ʁʜɪʃʃʃɪʃʃɹɸɪʁɾ ɪʃ ɪɸɪɪɸʏɾɪʁ ɔ ʁ ʌʊɪʂʏʁʃ ɪɸʃʔɪ ʒɾ
ʍɸɬɸʂʊɾɬʁʜʊʁʂʁ

ʃ ʜʤtstɛ0ʟtsə ʳ j ƀɱlstɛtsʔɱlsə0 DePuy Synthes ʤj ʧtɛjʜʤ0ʟʤ0ɥjʤʳ ʜʤʷ lstsɕts, ɥlstsʙ ʳ ʧtsɱʤj ɖɱʧtsʤˑʟtsə0ʤɖʷ tsʜʤɖʤ ʧ0ɥɖjʤlstsʤ ə ʤɖ☐ ʤtsɕʤɖ əʤtsɱɖls˖ɱʷ Ɛ0Ɛɖj-ʤɖʙts ɖʟʤʒjʤjʤɖʷ, 0 ls0Ɛ˟j ʜʤʷ tɛ0ʟʙtstɛƐɖ, tsɥɖɱlsƐɖ ɖʤɖ ʧtsəlststɛʤtsʔ ɱlsjtɛɖʤɖʟ0ɥɖɖ. ɪtsəlststɛʤtsj ɖɱʧtsʤˑʟtsə0ʤɖj ʤtsɤjls ƀ☐ƀʜʰɖlsˑ lsj☐ʤɖɥjɱƐɖj ☐0tɛ0ƐlsjtɛɖɱlsɖƐɖ ƀɱlstɛtsʔɱlsə0 ɖ ʧtsɱls0əɖls˖ ʧtsʜ ƀɕtɛtsʟƀ ʙjʟtsʧ0ɱʤtsɱls˖ ʧ0ɥɖjʤls0.

ɥtsɤƐ0 ɱ ɕɖʜtɛtsƐɱɖ0ʧ0lsɖlsʤʳʤ (ɻɸ) ʧtsƐtɛʳlsɖjʤ ɖʟ ɱtsɱls0ə0 tɛjəɖʟɖtsʤʤtsʔ ɱɖɱlsjʤʒʳ CORAILÈ ʧtɛjʜʤ0ʟʤ0ɥjʤ0 ʜʤʷ ɖɱʧtsʤˑʟtsə0ʤɖʷ ʧtɛɖ ʧjtɛəɖɥʤtsʤ ˡʤʜtsʧtɛtslsjʟɖtɛtsə0ʤɖɖ ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0ə0 ɖʤɖ ʜʤʷ tɛjəɖʟɖɖ ʧtsɱʤj ʤjƀʜ0ɥʤtsʔ ʧtɛjʜʳ nƀʰjʔ tsʧjtɛ0ɥɖɖ ʤ0 ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsʤ ɱƀɱls0əj.

ɬjəɖʟɖtsʤʤ0ʷ ʤtsƐ0 CORAILÈ ʧtɛjʜʤ0ʟʤ0ɥjʤ0 lstsʤˑƐts ʜʤʷ ʙjɱɥjʤʒjʤlsʤtsʔ ɖʤʧʤ0ʤls0ɥɖɖ.

ʊtsls0ʤˑʤ0ʷ 0tɛlstɛtsʧʤ0ɱlsɖƐ0 ʙjʜtɛ0 tsʙjɱʧjɥɖəɵjls ʧtsəʳʰjʤʤƀᵡ ʤtsʙɖʤˑʤtsɱlsˑ ʧ0ɥɖjʤls0 ɖ ƀɖʒjʤˑʰ0jls ʙtsʤjʟʤjʤʤʳj ts ʰƀʰjʤɖʷ ʧtɛɖ ʧtɛtslsjʟɖtɛtsəə0ʤɖɖ ʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0əə0 ƀ ʧ0ɥɖjʤlstsə ʧtɛɖ ƀɱʤtsəɖɖ ʤ0ʤɖɥɖʷ ƀ ʤɖ☐ ntsɱls0lstsɥʤtsɕts Ɛtsʤɖɥjɱlsə0 Ɛtsɱlsʤtsʔ lsƐ0ʤɖ nʤʷ ƀɱls0ʤtsəƐɖ ʧtɛtslsjʟ0 ɖ tsʧtstɛʳ əɱj☐ jɕts Ɛtsʒʧtsʤjʤlstsə.

ɪʃ ʂɸɪɸɪʁɾ

ʊtsls0ʤˑʤtsj ˡʤʜtsʧtɛtslsjʟɖtɛtsə0ʤɖj ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0ə0 ʧtsƐ0ʟ0ʤts ə ɱʤjʜƀᵡʰ ɖ☐ ɱʤƀɥ0ʷ☐:

1. ʏtɛjʟəʳɥ0ʔʤts btsʤjʟʤjʤʤʳʔ ɱƀɱls0ə ɖ (ɖʤɖ) ɱƀɱls0ə, ʧtsətɛjɤʜjʤʤʳʔ ə tɛjʟƀʤˑls0lsj tsɱlsjts0tɛlstɛɖls0, lstɛ0əʒ0lsɖɥjɱƐtsɕts 0tɛlstɛɖls0, tɛjəʤ0lstsɖʜʤtsɕts 0tɛlstɛɖls0 ɖʤɖ ətɛtsɤʜjʤʤtsʔ ʜɖɱʧʤ0ʟɖɖ ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0ə0

2. ɸə0ɱƐƀʤʷtɛʤʳʔ ʤjƐtɛtsʟ ɕtsʤtsəƐɖ ʙjʜtɛjʤʤtsʔ Ɛtsɱlsɖ

3. ʃ ɱlstɛʳʔ lstɛ0əʒ0lsɖɥjɱƐɖʔ ʧjtɛjʤtsʤ ɕtsʤtsəƐɖ ɖʤɖ ʰjʔƐɖ ʙjʜtɛjʤʤtsʔ Ɛtsɱlsɖ

4. ɻjƀʜ0ɥʤ0ʷ ʧtɛjʜʰjɱlsəƀᵡʰ0ʷ tsʧjtɛ0ɥɖʷ ʤ0 ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsʤ ɱƀɱls0əj: tɛjƐtsʤɱlstɛƀƐɥɖʷ ɱƀɱls0ə0, əʤƀlstɛjʤʤʷʷ ᵚɖƐɱ0ɥɖʷ, 0tɛlstɛtsʜjʟ, ɕjʤʒɖ0tɛlstɛtsʧʤ0ɱlsɖƐ0, ʧtsəjtɛ☐ʤtsɱlsʤtsj ˡʤʜtsʧtɛtslsjʟɖtɛtsə0ʤɖj ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0ə0 ɖʤɖ lstslsʤˑʤtsj ˡʤʜtsʧtɛtslsjʟɖtɛtsə0ʤɖj ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0ə0

5. ɻ jƐtslststɛʳj ɱʤƀɥ0ɖ lƀɕtsʧtsʜəɖɤʤtsɱlsɖ (0ʤƐɖʤtsʟ0)

ɥtsɤƐɖ ɱ ʤ0ʤjɱjʤʤʳ ʒ ʤ0 ʤɖ☐ ɕɖʜtɛtsƐɱɖ0ʧ0lsɖlsʤʳ ʒ ʧtsƐtɛʳlsɖjʤ ʧtɛjʜʤ0ʟʤ0ɥjʤʳ lstsˑƐts ʜʤʷ ʙjɱɥjʤʒjʤlsʤtsʔ ᵚɖƐɱ0ɥɖɖ.

ɪtʃʊʀɹʃ ɪʃ ʂɸɪɸɪʁɾ

ɻ ɖɤjʧtɛɖəjʜjʤʳ ʧtɛtslsɖətsʧtsƐ0ʟ0ʤɖʷ Ɛ lstslsʤˑʤtsʔ 0tɛlstɛtsʧʤ0ɱlsɖƐj ɖʤɖ Ɛ ɕjʒɖ0tɛlstɛtsʧʤ0ɱlsɖƐj:

1. ɻ jəʳʤjɥjʤʤ0ʷ ʒjɱlsʤ0ʷ ɖʤɖ tsʙʰjɱɖɱlsjʒʤ0ʷ ɖʤᵚjƐɥɖʷ

2. ɪtslsjtɛʷ ʒʳʰjɥʤtsʔ ʒ0ɱɱʳ, ʤjtɛəʤts-ʒʳʰjɥʤʳj ʟ0ʙtsʤjəəʤɖʷ ɖʤɖ ɱtsɱƀʜɖɱls0ʷ ʤjʜtsɱls0lstsɥʤtsɱlsˑ ə ʧtstɛ0˟jʤʤtsʔ Ɛtsʤjɥʤtsɱlsɖ, ʜjʤ0ʸʰɖj tsʧjtɛ0ɥɖʸ ʤjtsʧtɛ0əʜ0ʤʤtsʔ

3. ʃ ɱʤ0ʙʤjʤʤtsj Ɛtsɱlsʤtsj əjʰjɱlsəts, ə ɥ0ɱlsʤtsɱlsɖ, tsɱlsjtsʧtstɛtsʟ, ʧtɛɖ Ɛtslststɛtsʒ, ʧts ʒʤjʤɖʸ ☐ɖƀƐʙtɛɕ0, ʒtsɤ˟jls ʧtɛtsɖʟtsʔlsɖ ʟʤ0ɥɖlsjʤˑʤ0ʷ ʒɖɕtɛ0ɥɖʷ ʧtɛtslsjʟ0 ɖʤɖ, ɱ əʳɱtsƐtsʔ əjtɛtsʷlsʤtsɱlsˑʸ, ʧtsʤtsʒƐ0 ɱlsjtɛ˟ʤʷ ʙjʜtɛjʤʤtsɕts ʧtɛtslsjʟ0, ɖ (ʤɖ) ʤjʜtsɱls0lstsɥʤtsj nʤʷ tsʧtstɛʳ ɖʒjʧʤ0ʤls0ls0 (ɖʒjʧʤ0ʤls0lstsə) Ɛtsʤɖɥjɱlsəts Ɛtsɱlsʤtsɕts əj ʰjɱlsə0

4. ɹtsʤjʟʤˑ zɻ 0tɛƐts ɖʤɖ ɹtsʤjʟʤˑ ɪjʜ˟jls0

5. ʃ ʸʙtsj ʧ0lststsʤɕɖɥjɱƐtsj ɱtsɱlstsʷʤɖjj əjtɛlsʤƀ˟ʤtsʔ əʧ0ʜɖʤʳ, ls0Ɛtsj Ɛ0Ɛ nj ʷtstɛʒ0ɥɖʷ əʧ0ʜɖʤʳ ɱ ʤjtsʜʤtstɛtsʜʤtsɱlsʷʒɖj, əʳɱlƀʧʧ0ʤɖj əjtɛlsʤƀ˟ʤtsʔ əʧ0ʜɖʤʳ əʤƀlstɛˑ ls0ʟ0, ʧtɛjʧʷlsɱls0ƀʸʰjj ɖɱʧtsʤˑʟtsə0ʤɖʸ jɱlsjɱlsəjʤʤtsʔ əjtɛlsʤƀ˟ʤtsʔ əʧ0ʜɖʤʳ ə Ɛ0ɥjɱlsəj ɱƀɱls0əʤtsʔ ʧtsəjtɛ☐ʤtsɱlsɖ ʧtɛɖ ɕjʒɖ0tɛlstɛtsʧʤ0ɱlsɖƐj ʙjʜtɛ0

ɪtʀʃɽʏɸɬʀɾ: I ʤ0ɱlstsʷʰjj ətɛjʒʷ ɥɖ0ʙjls ʤj ɱɥɖls0jlsɱʷ ʧtsətsʜtsʒ Ɛ ʧtɛtslsɖətsʧtsƐ0ʟ0ʤɖʸ. ʃ ʜʤ0Ɛts ɖʟ-ʟ0 ʧtsəʳʰjʤʤtsɕts tɛɖɱƐ0 ls0Ɛɖ☐ jɕts tsɱʤtsɤʤjʤɖʔ Ɛ0Ɛ ɖʤᵚjƐɥɖɖ, ʒjʜʤjʤʤtsj ʟ0ɤɖəʤjʤɖj tɛ0ʤ ɖ ls. н., ətɛ0ɥ ʜtsʤ˟jʤ ls ʰ0lsjʤˑʤts ʧtɛtsʜƀʒʒ0lsˑ, ʷəʤʷjlsɱʷ ʤɖ ɥjʤjɱtstsʙtɛ0ʟʤʳʒ ʧtɛtslsjʟɖtɛtsə0ʤɖj ls0ʟtsʙjʜtɛjʤʤtsɕts ɱƀɱls0ə0 ƀ ʧ0ɥɖjʤlstsə ɱ lsʷ˟jʤʳʒ ʜɖ0ʙjlstsʒ.

ɬ ʈ ɾ ɾ ʋ ɬ ʈ ɾ ɾ ɾ ɾ ɪ ʁ ɾ ɕ ʁ ʃ ɾ ʈ ʒ ɬ ʈ ɾ ɾ ʃ ʜ ʊ ʃ ʈ ʃ ɾ ɪ ʃ ʜ ʊ ʁ

- ɪ0ʃtɛj ʰ0jʟsɲʷ ᵂqʃ٪ɲqʃtɛtsɛ0ʟsʲ qʃʒʃɷ0ɷʟs0ʟsʳ ɲ ɕqʜtɛtsʃ٪ɲqʃ0ʃʃ0ʟsqʟsɷʳʒ ʃtsʃɷtɛʳʟsqʃjʒ ʃtɛqʃ ʃtsʒtsʰqʃ qʃjʒjɷʟs0.
- ʜ вjʜtɛjɷɷʳʒqʃ qʃʒʃɷ0ɷʟs0ʟs0ʒqʃ DePuy Synthes ɲɷjʜʒjʟs qʃɲʃtsɷʲʟtsɛ0ʟsʲ ʟtsɷʲʃ٪ts ʒtsʜʒɷʲɷʳj вjʜtɛjɷɷʳj ɕtsɷtsɛʃ٪qʃ DePuy Synthes. ʂtsɷʒɲ вjʜtɛjɷɷtsʔ ɕtsɷtsɛʃ٪qʃ ɾ ʃ ʃ ɾ ɾ ɭ ʜ ʃ ʃ ʊ ɪ ɾ ʊ ʜ ʊ ɪ ʃ ɪ ɸ ʊ ʔ ʃtsɷʒɲʒ ɷtsʞʃ٪qʃ. ɬjɛqʃʟqʃtsɷɷʳj ɷtsʞʃ٪qʃ CORAILÈ qʃʒjʲʟs ʃtsɷʒɲ ARTICULEZE 12/14 qʃ ɲtsɛʒjʃɲʟsqʃʒʳ ɲts ɛɲjʒʒqʃ ɕtsɷtsɛʃ٪0ʒqʃ DePuy Synthes ɲ ʃtsɷʒɲ0ʒqʃ 12/14 - 5Á43ô. ʜtʃqʃɲtsʃ٪ ɲtsɛʒjʃɲʟsqʃʒʳ٦ ʃtsʒtʃtsɷjɷɷʟstsɛ tʃtɛqʃɛjʜjɷɷ ɛ вɷtsʰʷtɛj ɲ tsʃqʃɲ0ɷɷqʃjʒ ٦qʃtɷʒtɛɕʃqʃujɲʃtsʔ ʟsjٓɷɷqʃʃqʃ. ʜ ɕtsɷtsɛʃ٪0ʒqʃ DePuy Synthes ɲɷjʜʒjʟs qʃɲʃtsɷʲʟtsɛ0ʟsʲ ʟtsɷʲʃ٪ts 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷʳj ʃtsʒtʃtsɷjɷɷʟsʳ DePuy Synthes.
- ɪtɛqʃ ʟ0ʒjɷjɷj ɕtsɷtsɛʃ٪qʃ ɷ0 ʒɲʟs0ɷtsɛɛɷjɷɷtsʔ вjʜtɛjɷɷtsʔ ɷtsʞʃ٪j ɷjtsвٓtsʜqʃʒts qʃɲʃtsɷʲʟtsɛ0ʟsʲ ʃtsɷʟs0ʃ٪ls çʒjʟs0ɷɷ-ʒjʟs0ɷɷè.
- ʂ0ʟsjɕtsɛqʊujɲʃ٪qʃ ʟ0ʃtɛj ʰ0jʟsɲʷ qʃɲʃtsɷʲʟtsɛ0ʟsʲ ɛʒjɲʟsj qʃʒʃɷ0ɷʟs0ʟsʳ qʃ ʃtɛqʃʒjɛtsʊɷʳj ʃtsʒtʃtsɷjɷɷʟsʳ tsʟs tɛ0ʟɷʳٓ ʃtɛtsqʃɹɛtsʜqʟsjɷjʔ qʃɷqʃ ɲqʃɲʟsjʒʳ qʃʒʃɷ0ɷʟs0ʟstsɛ.
- ʜ ɕtsɷtsɛʃ٪0ʒqʃ DePuy Synthes ɲɷjʜʒjʟs qʃɲʃtsɷʲʟtsɛ0ʟsʲ ʟtsɷʲʃ٪ts 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷʳj ʃtsʒtʃtsɷjɷɷʟsʳ DePuy Synthes. ʃɷʒʃʟstɛjɷɷqʃʔ нqʃ0ʒjʟstɛ tɛ0вtsʊjʔ ʃtsɛjtɛٓɷtsɲʟsqʃ 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷtsɕts ʃtsʒtʃtsɷjɷɷʟs0 нtsɷxjɷ ɲtstʟsɛjʟsɲʟsɛtsɛ0ʟsʲ tɛ0ʟɕʒjtɛʒ вjʜtɛjɷɷtsʔ ɕtsɷtsɛʃ٪qʃ. ɪtɛqʃʒjɷjɷqʃj ɛʃ٪0нʳʰ0, tɛ0ʟɕʒjtɛ ʃtʟststɛtsɕts ɷj ɲtstʟsɛjʟsɲʟsɛʒʃs tɛ0ʟɕʒjtɛʒ вjʜtɛjɷɷtsʔ ɕtsɷtsɛʃ٪qʃ (ɷ0ʃtɛqʃʒjtɛ, ɛʃ٪0нʳʰ0 ɲ ɛɷʒʃʟstɛjɷɷqʃʒ нqʃ0ʒjʟstɛtsɕ 28 ʒʒ qʃ ɕtsɷtsɛʃ٪qʃ ɲ tɛ0ʟɕʒjtɛtsɕ 22 ʒʒ) ʒtsʞjʟs ʃtɛqɛjɲʃsqʃ ʃ ɛtsʟɷqʃʃ٪ɷtsɛjɷqʃʷ вtsɷjj ɛʳɲtsʃ٪qʃٓ ɷ0ɕtɛʒʟtsʃ qʃ ʃ ʒɲʃ٪tstɛjɷɷtsɕʒʃ qʟɷtsɲʒ, ʊʟsts ʒtsʞjʟs ɲʟs0ʟsʲ ʃtɛqʊqʃɷtsʔ ʃtɛjʞʜjɛtɛjʒjɷɷtsɕts ɛʳٓtsʜ0 ʃtɛtsʟsjʟ0 qʟ ɲʟstɛtsʷ.
- ʜ 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷʳʒqʃ ɛɲʟs0ɛʃ٪0ʒqʃ DePuy Synthes qʃɲʃtsɷʲʟʒʔʟsj ʟtsɷʲʃ٪ts 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷʳj ɛʃ٪0нʳʰqʃ DePuy Synthes. ʜɷjʜʒjʟs ʃtsʜtsвtɛ0ʟsʲ 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷʳj ɛɲʟs0ɛʃ٪qʃ qʃ 0ʊjʟs0вʒɷʷtɛɷʳj ɛʃ٪0нʳʰqʃ ʜ ʃ ʃ ʊ ɪ ɾ ʊ ʜ ʊ ɪ ʊ ɔ ʒ ʀ ʍ ʈ ɸ ɪ ʃ ɾ ʈ ʃ ɹ.
- ʂtsʒtʃtsɷjɷʟsʳ ʃtɛtsʟsjʟ0 ʟs0ʟtsвjʜtɛjɷɷtsɕts ɲʒɲʟs0ɛ0 ʟ0ʃtɛj ʰ0jʟsɲʷ qʃʒʃɷ0ɷʟsqʃtɛtsɛ0ʟsʲ ʃtsɛʟststɛɷts. ɾ0ʞj jɲɷɕqʃ qʃʒʃɷ0ɷʟs0ʟs ʂ0ʞjʟsɲʷ ɷjʃtsɛtɛjʞʜjɷɷʳʒ, tsɷ ʒtsʞjʟs qʃʒjʟsʲ ʒʃqʃ٪tɛtsʜjᵂj٪ʟsʳ, ʂtʟststɛʳj ʒtsɕʒʟs ʃtɛqɛjɲʃsqʃ ʂ ʃtsɷtsʒʃ٪j ʃtɛtsʟsjʟ0.
- ʀɲʃtsɷʲʟʒʔʟsj ʃtɛqʃʒjtɛtsɷʳʔ ʲɷʜtsʃtɛtsʟsjʟ qʃɲʃɷʷɥqʃʟsjɷʲɷtsɛ ɛ ɥjɷʷٓ ʃtɛqʃʒjtɛʃ٪qʃ. ɪtɛqʃʒjtɛtsɥqʳj ʲɷʜtsʃtɛtsʟsjʟʳ ɷjɷʲʟʷ ɛʃ٪ɷʷɥ0ʟsʲ ɛ tsʜɷʒ ɲвtstɛʃ٪ʒ ɲ ʂtsʒtʃtsɷjɷʟs0ʒqʃ, tʃtɛjʜɷ0ʟɷ0ɥjɷɷʳʒqʃ нɷʷ tʃtsɲʟstsʷɷɷtsʔ qʃʒtʃɷ0ɷʟs0ɥqʃqʃ. ɪtɛqʃʒjtɛtsɥqʳj ʂtsʒtʃtsɷjɷʟsʳ нtsɷxjɷʳ qʃʒjʟsʲ ʂtsɷᵂqʃɷʒtɛ0ɥqʃʷ qʃ tɛ0ʟɕʒjtɛ, ɲtstʟsɛjʟsɲʟsɛʒʷʰqʃj tʃtsɲʟstsʷɷɷtsʔ qʃʒtʃɷ0ɷʟsqʃtɛʒjɷʳʒ ʂtsʒtʃtsɷjɷʟs0ʒ.
- ʟj нtsʃʒɲʂ0jʟsɲʷ ɛɷtsɲqʃʟsʲ qʟɕʒjɷjɷqʃʷ ɛ ʂtsɷɲʟstɛʒʂɥqʃʷ qʃʒʃɷ0ɷʟs0ʟstsɛ.
- ʜ ɥjɷʲʷ tsɷtɛ0ɷqʃɥjɷqʃʷ tʃtɛqʃʒjɷjɷqʃʷ tʃtɛtsʟsjʟtsɛ, нɷʷ ɷjʂtʟststɛʳٓ ɷtsʞjʂ ɲ **ɲtʃjɥqʃʷqʃɥjɲʂqʃʒqʃ tɛ0ʟɕʒjtɛ0ʒqʃ** ɷ0 ʒʃ0٪tsɛʂj tʃtɛqɛjʜjɷʳ tʃtɛjʜʒʃtɛjʞʜjɷqʃʷ ɲ ʒʂ0ʟ0ɷqʃjʒ tʃtɛjʜjɷʲɷtsʔ ʒ0ɲɲʳ ʟsjɷ0 tʃ0ɥqʃjɷʟs0.
- ʟ0 ɷjʂtʟststɛʳٓ ɷtsʞ٪0ٓ ʟs0٪xj tʃtɛqɛjʜjɷʳ tʃtɛjʜʒtʃtɛjʞʜjɷqʃʷ ts tʃtɛjʜjɷ0ٓ ʒ0٪ɲqʃʒ0ɷʲɷtsɕts ɲʒjʰjɷqʃʷ ɕtsɷtsɛts٪. ɾɷʷ tɛjɛqʟqʃtsɷɷʳٓ ʲɷʜtsʃtɛtsʟsjʟtsɛ ɷtsʞ٪qʃ CORAILÈ ʒ0٪ɲqʃʒ0ɷʲɷtsj ɲʒjʰjɷqʃj ɕtsɷtsɛ٪qʃ ɲtsɲʟs0ɛɷʷjʟs 13 ʒʒ.
- **ʂ0ɥjɲʟsɛts ٪tsɲʟsɷtsɕts ɛjʰjɲʟsɛ0 вjʜtɛjɷɷtsʔ ٪tsɲʟsqʃ** ʷɛɷʷjʟsɲʷ ٪tɛqʟsqʃɥjɲʃqʃʒ tʃts٪0ʟ0ʟsjɷjʒ нɷʷ ᵂqʃ٪ɲ0ɥqʃqʃ вjʜtɛjɷɷtsʔ ɷtsʞ٪qʃ.
- ɾɷʷ tsвjɲtʃjɥjɷqʃʷ tʃts٪0н٪qʃ qʃ tʃtsнʜjtɛʞ٪qʃ вjʜtɛjɷɷtsʔ ɷtsʞ٪qʃ, tʃtɛqʃ ɷjtsвٓtsʜqʃʒtsɲʟsqʃ ɲɷjʜʒjʟs tɛ0ɲɲqʒtsʟstɛjʟsʲ ɛtsʟʒtsʞɷtsɲʟsʲ ٪tsɲʟsɷtsʔ tʃɷ0ɲʟsqʃ٪qʃ qʃ нtɛbɕqٓ ʒjʟstsнtsɛ b٪tɛjtʃɷjɷqʃʷ. ɪjtɛjн bɲʟs0ɷtsɛ٪tsʔ ٪tsɲʟsɷtsɕts lstɛ0ɷɲtʃɷ0ɷʟs0ʟs0 нɷʷ ʟ0tʃtsɷɷjɷqʃʷ нjᵂj٪ʟstsɛ ɛ0ʞɷtɛ tsвjɲtʃjɥjɷʲ ɲʟs0вqʃɷʲɷtsɲʟsʲ tʃtɛqʃʒjtɛtsɥqʳtsɕts qʃ ts٪tsɷɥ0ʟsjɷʲɷtsɕts qʃʒtʃɷ0ɷʟs0ʟstsɛ ɷtsʞjʂ tʃtsн нj٪ɲʟsɛqʃjʒ tsɲjɛʳٓ qʃ ɛtɛ0ʰ0ʟsjɷʲɷʳٓ ɲqʃɷ. ɾ ʟs0٪tsʒ ɲɷbzɥ0j, ʊʟstsвʳ tsвjɲtʃjɥjɷʲ tʃtɛ0ɛqʃɷʲɷtsj tʃtɛqʃʒjɷjɷqʃj ɷtsʞ٪qʃ,

ɦdzjʜbzjls ɘʳ ʃtsdzʤqls˙ **ɦʧjɻqʃ0ʤ˙ʤbzᵝ ⊐ʃtɛbztɛɕʃqɻjɦʕɬzᵝ ʧtɛtsɻjʜbztɛbz**. ɾʤʷ tsʙjɦʧjɻqjʤʃqʷ ʤ0ʜdzjʞ0ʱjɕts ʧtɛʃqʃʤjʤjʤʃqʷ **tɛjɘʃqʟʃtsdzʤʳ⊐ ʤtsʞɻjʕ CORAILÈ** ɘ ɦtstslsɘjlsɦlsɘʃqʃ ɦ ʃq⊐ ʕtsdzɦlstɛbzʕɻqʃjʔ ʜtsdzʞdz0 ɘʳ tʃtsdzʤʷlsˑɻɦʷ lstsdzˑʕts **ɦʧjɻqʃ0ʤˑʤ0ʷ ʈɾɹʀɻʀʃ ɻ ɻɸc ⊐ʃqtɛbztɛɕʃqɻjɦʕ0ʷ ʧtɛtsɻjʜbztɛ0 ɦ ɦtstslsɘjlsɦlsɘbᵝ ʱ ʃqʒ ʤ0ʙtstɛtsʒ ʃqdzɦlstɛbzʒjʤlstsɘ (ʤ0ʧtɛʃqʃʒjtɛ, ʙbztɛtsɘ ʃq ls.ʜ.)** l j tɛjʕtsʒjʤʜbzjlsɦʷ ʃqɦʧtsdzˑʟtsɘ0lsˑ ɦ ɻlsʃqʒʃ ʃqdzʧʃdz0ʤls0ls0dzʃq ʕtsdzʧtsdzjʤlsʳ tsls ʜtɛbzɕʃ⊐ ʧtɛtsʃʟɘtsʜʃqlsjʤjʔ. ʀɦʧtsdzˑʟtsɘ0ʤʃqj ʕtsdzʧtsdzjʤlstsɘ, tslsdzʃqdzʳ⊐ tsls tɛjʕtsdzjʤʜtsɘ0ʤdzʳ⊐, dztsʞjls ʧtɛʃqɘjɦlsʃ ʕ tsɦdz0ʙdzjʤʃqᵝ ʕtɛjʧʤjʤʃqʷ, ʃqʟʤtsɦbz, ʧtsdztsdzʕj ɘts ɘtɛjdzʷ ɦʙtstɛʕʃq ʃ ʕ ʧtɛjʞʜjɘtɛjdzjʤdztsdzbz ɘʳ⊐tsʜbz ʃqʟ ɦlstɛtsʷ.

- ɹtsʟdztsʞdz0 0dzdzjtɛɕɕʃqʷ ʃqdzʃ ʃqdzʳj tɛj0ʕuʃqʃ dz0 dz0lsjtɛʃq0dzˑ bzɦlstɛts?ɦlsɘ0.

ɹɻʀʃɸɻʀɾ!

ʊʕ0ʟ0dzdzʳj dzʃqʞj bzɦdztsɘʃqʷ, ʧts tslsʜjdzˑʤtsɦlsʃ ʃqdzʃ ɘdzjɦlsj, ɦʧtsɦtsʙɦlsɘbᵝls ɘtsʟdzʃqʕʤtsɘjʤʃqᵝ ɘʳɦtsʕtsʔ dz0ɕtɛbzʟʕʃq dz0 ʧtsɛ0ʞjʤdzbzᵝ ʕtsdzjuʤtsɦlsˑ, lsjdz ʧtsɘʳʰ0ʷ tɛʃqɦʕ dzjʙdz0ɕtsʧtɛʃqʷlsdztsɕts ʃqɦ⊐tsʜ0 ʧtɛtslsjʟʃqtsɘ0dzʃqʷ ls0ʟtsʙjʜtɛjdzdztsɕts ɦbzɦls0ɘ0 bz ʧ0ɥʃqjdzls0:

1. ʃ ʞʃqtɛjdzʃqj ʃqdzʃ dzʃqʰdzʃqʔ ɘjɦ lsjdz0 ʧ0ɥʃqjdzls0
2. ʌʃqʟʃujɦʕʃqʃʔ lstɛbzʜ
3. ɸʕlsʃqɘdzʳj ʟ0dzʷlsʃqʷ ɦʧʃtstɛlstsdz
4. ɹʳɦtsʕʃqʔ bztɛtsɘjdzˑ 0ʕlsʃqɘdztsɦlsʃq ʧ0ɥʃqjdzls0
5. ʏ0ɦlsʳj ʧ0ʜjdzʃqʷ
6. ɸdzʕtsɕtsdzˑdz0ʷ ʃqdzʃ dz0tɛʕtslsʃujɦʕ0ʷ ʟ0ɘʃqɦʃqʃdztsɦlsˑ
7. ɾtɛbzɕʃqj ʷʃqʟʃujɦʕʃqj dzjʜtsɦls0lsʕʃq, ʕtslststɛʳj dztsɕbzls ʧtsɘdzʃqʷlsˑ dz0 ʃqɦ⊐tsʜ tsʧjtɛ0ɥʃqʃ

ʊʕ0ʟ0dzdzʳj dzʃqʞj ɦtsɦlstsʷdzʃqʷ, ʧts tslsʜjdzˑʤtsɦlsʃ ʃqdzʃ ɘdzjɦlsj, dztsɕbzls dzjʙdz0ɕtsʧtɛʃqʷlsdzts ɘdzʃqʷlsˑ dz0 ʷʃqʕɦ0ɥʃqᵝ ʧtɛtslsjʟ0 ls0ʟtsʙjʜtɛjdzdztsɕts ɦbzɦls0ɘ0:

1. ɻtɛtsɕtɛjɦɦʃqtɛbzᵝʰ ʃqʔ tsɦlsjtsʧtstɛtsʟ ʃqdzʃ dzjʜtsɦls0lstsɥdzʳʔ ʟ0ʧ0ɦ ʕtsɦlsdztsʔ ls0dzʃq
2. ʃ jls0ʙtsdzʃujɦʕʃqj dz0tɛbzʰjdzʃqʷ ʃqdzʃ ʃqɦʧtsdzˑʟtsɘ0dzʃqj ɦʃqɦlsjdzdzʳ⊐ dzj0tɛɦlsɘjdzdzʳ⊐ ʧtɛjʧ0tɛ0lstsɘ, ʕtslststɛʳj ʧtɛʃqɘtsʜʷls ʕ ʧtɛtsɕtɛjɦɦʃqtɛbzᵝʰjdzbz bz⊐bzʜʰjdzʃqᵝ ʕtsɦlsdztsʔ tsʧtstɛʳ ʃqdzʧdz0dzls0ls0 (dz0ʧtɛʃqʃʒjtɛ, ɦ0⊐0tɛdzʳʔ ʜʃq0ʙjls, ʧtɛʃqjdz ɦlsjtɛtsʃqʜtsɘ, ʃqdzdzbzdztsʜjʧtɛjɦɦʃqɘdzʳ⊐ ʧtɛjʧ0tɛ0lstsɘ ʃq ls. ʜ.)
3. ʜʃqɦlsjdzdzʳj ʃqdzʃ dzjɦlsdzʳj ʃqdzʷjʕuʃqʃ ɘ 0dz0dzdzjʟj
4. ɹʳtɛ0ʞjdzdzʳj ʜjʷtstɛdz0uʃqʃ, ʕtslststɛʳj ʧtɛʃqɘtsʜʷls ʕ dz0tɛbzʰjdzʃqᵝ ʷʃqʕɦ0uʃqʃ ʃqdzʃ dzjʧtɛ0ɘʃqdzˑdztsdzbz ʧtsʟʃuʃqʃtsdzʃqtɛtsɘ0dzʃqᵝ ʃqdzʧdz0dzls0ls0
5. ʃ ʧbz⊐tsdzʃq tsʧstɛdzʳ⊐ ʕtsɦlsdzʳ⊐ ɦlstɛbzʕlsbztɛ
6. ɸdzdzjtɛɕʃujɦʕʃqj tɛj0ʕuʃqʃ dz0 dz0lsjtɛʃq0dzʳ ɻdzʜtsʧtɛtslsjʟ0 (dz0ʧtɛʃqʃʒjtɛ, dz0 ʕtsɦlsdzʳʔ ujdzjdzls, dzjls0dzdz, ʧtsdzʃqɻlsʃqdzjdz)
7. ɹtɛtsʞʜjdzdz0ʷ ʜʃqɦʧdz0ʟʃqʷ ls0ʟtsʙjʜtɛjdzdztsɕts ɦbzɦls0ɘ0, ʧtɛʃq ʕtslststɛtsʔ ʕtsɦlsdztsʔ ʃqʕ0dzʃq dztsʞjls ʙʳlsˑ dzjʜtsɦls0lstsudzts ʜdzʷ ɻdzʜtsʧtɛtslsjʟʃqtɛtsɘ0dzʃqʷ
8. ʊʕ0dzjɘʳj tɛj0ʕuʃqʃ dz0 ʕtsdzʧtsdzjʤlsʳ, tsʙtɛ0ʟbzᵝʰʃqjɦʷ ʧtɛʃq tɛ0ʟtɛbzʰjdzʃqʃ ʃqdzʧdz0dzls0ls0 ʃqdzʃ jɕts ʃqʟdztsɦj
9. l 0tɛbzʰjdzʃqj ʷbzdzʕuʃqʃ ʜtɛbzɕ⊐ ɦbzɦls0ɘtsɘ (dz0ʧtɛʃqʃʒjtɛ, ʕtsdzjdzdztsɕts ʃqdzʃ ɕtsdzjdztsɦlstsʧdztsɕts ɦbzɦls0ɘ0)

ɾʜʃʀ ʍʀɾʊtɻ ʃɻtɾɾɾʃʀʊ, ʏʊʃ ɸtʊtʃɻʃɸʜʊʊʀʂɸ ʊɸɻʃɻɾɾɾlʃɻʃ ʜʊʜʊɸɻɸ ƇɻʃƇɾʊʜƇ lɸʀʃʊʏʐʀʃ ɾʃʜʊʊɻlʒʃ ʜɻʃʜʃɻʃʃ ʃɾɾʀʏʀlʜʂʃʁ ɻʃʃʃʐʀ, ʀ tɾʐʀʊ ɻtʀʃɾlʀʊʔ ɾɸllʒʁ ɻtʃʊɾɻʊtʃɻʃ ʀʃɾɾʊʜƇ ʂɸʂʃɾ-ʃʀɻʃ ʀɻ ʊʂɸɻɸlllʒʍɻʒ ʐɾʜʃʜʊʃƇlʀʁ, ʀʃʀ ʂʃʊʃtʃʒʁ ƇɻʃƇɾʊʜƇ ʃʃʃʃɾʒʃ ʀ ʌʀɻʀʏɾʜʂʀ ɸʂʊʀɻllʒʃ ʜʊɻʒɾʂʊʃʃ, ʊʃ ʊɸʂʃɻtʃ ɻɸʏʀɾlʊɸ lɾʃɻwʃɾʀʃʃ ɻ ʃɻƇɻɸʊɾʃʔlʃʃ ɻʃɾƇɾʂɾ ʀɻɻʜʊʀʊʔ ʃɻ ʃɻtƇlʀʏɾlʀƇʍ lɸɻtʊɻʂʀ lɸʃɸʊɾtʀɸʃʒ, ʀʜɻʃʃʔɻʊɾʃʃʒɾ ɻtʀ ʀɻɻʃʊʃɻʃɾlʀʀ ɾɸlllʃɻʃ ʀɻɾɾʃʀƇ, ʀ lɸɻʜɻʃʜʃɻ ɾɻʃ ʌʀʂʜɸʏʀʀ, ʀ ʃ ɻʒʊɾʂɸʖʐɾʁ ʀɻ ʊɸʂʀʍ ʃɻtɸlʀʏɾlʀʁ lɾʃʍʃɾʃʀ ʜʊʐɾʜʊɸlɾɾʃ ʊʃɾlʔʐʀʊʔ ʀʃʀ ʊʜʊtɸlʀʊʔ ɻʃɾʃʒʍ ɾʃʀʃ ʃɾʃʀʊʜƇ.

DePuy Synthes

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

qdzyfdz0dzls0ls0. udzjnhzjls kzuqfls r e0ls, ulsts e0tzkfndz0w kfnls0dztse5z0 vjntejdzdzts? dztskyqf kejdzquqfe0jls dz0gtzkzl5kz dz0 5tstz5tse r ? fndzts? yftsts5fnqfdzy0dz dztsgts tslsnjdz0 vjntejdzdzts? 5tsfnlsq fn dzjnqf0dz dzts? fnlststsdz r q dztskyjls yftqfejfnlsq 5 tz0fnh 0ls r e0dzqf qdzyfdz0dzls0ls0. uejdzqujdzqj 0dzlsjejtefnqfq (fndzj h jdzqw e dz0yftz0edzjdzqfq ejftejn) 0ujls0vkdzwtdztsgts ejtzlsdzkydztsgts 5tsdzyfsdzjdzls0 yftq lstsls0dz dztsdz ldznstyftslsjlqftsse0dzqfq ls0ltsvjntejdzdztsgts fnzfnls0e0 dztskyjls yftqfejfnlsq 5 dz0tzh jdzqx fnls0vqfdz dztsfnlsq q (qdzq) 5 e r edCkz fnzfnls0e0.

ljtejn l0ftr lsqfjdz tsfjtz0uqftsdzdztsj yfsdzj fndzjnhzjls ls h 0lsjdz dzts tsuqfnlsqls tsls 5tsfnlsdztsz 5tsth5q, l5lstsfqfujfn5ts? 5tsfnlsdztsz ls5e0dzq ql s. n. rdztstsnhdz r j u0fnlsqu r dz0 gtz0dzquj tz0lnhjdz0 dzjls0dzdz/yfdz0fnlsq5 qdzq 5jtz0dzq5z0/yfdz0fnlsq5 dztsgkzls e r la0ls uteljldzjtedz r ? qlzdztsn. udzjnhzjls ls h 0lsjdz dztsdz yftsse0jtequls tsv j jdz nheqxjdzq?, ulstsv r qfn5dz x uqls dzjyftz0eqdz dzkz fnls r 5tse05z, dzjfnls0vqdz dztsfnls qdzq fntskzn0tejdzqw, q yftq dzjtsvCtsnqdztsfnlsq qfnyftz0eqls l5q dzjntsfnls0ls5q.

ltsnlstsyjtz0uqftsdzdz r j njl?fnlseqw

ytejle r u0?dzts e0kdzts, ulstsv r y0uqjdzls fnlstztsgts fndzjntse0dz kz50l0dzqwdz q yftejnhzyftejknjdzqwdz Cqftzkztgz0. ltsfndzjtsyjtz0uqftsdzdz r? kCtsn ntsdzxjdz e r yftsdzdwls lfw e fntstslse0jlsfnlseqq fn yftqqdwlsts? 5dzqdzqujf n5ts? yftz0n5lqn5ts?.

l0uqqjdzls ntsdzxjdz v r ls e r yqfn0dz ql vtsdz lzqu r, qdzjw dz0 tzkz50C yftsdzdz r j yqfn ldzjdzdz r j qdzfnlstzkz5uqfq q yftejnhzyftejknjdzqw e tslsdzts h jdzqfq wqlqlujf n5qC dz0gtzkzltsn, kCtsn0 q etslqztskdz r C tsgtz0dzqlujdzq? jgts 0n5lsqedztsfnlsq, 0 ls0n5xj etslnj?flseqw qzogdzqlsdztsgts yftsdzw.

r dzw u0fnlsqludztsgts kzqjdz l h jdzqw dz0gtzkzlnq dz0 dzqxkdzqj 5tsdzjudztsfnlsq fndzjnhzjls qfnyftsdz ltse0ls e0 ntse0 yftslndzjj tsnqfdz, nts yftsdzdztsgts etsfnfnls0dztse0djdzqw qz r h judzts? wkzdznuqfq, ulstsv r vjl 5tsfns r dzj? yftststsyjtequtse0dzdz0w 5tsdzjudztsfnls dzj qfnyf r ls r e0dz0 yfjtejgtzkzl5kz. j v r udzts yftstsujfnfn etsfnfnls0dztse0djdzqw l0dzqqz0jls 10-12 dzjnjdz.

tjstsqzjdznhzjsfnw yfsfnlstswdzdtsj yfjtequtsnqujf n5tsj dz0vdz xnjdzqj l0 y0uqjdzlstsqz. Jeqfnhz lstsgts, ulsts wkzdznuqfqdzdz0dz0w ntsdzgtse0judztsfnls qdzyfdz0dzls0ls0 dzjqle0jfnlsdz0, e tsfntsvjdzdztsfnlsq e tslsdzts h jdzqq fntsCte0dzdztsfnlsq wqf5fn0uqqq qdzyfdz0dzls0ls0 q tz0vbtsuqC yfse0jtzCdztsfnlsj? ql v I j 1 5, yftsq 50knthsqz 5tsdzlstztsdz dztsqz eqlqlsj fndzjnhzjls njdz0ls tejdzlsgjdztsgtz0wqx ls0l0 ets wtstsdzls0dz dzts? yftstsj5uqfq, fntsyfsfnls0edzww fndzqdz5q fn yftejn r nhz h qdzq tejdzlsgjdztsgtz0dzdz0dzq, fn kzujlstsqz 5dzqdzqujfn5tsgts tsfndztslstz0 y0uqjdzlsq.

ltq tsvdz0tzkjdzqq tejdzlsgjdztsgtz0wqujf n5qC qldzjdzjdzq?, dz0yftqqdzjte, yfsweqjdzqw tejdzlsgjdztsyftstsltz0uqdz r C kuqfnls5tse, tejltstsvuqfq 5tsfnlsq qdzq dz x v r C fndzj h jdzq? qdzyfdz0dzls0ls0, lsq yftqqldz0f5q fndzjnhzjls ls h 0lsjdz dztsts lslsfndzjkqe0ls, ulstsv r tsytejnjdzqls C0tz0f5sjte q yftetsgtejfnfqtetse0dzqw q yftz0eqdz dztsfnls dzjujdzqw y0uqjdzlsq.

rlvJtJфvrCJ rlJ1JlJнvrltrJtv

rfnyr ls0dzqw tejeqlqtsdz r C dztskj5 CORAILÈ fn gqfhtetsf5fnqf0yf0lsqlstse r dz yfts5te r lsqjdz dz0 vjltsyf0fndztsfnls qfnse0dzjfnlsqdzyfnlsqdztsfnls yftqq dz0gdzqlsdzts-tejltsdz0dzfndztsz lstsdzysgtz0wqdq (J tv) dzj yftetseotshqdzqfnj. l0gtejeodzqj q fndzj h jdzqj lzflstetsz?fnlse e fntejnj dz0vbtstz0lststeqz? J tv dzj qlLzu0dzqfnj. vtsdzysgtz0wqw y0uqjdzlsq fn ls0f5qdz yftetslsjltsdz dztskjls yftqfejfnlsq 5 lstz0edz0dz.

J ujdzqe0dzqfnj tqfn5q, fne wl0dzdr j fn htelzgqdzq yf0fnqfedz r dzq qdzyfdz0dzls0ls0dzq e fntejnj dz0vbtstz0lststeqz? J tv. 50f qlejfnlsdzts. 5 ls0fse r dz tslsdztsfnwlsfnw dz0gtejo, fndzj h jdzqj q yf0tz0lqlsdz r j qltsvtz0kjdzqw e dzjfnlsj lzflsdztse5q qdzyfdz0dzls0ls0 qdzq tewhtsdz fn dzqdz.

lr r rJфvrJ?l3rcJJrlRc RJHJJ r lrlRc

l qkj yftqfejhjdz fnfqfnts5 dz0qbtsdzjj u0fnls r C dzjkjdz0lsjdz dz r C wedzjdzq? q tsfndztskdzjdzq?, 5tslststr j dztsgzls etsldzq50ls yftq 0telstetsyfdz0fnlsq5j ls0ltsvjntejdzdztsgts fnzflsoe0:

Jvh qj

1. rlzjdzjdzqj yfsdztskjdzqw 5tsdzyfsdzjdzlstse yftetslsjl0.
2. t0dzdzjj qdzq yftslhdzjj tz0fnh 0ls r e0dzqj 5tsdzyfsdzjdzlstse yftetslsjl0.
3. vfnls0dztsfnlsdz r ? yjtejdztsdz vjntejdzdzts? dztskyqf.
4. rldztsfn qdzq yfsdztsdz50 5tsdzyfsdzjdzlstse ql yfsdzq lsqdzjdz0.
5. t0dzdww qdzq yftslhdzww qdzwjquqw.

6. Ꞑ ɟʇɛɋʷɟʇɛɋɥɟɦʕ0ʷ ʠɟʔʇɛʇsʃ0lsɋʷ. ɾɟɦɦɋʠʃlstsʤʠʇsɟ ʃʇsɘʇɛɟӄɲнɟʠɋɟ ʠɟʇɛɘ0 ls0ʕӄɟ ʤʇsӄɟls ɘʇsLʠɋʕ0lsɾ ɘ ʇɛɟLƶʠɾlѕ0lsɟ ⊐ɋʇɛƶʇɛɢɋɥɟɦʕʇsʔ lstɛ0ɘʤʳ.

7. ʊʕ0ʠɟəʳɟ ʇɛɟ0ʕɥɋɋ, tsɦlsɟtsʠɋLɋɦ ɋ (ɋʠɋ) ʇɛ0ɦʰ0ls ʳ ɘ0ʠɋɟ ɋʤʃʠ0ʠls0ls0, ɘʳ Lɘ0ʠɋʠʳ ɟ ʕtstɛʇstsLɋɟʔ ʤɟlsɘ0ʠʠ0, 0ʠʠɟʇɛɢɋɥɟɦʕʇsʔ ʇɛɟ0ʕɥɋɟʔ, ʠ0ʕtsʃʠɟʠɋɟʤʤ ʃʇɛtsнƶʕlstsɘ ɋLʠtsɦ0 ʃtsʠɋɾlsɋʠɟʠ0 ɋʠɋ ʤɟlsɘ0ʠʠ0, 0 ls0ʕӄɟ tslsнɟʠɟʠɋɟʤ ɥ0ɦlsɋɥ ɥɟʤɟʠʠls0

ɹts ɘtɛɟʤʷ tsʃɟtɛ0ɥɋɋ

1. Ꞑ ɟʇɛ₩tstɛ0ɥɋʷ ɘɟʇɛlsʠƶӄʞʠʇsʔ ɘʃ0нɋʠʳ.

2. Ꞑ ɟʇɛ₩tstɛ0ɥɋʷ, lstɛɟʰ ɋʠ0 ɋʠɋ ʃɟʇɛɟʠtsʤ lsɟʠ0 вɟнtɛɟʠʠtsʔ ʕtsɦlsɋ, ʕtslststɛʳɟ ʤʇsɢƶls ʃtslstɛɟвtsɘ0lsɾ ɘʠƶlstɛɋʕtsɦlsʠtsʔ ₩ɖʕɦ0ɥɋɋ.

3. Ꞑ ɟʇɛɟʠtsʤ ɘ tsвʠ0ɦlsɋ ɘɟʇɛlsɟʠ0.

4. Ꞑ tsɘtɛɟӄɲнɟʠɋɟ ʕtɛtsɘɟʠtsɦʠʳ⊐ ɦtsɦƶнtsɘ (ʠ0ʃtɛ., ʃtsнɘLнts ʰ ʠtsʔ, L0ʃɋʇɛ0lsɟʠɾʠtsʔ ɋʠɋ вɟнtɛɟʠʠtsʔ 0tɛlsɟtɛɋɋ).

5. Ꞑ ɟʇɛ⊐tsнʷʱ ɟɟ ɋʠɋ ʠɟʇsвtɛ0lsɋʤtsj ʃtsɘtɛɟӄɲнɟʠɋɟ ʠɟʇɛɘ0 (ʠ0ʃtɛ., вɟнtɛɟʠʠtsɢts, L0ʃɋʇɛ0lsɟʠɾʠtsɢts ɋʠɋ ɋLtsʠɋʇɛtsɘ0ʠʠtsɢts ʤ0ʠtsвɟʇɛʊtsɘtsɢts ʠɟʇɛɘ0).

6. Ꞑ tsнɘʳɘɋ⊐ ɋʠɋ ɘʳɘɋ⊐ ls0Ltsвɟнtɛɟʠʠtsɢts ɦtsʊʠɟʠɟʠɋʷ ɘɦʠɟɦɦlsɘɋɟ ʠɟɘɟʇɛʠʠtsɢts ɘʳ вtstɛ0 tɛ0Lʤɟʇɛtsɘ ɋʠɋ ₩stɛʤʳ ɋʤʃʠ0ʠls0ls0, ƶɦls0ʠtsɘʕɋ ʊ0ɦlsɟʔ ʃʇɛtslsɟL0 ɋ (ɋʠɋ) ɦƶ0вtsɦlsɋ ʤʳʰɟʊƶʳ⊐ ɋ ₩ɋвtɛtsLƶʳ⊐ ls$0ʠɟʔ.

7. ʊ нƶɋʠɟʠɋɟ ɋʠɋ ƶ$tstɛtsʊɟʠɋɟ ʃtstɛ0ɟʠʠtsʔ $tsƶɟʊƶtsɦlsɋ.

ʇ0ƶƶɋɟ ʃtsɦƶɟtsʃɟtɛ0ʊɋtsƶƶʳ ɟ tsɦƶtsɥƶɟʠɋʷ

1. ʜɟtɛнɟʊƶts-ɦtsɦƶнɋɦlsʳ ɟ tsɦƶtsɥƶɟʠɋʷ, ɘ lstsʤ ʊɋɦƶɟ ɘɟʠtsLƶʳʔ lstɛtsʤвtsL, ɻʤвtsƶɋʷ ƶɟɢtsʊƶʳ⊐ 0tɛlsɟtɛɋʔ ɋ ɋƶ₩0ɛ$ls ʤɋtsʕ0tɛнθ.

2. ɻɟʤ0lstsʤ0 ɋ (ɋʠɋ) ʤɟнƶɟʠƶtsɟ L0ɥɋɘƶɟʠɋɟ tɛ0ƶʳ.

3. Ꞑ ƶɟɘʤtsƶɋʷ ɋ (ɋʠɋ) 0lsɟƶɟʕls0L.

4. Ꞑ tsнɘʳɘɋ⊐ ɋʠɋ ɘʳɘɋ⊐.

ɻ tsLнƶɋɟ ʃtsɦƶɟtsʃɟtɛ0ʊɋtsƶƶʳ ɟ tsɦƶtsɥƶɟʠɋʷ

1. ʃlstɛʳɘ ɘɟʇɛlsɟʠ0 tsls ʊtɛɟLʤɟtɛƶtsɢts ʤʳʰɟʊƶtsɢts ƶ0ʃtɛʷɥɟʠɋʷ, ʃɟʇɛɟƶtsɦ0 ƶ0ɢtɛƶLʕɋ ƶ0 ʕtsƶɟʊƶtsɦlsɾ ɋʠɋ ɦƶƶƶʊ0ʔƶtsɢts ɋƶƶlstɛ0tsʃɟtɛ0ʊɋtsƶƶtsɢts ʃtsɘtɛɟӄɲнɟʠɋʷ ɘɟʇɛlsɟʠ0.

2. ʊ⊐ƶнʰɟʠɋʷ ɦtsɦlststʷƶɋʷ ɘ ɋʃʕɦɋʠ0ls0ɟʇɛ0ƶʳƶtsʤ ɋʠɋ ʕtsƶlstɛ0ƶ0lsɟʇɛ0ƶʳƶtsʤ ʕtsƶɟƶƶtsʤ ɋ ɢtsƶɟƶtsɦlststʃƶtsʤ ɦƶʕɦls0ɘ0⊐ ɘ ɦɘʷLɋ ɦ tɛ0Lƶɋʊɋɟʤ нƶɋʠƶʳ ƶtsɢ, ʤɟнɋ0ƶɋL0ʊɋɟʔ вɟнtɛ0 ɋ (ɋʠɋ) ʤʳʰɟʊƶtsʔ ƶɟнtsɦlsɘtsʤ tsɦlsɟtsʃtsʇɛtsL0, нɟ₩ɟʕlstsɘ ʕtsɦlsɋ ʃtsɦƶɟ ɦtsɘɟʇɛʰɟƶʳ⊐ tɛ0ƶɟɟ tsʃɟtɛ0ʊɋʔ, ɋƶlstɛ0tsʃɟtɛ0ʊɋtsƶƶtsɢts tɛ0ɦʰɋtɛɟƶɋʷ ʕtsɦlsƶtsʤtsLɢtsɘtsʔ ʃtsƶtsɦlsɋ ɋƶɋ tɛɟLstɛвʊɋɋ ʕtsɦlsɋ.

4. ʂtsɦlsƶ0ʷ tɛɟLstɛвʊɋʷ, ʕtslststɛ0ʷ ʤtsɥɟls ʃtɛɋɘɟʇɦlsɋ ʕ ƶ⊐ƶнʰɟʠɋʷ ₩ɖʕɦ0ʊɋɋ ɋ ɘtsLʤtsɥɟtsʤƶ tɛ0ɦʰ0lsʳ ɘ0ƶɋʷ ɋʤʃʠ0ƶlsɢts.

5. ʃʕtsƶtsɦƶɦlsɢɘƶ0ʷ ʕ0ƶɾʊɋ₩ɖʕ0ʊɋʷ ɋƶɋ tsɦɦɋ₩ɖʕ0ʊɋʷ, ʕtslststɛʳɟ ʤtsɢƶls ʃtɛɋɘɟʇɦlsɋ ʕ ƶʤɟƶɾʰɟʠɋʷ ʃtsнɘɋɥɋtsɦlsɋ ɦƶɦɦlsɢɘ0 ɋ tsвʲɟʤ0 нɘɋɥɟʠɋʔ.

6. ʊtɛ0ɘʤ0lsɋʊɟɦʕɋʔ 0tɛlstɛtsL ɋʃʕɦɋʠ0lsɟtɛ0ƶɾʠtsɢts ʕtsƶɟƶƶtsɢts ɦƶɦlsɢɘ0, ɘʳ Lɘ0ƶƶʳʔ ƶɟʃtɛ0ɘɋʠɾʠʳʤ ʃtsƶtsɥɟʠƶɋɟʤ ʕtsƶɟʊƶtsɦlsɋ ɘts ɘtɛɟʤʷ tsʃɟtɛ0ʊɋɋ.

7. Ꞑ tsнɘʳɘɋ⊐ ɋʠɋ ɘʳɘɋ⊐.

ʇ0ɦʃtɛtsɦlstɛ0ƶɟƶƶtsɦlsɾ ɋ lsʷɥɟɦlsɾ tsɦƶtsɥƶɟʠɋʔ, ɦtsʃtɛtsɘtsɥн0ʸʰɋ⊐ ɾʤнtsʃtɛtsls ɟLʠtsɘ0ƶɋɟ ls0Ltsвɟнtɛɟʠʠtsɢts ɦƶɦlsɢɘ0 ʃtɛɋ tɛɟɘʠLʠɋ tsвʳʊƶts ɘʳʰɟ, ʊɟʤʒ ʃɟʇɛɘʠʊƶʳ⊐ tsʃɟtɛ0ʊɋʷ⊐. ʂ ʊɋʠɦƶƶ tɛ0ɦʃtɛtsɦlstɛ0ƶɟƶƶʳ⊐ ʃtɛtsвƶɟʤʒ, ⊐0tɛ0$lsɟtɛƶʳ⊐ нƶʷ tɛɟɘʠLʠsƶƶtsʔ tsʃɟtɛ0ʊɋɋ, tslƶtsɦʷlsɦʷ ɦƶtsɥƶtsɦlsɾ

ɔʳ ʙtstɛθ ʤjɬɳlsθ tɛθʟtɛjʟθ, ɖʟɔɗʤjɥjɗɛɖfj ɻʕlstsʧɖɥjɬʕtsʔ ʕtsɬɳlsɖ ɖ ɬɳlsθtɛtsɕts ʕtsɬɳlsɗtsɕts ɥjɗʤjɗɛlsθ, ƀɬɳlsθɗtsɔʕθ ɖ ʬɖʕɬɳθɥɖʷ ʕtsɗʤʧtsɗʤjɗɛlstsɔ ɖ (ɖɗɖ) tsʙjɬɳʧjɥjɗɛɖfj θʜjʕɔθlsɗtsʔ ʕtsɬɳlsɗtsʔ ʧtsʜʜjtɛʞʕɖf. ɪ ɥjɗtsʤ, ɔ ⊐tsʜj tɛjɔɖʟɖɖ ʤtsʞɗtsʇsʞɖʜθlsʲ ƀɔjɗɛɖɥjɗɛɖfj ʧtɛtsʜtsɗʞɖlsjɗʲɗtsɬɳlsɖ tsʧjtɛθɥɖɖ ɖ tsʙʲjɗʤθ ʕtɛtsɔtsʧtslsjtɛɖf, θ lsθʕʞj ʧtsɔʳʰjɗɗʳʔ tɛɖɬɳʕ ɖɗʬɷɖɥɖtɛtsɔθɗɖʷ, ɻʤʙtsɗɖɖ ɗjɕtsɥɗʳ⊐ θtɛlsjtɛɖʔ ɖ ʬtsɛʤɖɖtɛtsɔθɗɖʷ ɕjʤθlstsʤ.

ʂʃ ʃ ɬ ʃ ɾ ʂ ʊ ɬ ʃ ʜʊɸɾ ʂ ʀ

ʂtsʤʧtsɗjɗɛlsʳ ɖʤjʁls ɖɗʜɖɔɖɥʜƀθɗʳɗƀʁ ƀʧθʕtsɔʕƀ ɖ ʧtsɬɳlsθɔɗʷʁʞsɬɳʷ ʜʊɾ⌊ʀʃʔl ʒ ʃʀ. ɪɬɳj ʤjʞsθɗɗɖɖɖɥjɬɳʕɖjj ɖ ʕjtɛθʤɖɖɥjɬɳʕɖjj ʕtsʤʧtsɗjɗɛlsʳ ʧtɛtsʰɗɖ ɬɳlsjtɛɖɗɖɖɖʟθɥɖʁ tsʙɗƀɥjɗɛɖjʤ. ʀlɔɗjʕθlsʲ ʕtsʤʧtsɗjɗɛlsʳ ɖʟ ƀʧθʕtsɔʕɖ ɬɳɗjʜƀjlsɬɳ ɖɬɳʧtsɗʲʟtsɔθɗɖjʤ tsʙʰjʧtɛɖɗʷlstsʔ θɬɳjʧlsɖɥjɬɳʕtsʔ lsj⊐ɗɖʕɖ lstsɗʲʕts ʧtsɬɳɗj tsʧtɛjʜjɗɛjɗɖʷ ʧtɛθɔɖɗʲɗtsɕts tɛθʟʤjtɛθ ʕtsʤʧtsɗjɗɛlstsɔ.

ɭɸɬɾʒɸɾʊʜɕ ɬʃɾʊʃɾɭɸɕ ʜʊɾ⌊ʀʃʀɭɸɣʀɕ ʀ ʀʜɬʃʃʔɭʃɾɸɭʀɾ ʀɭɾɾʃʀɕ ɾ ʜʃʊʏɸɾ ɬʃɾɬɾɾɾɭʀɕ ʊɬɸʂʃɾʂʀ ʀ ɬʃɾʃɭɬɾɭʀɕ ɭɸ ɭɸɬʊʒɾɾɭʀɾ ʜʊɾ⌊ʀʃʔɭʃʜʊʀ.

ɾɭʀʃɸɭʀɾ! ɭɸɬɾʒɸɾʊʜɕ ʧtsɔlstsʇɗʒθʷ ɬɳlsjtɛɖɗɖɖʟθɥɖʷ ɗʇsʞjʕ ɬɥ ɕɖʜʇɗtsʕɬɳɖʧθʧθlsɖlsɗʳɗʒ ʧtsʕtɛʳlsɖjɗʒ. ɭθʧtɛjʰθjlsɬɳʷ ɖɬɳʧtsɗʲʟtsɔθlsʲ ʕtsʤʧtsɗjɗɛlsʳ ɔ ɬɳɗƀʒɥθj ʧtsɔtɛjʞʜjɗɛɖɖʷ ɬɳlsjtɛɖɗʲɗtsʔ ƀʧθʕtsɔʕɖ.

ɹθʧtɛjʰθjlsɬɳʷ ʧtsɔlstsʇɗʒts ɬɳlsjtɛɖɗɖʟtsɔθlsʲ ʕtsʤʧtsɗjɗɛlsʳ ɔ ɗjɥjʙɗʇsʤ ƀɥtɛjʞʜjɗɛɖɖ: ɔtsʟʤtsʞɗʇs ʧtsɔtɛjʞʜjɗɛɖjj ɬɳtsɥɗjɗʷʁʰɖ⊐ɬɳʷ ɖ ɬɳtsʧtɛɖʕθɬɳθʁʰɖ⊐ɬɳʷ ʧtsɔjtɛ⊐ɗʇsɬɳlsjʔ ɖʤʧʤɗθɗlsθlsθ. ʊʧθʕtsɔʕƀ ɬɳɗjʜƀjlsɔɬɳʕɖ⊐ɬɳʷ ɖɬɳʧtsɗʲʟtsɔθɬɳlsʲ lstsɗʲʕts ʧtsɬɳɗj ʧtɛtsɔjtɛʕɖ ʧtɛθɔɖɗʲɗtsɬɳlsɖ ɔʳʙtstɛθ tɛθʟʤjtɛθ, ʧtsɬɳʕtsɗʲʕƀ ʧtɛɖ ɔtsʟɔtɛθlsj ɔɬɳʕtɛʳls ʳ⊐ ƀʧθʕtsɔtsʕ ʜjɗʲʤɖ ɗjɔtsʟɔtɛθ ʰθʁ lsɬɳʷ.

ɹɾ ɾʃɬʊʜʂɸʊʔ ɬʃɬɸɾɸɹʀɕ ʀʜɬʃʃʔɭʃɾɸɹɹɹɹɹʒʍ ʀʃʀ ɭɸɻɾɕɹɹɾɹɹʒʍ ʂʃ ʃ ɬʃɹɹɹʊʃɾ ɾ ʃʂɬʊɾɸƽ ʊɬɾɾʊ. ɬɬʀ ʊʊʀʃʀɭɸɣʀʀ ʃʊʍʃɾʃɾ ʜʃɾɾʊʁʊɾ ʃɾʜʊɹʒʃ ʊɬɾɾʃɾɾɸɹʀɕʃ. ʃʊɾɾɾʊʜʊɾɾɹɹʃʜʊʔ ɭɸ ɬɾɾɾʃʊɾɬɸƽɾɹʀɾ ɬʀʜʂɸɭɸɬɸɾɾɹʀɕ ɹɾʜʊʊ ʃɾɾʀɣʀɹʜʂʀɾ ɬɸɾʃʊɹʀʂʀ.

ɾ0ls0 ʧjtɛɔtsɕts ʧtɛɖɬɳɔtsjɖɖɖʷ ʤ0tɛʕɖɬɛtsɔʕɖ CE: ʷjɔtɛ0ɖʲ 2010 ɕ. (ɬjɔɖʟɖɬsɖɖ0ʷ ɖɛtsʞʕ0 CORAILÈ).

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

D / DP	DePuy Synthes
MADE IN	ʜʊtɸlɸ ɪtʃʀɪʃʃʃʜʊlɸ
	ɪtʃʀɪʃʃʃʀʊtʃʔ
DIST	ʃʀʜʊtʀɪʔ ʕʊʃt
	ɪʦjʜzʃʦjkʜjʣʃj: tsʙtɕ0ksʃlsjɦɾ ʕ ʦzʕtsɘtsʜɦlsɘz ʃts ɾʕɦʃʃʣz0ks0ʏʃʃ.
℞ Only	ʃlʀʃɸlʀɾ! ʃʜʃʃʊlɾʊʜʊlʀʀʜʌɾɾɾtɸʃʔlʒʃ ɪɸʂʃlʃʃ (ʜzɸ) ɪtʃɾɸɾɸɾɸllʃɾʃʃʀɪɾɾʃʀC ʃʜʊzɾʜʊlʃCɾʊʜC ʊʃʃʔʂʃ ʃɾtɸʏɸʃʀʀʃʀɪʃ ʊʂɸɪɸlʀʕ ʃɾtɸʏɾʁ.
MATL	ʃɸʊɾtʀɸʃ
PE	ɪʃʃʀʕʊʀʃɾl
C	ʂʃɾɸʃʔʊɕʃwɾʃʃ
S	lɾtɾɸlɾʕzɸCʜʊɸʃʔ
T	ʊʀʊɸl
RT / LT	ɪʦ0ɘtsɦlststsʣʣʃʔ/ʣjɘtsɦlststsʣʣʃʔ
Size / Sz / Dia / Deg / OD / ID	ʈ0ʟʤjʦ/ʦ0ʟʤjʦ/ʜʃ0ʤjlstɕ/ʓɢtsʤ ʣ0ʕʣtsʣ0/ʣ0ʦzʞʣɾʔ ʜʃ0ʤjlstɕ/ɘʣzlstɕjʣʣʃʔ ʜʃ0ʤjlstɕ
QTY	ʂtsʣʃujɦlsɘts
LOT	ʂtsʜ ɦjɪʦʃʃ
REF	ltsʤjɪʦ tʃts ʕ0ls0ʣtsɢz
	ʃ0ls0 ʃʟɢtslstsɘʣjʣʃʷ
	ʃ0ls0 tsʕtsʣɥ0ʣʃʷ ɦʦtsʕ0 ɢtsʜʣtsɦlsʃ.
STERILE R	ʊɦlstɕtsʔɦlsɘts ɦlsjɪʦʃʣʃʟtsɘ0ʣts tsʙʣzujʣʃjʤ.
	ɪʦʃ tʃtsɘɪʦj kʜjʣʃʃ zʃf0ʕtsɘʕʃ tʃtɕʃʤjʣjʣʃj ʟ0tʃɪʦj ʰ jʣts!
	ɪtsɘlststɕʣ0ʷ ɦlsjɪʦʃʣʃʟ0ɥʃʷ ʟ0tʃɪʦj ʰ jʣ0!
	l j ʃɦɲtʃtsʣɾʟtsɘ0lsɾ tʃtsɘlststɕʣts!
	ʃʟʣ0ʕtsʤɾlsjɦɾ ɦ tɕzʕtsɘtsʜɦlsɘtsʤ tʃts ɾʕɦʃʃʣz0ks0ʏʃʃ

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

DePuy (ʀʨʥʘʥʜɗʷ)
Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork (ʂʦʨʢ)
ʀʨʥʘʥʜɗʷ
ʊʝʥ.: +353 214914278
ʌʘʢɱ: +353 214914199

DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582 USA (ʉ ʐ ɸ)
ʊʝʥ.: 1 +(800) 366 8143

DePuy Synthes

ʈʈʂʃʅʉʊʈʊʂʎʀʈ ʉʊʉʊɸʌɸ
É DePuy Synthes 2015, 2019

IFU-W90914
ʈʝʜ. B

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

Corail AMT® – HA Coated Stems

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE SURGEON AND OPERATING THEATRE STAFF

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

VOM OPERATEUR UND VOM OP-TEAM SPEZIELL ZU BEACHTEN

PERSONALE PER IL CHIRURGO E GLI ASSISTENTI DI SALA OPERATORIA

A LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO Y DE LA PLANTILLA DEL QUIRÓFANO

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO E DA EQUIPA CIRÚRGICA

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

TER ATTENTIE VAN DE CHIRURG EN OPERATIEKAMERPERSONEEL PERSOONLIJK

TIL KIRURGEN OG OPERATONSPERSONALET PERSONLIGT

UWAGI SKIEROWANE DO LEKARZA OPERUJĄCEGO ORAZ PERSONELU NA SALI OPERACYJNEJ

FÖR KÄNNEDOM TILL KIRURGEN OPERATIONSPERSONALEN

TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE JA LEIKKAUSSALIHENKILÖKUNNALLE

FOR KIRURGENS OG OPERASJONSROMPERSONALETS PERSONLIGE OPPMERKSOMHET

НА ЛИЧНОТО ВНИМАНИЕ НА ХИРУРГА И ОПЕРАЦИОННИЯТ ПЕРСОНАЛ

ÎN ATENŢIA MEDICULUI CHIRURG ŞI A PERSONALULUI DIN SALA DE OPERAŢIE

ASMENINIAM CHIRURGO IR OPERACINĖS DARBUOTOJŲ DĖMESIUI

NAMENJENO ZDRAVNIKU IN OSEBJU V OPERACIJSKI SOBI

A SEBÉSZ ÉS A MŰTŐS SZEMÉLYZET SZEMÉLYES FIGYELMÉBE

INFORMÁCIE OSOBITNE URČENÉ PRE CHIRURGOV A PERSONÁL V OPERAČNEJ SÁLE

CERRAHIN VE AMELİYATHANE PERSONELİNİN DİKKATİNE

ДЛЯ ЛИЧНОГО ВНИМАНИЯ ХИРУРГОВ И СОТРУДНИКОВ ОПЕРАЦИОННОЙ БРИГАДЫ

UPOZORNĚNÍ PRO OPERATÉRA A PERSONÁL OPERAČNÍHO SÁLU

外科醫生以及手術房艙人員注意事項

외과의사 및 수술실 의료진 참고용

UNTUK DIPERHATIKAN OLEH AHLI BEDAH DAN STAF RUANG OPERASI

DePuy Synthes
JOINT RECONSTRUCTION
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
2797

W90918 Rev. D

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

Corail AMT® – HA Coated Stems

Corail AMT® – Tiges à revêtement HA

Corail AMT® – HA-beschichtete Schäfte

Corail AMT® – Steli con rivestimento in HA

Corail AMT® – Vástagos revestidos de hidroxiapatita (HA)

Corail AMT® – Hastes revestidas com HA

Corail AMT® – Στειλεοί με επικάλυψη HA

Corail AMT® – HA-gecoate stelen

Corail AMT® – HA-coatede stemmer

System alloplastyki stawu biodrowego Corail AMT® - Trzpienie powlekane HA

Corail AMT® – HA-belagda skaft

Corail AMT® – HA-pinnoitetut varret

Corail AMT® – HA-belagte stammer

Стебла Corail AMT® – с хидроксиапатитно покритие

Sistemul AMT® Corail – Tije acoperite cu hidroxiapatită (HA)

„Corail“ AMT® – hidroksiapatitu dengtas stiebas

Corail AMT® – Debla s prevleko HA

Corail AMT® – HA-bevonatú szárak

Drieky Corail AMT® – potiahnuté hydroxyapatitom

Corail AMT® – HA Kaplı Stemler

Штифты с гидроксиапатитовым покрытием Corail AMT®

Corail AMT® – dříky s povlakem z HA

Corail AMT® – HA 塗層股骨柄

Corail AMT® – HA 코팅 주대

Batang Corail AMT® – Berlapis HA

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 **Lietuvių k.** 94
Vsebina **Slovenščina** 99
Tartalom **Magyar**. 105
Obsah **Slovenčina** 111
İçindekiler **Türkçe** 117
Оглавление **Русский**. 122
Obsah **Česky** 129
目錄 **繁體中文** 134
목차 **한국어** 139
Isi **Bahasa Indonesia** 144

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

INTERPRETATION OF SYMBOLS 150
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES 150
BEDEUTUNG DER SYMBOLE 150
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI 150
INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS 150
INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS 150
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 150
BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN 150
DK BETYDNING AF SYMBOLER 150
ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW 150
FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE 150
SYMBOLIEN SELITYKSET 150
SYMBOLENES BETYDNING 150
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ 150
INTERPRETAREA SIMBOLURILOR 150
SIMBOLIŲ INTERPRETAVIMAS 150
RAZLAGA SIMBOLOV 150
A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE 150
VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV 150
SEMBOLLERİN ANLAMLARI 150
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ 150
VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ 150
符號涵義 150
기호 설명 150
INTERPRETASI SIMBOL 150

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

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

2 | STERILE | R

This IFU is not applicable for Corail AMT stem size 6

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CORAIL AMT HA (HYDROXYAPATITE) COATED DEVICE DESCRIPTION

Corail AMT HA coated stems are manufactured of titanium alloy.

TOTAL HIP PROSTHESIS

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. These two piece acetabular components are 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.

PARTIAL HIP PROSTHESIS

Partial hip replacement or hip hemiarthroplasty using a Partial Hip Prosthesis involves:

- either the use of an individually packaged metal femoral hip stem and a modular unipolar metallic femoral head
- or the use of an individually packaged metal femoral hip stem and a modular bipolar head construct.

CAUTION: * Devices used in ceramic-on-ceramic applications have additional full prescribing information that must be reviewed prior to use.

**** In the USA and Canada, ceramic heads are not approved for use with metal liners.**

INTENDED USE

Corail AMT HA coated stems are intended for use in total and partial hip arthroplasty. The stems are intended only for uncemented use.

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.

Partial hip arthroplasty (hip hemiarthroplasty) is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of a satisfactory natural acetabulum and sufficient femoral bone to seat and support the femoral stem.

INDICATIONS

HA coated stems of the Corail Hip System are indicated for cementless use only.

TOTAL HIP REPLACEMENT

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.

PARTIAL HIP REPLACEMENT (HEMIARTHROPLASTY)

Partial hip replacement is indicated in the following conditions:

1. Acute fracture of the femoral head or neck that cannot be appropriately reduced and treated with internal fixation.

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

2. Avascular necrosis of the femoral head.
3. Non-union of femoral neck fractures.
4. Certain high subcapital and femoral neck fractures in the elderly.
5. Degenerative arthritis involving only the femoral head in which the acetabulum does not require replacement.
6. Pathology involving only the femoral head/neck and/or proximal femur that can be adequately treated by hip hemiarthroplasty.

CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindications for total or partial hip replacement (hemiarthroplasty):

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.
5. For hip hemiarthroplasty, any pathological condition of the acetabulum, such as distorted acetabuli with irregularities (e.g. from congenital hip dysplasia), protrusio acetabuli (arthrokatadysis), or migrating acetabuli, that would preclude the use of the natural acetabulum as an appropriate articular surface for the partial hip prosthesis.

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 physician should carefully consider the advisability of hip replacement in the severely diabetic patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- HA Coated Implants: HA Coated implants must not be implanted with cement.
- When changing the head on a femoral stem which is still in place, it is essential to use a metal-metal interface.
- Implants and trial components from different manufacturers or implant systems should never be used together.
- Use only DePuy modular femoral heads with DePuy femoral stems. The taper of the femoral head MUST match the taper of the femoral stem. All stems of the Corail Hip System 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.
- In the case of Partial Hip Replacement (Hemiarthroplasty), only the following femoral components must be used in association with the Corail stems: Self-Centering Bipolar, Hasting Bipolar and Modular Cathcart Unipolar.
  Please refer to the Surgical Technique Guide for a listing of compatible femoral components.
  CAUTION: The Hastings Bipolar heads are not cleared for use in the U.S.A.
- 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.
- Hip prosthesis components should never be re-implanted. Even though the implant may appear undamaged. NOTE: 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 and size as the corresponding components.

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

- 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 Corail AMT HA coated stem is appropriate for use. These stems have been labelled accordingly.
- Quality femoral bone stock is critical to ensure fixation of the femoral stem. The Corail AMT HA coated stem should not be used for a revision surgery unless there is sufficient available bone stock. Where there is no sufficient bone stock, it is recommended to use the Corail Revision HA coated stem.
- Consider bone grafting and other reinforcement techniques, to seat and support the femoral stem especially when performing revision surgery.

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 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 applicable.

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 HIP REPLACEMENT IS THE BEST MEDICAL OPTION AVAILABLE AND DECIDES TO USE A CORAIL AMT HA COATED 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.

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

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 patient should be informed that factors such as weight and activity levels may significantly affect wear.

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.

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 any components if they have been dropped, have impacted a hard surface or have received any impact during procedure. Damage to the component may not be visible, but could cause early failure of the prosthesis. Before implanting a femoral head, the male taper on the femoral stem must be free of blood, bone chips or other foreign materials. Foreign material between the 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 unusual 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, 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 concerning exercises, care and all restrictions on activity as well as those linked to exposure to magnetic fields.

Partial weight bearing with two crutches and later with one crutch should be continued until muscle function is sufficiently restored so that the operated extremity is no longer overloaded if crutches are discarded; this may take 10 to 12 weeks.

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 UHMWPE 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

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

of an implant, these changes should be closely monitored to determine whether they are static or progressive and the patient treated appropriately.

MRI SAFETY INFORMATION

Corail AMT HA coated stems have 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 artefacts at or near the implant site.

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 polyethylene component.
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 polyethylene or metal 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.

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

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, 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.

HOW SUPPLIED

The components are individually packaged and supplied STERILE. All metal components are sterilized using radiation as indicated on the outer package label. 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.

CAUTION: HA coated stems CANNOT be re-sterilized. Do not use these components if the sterile packaging appears damaged.

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: 07/2002 for CORAIL AMT HA Coated stems

Further information is available from your DePuy representative upon request.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

2 STERILE R

Le présent mode d'emploi ne convient pas à la tige Corail AMT de taille 6

ATTENTION : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé ou prescrit que par un médecin.

CORAIL AMT à revêtement HA (HYDROXYAPATITE) DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les tiges Corail AMT à revêtement HA sont composées en alliage de titane.

PROTHÈSE TOTALE DE HANCHE

Une prothèse totale de hanche implique l'utilisation d'une tige fémorale emballée individuellement, d'une tête fémorale modulaire métallique ou céramique et d'un composant cotyloïdien monobloc ou en deux parties à renforcement métallique. Les composants cotyloïdiens en deux parties comportent une enveloppe métallique assemblée avec un insert en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (PePMUE), céramique* ou métallique**. La tête fémorale et les composants cotyloïdiens sont conçus pour remplacer la surface articulaire naturelle de l'articulation de la hanche.

PROTHÈSE PARTIELLE DE HANCHE

Les interventions d'arthroplastie partielle de la hanche ou les hémiarthroplasties de la hanche au moyen d'une prothèse partielle de hanche impliquent :

- l'utilisation d'une tige fémorale emballée individuellement et d'une tête fémorale métallique unipolaire modulaire
- ou l'utilisation d'une tige fémorale emballée individuellement et d'un ensemble à tête bipolaire modulaire.

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

ATTENTION : * Les dispositifs utilisés dans les applications céramique sur céramique sont accompagnés d'informations posologiques supplémentaires à lire avant utilisation.

**** Aux États-Unis et au Canada, l'utilisation de têtes céramique avec des inserts métalliques n'est pas autorisée.**

UTILISATION PRÉVUE

Les tiges à revêtement HA Corail AMT sont conçues pour être utilisées lors d'arthroplastie partielle ou totale de la hanche. Les tiges ne peuvent être utilisées que sans 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 chez des patients présentant un capital osseux suffisant pour fixer et soutenir les composants de la prothèse.

L'arthroplastie partielle de la hanche (hémiarthroplastie de la hanche) a pour objectif d'améliorer la mobilité du patient et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée chez des patients présentant un cotyle naturel satisfaisant et un capital osseux fémoral suffisant pour fixer et soutenir le composant fémoral.

INDICATIONS

Les tiges à revêtement HA du système de hanche Corail sont uniquement destinées à des applications sans ciment.

REMPLACEMENT TOTAL DE LA HANCHE

Cette intervention est indiquée dans les conditions suivantes :

1. Articulation extrêmement douloureuse et/ou invalidante à cause de : ostéoarthrite, arthrite traumatique, polyarthrite rhumatoïde ou 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.

REMPLACEMENT PARTIEL DE LA HANCHE (HÉMIARTHROPLASTIE)

Cette intervention est indiquée dans les conditions suivantes :

1. Fracture aiguë de la tête fémorale ou du col du fémur ne pouvant pas faire l'objet d'une réduction chirurgicale ni d'un traitement par fixation interne.
2. Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
3. Fractures non soudées du col du fémur.
4. Certaines fractures sous-capitales du fémur et fractures du col du fémur chez les personnes âgées.
5. Arthrose impliquant uniquement la tête fémorale et ne nécessitant pas le remplacement du cotyle.
6. Pathologie impliquant uniquement la tête fémorale/le col du fémur et/ou le fémur proximal pouvant être traitée par hémiarthroplastie de la hanche.

CONTRE-INDICATIONS

Les conditions suivantes constituent des contre-indications à l'arthroplastie totale ou partielle de la hanche (hémiarthroplastie) :

1. Infection locale ou systémique active.
2. Perte musculaire, lésions neuromusculaires ou insuffisance vasculaire dans le membre affecté, rendant la procédure injustifiable.
3. Qualité osseuse insuffisante (par ex., ostéoporose) qui, de l'avis du chirurgien, pourrait entraîner une migration considérable de la prothèse ou un risque important de fracture du corps fémoral et/ou d'absence de soutien osseux adéquat pour la prothèse.
4. Maladie de Charcot ou de Paget.

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

5. Pour les interventions d'hémiarthroplastie de la hanche, présence de conditions pathologiques du cotyle telles que : déformation avec irrégularités (ex : causée par une dysplasie congénitale de la hanche), protrusio acetabuli (protrusion) ou migration empêchant l'utilisation du cotyle naturel comme surface articulaire de la prothèse partielle de la hanche.

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 avec attention le bien-fondé du remplacement de la hanche chez les patients sévèrement diabétiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Implants à revêtement HA : Les implants à revêtement HA ne doivent pas être implantés avec du ciment.
- Lors du remplacement de la tête sur une tige fémorale toujours en place, il est essentiel d'utiliser une interface métal-métal.
- Ne jamais utiliser ensemble des implants et des composants d'essai de fabricants ou de systèmes d'implants différents.
- Les têtes fémorales modulaires DePuy doivent uniquement être utilisées avec des tiges fémorales DePuy. Le raccord conique de la tête fémorale DOIT correspondre au raccord conique de la tige fémorale. Toutes les tiges du système de Hanche Corail ont un mini raccord conique Articul'eze 12/14 et sont compatibles avec toutes les têtes DePuy avec raccords coniques 12/14 - 5°43'. Se reporter au guide de technique chirurgicale pour connaître la liste des composants compatibles. Les composants cotyloïdiens DePuy doivent uniquement être utilisés avec des têtes DePuy.
- Dans le cas d'un remplacement partiel de la hanche (hémiarthroplastie), seuls les composants fémoraux suivants doivent être utilisés en association avec les tiges Corail : bipolaire Self-Centering, bipolaire Hasting et unipolaire modulaire Cathcart.
  Se reporter au guide de technique chirurgicale pour connaître la liste des composants fémoraux compatibles.
  ATTENTION : Les têtes bipolaires Hastings ne sont pas autorisées aux États-Unis.
- Le diamètre interne de la surface d'appui du composant cotyloïdien et la taille de la tête fémorale doivent correspondre. L'utilisation d'un insert avec une tête fémorale de taille inappropriée (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.
- Les enveloppes cotyloïdiennes DePuy doivent uniquement être utilisées avec des inserts cotyloïdiens DePuy. L'enveloppe cotyloïdienne DOIT être de même taille que l'insert cotyloïdien.
- Ne jamais réimplanter les composants d'une prothèse. Cela, même si l'implant semble en bon état. REMARQUE : l'implant peut avoir développé des imperfections 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 n'ont pas été conçus pour subir ou résister à toute forme d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après un usage unique du 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 modifier les implants de quelque façon que ce soit.
- Le poids du patient doit être déterminé avant de choisir la tige Corail AMT à revêtement HA. Ces tiges ont été étiquetées en conséquence.

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

- La qualité du capital osseux fémoral est essentielle pour garantir la fixation de la tige fémorale. La tige Corail AMT à revêtement HA ne doit être utilisée en intervention de révision que si le capital osseux le permet. Si le capital osseux n'est pas suffisant, il est conseillé d'utiliser la tige Corail Revision à revêtement HA.
- Envisager une greffe osseuse et d'autres techniques de renforcement, en particulier lors d'une intervention de révision, pour fixer et soutenir la tige fémorale.

Les conditions suivantes (seules ou réunies) imposent des charges importantes au membre affecté, ce qui implique un risque supérieur d'échec du remplacement de la 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 conditions suivantes (seules ou réunies) ont tendance à affecter la fixation des implants de remplacement de la hanche.

1. Ostéoporose marquée ou capital osseux insuffisant.
2. Troubles métaboliques ou traitements pharmacologiques systémiques entraînant la détérioration progressive du soutien osseux de l'implant (par exemple, diabète sucré, traitements stéroïdiens, traitements immunosuppresseurs, etc.).
3. Antécédents d'infections générales ou locales.
4. Déformations graves entraînant une mauvaise fixation ou une mise en place incorrecte 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 la hanche.
8. Réactions tissulaires à la corrosion ou aux débris d'usure de l'implant.
9. Infirmité d'autres articulations (genoux et chevilles).

SI LE CHIRURGIEN DÉTERMINE QUE LE REMPLACEMENT DE LA HANCHE CONSTITUE LA MEILLEURE OPTION MÉDICALE ET DÉCIDE D'UTILISER UNE PROTHÈSE CORAIL AMT À REVÊTEMENT HA SUR UN PATIENT QUI PRÉSENTE L'UNE DES CONDITIONS CI-DESSUS OU QUI EST SIMPLEMENT JEUNE ET ACTIF, IL EST IMPÉRATIF D'INFORMER LE PATIENT DES LIMITES DE RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX UTILISÉS DANS LE DISPOSITIF ET POUR LA FIXATION DE L'IMPLANT, AINSI QUE DE LA NÉCESSITÉ DE RÉDUIRE DE FAÇON SUBSTANTIELLE OU D'ÉLIMINER LES CONDITIONS CI-DESSUS.

La prise en charge chirurgicale et postopératoire du patient doit tenir compte de toutes les conditions existantes. Des comportements ou troubles mentaux pouvant être à l'origine du non-respect par le patient des consignes du chirurgien risquent de retarder le rétablissement postopératoire et/ou d'accroître le risque d'effets indésirables, notamment la mauvaise fixation de l'implant.

Une activité physique excessive ou un traumatisme sur l'articulation remplacée risque de contribuer à l'échec prématuré de l'arthroplastie de la hanche en provoquant un changement de position, une fracture, et/ou une usure des implants. Informer le patient des facteurs (poids, activité, etc.) pouvant avoir un impact significatif sur l'usure.

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

INFORMATIONS D'UTILISATION

Pré-opératoires

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

L'utilisation clinique de prothèses de hanche implique que les chirurgiens aient une connaissance approfondie des techniques d'implantation spécifiques à chaque dispositif (planification pré-opératoire et technique chirurgicale). DePuy propose des brochures et vidéos de technique chirurgicale.

Peropératoires

Pendant l'intervention, prévoir des composants d'au moins une taille supérieure et inférieure à ceux déterminés avant l'opération pour permettre la sélection peropératoire de la taille appropriée.

Laisser les capuchons protecteurs en place jusqu'à ce que les composants soient prêts à être implantés. Ne pas utiliser un composant qui serait tombé, aurait heurté une surface dure ou reçu un impact pendant la procédure. La présence de dommages invisibles risque d'entraîner une défaillance prématurée de la prothèse. Avant l'implantation d'une tête fémorale, retirer toute trace de sang, tout débris osseux ou autre corps étranger du raccord conique mâle de la tige fémorale. La présence de corps étrangers entre la tête et le raccord conique de la tige fémorale risque d'entraîner une mise en place incorrecte de la tête sur la tige. Cette situation risque d'affecter les performances de la tête fémorale ou du mécanisme de blocage entre la tête fémorale et la tige fémorale.

Lors d'une intervention de révision, il est impératif de retirer l'intégralité des membranes fibreuses entourant la prothèse défaillante. Les résidus de membranes fibreuses risquent d'interférer avec la fixation de l'implant. Une sélection, une mise en place ou une position incorrectes des implants risquent de provoquer des conditions inhabituelles de contrainte et une réduction de la durée de vie fonctionnelle 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 en remplacement total de la hanche risque de provoquer l'instabilité et/ou la luxation de l'articulation.

Avant la fermeture du site chirurgical, le nettoyer soigneusement pour retirer tout débris osseux, os ectopique, etc. Les particules étrangères à l'interface céramique/plastique peuvent entraîner une usure excessive. Vérifier avec soin la liberté de mouvement afin de détecter les fixations incorrectes, instabilités ou empiètements ; corriger si nécessaire.

Postopératoires

Le respect strict par le patient des instructions et avertissements du chirurgien est extrêmement important. Les soins postopératoires doivent être conformes aux pratiques en vigueur.

À sa sortie de l'hôpital, le patient doit recevoir des instructions et avertissements écrits et complets, en relation avec les exercices, les soins, les limites d'activité et l'exposition à des champs magnétiques. Le soutien partiel avec deux béquilles puis avec une béquille doit être poursuivi jusqu'à restauration suffisante de la fonction musculaire, de sorte que l'extrémité opérée ne soit plus surchargée si les béquilles ne sont plus utilisées ; cela peut prendre 10 à 12 semaines.

Un suivi régulier du patient est recommandé. En raison de la durée de vie fonctionnelle inconnue de l'implant, en particulier en ce qui concerne la fixation de l'implant et les surfaces d'appui en PePMUE, des radiographies A-P du bassin doivent être effectuées lors de chaque visite et comparées aux radiographies précédentes et à l'évaluation clinique du patient. Tout changement radiographique observé (radiotransparences, résorption osseuse, changement de position d'un implant, etc.) doit être attentivement surveillé pour déterminer sa nature (statique ou progressive) et traiter le patient en conséquence.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

La sécurité et la compatibilité des tiges à revêtement HA Corail AMT en environnement IRM n'ont fait l'objet d'aucun test. Les phénomènes d'échauffement ou de migration des dispositifs dans un environnement IRM n'ont pas été testés. Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent être blessés pendant l'examen IRM.

Les risques associés à d'autres implants passifs dans l'environnement IRM ont été évalués. Ils incluent l'échauffement, la migration et les artefacts d'image au niveau du site de l'implant ou à proximité.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Voici les effets indésirables et complications les plus fréquemment associés à l'arthroplastie de la hanche.

Généralités

1. Changement de position des composants de la prothèse.
2. Descellement (précoce ou non) des composants de la prothèse.
3. Fracture d'usure de la tige fémorale.
4. Usure ou fracture du composant en polyéthylène.
5. Infection précoce ou tardive.
6. Neuropathies périphériques. Lésions nerveuses post-cliniques, associées à des traumatismes chirurgicaux.
7. Réactions tissulaires, ostéolyse, et/ou descellement de l'implant dus à la corrosion métallique, à des réactions allergiques, à l'accumulation de débris d'usure du polyéthylène/métal ou de particules de ciment.

Peropératoires

1. Perforation du cotyle.
2. Perforation, fissure ou fracture du corps fémoral, pouvant nécessiter l'utilisation d'une fixation interne.
3. Fracture trochantérienne.
4. Lésions des vaisseaux sanguins (par exemple, artère iliaque, obturatrice et fémorale).
5. Lésions nerveuses temporaires ou permanentes (par exemple, nerf fémoral, obturateur ou péronier isolé).
6. Subluxation ou luxation de l'articulation de la hanche, due à la sélection de la taille ou de la configuration de l'implant, à la position des composants et/ou au relâchement des muscles et tissus fibreux.
7. Allongement ou raccourcissement de l'extrémité affectée.

Postopératoires immédiats

1. Troubles cardiovasculaires (thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, etc.).
2. Hématome et/ou cicatrisation retardée de la plaie.
3. Pneumonie et/ou atélectasie.
4. Subluxation ou luxation.

Postopératoires tardifs

1. Avulsion trochantérienne, due à une tension musculaire excessive, au port de charges ou à l'affaiblissement peropératoire du trochanter.
2. Aggravation de problèmes dans les articulations ipsilatérales ou controlatérales des genoux et chevilles, due à une différence de longueur des jambes, une médialisation fémorale et/ou des déficits musculaires.
3. Fracture fémorale ou acétabulaire, due à un traumatisme ou une charge excessive, plus particulièrement en présence de capital osseux insuffisant et dû à une ostéoporose grave, des anomalies osseuses provenant d'interventions précédentes, des procédures d'alésage peropératoire ou une résorption osseuse.

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

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 la liberté de mouvement.
6. Arthrose traumatique du genou ipsilatéral, due à la position du membre pendant l'intervention.
7. Subluxation ou luxation.

L'incidence et la gravité des complications associées au remplacement de la hanche sont généralement plus importantes pour les interventions de révision que pour les premières interventions. Les problèmes fréquemment rencontrés à la suite d'une intervention de révision incluent la difficulté de localisation de l'incision, le retrait de l'os ectopique et de l'ancien ciment osseux, la mise en place et la fixation des composants et/ou l'obtention d'un soutien osseux adéquat. En général, les problèmes suivants sont associés aux opérations de révision : intervention plus longue, hémorragie, risque d'infection, embolie pulmonaire et hématome dans la région de la plaie.

PRÉSENTATION

Les composants sont fournis STÉRILES dans des emballages individuels. Tous les composants métalliques sont stérilisés par exposition aux rayons, comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Ne retirer l'emballage (en appliquant une technique aseptique acceptée) qu'une fois la taille correcte déterminée.

NE PAS RESTÉRILISER et NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT CAR, DANS CE CAS, LA STÉRILITÉ DES COMPOSANTS RISQUE D'ÊTRE COMPROMISE.

ATTENTION : Ne PAS restériliser les tiges à revêtement HA. Ne pas utiliser ces composants si l'emballage stérile semble endommagé.

En raison du risque de dommages pour les surfaces d'articulation et d'interface des implants, les composants ne peuvent pas être restérilisés dans l'établissement hospitalier. Le retour des emballages ouverts n'étant pas crédité en avoir, l'emballage ne doit être ouvert qu'une fois la taille correcte déterminée.

TOUT COMPOSANT USAGÉ OU SALE DOIT ÊTRE ISOLÉ DE L'ENVIRONNEMENT. LES DÉCHETS DOIVENT ÊTRE TAITÉS CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE LOCALE EN VIGUEUR. LE PERSONNEL MÉDICAL EST RESPONSABLE DE LA PRÉVENTION DES RISQUES DE CONTAMINATION.

Marquage CE initial : 07/2002 pour les tiges CORAIL AMT à revêtement HA

Pour plus d'informations, adressez-vous à votre représentant DePuy.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

(2) STERILE R

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für Corail AMT Schaftgröße 6

VORSICHT: DIE US-AMERIKANISCHE BUNDESGESETZGEBUNG ERLAUBT DEN VERKAUF DIESES MEDIZINPRODUKTS NUR AN ÄRZTE ODER IM AUFTRAG VON ÄRZTEN.

BESCHREIBUNG DES CORAIL AMT MEDIZINPRODUKTS MIT HA (HYDROXYAPATIT)-BESCHICHTUNG

Corail AMT HA-beschichtete Schäfte werden aus Titanlegierung hergestellt.

TOTALENDOPROTHETIK DER HÜFTE

Bei einer Totalendoprothese (TEP) der Hüfte werden folgende einzeln verpackte Komponenten eingesetzt: ein Femurschaft aus Metall, ein modularer Femurkopf aus Metall oder Keramik und eine einteilige Hüftpfannenkomponente bzw. eine zweiteilige Metal-Backed-Hüftpfannenkomponente. Diese zweiteiligen Hüftpfannenkomponenten bestehen aus einer Metallpfanne und einem Inlay, das entweder aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), aus Keramik* oder aus Metall** besteht. Der Femurkopf und die Hüftpfannenkomponenten sollen die natürlichen Gelenkoberflächen des Hüftgelenks ersetzen.

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

HEMIENDOPROTHETIK DER HÜFTE

Bei einer partiellen Hüftarthroplastik bzw. Hemiendoprothese (HEP) der Hüfte werden folgende Komponenten eingesetzt:

- ENTWEDER ein einzeln verpackter Femurschaft aus Metall und ein unipolarer modularer Femurkopf aus Metall
- ODER ein einzeln verpackter Femurschaft aus Metall und eine bipolare modulare Femurkopfkonstruktion.

VORSICHT: * Implantate mit Keramik-Keramik-Gleitpaarungen haben zusätzliche vollständige Verschreibungsinformationen, die vor vor Gebrauch zu lesen sind.

**** In den USA und Kanada dürfen keramische Köpfe nicht mit Inlays aus Metall kombiniert werden.**

VERWENDUNGSZWECK

Corail AMT HA-beschichtete Schäfte sind für die Total- oder Hemiendoprothetik der Hüfte vorgesehen. Die Schäfte sind ausschließlich für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

Ein **totaler Hüftgelenkersatz (Totalendoprothetik der Hüfte)** 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 den eingesetzten Komponenten einen sicheren und soliden Halt zu bieten.

Ein **partieller Hüftgelenkersatz (Hemiprothetik der Hüfte)** 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 die natürliche Hüftpfanne ausreicht und genügend gesunder Knochen vorhanden ist, um dem Femurschaft einen sicheren und soliden Halt zu bieten.

INDIKATIONEN

Die HA-beschichteten Schäfte des Corail Hüftsystems sind nur für den zementfreien Gebrauch vorgesehen.

TOTALENDOPROTHETIK DER HÜFTE

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. Versagen einer alten Hüftprothese, darunter auch Gelenkrekonstruktion, interne Fixierung, Arthrodese, Hemiarthroplastik, Oberflächenersatz-Arthroplastik oder Totalendoprothese.
5. Bestimmte Fälle von Ankylose.

PARTIELLE HÜFTARTHROPLASTIK (HEMIENDOPROTHESE)

Ein teilweiser Hüftgelenkersatz ist in folgenden Fällen indiziert:

1. Akute Fraktur des Femurkopfes oder -halses, die durch interne Fixierung nicht angemessen reponiert und versorgt werden kann.
2. Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes.
3. Nichtvereinigung bei Frakturen des Femurhalses.
4. Bestimmte hohe subkapitale und Femurhalsfrakturen bei älteren Patienten.
5. Degenerative Arthrose des Femurkopfes, wenn die Hüftgelenkpfanne nicht ersetzt werden muss.
6. Pathologie, die nur den Femurkopf/-hals und/oder den proximalen Femur betrifft und mit einer Hemiendoprothese der Hüfte angemessen versorgt werden kann.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Zustände sind als Kontraindikationen für eine Total- oder Hemiendoprothetik des Hüftgelenks zu werten:

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 gewährleistet wäre.
4. Charcot- oder Paget-Krankheit.
5. In Bezug auf eine Hemiarthroplastik des Hüftgelenks jeder pathologische Zustand der Hüftgelenkpfanne, so etwa deformierte Hüftgelenkpfannen mit Unregelmäßigkeiten (z. B. in Folge von angeborener Hüftdysplasie), Protrusio acetabuli (Otto-Chrobak-Becken) oder Migration der Hüftpfanne, der die Verwendung der natürlichen Hüftgelenkpfanne als angemessene Gelenkfläche für die Hemiprothese des Hüftgelenks unmöglich macht.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- HA-beschichtete Implante: HA-beschichtete Implantate dürfen nicht mit Knochenzement implantiert werden.
- Beim Auswechseln des Kopfes eines noch platzierten Femurschafts ist es unbedingt erforderlich, eine Metall-Metall-Gleitpaarung zu benutzen.
- Implantate und Probekomponenten verschiedener Hersteller oder Komponenten aus verschiedenen Implantatsystemen dürfen niemals zusammen verwendet werden.
- DePuy Femurschäfte nur in Kombination mit einem modularen Femurkopf von DePuy verwenden. Die Konusgröße des Femurkopfes MUSS mit der Konusgröße des Femurschaftes übereinstimmen. Sämtliche Schäfte des Corail Hüftsystems haben einen 12/14 AMT (Articul'eze Mini Taper)-Konus und sind mit allen DePuy Köpfen mit einem Konus von 12/14 - 5°43' kompatibel. Eine Liste der kompatiblen Komponenten entnehmen Sie bitte dem Handbuch der chirurgischen Technik. DePuy Köpfe nur mit DePuy Hüftpfannenkomponenten verwenden.
- Im Falle eines teilweisen Hüftgelenkersatzes (Hemiarthroplastik) dürfen nur die folgenden Femurkomponenten mit Corail Schäften kombiniert werden: Selbstzentrierend Bipolar, Hasting Bipolar und Modular Cathcart Unipolar.
  Eine Liste der kompatiblen Femurkomponenten entnehmen Sie bitte dem Handbuch der chirurgischen Technik.
  VORSICHT: Hastings Bipolar Köpfe sind nicht für die Verwendung in den U.S.A. zugelassen.
- Der innere Durchmesser der Gelenkfläche der Hüftpfannenkomponente muss mit der Größe des Femurkopfes übereinstimmen. Bei Verwendung eines Inlays mit einem nicht passenden Kopf (z. B. eines Inlays mit einem Durchmesser von 28 mm mit einem Kopf von 22 mm) kommt es zu höheren Belastungen, schnellerem Verschleiß und vorzeitigem Versagen.
- DePuy Hüftpfannen dürfen nur mit dazu gehörigen Inlays von dePuy kombiniert werden. Die Größen von Hüftpfanne und Inlay MÜSSEN übereinstimmen.
- Komponenten eines Hüftimplantats sollten niemals reimplantiert werden, auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint. HINWEIS: Möglicherweise entstandene mikroskopische Schäden bei einem Implantat können bei einem erneuten Einsatz zu einer Fehlfunktion führen.

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

- Zum Anpassen immer eine Probeprothese verwenden. Die Probekomponenten müssen in Form und Größe mit den entsprechenden für die Implantation vorgesehenen Komponenten übereinstimmen.
- Einwegprodukte von DePuy sind nach Verwendung bei einem Patienten nicht für eine Nachbearbeitung, wie z. B. Demontage, Reinigung oder erneute Sterilisation, vorgesehen. Einwegprodukte dürfen nicht erneut verwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Implantate dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden.
- Vor der Auswahl des geeigneten Corail AMT HA-beschichteten Schafts muss der Körpergewichtsbereich des Patienten beachtet werden. Die Schäfte sind entsprechend beschriftet.
- Eine gesunde Knochensubstanz des Oberschenkels ist Voraussetzung für eine sichere Fixierung des Femurschafts. Der Corail AMT HA-beschichtete Schaft sollte bei Revisionseingriffen nur dann zum Einsatz kommen, wenn ausreichend Knochensubstanz vorhanden ist. Reicht die Knochensubstanz nicht aus, sollte ein Corail Revision HA-beschichteter Schaft verwendet werden.
- Möglicherweise sind insbesondere bei Revisionseingriffen Knochenimplantate oder andere Verstärkungsmethoden erforderlich, um den Femurschaft zu positionieren und zu stützen.

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 Hüftprothese erhöht wird:

1. Fettleibigkeit oder starkes Übergewicht des Patienten.
2. Körperliche Arbeit.
3. Aktiver Sport.
4. Ein hohes Aktivitätsniveau des Patienten.
5. Erhöhte Sturzwahrscheinlichkeit.
6. Alkohol- oder Drogenabhängigkeit.
7. Ggf. sonstige Behinderungen.

Folgende Faktoren können - unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination vorliegen - die Verankerung des Hüftersatzimplantats negativ beeinflussen:

1. Ausgeprägte Osteoporose oder schlechte Knochensubstanz.
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 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 NOCH JUNG UND AKTIV IST, MUSS DER PATIENT UNTER ALLEN UMSTÄNDEN ÜBER DIE BELASTUNGSGRENZEN DES IMPLANTATMATERIALS UND DER PROTHESENFIXIERUNG SOWIE ÜBER DIE DARAUS RESULTIERENDE NOTWENDIGKEIT AUFGEKLÄRT WERDEN, DIE OBEN GENANNTEN FAKTOREN WESENTLICH ZU MINDERN ODER ZU ELIMINIEREN.

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

Bei der chirurgischen und postoperativen Betreuung des Patienten müssen alle vorliegenden Faktoren sorgfältig berücksichtigt werden. Psychische 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 Versagen des Implantats oder der Implantatfixierung erhöhen.
Übermäßige körperliche Aktivität bzw. Trauma des erneuerten Gelenks können zu einer Positionsverschiebung, einer Fraktur bzw. zum Verschleiß des Implantats und somit zu einem frühzeitigen Versagen des Hüftgelenkersatzes führen. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass Faktoren wie Körpergewicht und Aktivitätsniveau den Verschleiß signifikant beeinflussen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Präoperativ

DER CHIRURG MUSS VOR DEM EINGRIFF ALLE EVENTUELLEN PHYSISCHEN UND PSYCHISCHEN EINSCHRÄNKUNGEN DES PATIENTEN SOWIE ALLE ASPEKTE DES CHIRURGISCHEN EINGRIFFS UND DER PROTHESE AUSFÜHRLICH MIT DEM PATIENTEN BESPRECHEN. Bei diesem Gespräch müssen die Einschränkungen und möglichen Konsequenzen einer Gelenkprothese besprochen werden. Außerdem muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass die postoperativen Anweisungen des Chirurgen, insbesondere hinsichtlich des Aktivitätsniveaus und des Körpergewichts, genau zu befolgen sind.
Chirurgen sollten Hüftprothesen erst dann implantieren, wenn sie sich sorgfältig mit der hierfür erforderlichen Implantationstechnik vertraut gemacht haben (präoperative Planung und chirurgische Technik). 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. Keine Komponenten verwenden, die fallen gelassen wurden oder vor bzw. während des Eingriffs harten Stößen 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 Femurkopfes muss der Steckkonus des Femurschaftes sorgfältig von Blut, Knochensplittern oder Fremdmaterialien gereinigt werden. Fremdmaterial zwischen dem Kopf und dem Konus des Femurschaftes kann einen guten Sitz des Kopfes am Schaft verhindern. Das wiederum könnte die Leistungsfähigkeit des Femurschaftes und den Anschlussmechanismus zwischen Femurkopf und Femurschaft beeinträchtigen.
Bei einem Revisionseingriff ist es unbedingt erforderlich, jegliche faserige Membran, mit der die alte Prothese eingekapselt ist, vollständig zu entfernen. Verbliebene Faserteilchen könnten die Fixierung des neuen Implantats beeinträchtigen. Unsachgemäße Auswahl, Einbringung oder Positionierung eines Implantats kann zu einer übermäßigen Spannungsbelastung führen, welche die Lebenserwartung des Implantats verkürzt. Bitte beachten, dass ein Femurschaft, der in Varusstellung implantiert wurde, die Belastung des proximalen medialen Femurkortex' erhöht, was zu einer Lockerung des Implantats führen kann. Eine erhöhte Anteversion der Hüftpfannenkomponente bei einem totalen Hüftersatz kann zu Instabilität bzw. Dislokation des Gelenks führen.
Vor dem Verschließen sollte die Operationswunde sorgfältig von Knochensplittern, ektopischen Knochen usw. gereinigt werden. Fremdmaterialien an der Metall-Kunststoff- bzw. Keramik-Kunststoff-Kontaktfläche können die Abnutzung beschleunigen. Der Bewegungsumfang muss sorgfältig auf falsches Ineinandergreifen, Instabilität und 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 Praktiken erfolgen.

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

Bei seiner Entlassung aus der Klinik sollte der Patient eine schriftliche Information mit allen erforderlichen Anweisungen und Warnhinweisen hinsichtlich der für ihn relevanten Übungen, Pflege und Aktivitätseinschränkungen erhalten. Darin sollte er auch über mögliche Risiken durch Magnetfeldexposition informiert werden.
Eine teilweise Belastung mit zunächst zwei, später einer Gehhilfe sollte solange fortgesetzt werden, bis die Muskelfunktion ausreichend wiederhergestellt ist, damit die operierte Extremität beim Weglassen der Gehhilfen nicht überlastet wird. Das kann etwa zehn bis zwölf Wochen dauern.
Empfohlen werden regelmäßige Nachuntersuchungen. Aufgrund der unbekannten funktionalen Lebenserwartung des Implantats, insbesondere in Bezug auf die Erhaltung der Implantatfixierung und der UHMWPE-Gleitpaarungsoberflächen, werden bei jeder Nachuntersuchung anteroposteriore Röntgenaufnahmen des Beckens empfohlen, die mit früheren Aufnahmen verglichen und bei der klinischen Befundung berücksichtigt werden sollten. Im Röntgenbild erkennbare Veränderungen, wie Strahlendurchlässigkeiten, Knochenresorption oder jegliche Veränderungen der Position des Implantats, müssen genau beobachtet werden, um festzustellen, ob sie statisch oder progredient sind. Der Patient ist entsprechend zu behandeln.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

CORAIL AMT HA-beschichtete Schäfte sind nicht auf ihre MRT-Sicherheit und -Kompatibilität hin untersucht worden. Ferner wurden die Implantate nicht hinsichtlich Erhitzung oder Migration in der MRT-Umgebung geprüft. Beim Scannen eines Patienten mit implantierter Prothese kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
Zu den untersuchten und bekannten Risiken bei anderen Passivimplantaten in einer MRT-Umgebung gehören Erwärmung, Migration sowie Bildartefakte an oder nahe der Implantatstelle.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Bei den nachstehend genannten handelt es sich um die häufigsten unerwünschten Ereignisse und Komplikationen bei Hüftarthroplastik:

Allgemein

1. Änderung der Position der Prothesenkomponenten.
2. Lockerung von Prothesenkomponenten im Früh- oder Spätstadium.
3. Ermüdungsfraktur des Femurschafts.
4. Abnutzung oder Fraktur der Polyethylenkomponenten.
5. Infektion im Früh- oder Spätstadium.
6. Periphere Neuropathien. Unter Umständen können auch subklinische Nervenschäden infolge eines chirurgischen Traumas auftreten.
7. Gewebereaktionen, Osteolyse bzw. Lockerung des Implantats aufgrund von Korrosion des Metalls, allergischen Reaktionen oder Akkumulation von Abriebteilchen aus Polyethylen, Metall oder von Zementpartikeln.

Intraoperativ

1. Perforation der Hüftgelenkpfanne.
2. Perforation des Femurschaftes, Fissur oder Fraktur, die eine interne Fixierung erforderlich macht.
3. Trochanterfraktur.
4. Verletzungen von Blutgefäßen (z. B. der A. iliaca, der A. obturatoria oder 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 bzw. der Schwäche der Muskulatur oder des Fasergewebes.
7. Verlängerung oder Verkürzung der betroffenen Extremität.

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

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.

Im späten postoperativen Stadium

1. Trochanteravulsion durch exzessive Muskelanspannung, Gewichtsbelastung oder versehentliche intraoperative Schwächung des Trochanters.
2. Verschlimmerung der Probleme in den ipsilateralen oder kontralateralen Knie- oder Knöchelgelenken aufgrund von Unterschieden in der Beinlänge, femoraler Medialisation bzw. muskulärer Defekte.
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 Bohr- und Fräsarbeiten 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 ipsilateralen Knies infolge der intraoperativen Positionierung der Extremität während des chirurgischen Eingriffs.
7. Subluxation oder Dislokation.

Im Vergleich zu primären Eingriffen nehmen bei Revisionseingriffen die Inzidenz und die Schwere von Komplikationen zu. Zu den bei Revisionseingriffen häufiger auftretenden Komplikationen zählen Schwierigkeiten bei der Positionierung des Einschnitts, bei der Entfernung des ektopischen Knochens sowie von altem Knochenzement, bei der Positionierung und Fixierung von Komponenten bzw. beim Schaffen einer ausreichenden Knochenstütze. Im Allgemeinen muss bei Revisionseingriffen mit einer verlängerten Operationsdauer, einem größerem Blutverlust und einer erhöhten Gefahr von Infektionen, Lungenembolie und Wundhämatomen gerechnet werden.

LIEFERFORM

Die Komponenten sind einzeln verpackt und werden STERIL geliefert. Sämtliche Metallkomponenten sind, wie auf dem Etikett auf der äußeren Verpackung angegeben, strahlensterilisiert. 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 ODER GEÖFFNET IST UND DIE STERILITÄT BEEINTRÄCHTIGT SEIN KÖNNTE.

VORSICHT: HA-beschichtete Schäfte KÖNNEN NICHT resterilisiert werden. Diese Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder zu sein scheint.

Die Komponenten dürfen aufgrund einer möglichen Beschädigung oder Kontaminierung der Implantatgelenk- und Kontaktflächen nicht in der Klinik resterilisiert werden. Die Verpackung darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt worden ist, da geöffnete Verpackungen nicht gegen Rückerstattung zurückgegeben werden können.

JEDE GEBRAUCHTE ODER VERSCHMUTZTE KOMPONENTE DARF NICHT IN KONTAKT MIT DER UMGEBUNG KOMMEN. DIE ENTSORGUNG HAT GEMÄSS ÖRTLICHER BESTIMMUNG ZU ERFOLGEN. ES OBLIEGT DEM MEDIZINISCHEN PERSONAL, ALLEN MÖGLICHEN KONTAMINATIONSRISIKEN VORZUBEUGEN.

Erstmalige CE-Kennzeichnung: CORAIL AMT HA-beschichtete Schäfte: 07/2002

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

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

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

2 STERILE R

Le presenti Istruzioni per l'uso non si riferiscono agli steli Corail AMT di taglia 6

ATTENZIONE: la legislazione federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DELLA PROTESI CORAIL AMT CON RIVESTIMENTO IN HA (IDROSSIAPATITE)

Gli steli Corail AMT con rivestimento in HA sono realizzati in lega di titanio.

PROTESI TOTALE D'ANCA

L'artroplastica totale d'anca prevede l'impiego di uno stelo femorale in metallo, di una testa femorale modulare in metallo o ceramica e di una componente cotiloidea monoblocco o metal back a due pezzi. Tutte le componenti sono fornite in confezioni unitarie. I cotili in due pezzi sono costituiti da una coppa in titanio in cui viene alloggiato un inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), o in ceramica* o in metallo**. La testa femorale e le componenti cotiloidee sono progettate per sostituire la superficie articolare fisiologica dell'anca.

PROTESI PARZIALE D'ANCA

L'artroplastica parziale d'anca o emiartroplastica d'anca che comporta l'uso di protesi parziali prevede:

- l'uso di uno stelo femorale in metallo e di una testa femorale modulare unipolare in metallo in confezioni unitarie
- o l'uso di uno stelo femorale in metallo e di una testa femorale modulare bipolare in metallo in confezioni unitarie.

ATTENZIONE: * Gli impianti utilizzati per gli accoppiamenti ceramica-ceramica sono corredati da esaustive informazioni supplementari sulle indicazioni, che devono essere lette prima dell'uso.

**** L'accoppiamento di teste in ceramica e inserti in metallo non è approvato negli Stati Uniti d'America e nel Canada.**

USO PREVISTO

Gli steli Corail AMT con rivestimento in HA sono indicati per l'uso negli interventi di artroplastica totale o parziale dell'anca. Gli steli sono indicati esclusivamente per l'uso non cementato.

L'artroplastica totale d'anca è indicata nei casi in cui si deve procedere alla sostituzione dell'articolazione compromessa per ripristinare la mobilità e ridurre il dolore, a condizione che l'osso sia sufficientemente sano per accogliere e sostenere le componenti.

L'artroplastica parziale d'anca (emiartroplastica d'anca) è indicata nei casi in cui si deve procedere alla sostituzione dell'articolazione compromessa per ripristinare la mobilità e ridurre il dolore, a condizione che l'acetabolo fisiologico sia sufficientemente sano e la qualità dell'osso femorale sia adeguata per accogliere e sostenere le componenti.

INDICAZIONI

Gli steli con rivestimento in HA del sistema di protesi d'anca Corail sono indicati esclusivamente per l'uso non cementato.

PROTESI TOTALE D'ANCA

L'artroplastica totale d'anca è indicata in presenza di:

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 del femore.
3. Frattura traumatica acuta della testa o del collo del femore.
4. Fallimento di pregressa chirurgia dell'anca, tra cui, ad esempio, ricostruzione articolare, fissazione interna, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica di rivestimento o artroplastica totale d'anca.
5. Talune forme di anchilosi.

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

ARTROPLASTICA PARZIALE D'ANCA (EMIARTROPLASTICA)

L'artroplastica parziale d'anca è indicata in presenza di:

1. Frattura acuta della testa o del collo del femore, che non può essere ridotta o trattata adeguatamente mediante fissazione interna.
2. Necrosi avascolare della testa del femore.
3. Mancata consolidazione delle fratture del collo del femore.
4. Talune fratture sottocapitate alte e del collo del femore negli anziani.
5. Artrite degenerativa con interessamento della sola testa femorale, che non richiede la sostituzione dell'acetabolo.
6. Patologia con interessamento della sola testa/del solo collo del femore e/o del femore prossimale, che può essere trattata adeguatamente mediante un intervento di emiartroplastica d'anca.

CONTROINDICAZIONI

L'artroplastica totale o parziale d'anca (emiartroplastica) è controindicata in presenza di:

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.
3. Deficit qualitativo dell'osso, come la presenza di osteoporosi che, a giudizio del chirurgo, potrebbe portare ad una significativa migrazione della protesi o elevata possibilità di frattura della diafisi femorale e/o alla mancanza di adeguato supporto osseo dell'impianto.
4. Artropatia di Charcot o morbo di Paget.
5. Emiartroplastica d'anca: qualsiasi alterazione patologica dell'acetabolo, quali anatomia distorta dell'acetabolo associata ad irregolarità (ad es. displasia congenita dell'anca), *protrusio acetabuli* (artrocatadisi) o migrazione dell'acetabolo, tali da precludere l'uso dell'acetabolo fisiologico quale superficie articolare adatta per la accogliere l'emiprotesi.

NOTA: allo stato attuale delle conoscenze, il diabete non è considerato una controindicazione. Alla luce del maggior rischio di complicanze, come infezione, guarigione lenta della ferita, ecc., il medico deve tuttavia valutare attentamente l'opportunità procedere all'artroplastica d'anca nei pazienti gravemente diabetici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Impianti con rivestimento in HA: gli impianti con rivestimento in HA sono indicati esclusivamente per le applicazioni non cementate.
- Qualora sia richiesta la sostituzione della testa ancora accoppiata ad uno stelo femorale *in situ*, è essenziale utilizzare un'interfaccia articolare metallo-metallo.
- Impianti e componenti di prova di produttori diversi o parte di distinti sistemi protesici non devono essere utilizzati insieme.
- Utilizzare le teste femorali modulari DePuy esclusivamente con steli femorali DePuy. Le dimensioni del cono della testa femorale e del cono dello stelo femorale DEVONO corrispondere. Tutti gli steli del sistema di protesi d'anca Corail presentano un mini cono Articul'eze 12/14 e sono compatibili con tutte le teste DePuy con un cono 12/14 - 5°43'. Per l'elenco delle componenti compatibili, consultare il manuale di Tecnica chirurgica. Utilizzare le componenti acetabolari DePuy esclusivamente con le teste DePuy.
- In caso di artroplastica parziale d'anca (emiartroplastica), le seguenti componenti femorali devono essere utilizzate in associazione agli steli Corail: bipolare Self-Centering, bipolare Hasting e unipolare modulare Cathcart.
  Per l'elenco delle componenti compatibili, consultare il manuale di Tecnica chirurgica.
  ATTENZIONE: negli Stati Uniti d'America l'uso delle teste bipolari Hastings non è autorizzato.

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

- Il diametro interno della superficie di carico della componente cotiloidea deve corrispondere alle dimensioni della testa femorale. L'uso di un inserto che non corrisponde alle dimensioni della testa (ad es. inserto del diametro interno di 28 mm con una testa di 22 mm) può portare a sollecitazioni più elevate, all'usura accelerata e al fallimento precoce.
- Utilizzare esclusivamente coppe acetabolari DePuy con inserti acetabolari DePuy. Le dimensioni della coppa e dell'inserto DEVONO corrispondere.
- Non reimpiantare componenti protesiche d'anca espiantate, anche se all'apparenza sembrano integre. NOTA: è possibile che nella protesi siano venuti a generarsi difetti microscopici tali da causarne il fallimento.
- Utilizzare sempre una protesi di prova a fini di controllo. Le prove e le rispettive componenti definitive devono essere della stessa versione ed avere le medesime dimensioni.
- I dispositivi monouso di DePuy non sono progettati per essere sottoposti né per tollerare alterazioni di qualsiasi tipo, come smontaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo essere stati utilizzati in un singolo paziente. Non riutilizzare i dispositivi monouso. Il riutilizzo può potenzialmente compromettere le prestazioni del prodotto e la sicurezza del paziente.
- Non alterare né modificare in alcun modo le protesi.
- Il range di peso del paziente deve essere preso in considerazione prima di selezionare lo stelo Corail AMT con rivestimento in HA idoneo per l'uso. Questi steli recano l'etichetta corrispondente.
- La qualità del tessuto osseo del femore è essenziale per garantire la fissazione dello stelo femorale. Lo stelo Corail AMT con rivestimento in HA non va utilizzato nella chirurgia di revisione, a meno che la quantità d'osso disponibile sia sufficiente. In caso di sostanza ossea insufficiente, si raccomanda l'uso dello stelo con rivestimento in HA Corail da revisione.
- Per alloggiare e sostenere lo stelo femorale, è buona regola valutare la possibilità di impiego di innesti ossei o altre tecniche di rafforzamento, in particolare nella chirurgia di revisione.

I seguenti fattori, da soli o in associazione, tendono ad esercitare un carico eccessivo sull'arto interessato e rappresentano quindi un rischio più elevato di insuccesso negli interventi di artroplastica d'anca:

1. obesità o sovrappeso;
2. lavoro manuale;
3. partecipazione attiva allo sport;
4. elevati livelli di attività;
5. trascorsi di cadute;
6. alcol o tossico dipendenza;
7. altri simili tipi di disabilità.

La presenza dei seguenti fattori clinici, da soli o in associazione, tende ad incidere negativamente sulla fissazione delle protesi d'anca:

1. Osteoporosi marcata o deficit di sostanza ossea.
2. Malattie del metabolismo o farmacoterapia sistemica tali da indurre il progressivo deterioramento del solido supporto osseo dell'impianto (ad esempio: diabete mellito, terapia steroidea, terapia immunosoppressiva, ecc.).
3. Anamnesi di infezione generale o locale.
4. Importanti deformità tali da compromettere la fissazione o il corretto posizionamento dell'impianto.
5. Tumore delle strutture ossee portanti.
6. Reazioni allergiche ai materiali utilizzati durante protesizzazione (ad es. 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 a carico di altre articolazioni (ginocchio e caviglia).

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

NEL CASO IN CUI IL CHIRURGO RITENGA CHE L'INTERVENTO DI PROTESI D'ANCA È 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 ED ATTIVO, È ESSENZIALE INFORMARE IL PAZIENTE DEI LIMITI DI RESISTENZA DEI MATERIALI IN CUI LA PROTESI È REALIZZATA E DI QUELLI IMPIEGATI PER LA SUA FISSAZIONE E DELLA NECESSITÀ DI RIDURRE NOTEVOLMENTE O DI ELIMINARE LA CONDIZIONE STESSA.

La gestione chirurgica e postoperatoria del paziente va condotta valutando attentamente tutte le patologie esistenti. Le attitudini od eventuali condizioni psicologiche che potrebbero portare il paziente a non seguire le 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.

Attività fisica eccessiva o traumi all'articolazione interessata possono contribuire al fallimento precoce della protesi d'anca, causandone la migrazione, frattura e/o usura. Il paziente va informato che alcuni fattori, quali peso o attività, possono compromettere notevolmente il grado di usura dell'impianto.

INFORMAZIONI SULL'USO

Fase preoperatoria

PRIMA DELL'INTERVENTO, IL CHIRURGO DEVE SPIEGARE AL PAZIENTE TUTTE LE IMPLICAZIONI FISICHE E PSICOLOGICHE RELATIVE ALLA CHIRURGIA, NONCHÉ DEVE 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 delle attività e del peso.

I chirurghi non devono iniziare ad utilizzare le protesi d'anca nel contesto clinico finché non abbiano acquisito la completa conoscenza della tecnica d'impianto specifica. 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 misura superiore ed inferiore a quella stabilita durante il piano preoperatorio, 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 componenti che siano cadute o siano state soggette a urti contro una superficie dura o a qualsiasi altro impatto durante l'intervento. Anche se non visibile, un eventuale danno può causare il fallimento prematuro della protesi. Prima di procedere all'impianto della testa femorale, eseguire una pulizia accurata del cono maschio dello stelo femorale per eliminare tracce di sangue, frammenti di tessuto osseo o altri materiali estranei. La presenza di materiale estraneo a livello delle superfici di contatto tra la testa e il cono dello stelo femorale potrebbe impedire l'alloggiamento corretto della testa sullo stelo. L'imperfetto alloggiamento potrebbe, a sua volta, influire sulle prestazioni della testa femorale o sul meccanismo di blocco tra la testa femorale e lo stelo.

Durante la chirurgia di revisione, è essenziale asportare completamente la membrana fibrosa che incapsula la protesi fallita. Membrane fibrose residue possono interferire con la fissazione dell'impianto. La selezione, l'inserimento o il posizionamento scorretti degli impianti possono generare sollecitazioni insolite, con conseguente riduzione della durata funzionale dell'impianto. Va notato che uno stelo femorale posizionato in varo aumenta la sollecitazione sulla corticale femorale mediale prossimale e può portare allo scollamento della protesi. L'aumento dell'antiversione di una componente cotiloidea nell'artroplastica totale d'anca può portare a instabilità e/o lussazione dell'articolazione.

Prima di procedere alla sutura, la sede chirurgica deve essere ripulita accuratamente da frammenti ossei, osso ectopico, ecc. La presenza di particelle estranee sull'interfaccia articolare metallo-polietilene o ceramica-polietilene può portare all'usura eccessiva della protesi. Particolare attenzione è richiesta nel controllo del range del movimento; è necessario escludere la presenza di incongruenze, instabilità o conflitto delle componenti protesiche; se presenti, tali difetti 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 consegnate dettagliate istruzioni e raccomandazioni scritte, riguardanti le precauzioni da prendere in merito agli esercizi, alle terapie e alle limitazioni dell'attività, nonché all'esposizione ai campi magnetici.

Immediatamente dopo l'intervento, il carico parziale deve essere tutelato da due stampelle e, successivamente, da una sola stampella, fino al ripristino totale della funzionalità muscolare, in modo che l'arto interessato non sia soggetto a sovraccarico senza ausili; la durata di questo periodo di convalescenza è di circa 10 - 12 settimane.

Si raccomanda un controllo continuo e periodico del paziente. In assenza di un'indicazione precisa sulla durata funzionale dell'impianto, in particolare per quanto riguarda la continuità di fissazione dell'impianto e delle superfici di carico in UHMWPE, ad ogni controllo si dovranno eseguire esami radiografici in AP della pelvi, per confrontarli con gli esami precedenti e correlarli alla valutazione clinica del paziente. Se si osservano cambiamenti radiografici, come la presenza di radiotrasparenze, riassorbimento osseo o eventuale migrazione della protesi, tali cambiamenti vanno controllati accuratamente, per determinarne la natura statica o progressiva e per instaurare una terapia adeguata del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RMI

La sicurezza e la compatibilità degli steli con rivestimento in HA Corail AMT non sono state testate in ambienti RM. I dispositivi non sono stati testati per il calore o la migrazione in ambiente RM. L'esecuzione di un tale esame su un paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

Sono stati valutati i rischi associati ad altri impianti passivi in un ambiente RM ed è noto che questi rischi includono il riscaldamento, la migrazione e artefatti di immagine in corrispondenza o vicino alla sede di impianto.

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 delle componenti in polietilene.
5. Infezione precoce o tardiva.
6. Neuropatia periferica. Danno subclinico dei nervi, che può verificarsi anche a seguito di trauma chirurgico.
7. Reazioni tissutali, osteolisi, e/o scollamento dell'impianto indotto da corrosione metallica, reazioni allergiche oppure accumulo di particolati polietilenici o metallici da usura o di particelle di cemento liberate.

Fase intraoperatoria

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

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

6. Sublussazione o lussazione dell'articolazione dell'anca, causata dalla selezione della taglia o della versione della protesi, dal posizionamento delle componenti e/o dalla lassità dei tessuti muscolare e connettivo.
7. Allungamento o accorciamento dell'arto interessato.

Fase postoperatoria immediata

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 ad 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 del movimento.
6. Artrosi traumatica del ginocchio ipsilaterale, dovuta alla posizione intraoperatoria dell'arto nel corso dell'intervento.
7. Sublussazione o lussazione.

L'incidenza e la gravità delle complicanze nell'artroplastica d'anca sono di regola maggiori nella chirurgia di revisione che nella chirurgia primaria. I problemi più frequentemente osservati nella chirurgia di revisione comprendono: difficoltà nella scelta della via d'accesso (incisione), nell'asportazione di osso ectopico e di vecchio cemento osseo, nel posizionamento e nella fissazione delle componenti e/o nell'ottenere un adeguato sostegno osseo dell'impianto. In breve, 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.

CONFEZIONE

Le componenti sono fornite STERILI, in confezioni unitarie. Tutte le componenti in metallo sono sterilizzate mediante irradiazione, come indicato sull'etichetta del confezionamento secondario. Si raccomanda di rimuovere l'impianto dalla confezione solo seguendo una tecnica asettica approvata e solo dopo aver determinato la misura esatta.

NON RISTERILIZZARE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O ROTTA, POICHÉ CIÒ POTREBBE COMPROMETTERE LA STERILITÀ.

ATTENZIONE: gli steli con rivestimento in HA NON POSSONO essere risterilizzati. Non utilizzare queste componenti se la confezione sterile appare danneggiata.

Le componenti non vanno risterilizzate presso la struttura ospedaliera, poiché è possibile danneggiare le superfici di articolazione e di contatto dell'impianto. Aprire la confezione solo dopo aver determinato la taglia corretta, in quanto non si accettano di ritorno per il rimborso le confezioni aperte.

LE COMPONENTI UTILIZZATE O SPORCHE DEVONO ESSERE ISOLATE DALL'AMBIENTE. I PROCESSI E LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DEVONO ESSERE EFFETTUATI NEL RISPETTO DEL PROTOCOLLO LOCALE. LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE È RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE MEDICO.

Marcatura CE iniziale: 07/2002 per gli steli con rivestimento in HA CORAIL AMT

Ulteriori informazioni sono disponibili a richiesta presso il distributore DePuy di zona.

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

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE EMPLEO

STERILE R

Estas instrucciones de uso no son aplicables al vástago AMT de Corail de tamaño 6

ADVERTENCIA: La ley federal (Estados Unidos) establece que este dispositivo solo podrá venderse por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO AMT DE CORAIL REVESTIDO DE HIDROXIAPATITA (HA)

Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA se fabrican con aleación de titanio.

PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

Una prótesis total de cadera implica el uso de un vástago femoral de cadera metálico en un embalaje individual, una cabeza femoral cerámica o metálica modular, y una pieza o un componente acetabular de dos piezas con soporte metálico. Estos componentes acetabulares de dos piezas se componen de un cotilo de metal ensamblado con un inserto de polietileno con peso molecular ultra elevado (UHMWPE), cerámico o metálico. La cabeza femoral y los componentes acetabulares se han diseñado para reemplazar la superficie articular natural de la articulación de cadera.

PRÓTESIS DE CADERA PARCIAL

El reemplazo de cadera parcial o hemiartroplastia de cadera mediante una prótesis parcial de cadera implica:

- el uso de un vástago de cadera femoral de metal en un envase individual y una cabeza femoral metálica unipolar modular
- o el uso de un vástago de cadera femoral de metal en un envase individual y un diseño de cabeza bipolar modular.

ADVERTENCIA: * Los dispositivos utilizados en aplicaciones de cerámica sobre cerámica cuentan con información de prescripción adicional que debe consultarse antes de utilizarlos.

**** En EE. UU. y Canadá las cabezas de cerámica no están aprobadas para su uso con insertos metálicos.**

USO PREVISTO

Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA están diseñados para su uso en artroplastia de cadera total y parcial. Los vástagos están diseñados solo para el uso sin cemento.

La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes.

La artroplastia de cadera parcial (hemiartroplastia de cadera) está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de un acetábulo natural satisfactorio y hueso femoral suficiente para asentar y ofrecer apoyo al vástago femoral.

INDICACIONES

Los vástagos revestidos de HA del sistema de cadera Corail están indicados solo para el uso no cementado.

REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

El reemplazo total de cadera está indicado en las condiciones siguientes:

1. Articulación sumamente dolorosa y/o inválida 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 femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

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

REEMPLAZO PARCIAL DE CADERA (HEMIARTROPLASTIA)

El reemplazo parcial de cadera está indicado en las condiciones siguientes:

1. Fractura aguda de cuello o cabeza femoral que no puede ser reducida y tratada adecuadamente mediante fijación interna.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Falta de unión de fracturas de cuello femoral.
4. Ciertas fracturas de cuello femoral y subcapital alto en los ancianos.
5. Artritis degenerativa que implica solamente la cabeza femoral en la cual el acetábulo no requiere repuesto.
6. La patología que implica solamente la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal que puede ser tratada adecuadamente mediante hemiartroplastia de cadera.

CONTRAINDICACIONES

Los siguientes trastornos constituyen contraindicaciones del reemplazo total o parcial de cadera (hemiartroplastia):

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, donde según la opinión del cirujano, se podría producir un desplazamiento importante de la prótesis o existir una probabilidad alta de fractura de la diáfisis femoral y/o falta de masa ósea adecuada para soportar el implante (o implantes).
4. Enfermedad de Charcot o enfermedad de Paget.
5. Para la hemiartroplastia de cadera, cualquier anomalía patológica del acetábulo que haría inviable el uso del acetábulo natural como superficie articular apropiada para la prótesis de cadera parcial, tales como deformidades acetabulares debidas a irregularidades (p. ej., displasia de cadera congénita), protrusión del acetábulo (artrocatádisis) o migración del acetábulo.

NOTA: En la actualidad, no se ha establecido que la diabetes represente una contraindicación. No obstante, debido al riesgo elevado de complicaciones como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el médico deberá considerar meticulosamente la conveniencia del reemplazo de cadera en pacientes con diabetes avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Implantes revestidos de HA: Los implantes revestidos de HA no deben implantarse con cemento.
- Al cambiar la cabeza de un vástago femoral que aún está en su sitio, es imprescindible utilizar una interfaz de metal a metal.
- Los implantes y los componentes de prueba procedentes de diferentes sistemas o fabricantes de implantes nunca deberían utilizarse conjuntamente.
- Utilice solamente cabezas femorales modulares DePuy con vástagos femorales DePuy. El cono de la cabeza femoral DEBE coincidir con el cono del vástago femoral. Todos los vástagos del sistema de cadera Corail tienen un mini cono Articul'eze 12/14 y son compatibles con todas las cabezas DePuy con conos 12/14 – 5°43'. Consulte la Guía de técnica quirúrgica para obtener un listado de los componentes compatibles. Utilice solo componentes acetabulares DePuy con cabezas DePuy.
- En el caso de reemplazo de cadera parcial (hemiartroplastia), solo los siguientes componentes femorales deben utilizarse en asociación con los vástagos Corail: Bipolar Self-Centering, bipolar Hasting y unipolar Cathcart modular.

  Consulte la Guía de técnica quirúrgica para obtener un listado de los componentes femorales compatibles.

  ADVERTENCIA: El uso de las cabezas bipolares Hastings no está aprobado en EE. UU.

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

- El diámetro interior de la superficie de apoyo del componente acetabular debe coincidir con el tamaño de la cabeza femoral. El uso de un inserto con un tamaño de cabeza de cadera no coincidente (p. ej., inserto con diámetro interior de 28 mm y cabeza de 22 mm) producirá un estrés mayor, un desgaste acelerado y el fallo anticipado.
- Use solamente cotilos acetabulares DePuy con insertos acetabulares DePuy. Los tamaños de cotilo acetabular e inserto acetabular DEBEN coincidir.
- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deberán reimplantarse, incluso aunque el implante pueda parecer no estar dañado. NOTA: El implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían conllevar al fallo.
- Siempre se deben utilizar prótesis de prueba para realizar los ensayos. Los ensayos deben tener la misma configuración y tamaño que los componentes correspondientes.
- Los dispositivos de un solo uso fabricados por DePuy no deberán someterse ni resistir ningún tipo de alteración, ya sea desmontaje, limpieza o nueva esterilización después del uso individual en el paciente. No reutilice dispositivos de un solo uso. La reutilización puede poner en peligro el funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente.
- No altere ni modifique los implantes de modo alguno.
- Antes de seleccionar qué vástago AMT de Corail revestido de HA es más apropiado para cada caso, se considerará el peso del paciente. Estos vástagos se han etiquetado en consecuencia.
- La calidad de la base ósea femoral es crítica para asegurar la fijación del vástago femoral. Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA no deben utilizarse en una cirugía de revisión, a menos que haya suficiente base ósea. Cuando no haya suficiente base ósea, se recomienda utilizar el vástago de revisión Corail revestido de HA.
- Considere el uso de injerto óseo y otras técnicas de refuerzo, especialmente cuando realice una cirugía de revisión, para asentar y apoyar el vástago femoral.

Las siguientes circunstancias, de manera individual o simultánea, tienden a imponer cargas intensas en la extremidad afectada, con lo cual se expone al paciente a un riesgo más elevado de fallo en el reemplazo de cadera:

1. Obesidad o sobrepeso del paciente.
2. Trabajo pesado.
3. Participación en deportes activos.
4. Pacientes físicamente muy activos.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o las drogas.
7. Otras discapacidades, según proceda.

Las siguientes afecciones, de manera individual o simultánea, tienden a afectar adversamente a la fijación de implantes de reemplazo de cadera:

1. Osteoporosis acusada o masa ósea insuficiente.
2. Afecciones metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que conducen a un deterioro progresivo de la base ósea de apoyo firme para el implante (por ejemplo: diabetes mellitus, terapias esteroides, terapias inmunodepresoras, etc.).
3. Historia médica de infecciones generalizadas o localizadas.
4. Deformaciones serias que conducen a una fijación debilitada o a un posicionamiento incorrecto del implante.
5. Tumores de las estructuras óseas de apoyo.
6. Reacciones alérgicas a materiales de implantación (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 la cúpula acetabular en el reemplazo total de cadera.
8. Reacciones tisulares a la corrosión o a residuos de desgaste del implante.
9. Discapacidades de otras articulaciones (rodillas o tobillos).

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

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE EL REEMPLAZO DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR UNA PRÓTESIS AMT DE CORAIL REVESTIDA DE HA EN UN PACIENTE QUE EXHIBE CUALQUIERA DE LAS AFECCIONES ANTEDICHAS, O QUE SIMPLEMENTE ES DEMASIADO JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE INFORME AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO Y LA FIJACIÓN DEL IMPLANTE, Y LA CONSECUENTE NECESIDAD DE REDUCIR CONSIDERABLEMENTE O ELIMINAR CUALQUIERA DE LAS AFECCIONES ANTEDICHAS.

El control quirúrgico y postoperatorio del paciente debe llevarse a cabo teniendo debida cuenta de todas las afecciones existentes. Las actitudes o problemas mentales que puedan provocar que el paciente incumpla las indicaciones del cirujano pueden retrasar la recuperación postoperatoria y/o incrementar el riesgo de efectos adversos, incluido el fallo del implante o de su fijación.

Un trauma o la actividad física excesiva que afecte a la articulación reemplazada puede contribuir al fallo prematuro del reemplazo de cadera al originar un cambio en su posición, la fractura y/o el desgaste de los implantes. Se deberá informar al paciente sobre qué factores, tales como el peso o los niveles de actividad, pueden afectar considerablemente al desgaste.

INSTRUCCIONES DE USO

Preoperatorio

ANTES DE LA INTERVENCIÓN, EL CIRUJANO DEBERÁ COMENTAR CON EL PACIENTE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES QUE LE AFECTAN, ASÍ COMO TODOS LOS ASPECTOS RELEVANTES DE LA INTERVENCIÓN Y LA PRÓTESIS. Dicha discusión deberá incluir las limitaciones y posibles consecuencias del reemplazo de articulación y la necesidad de seguir postoperatoriamente las instrucciones del cirujano, especialmente en lo que concierne a la actividad y el peso del paciente.

Los cirujanos no deberían comenzar a utilizar ninguna prótesis de cadera en la práctica clínica hasta que estén completamente familiarizados con la técnica específica de implantación (planificación preoperatoria o técnica quirúrgica). Se pueden solicitar a DePuy folletos y vídeos sobre la técnica quirúrgica.

Intraoperatorio

Se recomienda que en el momento de la intervención se disponga de componentes por lo menos de un tamaño mayor y menor a los determinados preoperatoriamente, a fin de poder seleccionar durante la intervención el tamaño (o tamaños) apropiado(s).

Las cubiertas protectoras de los componentes no deberán retirarse hasta que estén preparados para su implante. No utilice ningún componente si se ha caído, ha sufrido un impacto contra una superficie dura o ha recibido algún impacto durante el procedimiento. El daño causado en el componente puede no ser visible, pero podría provocar el fallo prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral, el cono macho del vástago femoral deberá limpiarse de cualquier residuo de sangre, astillas de hueso u otras materias extrañas. La presencia de cuerpos extraños entre la cabeza y el cono del vástago femoral puede impedir que la cabeza asiente correctamente en el vástago. Esto podría afectar al funcionamiento de la cabeza femoral o al mecanismo de bloqueo entre la cabeza femoral y el vástago femoral.

Cuando se lleva a cabo cirugía de revisión, es imperativo retirar por completo cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallida. Las membranas con fibras residuales pueden interferir en la fijación del implante. La selección, emplazamiento o posicionamiento incorrecto de implantes puede ocasionar condiciones de estrés inusuales y la subsiguiente reducción de la vida útil del implante. Tenga en cuenta que el vástago femoral situado en el varo incrementa el estrés en la corteza femoral media proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. Incrementar la anteversión de un componente acetabular en el reemplazo total de cadera puede causar la inestabilidad y/o luxación de la articulación.

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

Antes del cierre, la zona quirúrgica debe limpiarse a fondo de astillas de hueso, hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interconexión de metal/plástico o cerámica/plástico pueden causar un desgaste excesivo. El alcance de movimiento deberá comprobarse a fondo por si no coincide correctamente, es inestable o muestra un impacto, y se corregirá según corresponda.

Posoperatorio

Es de máxima importancia que el paciente siga meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano. En el cuidado postoperatorio deberán seguirse prácticas aceptadas.

Cuando el paciente es dado de alta, deben entregársele instrucciones y advertencias escritas completas sobre ejercicios, cuidados y cualquier limitación sobre sus actividades así como los cuidados relativos a la exposición a campos magnéticos.

Al principio, el paciente debe sostenerse parcialmente con ayuda de dos muletas y más tarde deberá continuar con una muleta hasta que la función muscular se restaure lo suficiente para que la extremidad operada no se someta a una carga excesiva si se desestima el uso de muletas; esto puede llevar de 10 a 12 semanas.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico y continuado del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, especialmente con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de apoyo de UHMWPE, en cada seguimiento deberán realizarse radiografías A-P de la pelvis, las cuales deberán compararse con radiografías previas y correlacionadas con la evaluación clínica del paciente. Si se observan cambios radiográficos, tales como la aparición de radiotransparencias, resorción ósea u otros cambios cualesquiera en la posición del implante, estos deberán controlarse detenidamente para determinar si son estáticos o progresivos y tratar al paciente en consecuencia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM

No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de los vástagos AMT de Corail revestidos de HA en un entorno de RM. No se han evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de estos dispositivos en un entorno de RM. Explorar a pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente. Se han evaluado los riesgos asociados con otros implantes pasivos en un entorno de RM y se sabe que incluyen calentamiento, desplazamiento y artefactos de imagen en el lugar del implante o en sus proximidades.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

A continuación se enumeran las reacciones adversas y las complicaciones más frecuentes observadas en la artroplastia de cadera:

Aspectos generales

1. Cambio en la posición de los componentes protésicos.
2. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes protésicos.
3. Fractura por fatiga del vástago femoral.
4. Desgaste o fractura del componente de polietileno.
5. Infección temprana o tardía.
6. Neuropatías periféricas. Se pueden presentar daños del nervio subclínico relacionados con un trauma quirúrgico.
7. Reacciones tisulares, osteólisis y/o aflojamiento del implante causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos de polietileno y desgaste metálico o partículas de cemento sueltas.

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura del vástago femoral que puede requerir el uso de una fijación interna.
3. Fractura trocantérica.
4. Daño en vasos sanguíneos (por ej.: arteria femoral, obturatriz o ilíaca).

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

5. Daño en el nervio temporal o permanente (por ejemplo: nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
6. Subluxación o luxación de la articulación de cadera debido al tamaño del implante o a la selección de la configuración, posicionamiento de componentes y/o laxitud del tejido fibroso y muscular.
7. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Posoperatorios prematuros

1. Afecciones cardiovasculares incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
2. Hematoma y/o retraso en la cicatrización de la herida.
3. Neumonía y/o atelectasia.
4. Subluxación o luxación.

Posoperatorios tardíos

1. Avulsión trocantérica 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 debido a trauma o carga excesiva, especialmente en presencia de masa ósea deficiente causada por osteoporosis grave, defectos óseos de cirugía previa, procedimientos de avellanado intraoperatorios o resorción ósea.
4. Resorción ósea que puede contribuir al deterioro de la fijación y ulterior aflojamiento del implante.
5. Osificación o calcificación periarticular, que puede conducir a una disminución de movilidad de la articulación y amplitud de traslado.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o luxación.

La incidencia y gravedad de complicaciones en el reemplazo de cadera son normalmente mayores en las revisiones que en las operaciones primarias. Entre los problemas comunes que pueden plantearse en la cirugía de revisión pueden incluirse dificultad en el emplazamiento de la incisión, retirada de hueso ectópico y cemento óseo antiguo, posicionamiento y fijación de componentes y/o inclusión de apoyo óseo adecuado. En general, en los procedimientos de revisión se puede esperar un tiempo operatorio incrementado, pérdida de sangre y riesgo de infección, émbolo pulmonar o hematoma de la herida.

MODO DE DISTRIBUCIÓN

Los componentes se suministran en su respectivo embalaje y ESTERILIZADOS. Todos los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación, tal y como se indica en la etiqueta del envase exterior. Empleando técnicas asépticas, retire el embalaje únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

NO REESTERILIZAR NI UTILIZAR EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O ROTO O SI LA ESTERILIDAD PUEDE VERSE AFECTADA.

ADVERTENCIA: Los vástagos revestidos de hidroxiapatita NO pueden reesterilizarse. No utilice estos componentes si el envase estéril parece dañado.

Los componentes no se pueden reesterilizar en el hospital debido a la posibilidad de que se ocasionen daños en las superficies articulares y de interfaz del implante. El embalaje debe abrirse solo después de que se haya determinado el tamaño correcto, ya que las unidades abiertas no se pueden devolver para obtener una nota de crédito.

TODO COMPONENTE UTILIZADO O SUCIO DEBE AISLARSE DEL ENTORNO. PARA SU ELIMINACIÓN SE DEBE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO LOCAL. EL PERSONAL MÉDICO DEBE RESPONSABILIZARSE DE EVITAR CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACIÓN.

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

Marcación CE inicial: 07/2002 para los vástagos AMT de CORAIL revestidos de HA.
El representante de DePuy puede ofrecerle información adicional si la solicita.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

② STERILE R

Estas instruções de utilização não se aplicam à haste Corail AMT de tamanho 6

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO – DISPOSITIVO REVESTIDO COM HA (HIDROXIAPATITE) CORAIL AMT

As hastes revestidas com HA Corail AMT são fabricadas em liga de titânio.

PRÓTESE TOTAL DA ANCA

Uma prótese total da anca envolve a utilização de uma haste de anca femoral metálica embalada individualmente, de uma cabeça femoral metálica ou de cerâmica modular e de um componente acetabular de uma ou duas peças com suporte metálico. Estes componentes acetabulares de duas peças incluem uma cúpula metálica que é montada com um liner em polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE), cerâmico* ou metálico**. A cabeça femoral e os componentes acetabulares são concebidos para substituir a superfície articular natural da articulação da anca.

PRÓTESE PARCIAL DA ANCA

A substituição parcial da anca ou a hemiartroplastia da anca utilizando a prótese parcial da anca envolve:

- a utilização de uma haste de anca femoral metálica embalada individualmente e de uma cabeça femoral metálica unipolar modular
- ou a utilização de uma haste de anca femoral metálica embalada individualmente e de uma estrutura de cabeça bipolar modular

ATENÇÃO: * Os dispositivos utilizados em aplicações de cerâmica sobre cerâmica têm informações de prescrição completas adicionais que devem ser consultadas antes da utilização.

**** Nos EUA e Canadá, as cabeças de cerâmica não estão aprovadas para utilização com liners metálicos.**

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As hastes revestidas com HA Corail AMT destinam-se a ser utilizadas na artroplastia total e parcial da anca. As hastes destinam-se apenas a utilização sem cimento.

A artroplastia total da anca destina-se a proporcionar um aumento da mobilidade do doente e a reduzir a dor mediante a substituição da articulação da anca danificada em doentes em que existam evidências de osso saudável suficiente para assentamento e apoio dos componentes.

A artroplastia parcial da anca (hemiartroplastia da anca) destina-se a proporcionar um aumento da mobilidade do doente e a reduzir a dor mediante a substituição da articulação da anca danificada em doentes em que existam evidências de um acetábulo natural satisfatório e osso femoral suficiente para assentamento e apoio da haste femoral.

INDICAÇÕES

As hastes revestidas com HA do sistema de anca Corail são indicadas exclusivamente para utilização sem cimento.

SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ANCA

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.

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

2. Necrose avascular da cabeça femoral.
3. Fractura traumática aguda da cabeça ou colo do fémur.
4. Cirurgia prévia da anca mal sucedida, incluindo reconstrução articular, fixação interna, artrodese, hemiartroplastia, artroplastia de substituição de superfície ou substituição total da anca.
5. Alguns casos de anquilose.

SUBSTITUIÇÃO PARCIAL DA ANCA (HEMIARTROPLASTIA)

A substituição parcial da anca está indicada nas seguintes condições:

1. Fractura aguda da cabeça ou colo do fémur que não possa ser reduzida nem tratada com fixação interna de forma apropriada.
2. Necrose avascular da cabeça femoral.
3. Não união de fracturas do colo do fémur.
4. Determinadas fracturas subcapitais altas e do colo do fémur nos idosos.
5. Artrite degenerativa que envolva a cabeça femoral na qual não seja necessária a substituição do acetábulo.
6. Patologia que envolva apenas a cabeça/colo do fémur e/ou fémur proximal que possa ser tratada adequadamente com hemiartroplastia da anca.

CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições constituem contra-indicações para a substituição total ou parcial da anca (hemiartroplastia):

1. Infecção sistémica ou local activa.
2. Perda de musculatura, comprometimento neuromuscular ou défice vascular no membro afectado, que tornem o procedimento injustificado.
3. Fraca qualidade óssea, tal como osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, possa existir uma migração considerável da prótese ou uma probabilidade considerável de fractura da haste femoral e/ou falta de osso adequado para apoiar o(s) implante(s).
4. Doença de Charcot ou de Paget.
5. Para a hemiartroplastia da anca, qualquer condição patológica do acetábulo, tal como distorção acetabular com irregularidades (por exemplo, displasia congénita da anca), protrusão acetabular (artrocatadísia) ou migração acetabular que impeça a utilização do acetábulo natural como uma superfície articular adequada para a prótese parcial da anca.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Implantes revestidos com HA: Os implantes revestidos com HA não devem ser implantados com cimento.
- Quando se substitui a cabeça numa haste femoral que ainda se encontra colocada, é essencial usar uma interface metal-metal.
- Nunca se deve utilizar implantes e componentes de prova de fabricantes ou sistemas de implante diferentes em conjunto.
- Utilize as cabeças femorais modulares DePuy exclusivamente com hastes femorais DePuy. O colo da cabeça femoral TEM DE corresponder ao da haste femoral. Todas as hastes do sistema de anca Corail têm um mini colo Articul'eze 12/14 e são compatíveis com todas as cabeças DePuy com colos 12/14 - 5°43'. Consulte o manual de técnica cirúrgica para obter uma lista dos componentes compatíveis. Utilize exclusivamente componentes acetabulares DePuy com cabeças DePuy.

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

- No caso de substituição parcial da anca (hemiartroplastia), apenas os seguintes componentes femorais devem ser usados juntamente com as hastes Corail: Self-Centering bipolar, Hasting bipolar e Cathcart modular unipolar.
  Consulte o manual de técnica cirúrgica para obter uma lista dos componentes femorais compatíveis.
  ATENÇÃO: As cabeças bipolares Hastings não estão aprovadas para utilização nos E.U.A.
- O diâmetro interior da superfície de suporte do componente acetabular deve corresponder ao tamanho da cabeça femoral. A utilização de um liner com um tamanho de cabeça da anca não correspondente (por exemplo, um liner com um diâmetro interior de 28 mm com uma cabeça de 22 mm) resultará em esforços mais elevados, desgaste acelerado e falha precoce.
- Utilize exclusivamente cúpulas acetabulares DePuy com liners acetabulares DePuy. Os tamanhos das cúpulas e dos liners acetabulares TÊM DE corresponder.
- Os componentes da prótese da anca nunca devem ser reimplantados. Mesmo que o implante pareça não estar danificado. NOTA: o implante pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que podem causar a sua falha.
- Utilize sempre uma prótese de prova para fins de prova. As provas devem ter a mesma configuração e tamanho dos componentes correspondentes.
- Os dispositivos de utilização única fabricados pela DePuy não devem ser submetidos nem suportar qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após uma única utilização pelo doente. Não reutilize dispositivos de utilização única. A reutilização pode comprometer potencialmente o desempenho e a segurança do doente.
- Não altere nem modifique os implantes de nenhuma forma.
- A gama de peso do doente deve ser considerada antes de seleccionar a haste revestida com HA Corail AMT adequada para utilização. Estas hastes foram rotuladas em conformidade.
- A qualidade da massa óssea femoral é crítica para garantir uma fixação da haste femoral. A haste revestida com HA Corail AMT não deve ser utilizada para uma cirurgia de revisão a menos que exista massa óssea suficiente disponível. Quando não existe massa óssea suficiente, recomenda-se a utilização da haste revestida com HA Corail Revision.
- Considere a utilização de enxerto ósseo e outras técnicas de reforço para fixação e suporte da haste femoral, especialmente ao efectuar cirurgia de revisão.

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

1. Obesidade ou excesso de peso do doente.
2. Trabalho manual.
3. Participação activa em desportos.
4. Níveis elevados de actividade do doente.
5. Probabilidade de quedas.
6. Alcoolismo ou toxicodependência.
7. Outras incapacidades, conforme aplicável.

As condições que se seguem, isoladamente ou em simultâneo, tendem a afectar 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 infecções sistémicas ou locais.
4. Deformações acentuadas conducentes a uma fixação deficiente ou a um posicionamento inadequado do implante.

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

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. Reacções tecidulares à corrosão do implante ou a detritos resultantes do desgaste do implante.
9. Incapacidade noutras articulações (ou seja, joelhos ou tornozelos).

QUANDO O CIRURGIÃO DETERMINA QUE UMA SUBSTITUIÇÃO DA ANCA CONSTITUI A MELHOR OPÇÃO MÉDICA DISPONÍVEL E DECIDE USAR A PRÓTESE REVESTIDA COM HA CORAIL AMT NUM DOENTE QUE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ACIMA OU QUE SIMPLESMENTE É JOVEM E ACTIVO, É IMPERATIVO QUE O DOENTE 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 doente deve ser efectuado tomando em devida consideração todas as condições existentes. Atitudes ou doenças mentais que resultem na incapacidade do doente 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.

Actividade física excessiva ou traumatismo na articulação substituída podem contribuir para uma falha prematura da substituição da anca, ao provocarem uma alteração da posição, fractura e/ou desgaste dos implantes. O doente deve ser informado de que factores como os níveis de suporte de peso e de actividade podem afectar significativamente o desgaste.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-operatório

O CIRURGIÃO DEVE DEBATER TODAS AS LIMITAÇÕES FÍSICAS E MENTAIS PARTICULARES DO DOENTE E TODOS OS ASPECTOS DA CIRURGIA E DAS PRÓTESES COM O DOENTE 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 actividade e suporte de pesos do doente.

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 a técnica cirúrgica). Brochuras e vídeos sobre a técnica cirúrgica estão disponíveis junto da DePuy.

Intra-operatório

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

As protecções devem permanecer no lugar até que os componentes estejam prontos a implantar. Não utilize quaisquer componentes caso estes tenham caído, batido contra uma superfície rígida ou que tenham sofrido um embate durante o procedimento. O dano no componente pode não ser visível, mas pode levar à falha precoce da prótese. Antes de implantar uma cabeça femoral, o colo macho da haste femoral deve estar sem vestígios de sangue, espículas ósseas ou outro material estranho. A presença de material estranho entre a cabeça e o colo da haste femoral pode impedir o assentamento adequado da cabeça na haste. Tal poderá afectar o desempenho da cabeça femoral ou o mecanismo de bloqueio entre a cabeça femoral e a haste femoral.

Ao efectuar uma cirurgia de revisão é imperativo que qualquer membrana fibrosa, que esteja a encapsular a prótese que falhou, seja removida na sua totalidade. Membranas fibrosas residuais podem interferir com a fixação do implante. A selecção, colocação ou posicionamento incorrectos 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

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

o esforço no córtex femoral interno proximal e pode conduzir ao descolamento do implante. O aumento da anteversão de um componente acetabular na substituição total da anca pode dar origem a instabilidade e/ou luxação da articulação.
Antes da sutura, o local cirúrgico deve ser totalmente limpo de detritos ósseos, osso ectópico, etc. Partículas estranhas na interface de metal/plástico ou de 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.

Pós-operatório

O cumprimento rigoroso das instruções e advertências do cirurgião pelo doente é extremamente importante. Nos cuidados pós-operatórios, devem seguir-se as práticas aceites.
Deve-se dar alta do hospital ao doente na posse de instruções e advertências completas por escrito relativamente à prática de exercício, cuidados e todas as limitações da sua actividade, bem como as relacionadas com a exposição a campos magnéticos.
A carga parcial com duas muletas e depois com uma muleta deve ser mantida até que a função muscular esteja suficientemente restabelecida, para que a extremidade operada não fique sobrecarregada caso se eliminem as muletas; tal pode demorar 10 a 12 semanas.
Recomenda-se um seguimento periódico permanente do doente. 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 em UHMWPE, 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 doente. 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 doente deve ser tratado em conformidade.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

As hastes revestidas com HA Corail AMT não foram testadas em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados em termos de 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 são conhecidos por incluírem o aquecimento, a migração e artefactos de imagem no ou perto do local do implante.

EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

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

Generalidades

1. Alteração da posição dos componentes protésicos.
2. Descolamento precoce ou tardio dos componentes protésicos.
3. Fractura por fadiga da haste femoral.
4. Desgaste ou fractura do componente de polietileno.
5. Infecção precoce ou tardia.
6. Neuropatias periféricas. Pode também ocorrer lesão nervosa subclínica, em consequência de traumatismos cirúrgicos.
7. Reacções tecidulares, osteólise e/ou descolamento do implante provocados por corrosão metálica, reacções alérgicas ou pela acumulação de polietileno ou detritos resultantes do desgaste do metal ou partículas de cimento soltas.

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

Intra-operatórios

1. Perfuração acetabular.
2. Perfuração, fissura ou fractura da haste femoral, que podem requerer o uso de fixação interna.
3. Fractura 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).
6. Subluxação ou luxação da articulação da anca decorrente da selecção do tamanho ou da configuração do implante, posicionamento dos componentes e/ou lassidão muscular e do tecido fibroso.
7. Alongamento ou encurtamento da extremidade afectada.

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. Fractura 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 gravidade das complicações na substituição da anca são habitualmente maiores em revisões do que em operações primárias. Entre os problemas frequentemente encontrados na cirurgia de revisão pode incluir-se dificuldade na colocação da incisão, na remoção de osso ectópico e cimento ósseo antigo, no posicionamento e fixação dos componentes, e/ou na obtenção de um suporte ósseo adequado. De uma forma geral, poderá prever-se um aumento do tempo operatório, perda de sangue e risco de infecção, tromboembolismo pulmonar e hematoma da ferida nos procedimentos de revisão.

APRESENTAÇÃO

Os componentes são embalados individualmente e fornecidos ESTERILIZADOS. Todos os componentes metálicos são esterilizados por radiação, conforme indicado no rótulo da embalagem exterior. Retirar da embalagem utilizando técnicas assépticas aceites e só depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

NÃO REESTERILIZAR e NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA E SE A ESTERILIDADE PUDER ESTAR COMPROMETIDA.

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

ATENÇÃO: As hastes revestidas com HA NÃO PODEM ser reesterilizadas. Não utilizar estes componentes se a embalagem esterilizada parecer estar danificada.
Os componentes não podem ser reesterilizados pelo hospital devido à possibilidade de danos nas superfícies articulares e de interface do implante. A embalagem só deve ser aberta depois de ter sido determinado o tamanho correcto, dado que as embalagens abertas não podem ser devolvidas para crédito.
QUALQUER COMPONENTE USADO OU SUJO DEVE SER ISOLADO DO AMBIENTE. O PROCESSAMENTO DE RESÍDUOS DEVE SEGUIR O PROCEDIMENTO LOCAL. A PREVENÇÃO DE QUALQUER RISCO DE CONTAMINAÇÃO É DA RESPONSABILIDADE DO PESSOAL MÉDICO.
Marca CE inicial: 07/2002 para hastes revestidas com HA CORAIL AMT
Estão disponíveis informações adicionais junto do seu representante da DePuy, mediante pedido.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

2 STERILE R

Το παρόν ένθετο πληροφοριών δεν ισχύει για το στειλεό Corail AMT μεγέθους 6
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατ' εντολή ιατρού.
CORAIL AMT ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ HA (ΥΔΡΟΞΙΑΠΑΤΙΤΗ) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Οι στειλεοί Corail AMT με επικάλυψη HA κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.
ΠΡΟΘΕΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ
Η πρόσθεση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου περιλαμβάνει τη χρήση ατομικά συσκευασμένου μεταλλικού μηριαίου στειλεού ισχίου, μιας αρθρωτής μεταλλικής ή κεραμικής μηριαίας κεφαλής και είτε ενός μονοκόμματου κοτυλιαίου στοιχείου είτε ενός κοτυλιαίου στοιχείου δύο τεμαχίων με μεταλλική επικάλυψη. Τα κοτυλιαία στοιχεία δύο τεμαχίων αποτελούνται από ένα μεταλλικό κέλυφος το οποίο συναρμολογείται είτε με ένα κεραμικό* είτε με ένα μεταλλικό** εσωτερικό ή με εσωτερικό από πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE). Η μηριαία κεφαλή και τα κοτυλιαία στοιχεία είναι σχεδιασμένα για την αντικατάσταση της φυσικής αρθρικής επιφάνειας της άρθρωσης του ισχίου.
ΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ
Η μερική αντικατάσταση ισχίου ή η ημιαρθροπλαστική ισχίου με χρήση πρόθεσης μερικής αρθροπλαστικής ισχίου περιλαμβάνει:
- είτε τη χρήση μεμονωμένα συσκευασμένου μεταλλικού μηριαίου στειλεού ισχίου και αρθρωτής μονοπολικής μεταλλικής μηριαίας κεφαλής
- είτε τη χρήση μεμονωμένα συσκευασμένου μεταλλικού μηριαίου στειλεού ισχίου και αρθρωτής διπολικής κεφαλής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: * Συσκευές που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό παρέχονται με πλήρεις πρόσθετες οδηγίες όσον αφορά την ενδεδειγμένη χρήση τους που πρέπει να μελετηθούν πριν από τη χρήση.
**** Στις ΗΠΑ και τον Καναδά, οι κεραμικές κεφαλές δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση με μεταλλικά εσωτερικά.**

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Οι στειλεοί Corail AMT με επικάλυψη HA προορίζονται για χρήση στην ολική και μερική αρθροπλαστική ισχίου. Οι στειλεοί προορίζονται μόνο για χρήση χωρίς τσιμέντο.

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

Η **ολική αρθροπλαστική ισχίου** προορίζεται 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 ένθεση και υποστήριξη των στοιχείων.
Η **μερική αρθροπλαστική ισχίου (ημιαρθροπλαστική)** προορίζεται να αυξήσει την κινητικότητα του ασθενούς και να ελαττώσει τον πόνο αντικαθιστώντας την κατεστραμμένη άρθρωση του ισχίου σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει ένδειξη ικανοποιητικής φυσικής κοτύλης και επαρκούς μηριαίου οστού για την ένθεση και υποστήριξη του μηριαίου στειλεού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι στειλεοί με επικάλυψη HA του συστήματος αρθροπλαστικής ισχίου Corail ενδείκνυνται για στερέωση χωρίς τσιμέντο μόνο.

ΟΛΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΙΣΧΙΟΥ

Ολική αρθροπλαστική ισχίου ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:
1. Έντονα επώδυνη και/ή μη λειτουργική άρθρωση λόγω οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου.
2. Ανάγγεια νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου.
3. Οξύ τραυματικό κάταγμα της κεφαλής ή του αυχένα του μηριαίου.
4. Αποτυχημένη προηγούμενη επέμβαση στο ισχίο, που μπορεί να περιλαμβάνει ανακατασκευή της άρθρωσης, εσωτερική οστεοσύνθεση, αρθρόδεση, ημιαρθροπλαστική, αρθροπλαστική επιφανείας ή ολική αρθροπλαστική ισχίου.
5. Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης.

ΜΕΡΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΙΣΧΙΟΥ (ΗΜΙΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ)

Μερική αντικατάσταση ισχίου ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:
1. Οξύ κάταγμα της κεφαλής ή του αυχένα του μηριαίου, το οποίο δεν μπορεί να αναταχθεί και να θεραπευτεί κατάλληλα με εσωτερική οστεοσύνθεση.
2. Ανάγγεια νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου.
3. Ανεπιτυχής πώρωση καταγμάτων αυχένα του μηριαίου.
4. Ορισμένα υποκεφαλικά κατάγματα και κατάγματα του αυχένα του μηριαίου σε ηλικιωμένους.
5. Εκφυλιστική αρθρίτιδα που αφορά μόνο την κεφαλή του μηριαίου και δεν απαιτείται αντικατάσταση της κοτύλης.
6. Παθολογική κατάσταση, που αφορά μόνο την κεφαλή/τον αυχένα του μηριαίου και/ή το εγγύς τμήμα του μηριαίου, η οποία μπορεί να θεραπευτεί ικανοποιητικά με ημιαρθροπλαστική ισχίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ακόλουθες καταστάσεις αποτελούν αντενδείξεις για την ολική ή μερική αρθροπλαστική ισχίου (ημιαρθροπλαστική):
1. Ενεργός τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
2. Απώλεια μυϊκής μάζας, νευρομυϊκή ή αγγειακή ανεπάρκεια του προσβεβλημένου άκρου που καθιστούν τη διαδικασία αδικαιολόγητη.
3. Κακή ποιότητα οστού, όπως οστεοπόρωση, όπου, κατά τη γνώμη του χειρουργού, μπορεί να υπάρχει σημαντική μετατόπιση της πρόθεσης ή σημαντική πιθανότητα κατάγματος του στελέχους του μηριαίου και/ή έλλειψη επαρκούς οστού για την υποστήριξη του(των) εμφυτεύματος(ων).
4. Νόσος του Charcot ή του Paget.
5. Η χρήση του συστήματος αντενδείκνυται επίσης για ημιαρθροπλαστική του ισχίου, εάν υπάρχει οποιαδήποτε παθολογική κατάσταση της κοτύλης, όπως παραμόρφωση αυτής με ανωμαλίες (π.χ. συγγενής δυσπλασία ισχίου), protrusio acetabuli (αρθροκατάδυση) ή μετανάστευση της κοτύλης, που θα απέτρεπε τη χρήση της οικείας κοτύλης ως αρθρικής επιφάνειας ικανής να συνδυασθεί με την πρόθεση μερικής αρθροπλαστικής ισχίου.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαβήτης δεν αποτελεί, προς το παρόν, αντένδειξη. Ωστόσο, λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών, όπως λοίμωξη, καθυστέρηση της επούλωσης του τραύματος, κ.λπ., ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κατάσταση πριν προτείνει την επέμβαση αντικατάστασης του ισχίου σε ασθενείς με σοβαρή διαβητική νόσο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εμφυτεύματα με επικάλυψη ΗΑ: Τα εμφυτεύματα με επικάλυψη ΗΑ δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο.
- Κατά την αλλαγή της κεφαλής ενός μηριαίου στειλεού που εξακολουθεί να βρίσκεται στη θέση του, είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε αρθρική επιφάνεια επαφής μέταλλο σε μέταλλο.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ εμφυτεύματα σε συνδυασμό με δοκιμαστικά στοιχεία από διαφορετικούς κατασκευαστές ή διαφορετικά συστήματα εμφυτευμάτων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αρθρωτές μηριαίες κεφαλές DePuy σε συνδυασμό με μηριαίους στειλεούς DePuy. Ο κώνος της μηριαίας κεφαλής ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχεί στον κώνο του μηριαίου στειλεού. Όλοι οι στειλεοί του συστήματος αρθροπλαστικής ισχίου Corail διαθέτουν έναν μίνι κώνο Articul'eze 12/14 και είναι συμβατοί με όλες τις κεφαλές της DePuy με κώνους 12/14 - 5°43'. Για τη λίστα συμβατών στοιχείων, ανατρέξτε στον οδηγό χειρουργικής τεχνικής. Χρησιμοποιείτε μόνο κοτυλιαία στοιχεία της DePuy σε συνδυασμό με κεφαλές της DePuy.
- Στην περίπτωση μερικής αντικατάστασης ισχίου (ημιαρθροπλαστικής), μόνο τα ακόλουθα μηριαία στοιχεία πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τους στειλεούς Corail: Αυτοκεντραριζόμενα διπολικά, διπολικά Hasting και αρθρωτά μονοπολικά Cathcart.
  Για τη λίστα συμβατών μηριαίων στοιχείων, ανατρέξτε στον οδηγό χειρουργικής τεχνικής.
  ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι διπολικές κεφαλές Hasting δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση στις Η.Π.Α.
- Η εσωτερική διάμετρος της φέρουσας επιφάνειας του κοτυλιαίου στοιχείου πρέπει να αντιστοιχεί με το μέγεθος της μηριαίας κεφαλής. Η χρήση εσωτερικού με μέγεθος κεφαλής ισχίου που δεν αντιστοιχεί (π.χ. εσωτερικό με εσωτερική διάμετρος 28 χλστ. με κεφαλή 22 χλστ.) θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη καταπόνηση, ταχύτερη φθορά και πρόωρη αστοχία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κοτυλιαία κελύφη της DePuy σε συνδυασμό με κοτυλιαία εσωτερικά της DePuy. Το μέγεθος του κοτυλιαίου κελύφους ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχεί με το μέγεθος του κοτυλιαίου εσωτερικού.
- Τα στοιχεία της πρόθεσης του ισχίου δεν πρέπει να επανευφυτεύονται σε καμία περίπτωση. Ακόμη και αν το εμφύτευμα φαίνεται ότι είναι σε καλή κατάσταση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εμφύτευμα ενδέχεται να έχει αποκτήσει μικροσκοπικές ατέλειες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Χρησιμοποιείτε πάντα δοκιμαστική πρόθεση για δοκιμές. Οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει να έχουν την ίδια διαμόρφωση και το ίδιο μέγεθος με τα αντίστοιχα στοιχεία.
- Οι συσκευές μίας χρήσης που έχουν κατασκευαστεί από την DePuy δεν μπορούν να υποβληθούν ή να αντέξουν σε οποιουδήποτε τύπου τροποποίηση, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή επαναποστείρωση, μετά από τη χρήση τους σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε συσκευές μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή τους ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- Μη μεταβάλλετε και μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα κατ' οιονδήποτε τρόπο.
- Πριν από την επιλογή του κατάλληλου για χρήση στειλεού Corail AMT με επικάλυψη ΗΑ πρέπει να ληφθεί υπόψη το εύρος του βάρους του ασθενούς. Οι εν λόγω στειλεοί φέρουν κατάλληλη σήμανση.
- Η ύπαρξη μηριαίου οστικού αποθέματος καλής ποιότητας είναι σημαντική για να εξασφαλιστεί η σταθεροποίηση του μηριαίου στειλεού. Ο στειλεός Corail AMT με επικάλυψη ΗΑ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επεμβάσεις αναθεώρησης εκτός εάν υπάρχει επαρκές διαθέσιμο οστό. Σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει επαρκές οστικό απόθεμα, συνιστάται η χρήση στειλεού αναθεώρησης Corail με επικάλυψη ΗΑ.

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

- Ε εξετάστε το ενδεχόμενο μεταμόσχευσης οστού και άλλων τεχνικών ενίσχυσης για να εξασφαλιστεί η ένθεση και υποστήριξη του μηριαίου στειλεού ιδιαίτερα κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης.

Καταστάσεις όπως αυτές που ακολουθούν τείνουν, μεμονωμένες ή σε συνδυασμό, να επιβαρύνουν σημαντικά το προσβεβλημένο άκρο με μεγάλη φόρτιση και επομένως θέτουν τον ασθενή σε μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας της πρόθεσης του ισχίου:

1. Παχυσαρκία ή υπερβολικό βάρος ασθενούς.
2. Χειρωνακτική εργασία.
3. Ενεργός συμμετοχή σε αθλητικές δραστηριότητες.
4. Ασθενείς με έντονη σωματική δραστηριότητα.
5. Επιρρέπεια στις πτώσεις.
6. Εθισμός σε οινοπνευματώδη ή εξαρτησιογόνες ουσίες.
7. Άλλες αναπηρίες, εάν υπάρχουν.

Οι καταστάσεις που ακολουθούν τείνουν, είτε μεμονωμένες είτε σε συνδυασμό, να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση προθέσεων αρθροπλαστικής ισχίου:

1. Εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα.
2. Μεταβολικές διαταραχές ή συστηματική θεραπεία με φάρμακα που οδηγούν σε προοδευτική αποδυνάμωση της υποστήριξης του εμφυτεύματος από συμπαγές οστό (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, θεραπεία με στεροειδή, θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κ.λπ).
3. Ιστορικό συστηματικών ή τοπικών λοιμώξεων.
4. Εκσεσημασμένες δυσμορφίες που επιδρούν αρνητικά στη στερέωση ή την ορθή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
5. Όγκοι των υποστηρικτικών οστικών δομών.
6. Αλλεργικές αντιδράσεις σε 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 κοτυλιαίου κυπέλλιου κατά την ολική αρθροπλαστική ισχίου.
8. Ιστικές αντιδράσεις λόγω διάβρωσης του εμφυτεύματος ή λόγω υπολειμμάτων από τη φθορά του εμφυτεύματος.
9. Αναπηρία άλλων αρθρώσεων (δηλ. γόνατα και αστράγαλοι).

ΟΤΑΝ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΕΚΤΙΜΑ ΟΤΙ Η ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΙΝΑΙ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΠΡΟΘΕΣΗ CORAIL AMT ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΗΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ Ή ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΑΠΛΩΣ ΕΙΝΑΙ ΝΕΟΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΣ, ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΙΑ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ Ή ΕΞΑΛΕΙΨΗΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ.

Η χειρουργική αντιμετώπιση και η μετεγχειρητική παρακολούθηση του ασθενούς πρέπει να γίνουν λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη όλες τις υπάρχουσες καταστάσεις. Συμπεριφορά ή διανοητικές διαταραχές που έχουν σαν αποτέλεσμα αδυναμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες του χειρουργού ενδέχεται να επιβραδύνουν τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και/ή να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων καταστάσεων που περιλαμβάνουν αστοχία του εμφυτεύματος ή της στερέωσής του.

Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή οι τραυματισμοί της αντικατασταθείσας άρθρωσης είναι παράγοντες που ενοχοποιούνται για πρώιμη αστοχία της αρθροπλαστικής του ισχίου, ως αποτέλεσμα παρεκτόπισης, κατάγματος και/ή φθοράς των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι παράγοντες όπως το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά τη φθορά.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προεγχειρητικά

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΗΤΗΣΕΙ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΣΩΜΑΤΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΟΛΑ ΟΣΑ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Η συζήτηση πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς και τις πιθανές συνέπειες της αντικατάστασης της άρθρωσης καθώς και την ανάγκη να ακολουθηθούν αυστηρά οι οδηγίες του χειρουργού μετεγχειρητικά, ιδίως εκείνες που αναφέρονται στη σωματική δραστηριότητα και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Οι χειρουργοί δεν πρέπει να ξεκινούν την κλινική χρήση καμίας πρόθεσης πριν εξοικειωθούν πλήρως με την τεχνική εμφύτευσης της συγκεκριμένης πρόθεσης (προεγχειρητικός σχεδιασμός και χειρουργική τεχνική). Φυλλάδια και βίντεο σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται από την DePuy.

Διεγχειρητικά

Κατά την επέμβαση συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία τουλάχιστον ένα μέγεθος μεγαλύτερο και ένα μέγεθος μικρότερο από αυτά που καθορίστηκαν προεγχειρητικά, ώστε να διευκολύνεται η διεγχειρητική επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.

Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους έως ότου τα στοιχεία είναι έτοιμα να εμφυτευτούν. Μη χρησιμοποιείτε στοιχεία που έχουν πέσει κάτω, έχουν χτυπήσει σε σκληρή επιφάνεια ή έχουν υποστεί κρούση κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Τυχόν ζημιά στο στοιχείο μπορεί να μην είναι εμφανής, αλλά μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αστοχία της πρόθεσης. Πριν από την εμφύτευση μηριαίας κεφαλής, ο αρσενικός κώνος του μηριαίου στειλεού δεν πρέπει να έχει ρυπανθεί με αίμα, οστικά τρίμματα ή άλλα ξένα σώματα. Η ύπαρξη ξένων σωμάτων μεταξύ της κεφαλής και του κώνου του μηριαίου στειλεού μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή τοποθέτηση της κεφαλής επί του στειλεού. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της μηριαίας κεφαλής ή του μηχανισμού ασφάλισης μεταξύ της μηριαίας κεφαλής και του μηριαίου στειλεού.

Κατά την εκτέλεση επέμβασης αναθεώρησης, επιβάλλεται η πλήρης απομάκρυνση της ινώδους μεμβράνης που τυχόν εγκυστώνει την αποτυχημένη πρόθεση. Οι υπολειμματικές ινώδεις μεμβράνες μπορεί να παρεμποδίσουν τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος. Η λανθασμένη επιλογή, ένθεση ή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ανεπιθύμητων τάσεων και κατά συνέπεια τη μείωση της λειτουργικής ζωής του εμφυτεύματος. Σημειώστε ότι ο μηριαίος στειλεός που τοποθετείται σε ραιβή θέση αυξάνει τις πιέσεις στο εγγύς έσω άκρο του φλοιού του μηριαίου και μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση του εμφυτεύματος. Αύξηση της πρόσθιας κλίσης του κοτυλιαίου στοιχείου κατά την ολική αντικατάσταση του ισχίου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αστάθεια και/ή εξάρθρημα της άρθρωσης.

Πριν από τη συρραφή, ν το σημείο της επέμβασης πρέπει να καθαρίζεταιι πλήρως από οστικά τρίμματα, έκτοπο οστό, κ.λπ. Η ύπαρξη ξένων σωματιδίων στην επιφάνεια επαφής μετάλλου με πλαστικό ή κεραμικού με πλαστικό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκσεσημασμένη φθορά. Το εύρος της κίνησης πρέπει να ελέγχεται επιμελώς και να διορθώνεται δεόντως για να αποφευχθεί εσφαλμένη άρμοση, αστάθεια ή πρόσκρουση.

Μετεγχειρητικά

Η αυστηρή προσήλωση του ασθενούς στις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του χειρουργού είναι εξαιρετικά σημαντική. Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή πρακτική.

Κατά την έξοδό του από το νοσοκομείο ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει γραπτές λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις σχετικά με πιθανές ενδεδειγμένες ασκήσεις, τη φροντίδα και όλους τους περιορισμούς που αφορούν τις δραστηριότητές του όπως επίσης και αυτές που σχετίζονται με την έκθεσή του σε μαγνητικά πεδία.

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

Η χρήση αρχικά δύο βακτηριών και αργότερα μίας για μερική φόρτιση πρέπει να διαρκεί έως ότου η μυϊκή λειτουργία αποκατασταθεί επαρκώς, ώστε το εγχειρισμένο άκρο να μην υπερφορτίζεται εάν δεν χρησιμοποιούνται οι βακτηρίες. Το διάστημα αυτό μπορεί να φτάσει τις 10 έως 12 εβδομάδες.
Συνιστάται η συνεχής περιοδική παρακολούθηση του ασθενούς. Λόγω της άγνωστης διάρκειας λειτουργικής ζωής του εμφυτεύματος, ιδιαίτερα όσον αφορά τη διατήρηση επαρκούς καθήλωσης του εμφυτεύματος και των φερουσών επιφανειών από UHMWPE, πρέπει να γίνονται προσθοπίσθιες ακτινογραφίες της πυέλου σε κάθε επανεξέταση, οι οποίες να συγκρίνονται με προηγούμενες ακτινογραφίες και να συσχετίζονται με την κλινική εικόνα του ασθενούς. Εάν διαπιστώνονται ακτινογραφικές μεταβολές, όπως ύπαρξη ακτινοδιαυγαστικών περιοχών, οστική απορρόφηση, ή οποιαδήποτε μεταβολή στη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει να γίνεται συστηματική παρακολούθησή τους για να διαπιστωθεί εάν είναι στάσιμες ή παρουσιάζουν εξέλιξη και ο ασθενής να αντιμετωπίζεται αναλόγως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Οι στειλεοί Corail AMT με επικάλυψη HA δεν έχουν ελεγχθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι συσκευές δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για τυχόν θέρμανση ή μετατόπιση εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR). Η σάρωση ασθενή στον οποίο έχει τοποθετηθεί η εν λόγω συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με άλλα παθητικά εμφυτεύματα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν τη θέρμανση, τη μετατόπιση και την εμφάνιση απεικονιστικών αλλοιώσεων ακριβώς ή κοντά στη θέση του εμφυτεύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Γενικές

1. Μεταβολή στη θέση των προσθετικών στοιχείων.
2. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των προσθετικών στοιχείων.
3. Κάταγμα του μηριαίου στειλεού λόγω καταπόνησης.
4. Φθορά ή κάταγμα του στοιχείου από πολυαιθυλένιο.
5. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη.
6. Περιφερικές νευροπάθειες. Έχει αναφερθεί επίσης υποκλινική νευρική βλάβη ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος.
7. Ιστικές αντιδράσεις, οστεόλυση και/ή χαλάρωση του εμφυτεύματος λόγω διάβρωσης του μετάλλου, αλλεργικής αντίδρασης ή λόγω συσσώρευσης υπολειμμάτων πολυαιθυλενίου ή μετάλλου από φθορά ή ελεύθερων σωματιδίων τσιμέντου.

Διεγχειρητικές

1. Διάτρηση κοτύλης.
2. Διάτρηση, σχάση ή κάταγμα του μηριαίου στελέχους που μπορεί να απαιτήσουν τη χρήση εσωτερικής οστεοσύνθεσης.
3. Διατροχαντήριο κάταγμα.
4. Κάκωση αιμοφόρων αγγείων (π.χ., λαγόνια, θυρεοειδής και μηριαία αρτηρία).
5. Παροδική ή μόνιμη νευρολογική βλάβη (π.χ. μηριαίο, θυρεοειδές ή απομονωμένο ισχιακό νεύρο).
6. Εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα της άρθρωσης του ισχίου λόγω λανθασμένης επιλογής μεγέθους ή σχεδίου, τοποθέτησης των στοιχείων και/ή χαλάρωσης του μυϊκού και του συνδετικού ιστού.
7. Επιμήκυνση ή βράχυνση του προσβεβλημένου άκρου.

Πρώιμες μετεγχειρητικές

1. Καρδιαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης φλεβικής θρόμβωσης, πνευμονικής εμβολής και εμφράγματος του μυοκαρδίου.

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

2. Αιμάτωμα και/ή καθυστερημένη επούλωση του τραύματος.
3. Πνευμονία και/ή ατελεκτασία.
4. Εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα.

Όψιμες μετεγχειρητικές

1. Απόσπαση του τροχαντήρα λόγω υπερβολικής μυϊκής τάσης, φόρτισης με βάρος ή διεγχειρητικής ακούσιας εξασθένησης του τροχαντήρα.
2. Επιδείνωση προβλημάτων στις ομόπλευρες ή τις ετερόπλευρες αρθρώσεις του γονάτου και του αστραγάλου λόγω ανισότητας στο μήκος των κάτω άκρων, έσω μετατόπισης του μηριαίου και/ή μυϊκής ανεπάρκειας.
3. Κάταγμα του μηριαίου ή της κοτύλης λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα επί παρουσίας ανεπαρκούς οστικού αποθέματος λόγω οστεοπόρωσης, οστικού ελλείμματος από προηγούμενη επέμβαση, διεγχειρητικής απόξεσης ή οστικής απορρόφησης.
4. Οστική απορρόφηση, η οποία μπορεί να συμβάλει σε απώλεια της σταθεροποίησης και τελικά σε χαλάρωση του εμφυτεύματος.
5. Περιαρθρθική αποτιτάνωση ή οστέωση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κινητικότητας της άρθρωσης και του εύρους κίνησης.
6. Τραυματική άρθρωση του ομόπλευρου γονάτου δευτεροπαθώς λόγω της διεγχειρητικής θέσης του άκρου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα.

Η συχνότητα και η σοβαρότητα των επιπλοκών κατά τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου είναι συνήθως μεγαλύτερες σε επεμβάσεις αναθεώρησης παρά σε πρωτογενείς επεμβάσεις. Στα συνήθη προβλήματα που μπορεί να προκύψουν κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης περιλαμβάνονται η δυσκολία κατά τον προσδιορισμό θέσης της τομής, η αφαίρεση έκτοπου οστού και προηγούμενου οστικού τσιμέντου, η ένθεση και στερέωση των στοιχείων του συστήματος και/ή η επίτευξη επαρκούς οστικής υποστήριξης. Γενικά, κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης πρέπει να αναμένεται παρατεταμένος χειρουργικός χρόνος, απώλεια αίματος και αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης, πνευμονικής εμβολής και δημιουργίας αιματώματος στο τραύμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα στοιχεία παρέχονται ξεχωριστά συσκευασμένα και ΣΤΕΙΡΑ. Όλα τα μεταλλικά στοιχεία είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική μόνον αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ και ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΧΕΙ ΡΑΓΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι στειλεοί με επικάλυψη HA ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να επαναποστειρωθούν. Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα στοιχεία εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί.

Τα στοιχεία δεν θα πρέπει να επαναποστειρωθούν από το νοσοκομείο λόγω της πιθανότητας πρόκλησης ζημιάς των επιφανειών άρθρωσης και των διεπιφανειών των εμφυτευμάτων. Η συσκευασία πρέπει να ανοιχτεί μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος, δεδομένου ότι οι ανοικτές συσκευασίες δεν θα γίνονται δεκτές για επιστροφή με αποζημίωση.

ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟ Ή ΑΚΑΘΑΡΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΜΟΝΩΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ. Η ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΥ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ.

Αρχική σήμανση CE: 07/2002 για στειλεούς CORAIL AMT με επικάλυψη HA

Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τον τοπικό αντιπρόσωπο της DePuy εφόσον ζητηθούν.

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

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

2 STERILE R

Deze IFU is niet van toepassing voor Corail AMT steelmaat 6

LET OP: Volgens de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CORAIL AMT HA (HYDROXYAPATITE) BESCHRIJVING VAN HET GECOATE HULPMIDDEL

Corail AMT HA-gecoate stelen worden gefabriceerd van titaniumlegering.

TOTALE HEUPPROTHESE

Een totale heupprothese houdt het gebruik in van een individueel verpakte metalen femurheupsteel, een modulaire metalen of keramische femurkop en hetzij een uit één stuk bestaande of met metaal versterkte uit twee stukken bestaande acetabulumcomponent. Deze uit twee stukken bestaande acetabulumcomponenten zijn samengesteld uit een metalen schaal die is geassembleerd met hetzij een polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE), keramische* of metalen** bekleding. De femurkop en acetabulumcomponenten zijn ontworpen voor het vervangen van het natuurlijke scharnierende oppervlak van het heupgewricht.

GEDEELTELIJKE HEUPPROTHESE

Gedeeltelijke heupvervanging of heuphemi-artroplastiek met behulp van een gedeeltelijke heupprothese omvat:hetzij het gebruik van een individueel verpakte metalen femurheupsteel en een modulaire unipolaire metalen femurkop of het gebruik van een individueel verpakte metalen femurheupsteel en een modulaire bipolaire kopconstructie.

LET OP: * Bij hulpmiddelen die worden gebruikt in keramiek-op-keramiek-toepassingen is volledige voorschrijvende informatie bijgesloten die voorafgaand aan gebruik moet worden bekeken.

**** In de VS en Canada zijn keramische koppen niet goedgekeurd voor gebruik met metalen bekledingen.**

BEOOGD GEBRUIK

Corail AMT HA-gecoate stelen zijn bedoeld voor gebruik bij gedeeltelijke heupartroplastiek. De stelen zijn alleen bedoeld voor niet-gecementeerd gebruik.

Totale heupartroplastiek is bedoeld om patiënten betere mobiliteit te bieden en pijn te verlichten door de beschadigde articulatie van het heupgewricht te vervangen bij patiënten bij wie er aanwijzingen zijn van voldoende gezond bot om de componenten te plaatsen en te ondersteunen.

Gedeeltelijke heupartroplastiek (heuphemi-artroplastiek) is bedoeld om de mobiliteit van een patiënt te verhogen en de pijn te verminderen door de beschadigde heupgewrichtarticulatie te vervangen bij patiënten met aanwijzingen van bevredigend natuurlijk acetabulum en voldoende femurbot voor het plaatsen en steunen van de femursteel.

INDICATIES

HA-gecoate stelen van het Corail Heupsysteem zijn alleen geïndiceerd voor ongecementeerd gebruik.

TOTALE HEUPVERVANGING

Totale heupvervanging is geïndiceerd bij de volgende condities:

1. Een zeer pijnlijk en/of gehandicapt 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 inclusief gewrichtsreconstructie, interne fixatie, artrodese, hemi-artroplastiek, oppervlaktevervangende artroplastiek, of volledige heupvervanging.
5. Bepaalde gevallen van ankylose.

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

GEDEELTELIJKE HEUPVERVANGING (HEMI-ARTROPLASTIEK)

Gedeeltelijke heupvervanging is geïndiceerd bij de volgende condities:

1. Acute fractuur van de femurkop of –hals die niet passend gereduceerd en behandeld kan worden met interne fixatie.
2. Avasculaire necrose van de femurkop.
3. Niet-hechting van femurhalsfracturen.
4. Bepaalde hoge subcapitale en femurhalsfracturen bij bejaarden.
5. Degeneratieve artritis van alleen de femurkop waarbij het acetabulum niet vervangen hoeft te worden.
6. Pathologie van alleen de femurkop/-hals en/of proximale femur die adequaat behandeld kan worden met heuphemi-artroplastiek.

CONTRA-INDICATIE(S)

De volgende condities zijn contra-indicaties voor totale of gedeeltelijke heupvervanging (hemi-artroplastiek):

1. Actieve lokale of systemische infectie.
2. Verlies van musculatuur, neuromusculair compromis of vaatdeficiëntie in het aangetaste lidmaat waardoor de procedure ongerechtvaardigd is.
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 adequaat bot voor het steunen van het (de) implantaat (implantaten).
4. Ziekte van Charcot of Paget.
5. Voor heuphemi-heupartroplastiek, elke pathologische conditie van het acetabulum, zoals misvormde acetabuli met onregelmatigheden (bijv. uit congenitale heupdysplasie), protrusio acetabuli (arthrokatadysis), of migrerende acetabuli, die het gebruik van het natuurlijke acetabulum als geschikt articulair oppervlak voor de gedeeltelijke heupprothese zou uitsluiten.

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- HA-gecoate implantaten: HA-gecoate implantaten mogen niet worden geïmplanteerd met cement.
- Bij het vervangen van de kop op een femursteel die nog op zijn plaats zit, is het gebruik van een metaal-metaal-raakvlak essentieel.
- Implantaten en testcomponenten van verschillende fabrikanten of implantaatsystemen mogen nooit samen worden gebruikt.
- Gebruik alleen DePuy modulaire femurkoppen met DePuy femurstelen. De taper van de femurkop MOET overeenkomen met de taper van de femursteel. Alle stelen van het Corail-heupsysteem hebben een 12/14 Articul'eze Minitap en zijn compatibel met alle DePuy-koppen met 12/14 - 5°43' tappen. Raadpleeg de chirurgische techniekgids voor een lijst met compatibele componenten. Gebruik alleen DePuy acetabulumcomponenten met DePuy-koppen.
- In het geval van gedeeltelijke heupvervanging (hemi-artroplastiek), mogen alleen de volgende femurcomponenten worden gebruikt in verband met de Corail-stelen: Zelfcentrerende bipolaire, Hastings-bipolaire en modulaire Cathcart-unipolaire.
  Raadpleeg de chirurgische techniekgids voor een lijst met compatibele femurcomponenten.
  LET OP: De Hastings-bipolaire koppen zijn niet vrijgegeven voor gebruik in de VS.

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

- De binnendiameter van het draagvlak van de acetabulumcomponent moet overeenkomen met de maat van de femurkop. Het gebruik van een bekleding met een niet-overeenkomende heupkopmaat (bijv. bekleding met 28 mm binnendiameter met een kop van 22 mm) zal resulteren in hogere spanningen, snellere slijtage en vroegtijdig falen.
- Gebruik alleen DePuy acetabulumschalen met DePuy acetabulumbekledingen. Maten van de acetabulumschaal en acetabulumbekleding MOETEN overeenkomen.
- Heupprothesecomponenten mogen nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Hoewel het implantaat onbeschadigd kan lijken. N.B.: Het implantaat kan microscopische onvolkomenheden hebben ontwikkeld die tot uitval kunnen leiden.
- Gebruik altijd een testprothese voor testdoeleinden. Tests moeten dezelfde configuratie en maat hebben als de corresponderende componenten.
- Door DePuy gefabriceerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen geen ongeacht welke vorm van verandering, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na gebruik bij een enkele patiënt ondergaan en zijn er ook niet tegen bestand. Voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan mogelijk de prestatie van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt compromitteren.
- Implantaten op geen enkele wijze veranderen of aanpassen.
- Voorafgaand aan het selecteren welke Corail AMT HA-gecoate steel geschikt is voor gebruik moet het gewichtsbereik van de patiënt worden overwogen. Deze stelen zijn dienovereenkomstig gelabeld.
- De aanwezigheid van kwaliteitsfemurbotmateriaal is uitermate belangrijk om fixatie van de femursteel te garanderen. De Corail AMT GA-gecoate steel dient alleen te worden gebruikt voor revisiechirurgie wanneer er voldoende gezond bot beschikbaar is.
- Overweeg bottransplantatie en andere versterkingstechnieken, vooral bij het uitvoeren van revisiechirurgie om de femursteel te plaatsen en ondersteunen.

De volgende condities, op zich of gelijktijdig, hebben de neiging een zware belasting te plaatsen op de betroffen extremiteit, waardoor de patiënt een grotere kans heeft op falen van de heupvervanging:

1. Obesitas of excessief gewicht van de patiënt.
2. Lichamelijke arbeid.
3. Actieve sportbeoefening.
4. Hoge niveaus van patiëntactiviteit.
5. Kans op vallen.
6. Alcohol- of drugsverslaving.
7. Andere lichamelijke ongeschiktheid, waar van toepassing.

De volgende condities op zich of gelijktijdig, hebben de neiging een nadelige invloed te hebben op de fixatie van heupvervangende implantaten:

1. Duidelijke osteoporose of slecht botmateriaal.
2. Metabolische stoornissen of systemische farmacologische behandelingen die leiden tot progressieve deterioratie van solide botsteun voor het implantaat (bijv. diabetes mellitus, behandelingen met steroïden, immunosuppressieve behandelingen, enz.).
3. Anamnese met algemene of lokale infecties.
4. Ernstige deformaties 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. Congenitale dysplasie van de heup waardoor de hoeveelheid bot die beschikbaar is om de acetabulumkomprothese bij totale heupvervanging te ondersteunen verminderd kan zijn.
8. Weefselreacties op implantaatcorrosie of implantaatslijtage-detritus.
9. Invaliditeit van andere gewrichten (bijv. knieën en enkels).

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

WANNEER DE CHIRURG BEPAALT DAT HEUPVERVANGING DE BESTE BESCHIKBARE MEDISCHE OPTIE IS EN BESLUIT EEN CORAIL EN HA-GECOATE PROTHESE TE GEBRUIKEN BIJ EEN PATIËNT DIE EEN VAN DE BOVENGENOEMDE CONDITIES HEEFT OF DIE SIMPELWEG JONG EN ACTIEF IS, IS HET UITERMATE BELANGRIJK DAT DE PATIËNT WORDT GEÏNFORMEERD OVER DE BEPERKINGEN M.B.T. DE STERKTE VAN DE MATERIALEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN HET HULPMIDDEL EN VOOR FIXATIE EN DE RESULTERENDE NOODZAAK EEN VAN DE BOVENGENOEMDE CONDITIES AANZIENLIJK TE VERMINDEREN OF ELIMINEREN.

De chirurgische en postoperatieve behandeling van de patiënt moet worden uitgevoerd met de noodzakelijke consideratie voor alle bestaande condities. Geestelijke gedragingen of stoornissen die resulteren in het niet opvolgen door een patiënt van de instructies van de chirurg kunnen postoperatief herstel vertragen en/of het risico verhogen van nadelige effecten zoals het falen van het implantaat of implantaatfixatie.

Excessieve lichamelijke activiteit of trauma aan het vervangen gewricht kan bijdragen aan premature uitval van de heupvervanging door een verandering in positie, fractuur, en/of slijtage van de implantaten te veroorzaken. Men dient de patiënt te informeren dat factoren zoals gewicht en activiteitsniveaus van grote invloed kunnen zijn op slijtage.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK

Preoperatief

DE CHIRURG DIENT ALLE LICHAMELIJKE EN MENTALE BEPERKINGEN SPECIFIEK VOOR DE PATIËNT EN ALLE ASPECTEN VAN DE CHIRURGISCHE INGREEP EN DE PROTHESES VOORAFGAAND AAN DE CHIRURGISCHE INGREEP MET DE PATIËNT TE BESPREKEN. Het gesprek dient de beperkingen en mogelijke consequenties van gewrichtsvervanging te omvatten en de noodzaak 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 daarvan (preoperatief plannen en chirurgische techniek). Brochures en video's over chirurgische technieken zijn verkrijgbaar bij DePuy.

Intraoperatief

Het is raadzaam tijdens de operatie componenten beschikbaar te hebben die minstens één maat groter en één maat kleiner zijn dan vóór de operatie werd bepaald om intraoperatieve selectie van de juiste maat (maten) mogelijk te maken.

Beschermhoezen moeten op hun plaats blijven tot de componenten klaar zijn voor implantatie. Geen componenten gebruiken wanneer men ze heeft laten vallen of tegen een hard oppervlak heeft gestoten of wanneer ze een harde klap hebben gekregen tijdens de procedure. Hoewel men mogelijk geen beschadiging kan ontdekken, zou het snelle uitval van de prothese kunnen veroorzaken. Alvorens een femurkop te implanteren, moet de mannelijke tap op de femursteel vrij zijn van bloed, botsplinters of andere vreemde materialen. Vreemd materiaal tussen de kop en de femursteeltap kan een correcte plaatsing van de kop op de steel belemmeren. Dit kan de prestatie van de femurkop of het borgmechanisme tussen de femurkop en de femursteel beïnvloeden.

Bij het uitvoeren van revisiechirurgie is het noodzakelijk dat elk fibreus membraan dat de mislukte prothese omgeeft in zijn geheel wordt verwijderd. Resterende fibreuze membranen kunnen de implantaatfixatie verstoren. Verkeerde selectie, plaatsing of positionering van implantaten kan resulteren in ongewone belastingsomstandigheden en als gevolg daarvan reductie van de functionele levensduur van het implantaat. N.B.: een in varus geplaatste femursteel verhoogt de spanning op de proximale mediale femurcortex en kan leiden tot losraken van het implantaat. Verhoging van de anteversie van een acetabulumcomponent bij volledige heupvervanging kan resulteren in instabiliteit en/of dislocatie van het gewricht.

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

Voorafgaand aan sluiting dient de chirurgische plek grondig ontdaan te worden van botsplinters, ectopisch bot, botcement, enz. Vreemde deeltjes op het metalen/kunststof of keramische/kunststof raakvlak kan excessieve slijtage veroorzaken. Bewegingsvrijheid dient grondig gecontroleerd te worden op verkeerde aanpassing, instabiliteit of beïnvloeding en op passende wijze gecorrigeerd te worden.

Postoperatief

De patiënt dient zich strikt te houden aan de instructies en waarschuwingen van de chirurg. Bij postoperatieve zorg dienen geaccepteerde praktijken gevolgd te worden.

De patiënt dient met volledige schriftelijke instructies en waarschuwingen met betrekking tot oefeningen en zorg en alle beperkingen m.b.t. activiteiten, evenals die, die zijn gekoppeld aan blootstelling aan magnetische velden uit het ziekenhuis te worden ontslagen.

Gedeeltelijke gewichtsbelasting met twee krukken en later met één kruk dient te worden voorgezet tot de spierfunctie voldoende is hersteld zodat het geopereerde lidmaat niet langer overbelast is wanneer de krukken niet worden gebruikt; dit kan 10 tot 12 weken duren.

Het is raadzaam de patiënt doorlopend periodiek te volgen. In verband met de onbekende functionele levensduur van het implantaat, met name met betrekking tot het in stand houden van de fixatie van het implantaat en UHMWPE-draagvlakken, dienen bij elke follow–up radiografische AP-opnamen van het bekken gemaakt, met eerder gemaakte radiografische opnamen vergeleken en met de klinische beoordeling van de patiënt gecorreleerd te worden. Wanneer radiografische veranderingen zoals het optreden van radiolucenties, botresorptie, of mogelijke veranderingen in de positie van een implantaat worden opgemerkt, dienen deze veranderingen nauwlettend geobserveerd te worden om te bepalen of deze statisch of progressief zijn en dient de patiënt overeenkomstig behandeld te worden.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Corail AMT HA-gecoate stelen zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De hulpmiddelen zijn niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving. Een scan bij een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

De risico's die gepaard gaan met andere passieve implantaten in een MR-omgeving zijn geëvalueerd en omvatten verhitting, migratie en beeldartefacten bij of in de buurt van de implantatieplaats.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De volgende zijn over het algemeen de meest frequent optredende bijwerkingen en complicaties in heupartroplastiek:

Algemeen

1. Verandering in positie van de prothesecomponenten.
2. Vroeg of laat losraken van de prothesecomponenten.
3. Fractuur van de femursteel als gevolg van vermoeidheid.
4. Slijtage of fractuur van het polyethyleencomponent.
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 implantaat veroorzaakt door metaalcorrosie, allergische reacties, of de accumulatie van polyethyleen- of metaalslijtagedetritus of losse cementdeeltjes.

Intraoperatief

1. Acetabulumperforatie.
2. Femurschachtperforatie, fissuur of fractuur, waarvoor het gebruik van interne fixatie noodzakelijk kan zijn.
3. Trochanterfractuur.
4. Beschadiging van bloedvaten (bijv. arteria iliaca, obturatoria en femoralis).

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

5. Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging (bijv. nervus femoralis, obturatorius of geïsoleerde nervus peroneus).
6. Subluxatie of dislocatie van het heupgewricht als gevolg van implantaatformaat- of configuratieselectie, positionering van componenten en/of verslapping van spier- en fibreus weefsel.
7. Verlenging of inkorting van de betreffende extremiteit.

Vroeg postoperatief

1. Hartvaataandoeningen inclusief 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 onbedoeld intraoperatief verzwakken 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, intraoperatieve ruimingprocedures of botresorptie.
4. Botresorptie die kan bijdragen aan de verslechtering van fixatie en tenslotte losraken van het implantaat.
5. Calcificatie of ossificatie die kan leiden tot een vermindering van gewrichtsmobiliteit en bewegingsbereik.
6. Traumatische artrose van de ipsilaterale knie secundair aan intraoperatieve positionering van de extremiteit tijdens de chirurgische ingreep.
7. Subluxatie of dislocatie.

De incidentie en de ernst van complicaties in heupvervanging komt gewoonlijk vaker voor bij revisies dan bij primaire operaties. Veel voorkomende problemen bij revisiechirurgie kunnen moeilijkheden bij het plaatsen van de incisie, verwijdering van ectopisch bot en oud botcement, plaatsing en fixatie van componenten en/of verkrijgen van adequate botsteun omvatten. Over het algemeen kan bij revisieprocedures een langere operatietijd, bloedverlies en risico van infectie, longembolie en wondhematoom worden verwacht.

WIJZE VAN LEVERING

De componenten zijn individueel verpakt en worden STERIEL geleverd. Alle metalen componenten worden gesteriliseerd met behulp van straling, als aangegeven op het etiket op de buitenverpakking. Pas met behulp van geaccepteerde aseptische techniek uit de verpakking nemen nadat de correcte grootte is bepaald.

NIET OPNIEUW STERILISEREN en NIET GEBRUIKEN WANNEER DE VERPAKKING BESCHADIGD OF GEBROKEN IS EN DE STERILITEIT AANGETAST KAN ZIJN.

LET OP: Met HA gecoate stelen KUNNEN NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik deze componenten niet wanneer de steriele verpakking beschadigd lijkt.

Componenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd door het ziekenhuis in verband met de kans op beschadiging van de articulerende of raakvlakken van het implantaat. De verpakking dient pas geopend te worden nadat het correcte formaat is bepaald, daar geopende verpakkingen niet teruggestuurd kunnen worden voor terugbetaling.

ELKE GEBRUIKTE OF VERONTREINIGDE COMPONENT DIENT NIET IN HET MILIEU TE KOMEN. AFVALVERWERKING DIENT CONFORM LOKALE PROCEDURES TE WORDEN UITGEVOERD. VOORKOMING VAN ELK RISICO VAN VERONTREINIGING VALT ONDER DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET MEDISCHE PERSONEEL.

Oorspronkelijk CE-merk: 07/2002 voor CORAIL AMT HA-gecoate stelen Verdere informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij uw DePuy-vertegenwoordiger.

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

DANSK BRUGSANVISNING

2 STERILE R

Denne IFU gælder ikke for Corail AMT stemstr. 6

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges til en læge eller ordineres af en læge.

CORAIL AMT HA (HYDROXYAPATIT) COATET ENHEDSBESKRIVELSE

Corail AMT HA coatede stemmer fremstilles af titaniumlegering.

TOTAL HOFTEPROTESE

En total hofteprotese involverer brugen af en individuelt pakket femural hoftekomponent af metal, et modulært femurhoved af metal eller keramik og enten en acetabulumkomponent i et stykke eller i to stykker med metalbagbeklædning. Disse acetabulumkomponenter i to stykker, består af en metalskal, der samles med en foring af enten polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), keramik* eller metal**. Femurhoved- og acetabulumkomponenterne er designet til at erstatte hofteleddets naturlige ledoverflade.

PARTIEL HOFTEPROTESE

Partiel hofteallopastik eller hofte hemiartroplastik ved brug af en partiel hofteprotese involverer:

- enten brugen af en enkeltvist pakket femurhoftestem af metal og et modulært unipolært femurhoved af metal
- eller brugen af en enkeltvist pakket femurhoftestem af metal og et modulært bipolært femurhoved af metal

FORSIGTIG: * Anordninger anvendt i keramik-på-keramik anvendelser har ekstra komplet ordineringsinformation, som skal læses før brug.

**** I USA og Canada er keramiske hoveder ikke godkendt til brug med metalforinger.**

TILSIGTET ANVENDELSE

Corail AMT HA coatede stemmer er beregnet til brug i total og partiel hofteartroplastik. Stemmerne er kun beregnet til ucementeret brug.

Total hofteartroplastik er beregnet til at give patienten større mobilitet og færre smerter ved at erstatte den beskadigede hofteledsartikulation hos patienter, der har tilstrækkelig sund knoglemasse til at fastgøre og understøtte komponenterne.

Partiel hofteartroplastik (hofte hemiartroplastik) er beregnet til at give patienten større mobilitet og færre smerter ved at erstatte den beskadigede hofteledsartikulation hos patienter, hvor der er bevis på en tilfredsstillende naturlig acetabulum og tilstrækkelig femurknoglemasse til at fastgøre og understøtte femurstemmet.

INDIKATIONER

HA-coatede stemmer på Corail Hip System er alene indiceret til cementfri brug.

TOTAL HOFTEALLOPLASTIK

Total hoftealloplastik er indiceret ved følgende lidelser:

1. Et led forbundet med svære smerter og/eller manglende funktionsdygtighed på grund af osteoartritis, traumatisk artritis, reumatisk artritis eller kongenit hoftedysplasi.
2. Avaskulær nekrose af femurhovedet.
3. Akut traumatisk fraktur af femurhoved eller -hals.
4. Tidligere fejlagtig hoftekirurgi, inklusiv ledrekonstruktion, intern fiksering, arthrodese, hemiartroplastik, alloplastik til erstatning af overfladen eller total hoftealloplastik.
5. Visse tilfælde af ankylose.

PARTIEL HOFTEALLOPASTIK (HEMIARTROPLASTIK)

Partiel hoftealloplastik er indiceret ved følgende lidelser:

1. Akut fraktur på femurhovedet eller –halsen, som ikke kan reduceres tilstrækkeligt og behandles med intern fiksering.

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

2. Avaskulær nekrose i femurhovedet.
3. Manglende heling af femurhalsfrakturer.
4. Visse høje subcapital- og femurhalsfrakturer hos ældre mennesker.
5. Degenerativ artritis, der kun involverer femurhovedet, og hvor acetabulum ikke skal erstattes.
6. Patologi, der kun involverer femurhoved/-hals og/eller proksimal femur, som kan behandles tilstrækkeligt med hofte hemiartroplastik.

KONTRAINDIKATIONER

Følgende lidelser er kontraindikationer for total eller partiel hoftealloplastik (hemiartroplastik):

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Tab af muskulatur, neuromuskulær skade eller vaskulær insufficiens i det berørte led gør indgrebet uforsvarligt.
3. Dårlig knoglekvalitet som f.eks. osteoporose, hvor der efter kirurgens mening kan forekomme betydelig protesemigration, eller der er stor risiko for fraktur på femurstemmet og/eller utilstrækkeligt knoglemateriale til at understøtte implantat(-ter).
4. Charcots eller Pagets sygdom.
5. I forbindelse med hofte hemiartroplastik er enhver patologisk lidelse i acetabulum som f.eks. forvredne acetabuli med uregelmæssigheder (f.eks. fra medfødt hoftedysplasi), protrusio acetabuli (artrokatadyse) eller migrerende acetabuli, der udelukker anvendelsen af den naturlige acetabulum som en passende artikulær overflade for partiel hofteprotese.

BEMÆRK: Diabetes er på nuværende tidspunkt ikke fastlagt som en kontraindikation. Som følge at den øgede risiko for komplikationer som f.eks. infektion, langsom sårheling osv. bør lægen dog omhyggeligt overveje, om det er tilrådeligt at foretage hoftealloplastik hos patienter med alvorlig diabetes.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- HA-coatede implantater: HA-coatede implantater må ikke implanteres med cement.
- Når hovedet på et femurstem, der stadig sidder på plads, skal udskiftes, er det vigtigt at bruge en metal-metal-grænseflade.
- Implantater samt prøvekomponenter fra forskellige producenter eller implantatsystemer bør aldrig anvendes sammen.
- Brug kun DePuy modulfemurhoveder med DePuy femurhoftestemmer. Femurhovedets konusstørrelse SKAL matche femurhoftestemmets konusstørrelse. Alle stemmer i Corail Hip System har en 12/14 Articul'eze Mini Taper og er forligelige med alle DePuy-hoveder med 12/14 - 5°43' konus. Se beskrivelsen af operationsteknikken, der omfatter en liste over forligelige komponenter. Brug kun DePuy-acetabulumkomponenter med DePuy-hoveder.
- I tilfælde af partiel hoftealloplastik (hemiartroplastik) må kun følgende femurkomponenter anvendes i forbindelse med Corail-stemmer: Selvcentrerende bipolær, Hasting bipolaer og modulær Cathcart unipolær.
  Se beskrivelsen af operationsteknikken, der omfatter en liste over forligelige femurkomponenter.
  ADVARSEL: Hastings bipolære hoveder er ikke clearet til brug i USA.
- Den indvendige diameter på acetabulumkomponentens lejeflade skal svare til femurhovedstørrelsen. Brug af en foring med en hoftehovedstørrelse, der ikke matcher (f.eks. foring med en indvendig diameter på 28 mm med et 22 mm hoved) vil medføre større belastning, accelereret slid og svigt før tiden.
- Brug kun DePuy acetabulumskaller med DePuy acetabulumforinger. Acetabulumskallens størrelse SKAL matche acetabulumforingens størrelse.
- Hofteprotesekomponenter bør aldrig genimplanteres. Selv hvis implantatet synes ubeskadiget. BEMÆRK: implantatet kan have udviklet mikroskopiske skader, som kan føre til implantatsvigt.
- Brug altid en prøveprotese til prøveformål. Prøver skal have samme konfiguration og størrelse som de tilsvarende komponenter.

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

- Engangsudstyr, der fremstilles af DePuy, må ikke undergå eller modstå nogen form for ændring, såsom adskillelse, rengøring eller resterilisering, efter anvendelse til en enkelt patient. Genbrug ikke enheder til engangsbrug. Genanvendelse kan potentielt bringe anordningens ydeevne og patientens sikkerhed i fare.
- Implantater må ikke ændres eller modificeres på nogen måde.
- Patientens vægtområde skal tages i betragtning før udvælgelse af en anvendelig Corail AMT HA-coatet stem. Disse stemmer er blevet etiketteret i overensstemmelse hermed.
- Femurknoglemateriale af høj kvalitet er kritisk for at sikre fiksering af femurstemmet. Corail AMT HA-coatet stem bør ikke anvendes til en revisionsoperation med mindre, der er tilstrækkeligt knoglemasse til rådighed. Hvis der er utilstrækkelig knoglemateriale, anbefales det at bruge Corail Revision HA-coatet stem.
- Overvej knogletransplantat og andre forstærkningsteknikker til at holde femurstemmet på plads og understøtte den, især når der udføres revisionskirurgi.

Følgende lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påføre den berørte ekstremitet en alvorlig belastning, og derved udsætte patienten for større risiko for, at hoftealloplastikken svigter:

1. Fedme eller overvægt.
2. Manuelt arbejde.
3. Aktiv deltagelse i sport.
4. Højt aktivitetsniveau.
5. Sandsynlighed for fald.
6. Alkohol- eller stofmisbrug.
7. Andre handikap som relevant.

Følgende lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påvirke fikseringen af hoftealloplastikimplantater i negativ retning:

1. Markant osteoporose eller dårlig knoglemasse.
2. Metaboliske lidelser 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 fiksering eller forkert placering af implantatet.
5. Tumorer i den understøttende knoglestruktur.
6. Allergiske reaktioner over for implantatmaterialerne (f.eks. knoglecement, metal, polyetylen).
7. Kongenit hoftedysplasi, som kan reducere det tilstedeværende knoglemateriale til understøttelse af acetabulumcup-protesen i total hoftealloplastik.
8. Vævsreaktioner over for implantattæring eller rester fra implantatslitage.
9. Svagheder i andre led (dvs. knæ og ankler).

NÅR KIRURGEN AFGØR, AT EN HOFTEALLOPLASTIK ER DET BEDST MULIGE MEDICINSKE ALTERNATIV, OG BESLUTTER AT ANVENDE EN CORAIL AMT HA-COATET PROTESE PÅ EN PATIENT, DER HAR EN ELLER FLERE AF OVENNÆVNTE LIDELSER, ELLER SOM ER UNG OG AKTIV, ER DET VIGTIGT, AT PATIENTEN INFORMERES OM BELASTNINGSBEGRÆNSNINGERNE FOR DE MATERIALER, DER ANVENDES I ANORDNINGEN OG TIL IMPLANTATFIKSERING, OG DET DERAF FØLGENDE BEHOV FOR VÆSENTLIGT AT REDUCERE ELLER ELIMINERE OVENNÆVNTE LIDELSER.

Patientens kirurgiske behandling samt efterbehandling skal gennemføres med nødvendig hensyntagen til alle eksisterende tilstande. Mentale holdninger eller lidelser, der gør patienten ude af stand til at følge lægens instrukser kan forsinke postoperativ helbredelse og/eller øge risikoen for uønskede hændelser inklusive implantatsvigt eller fikseringssvigt.

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

Udsættes det erstattede led for overdreven fysisk aktivitet eller traume, kan det bidrage til, at hoftealloplastikken svigter for tidligt ved at forårsage placeringsændring, knoglebrud og/eller implantatslitage. Patienten bør informeres om, at faktorer som f.eks. vægt og aktivitetsniveauer kan have betydelig indflydelse på slid af protesen.

BRUGSVEJLEDNING

Præoperativt

KIRURGEN BØR DRØFTE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRÆNSNINGER, DER ER SPECIELLE FOR PATIENTEN SAMT ALLE ASPEKTER OMKRING OPERATIONEN OG PROTESEN, MED PATIENTEN FØR OPERATIONEN. Diskussionen bør omfatte begrænsningerne ved og evt. konsekvenser af ledalloplastik samt nødvendigheden for at følge kirurgens anvisninger postoperativt, især med hensyn til patientens aktivitet og vægt.

Kirurger bør ikke begynde klinisk brug af hofteproteser, før de er godt bekendt med den relevante implantationsteknik (præoperative planlægning samt operationsteknik). Brochurer og videoer om operationsteknik er tilgængelige hos DePuy.

Peroperativt

Det anbefales, at komponenter, der er mindst en størrelse større og en størrelse mindre end den størrelse, der blev fastlagt før operationen, er til rådighed under operationen, så det er muligt at skifte til en anden størrelse i tilfælde af en omvurdering under operationen.

De beskyttende coatninger skal blive på, indtil komponenterne er klar til implantation. Komponenter, der er blevet tabt eller slået mod en hård flade eller er blevet slået imod, må ikke anvendes. Det er muligt, at skaden ikke er synlig, men den kan alligevel bevirke tidligt protesesvigt. Før et femurhoved implanteres, skal hankonus på femurstemmet være fri for blod, knoglespåner eller andre fremmedlegemer. Fremmedlegemer mellem hovedet og femurstemkonus kan forhindre, at hovedet sidder korrekt på stemmet. Dette kan påvirke femurhovedets eller låsemekanismens funktion mellem femurhovedet og femurstemmet.

Når der foretages revisionsindgreb, er det vigtigt, at alle fibrøse membraner omkring den svigtende protese fjernes fuldstændig. Resterende fibrøst materiale kan indvirke på fiksering af implantatet. Forkert valg, anbringelse eller placering af implantaterne kan resultere i usædvanlige belastningstilstande samt en efterfølgende reduktion af implantatets funktionstid. Bemærk, at et femurstem, der er placeret i varus, forøger belastningen på den proksimale, mediale femorale cortex, og dette kan føre til løsning af implantatet. Forøges foroverbøjningen af en acetabulumkomponent ved total hoftealloplastik, kan det resultere i manglende ledstabilitet og/eller ledforskydning.

Før operationsstedet lukkes, skal det rengøres grundigt for knoglespåner, ektopisk knogle, osv. Fremmedlegemer på metal/plast- eller keramisk/plastgrænsefladen kan resultere i stærk slitage. Bevægeligheden bør kontrolleres omhyggeligt for at se, om der er fejlsammenpasning, ustabilitet eller begrænsninger, og rettelser bør foretages efter behov.

Postoperativt

Det er yderst vigtigt, at patienten nøje følger kirurgens instrukser og advarsler. Almindelig praksis bør følges i den post-operative pleje.

Patienten bør udskrives fra hospitalet med fyldestgørende skriftlige instruktioner og advarsler med hensyn til motion, pleje og alle begrænsninger i aktivitetsniveau så vel som dem, der forbindes med udsættelse for magnetiske felter.

Delvis støtte med to krykker og senere med én krykke skal fortsættes, indtil muskelfunktionen er tilstrækkeligt genoprettet, således at den opererede ekstremitet ikke længere overbelastes, hvis krykkerne kasseres. Dette kan tage 10 til 12 uger.

Fortsat regelmæssig patientopfølgning anbefales. På grund af implantatets ukendte funktionstid især med hensyn til vedligeholdelse af implantatfiksering og UHMWPE-støtteflader, bør der ved hver opfølgning tages A-P røntgenbilleder af bækkenet, som sammenlignes med tidligere røntgenbilleder og sammenholdes med den kliniske vurdering af patienten. Såfremt der observeres ændringer

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

på røntgenbillederne, som f.eks. forekomsten af røntgengennemlysning, knogleresorption eller ændringer i implantatets position, skal disse ændringer nøje overvåges for at afgøre, om de er statiske eller progressive, og om patienten modtager den rette behandling.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

Corail AMT HA-beklædte stemmer er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Anordningerne er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet. Scanning af en patient med denne anordning kan resultere i skade på patienten.

Risici forbundet med andre passive implantater i et MR-miljø er blevet evalueret og vides at inkludere opvarmning, migration samt billedartefakter ved eller tæt på implantatstedet.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

Det efterfølgende er de mest almindelige bivirkninger og komplikationer ved hofteartroplastik:

Generelt

1. Ændring af protesekomponenternes placering.
2. Tidlig eller sen løsning af protesekomponenterne.
3. Træthedsfraktur på femurstemmet.
4. Slidtage eller fraktur på polyetylenkomponenten.
5. Tidlig eller sen infektion.
6. Perifere neuropatier. Subklinisk nerveskade forekommer ligeledes i forbindelse med kirurgisk traume.
7. Vævsreaktioner, osteolyse og/eller implantatløsning som resultat af metalkorrosion, allergiske reaktioner eller akkumulering af polyetylen- eller metalslid rester eller løse cementpartikler.

Intraoperativt

1. Acetabulumperforering.
2. Femurstem-perforering, fissur eller fraktur, som kan nødvendiggøre intern fiksering.
3. Trochanterfraktur.
4. Beskadigelse af blodkar (f.eks. ilium, obturator- og femurarterie).
5. Midlertidig eller permanent nervebeskadigelse (f.eks. femur- obturator- eller isoleret peronealnerve).
6. Hofteledssubluksation eller -dislokation på grund af den valgte implantatstørrelse eller valg af konfiguration, komponenters placering og/eller slaphed i muskler og fibrøst væv.
7. Forlængelse eller afkortning af den berørte ekstremitet.

Tidligt postoperativt

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

Sent postoperativt

1. Trochanteravulsion på grund af for stor muskelspænding, støtte eller utilsigtet intraoperativ svækkelse af trochanter.
2. Forværring af problemer i de ipsilaterale eller kontralaterale knæ- og ankelled på grund af forskel i benlængde, femurmedialisering og/eller muskelmangel.
3. Femur- eller acetabulumfraktur som følge af traume eller for stor belastning især ved tilstedeværelse af dårligt knoglemateriale som følge af svær osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, peroperative reaming-indgreb eller knogleresorption.
4. Knogleresorption, der kan medvirke til fikseringsnedbrydning og evt. løsning af implantatet.
5. Periartikulær forkalkning eller ossifikation, som kan medføre en reduktion af ledmobiliteten og -bevægeligheden.
6. Traumatisk arthrose af det ipsilaterale knæ sekundært til peroperativ placering af ekstremiteten under operation.
7. Subluksation eller dislokation.

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

Komplikationernes antal og sværhedsgrad ved hoftealloplastik er som regel større ved revisioner end ved de primære operationer. Almindelige problemer der kan opstå ved revisionskirurgi kan omfatte vanskeligheder med at lægge det kirurgiske snit på det rette sted, fjernelse af ektopisk knogle og gammel knoglecement, placering og fiksering af komponenter og/eller tilvejebringelse af tilstrækkelig knoglestøtte. I almindelighed kan der forventes forlænget operationstid, blodtab og infektionsrisiko, lungeemboli og sårhæmatom ved revisionsprocedurer.

LEVERING

Komponenterne er pakket separat og leveres STERILE. Alle metalkomponenter steriliseres med stråling som angivet på etiketten på den yderste emballage. Tages ud af pakningen ved brug af korrekt aseptisk teknik, efter at den rette størrelse er bestemt.

MÅ IKKE RESTERILISERES og MÅ IKKE ANVENDES HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET ELLER BRUDT OG STERILITETEN KAN VÆRE KOMPROMITERET.

FORSIGTIG: HA-coatede stemmer kan IKKE resteriliseres. Disse komponenter må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er beskadiget.

Komponenter må ikke resteriliseres af hospitalet på grund af risikoen for at beskadige implantatets led- og kontaktflader. Pakningen bør først åbnes efter, at det er fastslået, at størrelsen er den rette, da åbnede pakninger ikke kan returneres mod kreditering.

ALLE BRUGTE ELLER SNAVSEDE KOMPONENTER SKAL ISOLERES FRA OMGIVELSERNE. AFFALDSBEHANDLING SKAL FØLGE LOKALE PROCEDURER. ANSVARET FOR FOREBYGGELSE AF RISICI FOR KONTAMINERING PÅHVILER DET MEDICINSKE PERSONALE.

Oprindeligt CE-mærke: 07/2002 for CORAIL AMT HA-coatede stemmer

Yderligere information kan efter anmodning fås hos DePuy repræsentanten.

POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

2 | STERILE | R

Niniejsza instrukcja użycia nie dotyczy trzpienia Corail AMT o rozmiarze 6

UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OPIS PRODUKTU CORAIL AMT POWLEKANEGO HA (HYDROKSYAPATYTEM)

Trzpienie Corail AMT powlekane HA są wykonywane ze stopu tytanowego.

CAŁKOWITA PROTEZA STAWU BIODROWEGO

Zabieg całkowitej alloplastyki biodra polega na zastosowaniu indywidualnie pakowanej części udowej (trzpienia), modularnej głowy metalowej lub ceramicznej oraz jednoelementowej lub dwuelementowej opartej na metalu części panewkowej. Panewka dwuelementowa składa się z metalowej podstawy i wkładki polietylenowej ceramicznej*, metalowej** lub wykonanej z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Głowa kości udowej i elementy panewkowe są przeznaczone do zastąpienia naturalnej powierzchni stawowej.

CZĘŚCIOWA PROTEZA STAWU BIODROWEGO

Częściowa plastyka stawu biodrowego (połowicza plastyka stawu biodrowego) przy zastosowaniu częściowej protezy stawu biodrowego polega na:

- zastosowaniu osobno pakowanego metalowego trzpienia i unipolarnej modularnej metalowej głowy endoprotezy
- lub osobno pakowanego metalowego trzpienia i bipolarnej modularnej metalowej głowy endoprotezy.

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

UWAGA: * Elementy używane do całkowitej alloplastyki typu ceramika-ceramika posiadają dodatkowo pełną informację, z którą należy zapoznać się przed ich użyciem.

**** W USA i Kanadzie głowy ceramiczne nie są dopuszczone do użycia z wkładkami metalowymi.**

PRZEZNACZENIE

Trzpienie AMT powlekane HA są przeznaczone do stosowania w zabiegach całkowitej i częściowej plastyki stawu biodrowego. Trzpienie są przeznaczone wyłącznie do mocowania bezcementowego.

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 oparcie dla elementów protezy.

Częściowa plastyka stawu biodrowego (artroplastyka połowicza stawu biodrowego) ma na celu zwiększenie mobilności pacjentów oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych, poprzez wymianę uszkodzonego stawu biodrowego u pacjentów, u których istnieją dowody na to, że naturalna panewka oraz tkanka kostna w obrębie szyjki kości udowej są na tyle zdrowe, aby utrzymać trzpień endoprotezy.

WSKAZANIA

Trzpienie powlekane HA systemu biodrowego Corail są przeznaczone do wszczepiania wyłącznie metodą bezcementową.

CAŁKOWITA PLASTYKA STAWU BIODROWEGO

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, unieruchomienie wewnętrzne, operacyjne usztywnienie stawu, plastyka częściowa, operacyjna rekonstrukcja powierzchni stawu lub całkowita plastyka stawu biodrowego.
5. Niektóre przypadki zesztywnienia stawów.

CZĘŚCIOWA PLASTYKA STAWU BIODROWEGO (ARTROPLASTYKA POŁOWICZA STAWU BIODROWEGO)

Częściową plastykę stawu biodrowego zaleca się w następujących sytuacjach:

1. Ostre złamanie głowy lub szyjki kości udowej, którego nie można odpowiednio nastawić i leczyć za pomocą unieruchomienia wewnętrznego.
2. Beznaczyniowa martwica głowy kości udowej.
3. Brak zrostu po złamaniu szyjki kości udowej.
4. Pewne wysokie złamania podgłowowe oraz szyjki kości udowej u osób w podeszłym wieku.
5. Degeneracyjne zapalenie stawów obejmujące wyłącznie głowę kości udowej, gdzie nie jest wymagana wymiana panewki.
6. Patologie obejmujące wyłącznie głowę/szyjkę i/lub bliższą część kości udowej, które można odpowiednio leczyć przy pomocy plastyki połowiczej.

PRZECIWWSKAZANIA

Niżej wymienione stany stanowią przeciwwskazania do całkowitej lub połowiczej plastyki stawu biodrowego:

1. Czynne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe.
2. Utrata mięśni, upośledzenie nerwowo-mięśniowe lub niewydolność naczyniowa w chorej kończynie, co uniemożliwia przeprowadzenie operacji.

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

3. Słaba jakość kości, np. osteoporoza, gdzie w opinii lekarza istnieje ryzyko znaczącego przemieszczenia się protezy, znamienne ryzyko złamania trzonu kości udowej i/lub brak wystarczającego oparcia dla implantu.
4. Staw Charcota lub choroba Pageta.
5. W przypadku połowiczej plastyki biodra, każdy stan patologiczny panewki np. wykoślawiona panewka z nieregularnościami (np. wrodzona dysplazja biodra), protruzja panewki (do miednicy) (arthrokatadysis) lub przemieszczająca się panewka, które uniemożliwiłyby wykorzystanie naturalnej panewki jako odpowiedniej powierzchni panewkowej do plastyki połowiczej.

UWAGA: Cukrzyca w chwili obecnej nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże z powodu zwiększonego ryzyka takich powikłań jak zakażenia, wolne gojenie się ran itp., lekarz powinien dokładnie rozważyć stosowność wykonania zabiegu plastyki stawu biodrowego u pacjentów z ciężką cukrzycą.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Implanty powlekane HA: Implanty powlekane HA muszą być wszczepiane metodą bezcementową.
- Przy wymianie głowy na trzonie kości udowej, który znajduje się na miejscu, należy zastosować głowę metalową.
- Implanty oraz elementy próbne pochodzące od różnych producentów nigdy nie powinny być stosowane razem.
- Do trzpieni kości udowej DePuy należy używać wyłącznie modularnych głów DePuy. Rozmiar stożkowatości głowy kości udowej MUSI odpowiadać rozmiarowi stożkowatości trzpienia endoprotezy. Wszystkie trzpienie systemu biodrowego Corail posiadają stożek Articul'eze Mini Taper 12/14 i są kompatybilne z głowami DePuy ze stożkiem12/14 - 5°43'. Lista kompatybilnych elementów znajduje się w odpowiednim podręczniku technik chirurgicznych. Z głowami DePuy należy stosować wyłącznie elementy panewkowe DePuy.
- W przypadku częściowej plastyki stawu biodrowego (połowiczej) trzpienie Corail należy stosować wyłącznie w połączeniu z następującymi elementami: głowa samocentrująca bipolarna, bipolarna Hasting i modularna unipolarna Cathart.
  Lista kompatybilnych elementów znajduje się w odpowiednim podręczniku technik chirurgicznych.
  UWAGA: Bipolarne głowy Hastings nie zostały dopuszczone do użytku w USA.
- Wewnętrzna średnica elementu panewkowego musi odpowiadać rozmiarowi głowy kości udowej. Stosowanie wkładów o rozmiarze niedostosowanym do rozmiaru głowy (np. wkład o średnicy wewnętrznej 28 mm z głową 22 mm) prowadzi do przyśpieszonego zużycia i uszkodzenia elementów.
- Należy używać wyłącznie panewek DePuy z wkładkami DePuy. Podstawy i wkładki MUSZĄ być tego samego rozmiaru.
- Elementów protezy nigdy nie należy wszczepiać ponownie. Nawet jeśli implant wydaje się być nieuszkodzony. UWAGA: w implancie mogły powstać mikroskopijne wady, które mogą prowadzić do uszkodzenia protezy.
- W celu dopasowania protezy, należy zawsze używać elementów próbnych. Elementy próbne muszą mieć tę samą konfigurację i rozmiar jak odpowiadające im elementy wszczepiane.
- Produkty jednorazowego użytku produkowane przez firmę DePuy nie mogą być poddawane żadnej formie modyfikacji, włącznie z rozmontowywaniem, czyszczeniem lub powtórną sterylizacją po ich 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 odpowiedniego trzpienia systemu Corail AMT powlekanego HA należy uwzględnić masę ciała pacjenta. Trzpienie posiadają odpowiednie oznaczenia.

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

- Dobra jakość tkanki kostnej jest najważniejsza dla odpowiedniego zamocowania trzpienia endoprotezy. Trzpieni systemu Corail AMT powlekanych HA nie należy używać w zabiegach rewizyjnych w przypadku niedostatecznej ilości tkanki kostnej. W przypadku niedostatecznej ilości tkanki kostnej zaleca się zastosowanie trzpienia rewizyjnego Corail powlekanego HA.
- Należy rozważyć przeszczep kości lub inne techniki wzmocnienia kości w celu zamocowania i wzmocnienia trzpienia endoprotezy, szczególnie podczas zabiegów rewizyjnych.

Niniejsze stany, osobno lub w połączeniu, mogą znacznie obciążać zmienioną chorobowo kończynę, przez co kwalifikują pacjenta do grupy ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia zabiegu alloplastyki:

1. Otyłość lub nadmierna masa ciała.
2. Praca fizyczna.
3. Aktywne uprawianie sportu.
4. Wysoki poziom aktywności pacjenta.
5. Prawdopodobieństwo upadków.
6. Nadużywanie alkoholu lub innych substancji psychoaktywnych.
7. Inne upośledzenia czynności.

Niniejsze stany, osobno lub w połączeniu, mogą negatywnie wpływać na mocowanie implantów biodrowych:

1. Znaczna osteoporoza lub słaba jakość tkanki kostnej.
2. Zaburzenia metaboliczne lub układowe leczenie farmakologiczne, prowadzące do postępującego ubytku tkanki kostnej (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 utrzymujących endoprotezę.
6. Reakcje nadwrażliwości 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 biodra.
8. Reakcje tkankowe na korozję implantu lub ciała obce powstałe wskutek zużycia implantu.
9. Zaburzenia w obrębie innych stawów (np. kolano i staw skokowy).

JEŚLI LEKARZ UZNA, ŻE PLASTYKA BIODRA JEST NAJLEPSZYM ROZWIĄZANIEM I ZDECYDUJE SIĘ NA ZABIEG Z ZASTOSOWANIEM PROTEZY CORAIL AMT POWLEKANEJ HA U PACJENTA, U KTÓREGO WYSTĘPUJE KTÓRYŚ Z WYŻEJ WYMIENIONYCH STANÓW LUB, KTÓRY JEST PO PROSTU MŁODY I AKTYWNY, NAJWAŻNIEJSZE WÓWCZAS JEST TO, ABY LEKARZ POINSTRUOWAŁ PACJENTA O OGRANICZENIACH WYTRZYMAŁOŚCI MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANE SĄ ELEMENTY PROTEZY ORAZ MATERIAŁÓW STOSOWANYCH DO MOCOWANIA PROTEZY ORAZ, O WYNIKAJĄCEJ Z TEGO, POTRZEBIE ZNACZĄCEGO ZMNIEJSZENIA LUB WYELIMINOWANIA POWYŻSZYCH WARUNKÓW PRZEZ PACJENTA.

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. Pacjenci powinni być informowani o tym, że takie czynniki jak waga i poziom aktywności fizycznej znacząco wpływają na zużycie implantów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przedoperacyjnie

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

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

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 bez dogłębnego zapoznania się z daną techniką wszczepiania tej protezy (planowania przedoperacyjnego i techniki chirurgicznej). Broszury oraz filmy video z technikami zabiegowymi można uzyskać w firmie DePuy.

Śródoperacyjne

Zaleca się przygotowanie na sali operacyjnej elementów 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 lub zostały uderzone podczas procedury wszczepiania. Uszkodzenie elementu może być niewidoczne, jednak może spowodować przedwczesne uszkodzenie protezy. Przed wszczepieniem głowy kości udowej, męski stożek trzpienia endoprotezy należy oczyścić z krwi, fragmentów kości i innych ciał obcych. Ciała obce pomiędzy głową a stożkiem trzpienia mogą uniemożliwić odpowiednie osadzenie głowy na trzpieniu. Może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie głowy lub mechanizmu blokującego pomiędzy głową kości udowej a trzpieniem.
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 implantu może powodować nienaturalny nacisk oraz zmniejszoną żywotność implantu. Należy zwrócić uwagę na to, że trzpień 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 biodra może doprowadzić do niestabilności i/lub przemieszczenia stawu.
Przed zamknięciem, miejsce operacji należy dokładnie oczyścić z odłamków kostnych, przemieszczonych kości itp. Ciała obce w przestrzeni stawowej metal/plastik lub ceramika/plastik mogą powodować nadmierne jej zużycie. Zakres ruchomości stawu należy dokładnie sprawdzić pod względem nieodpowiedniego sparowania, niestabilności lub przeszkód i w razie potrzeby odpowiednio skorygować.

Pooperacyjne

Niezwykle ważne jest, aby pacjent dokładnie przestrzegał wskazówek i ostrzeżeń lekarza. W opiece pooperacyjnej należy stosować ogólnie przyjęte praktyki.
Pacjenta można wypisać ze szpitala przekazując mu w formie pisemnej wyczerpujące instrukcje oraz ostrzeżenia dotyczące ćwiczeń, leczenia, ograniczeń aktywności fizycznej, a także ograniczeń związanych z ekspozycją na działanie pól magnetycznych.
Pacjent powinien stosować początkowo dwie kule, a później jedną, w celu odciążenia kończyny. Chodzenie o kulach należy kontynuować, aż do odzyskania odpowiedniej siły mięśni, tak aby operowana kończyna nie była nadmiernie obciążana. Taki okres może trwać od 10 do 12 tygodni.
Zaleca się okresowe wizyty kontrolne. Ponieważ nie jest znana żywotność implantów, szczególnie w zakresie ich mocowania oraz powierzchni nośnych z UHMWPE, 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.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Bezpieczeństwo ani zgodność trzpieni Corail AMT powlekanych HA nie zostały przebadane w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyroby nie były testowane pod kątem nagrzewania się ani migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie pacjenta, któremu wszczepiono taki wyrób, może spowodować uraz u pacjenta.

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

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.

OBJAWY NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA

Poniżej zamieszczono najczęściej pojawiające się objawy niepożądane oraz powikłania plastyki stawu biodrowego:

Ogólne

1. Zmiana ułożenia elementów protezy.
2. Wcześniejsze lub późne obluzowanie się elementów protezy.
3. Złamanie zmęczeniowe trzonu kości udowej.
4. Zużycie lub pęknięcie elementów polietylenowych.
5. Wczesne lub późne zakażenia.
6. Neuropatie obwodowe. Jako efekt urazu operacyjnego może również wystąpić podkliniczne uszkodzenie nerwów.
7. Reakcje tkankowe, osteoliza i/lub obluzowanie implantu spowodowane korozją metalu, reakcjami nadwrażliwości lub akumulacją polietylenu bądź wytartymi fragmentami metalu lub cząstkami cementu.

W trakcie operacji

1. Perforacja panewki.
2. Perforacja trzonu kości udowej, pęknięcie lub złamanie, które może wymagać wewnętrznego usztywnienia.
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 wielkością lub konfiguracją implantu, ułożeniem elementów i/lub zwiotczeniem tkanki włóknistej i mięśniowej.
7. Skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny.

Wczesne pooperacyjne

1. Zaburzenia sercowo-naczyniowe, a w tym: zakrzepica żylna, zator tętnicy płucnej i zawał serca.
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 nadmiernym osłabieniem śródoperacyjnym krętarza.
2. Nasilenie się dolegliwości w stawie kolanowym i skokowym położonych po tej samej lub po przeciwnych stronach 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 kości osteoporotycznej, uszkodzenia kości wywołane przez poprzednie zabiegi operacyjne, wiercenie kości podczas operacji lub resorpcję kości.
4. Resorpcja kości, która może przyczynić 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.

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

Częstość oraz nasilenie powikłań plastyki biodra jest zwykle większa w operacjach rewizyjnych niż po pierwszych 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 do kości. Zwykle czas trwania zabiegu rewizyjnego jest dłuższy, a ryzyko wystąpienia zakażenia, utraty krwi, zatoru płucnego oraz krwiaka jest wyższe.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Elementy protezy pakowane są osobno i są jałowe. Wszystkie elementy metalowe są poddawane sterylizacji promieniowaniem, jak wskazano na etykiecie zamieszczonej na zewnętrznym opakowaniu. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

ELEMENTÓW NIE NALEŻY STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ORAZ NIE UŻYWAĆ PONOWNIE, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE, A ELEMENTY MOGĄ BYĆ ZANIECZYSZCZONE.

UWAGA: Trzpieni powlekanych HA NIE WOLNO poddawać ponownej sterylizacji. Jeśli sterylne opakowanie takich elementów wydaje się być uszkodzone, nie wolno ich używać.

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

UŻYTE LUB ZANIECZYSZCZONE ELEMENTY NALEŻY USUNĄĆ Z OTOCZENIA. ODPADY NALEŻY UTYLIZOWAĆ ZGODNIE Z LOKALNĄ PROCEDURĄ. ZABEZPIECZENIE PRZED RYZYKIEM ZANIECZYSZCZENIA NALEŻY DO OBOWIĄZKÓW PERSONELU MEDYCZNEGO.

Wstępne oznaczenie CE: 07/2002 dla trzpieni CORAIL AMT powlekanych HA

Informacje dodatkowe można uzyskać na życzenie od przedstawiciela firmy DePuy.

SVENSKA BRUKSANVISNING

(2) STERILE R

Den här bipacksedeln gäller inte för skaftet Corail AMT i stl 6

OBSERVERA! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

BESKRIVNING AV DEN HA-BELAGDA (HYDROXYAPATIT) KOMPONENTEN CORAIL AMT

De HA-belagda skaften Corail AMT är tillverkade av en titanlegering.

TOTAL HÖFTPROTES

En total höftprotes innebär användning av ett separat förpackat femurskaft av metall, ett modulärt femurhuvud av metall eller keramiskt material och antingen acetabulumkomponent i ett stycke eller en tvådelad på metall. Dessa tvådelade acetabulumkomponenter består av en metallhylsa, som monteras med en insats av antingen polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE), keramiskt* material eller metall**. Femurhuvudet och acetabulumkomponenterna är utformade för att ersätta ledytan i höftleden.

PARTIELL HÖFTPROTES

Partiell höftersättning eller halv höftartroplastik inbegriper:

- antingen användning av separat förpackat femurskaft av metall och ett modulärt, unipolärt femurhuvud av metall
- eller användning av ett separat förpackat femurskaft av metal och ett modulärt, bipolärt huvudkonstruktion.

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

OBSERVERA! * Komponenter som används i applikationer med keramik mot keramik levereras med fullständig förskrivningsinformation, som måste läsas innan komponenten används.

**** Keramiska huvuden är inte godkända för användning med metallinsats i USA och Kanada.**

AVSEDD ANVÄNDNING

De HA-belagda skaften Corail AMT är avsedda för användning vid total och partiell höftledsplastik. Skaften är endast avsedda för användning utan cement.

Total höftartroplastik görs för att minska smärta och förbättra patientens rörlighet, genom att ersätta den skadade höftleden hos patienter med tillräcklig mängd friskt ben för att sätta fast och stödja komponenterna.

Partiell höftartroplastik (halv höftartroplastik) görs för att minska smärta och förbättra patientens rörlighet, genom att ersätta den skadade höftleden hos patienter med tillfredsställande naturligt acetabulum och femurben som klarar att ge tillräckligt stöd åt femurskaftet.

INDIKATIONER

HA-belagda skaft från höftsystemet Corail indikeras endast för cementfri användning.

TOTAL HÖFTERSÄTTNING

Total höftersättning indikeras vid följande tillstånd:

1. Svårt smärtande och/eller rörelsehindrad led orsakat av osteoartrit, traumatisk artrit, reumatoid artrit eller kongenial höftdysplasi.
2. Avaskulär nekros på femurhuvudet.
3. Akut traumatisk fraktur på femurhuvudet eller femurhalsen.
4. Misslyckad tidigare höftoperation inklusive ledrekonstruktion, intern fixering, artrodes, helartroplastik, ytersättningsartroplastik eller total höftersättning.
5. Vissa fall av ankylos.

PARTIELL HÖFTERSÄTTNING (HEMIARTROPLASTIK)

Partiell höftersättning indikeras vid följande tillstånd:

1. Akut fraktur på femurhuvudet eller femurhalsen, som inte kan ges tillfredsställande behandling genom intern fixering.
2. Avaskulär nekros på femurhuvudet.
3. Utebliven läkning av fraktur på femurhalsen.
4. Vissa höga subkapitala frakturer och femurhalsfrakturer hos äldre.
5. Degenerativ artrit som endast berör femurhuvudet och som inte kräver att acetabulum ersätts.
6. Patologi som endast omfattar femurhuvudet/-halsen och/eller proximal femur som på ett tillfredsställande sätt kan behandlas med halv höftartroplastik.

KONTRAINDIKATIONER

Totalt och partiellt höftledsbyte kontraindikeras i följande fall:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Förlust av muskulatur, neuromuskulära eller vaskulära brister i den berörda lemmen, som gör proceduren omöjlig att motivera.
3. Låg benkvalitet, såsom vid osteoporosis, som enligt kirurgen kan orsaka avsevärd protesmigration eller överhängande risk för fraktur på femurskaftet och/eller otillräcklig mängd benmaterial för att komponenterna ska erhålla tillräckligt stöd.
4. Charcots eller Pagets sjukdom.
5. Vid halv höftledsplastik i fall med sjukliga förändringar i acetabulum, t ex vid acetabulumförvridningar med oregelbundenheter, protrusio acetabuli (artrokatadys) eller acetabulimigration som omöjliggör användning av den naturliga acetabulum som ledyta för den partiella höftprotesen.

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

ANM: Diabetes har för närvarande inte fastställts som en kontraindikation. Pga den ökade risken för komplikationer, såsom infektion, långsam sårläkning osv, bör läkaren göra en noggrann bedömning av lämpligheten av höftersättning på patienter med svår diabetes.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- HA-belagda implantat: HA-belagda implantat får inte användas tillsammans med cement.
- Det är viktigt att huvud för metall mot metall används vid byte av huvud på ett femurskaft på plats.
- Implantat och provkomponenter från olika tillverkare eller olika implantatsystem får aldrig kombineras.
- Använd endast DePuys modulära femurhuvuden med DePuys femurskaft. Konan på femurhuvudet MÅSTE passa mot konan i femurskaftet. Alla skaft i höftsystemet Corail har en 12/14-kona i leden och är kompatibel med DePuys alla huvuden med 12/14-kona (5°43'). I beskrivningen av operationstekniken finns även en lista över kompatibla komponenter. DePuys acetabulumkomponenter får endast användas tillsammans med huvuden från DePuy.
- Vid partiell höftersättning (Halv artroplastik), får endast följande femurkomponenter användas tillsammans med Corail-skaften: Självcentrerande bipolär, Hasting bipolär och modulär Cathcart unipolär.
  I beskrivningen av operationstekniken finns även en lista över kompatibla femurkomponenter.
  OBSERVERA! Hastings bipolära huvuden är inte godkända för användning i USA.
- Den inre diametern på acetabulumkomponentens lageryta ska motsvara femurhuvudets storlek. Om en hylsa används med ett höfthuvud med en storlek som inte passar, t ex en skåldiameter på 28 mm och en kuldiameter på 22 mm, kommer slitaget att öka och förtida fel att uppstå.
- DePuys acetabulumhylsor får endast användas tillsammans med DePuys acetabulumfoder. Acetabulumhylsor och acetabulumfoder SKA vara av samma storlek.
- Höftproteser får aldrig återimplanteras. Detta gäller även om implantatet ser ut att vara oskadat. ANM: Implantatet kan ha utvecklat mikroskador som kan leda till protesfel.
- Använd alltid en provprotes vid provning. Provkomponenterna ska vara av samma storlek osv som de komponenter som sedan ska implanteras.
- DePuys engångsprodukter får inte ändras på något som helst sätt, t ex demontering, rengöring eller omsterilisering, efter användning. Engångsprodukter får inte återanvändas. Återanvändning kan eventuellt äventyra produktens funktion och patientsäkerheten.
- Implantaten får inte modifieras på något som helst sätt.
- Patientens vikt måste beaktas vid val av HA-belagt skaft ur serien Corail AMT. Dessa skaft är vederbörligen märkta.
- Det är väsentligt att femurbenmassan är av hög kvalitet, för att säkerställa femurskaftets proximala fixering. De HA-belagda skaften Corail AMT bör inte användas vid revisionskirurgi, om det inte finns tillräckligt med benmassa. Vid avsaknad av tillräcklig benmassa rekommenderar vi att man använder det HA-belagda skaftet Corail Revision.
- Överväg bentransplantation och andra förstärkningstekniker för att ge stöd åt femurskaftet, framför allt vid revisionskirurgi.

Följande förhållanden tenderar att, var för sig och tillsammans, innebära svår belastning på den berörda extremiteten, och utsätter därigenom patienten för högre risk för att höftersättningen misslyckas.

1. Fetma och mycket hög vikt hos patienten.
2. Kroppsarbete.
3. Aktiv idrottsutövning.
4. Hög aktivitetsnivå.
5. Sannolikhet för fall.
6. Alkohol- och drogmissbruk.
7. Andra handikapp.

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

Följande förhållanden tenderar att, var för sig eller tillsammans, påverka fixeringen av höftimplantatet negativt:

1. Tydlig osteoporos eller otillräcklig benmassa.
2. Metaboliska störningar eller systemiska farmakologiska behandlingar som leder till progressiv försämring av implantatets solida benstöd, t ex diabetes, mellitus, steroidbehandling, immunosuppressiv behandling osv.
3. Tidigare allmänna eller lokala infektioner.
4. Svår deformation som leder till ojämn fixering eller olämplig positionering av implantatet.
5. Tumörer i den stödjande benstrukturen.
6. Allergiska reaktioner mot materialen i implantaten, t ex bencement, metall eller polyetylen.
7. Kongenial dysplasi i höften, som kan minskning av den mängd benmaterial som finns tillgänglig för att stödja acetabulumskålsprotesen vid total höftersättning.
8. Vävnadsreaktioner mot implantatkorrosion eller slitagepartiklar från implantatet.
9. Rörelsehinder i andra leder, t ex knän och vrister.

I DE FALL KIRURGEN ANSER ATT HÖFTERSÄTTNING ÄR DET BÄSTA MEDICINSKA ALTERNATIVET OCH BESTÄMMER SIG FÖR ATT ANVÄNDA DEN HA-BELAGDA PROTESEN CORAIL AMT PÅ EN PATIENT SOM TILLHÖR NÅGON AV OVANSTÅENDE KATEGORIER ELLER SOM ÄR UNG OCH AKTIV, ÄR DET AV YTTERSTA VIKT ATT PATIENTEN INFORMERAS OM ATT STYRKAN AV PROTESENS MATERIAL OCH FIXERING ÄR BEGRÄNSAD OCH ATT DET DÄRFÖR ÄR VIKTIGT ATT VÄSENTLIGT MINSKA ELLER ELIMINERA OVANSTÅENDE OMSTÄNDIGHETER ELLER TILLSTÅND.

Den kirurgiska och postoperativa vården av patienten ska utföras med hänsyn tagen till alla existerande omständigheter. Mentala attityder eller störningar som leder till att patienten inte följer kirurgens förhållningsregler kan fördröja den postoperativa läkningen och/eller öka risken för ogynnsamma effekter, inklusive funktionsavbrott hos implantatet eller dess fixering.

Överdriven fysisk aktivitet och trauma mot den ersatta leden kan bidra till att höftersättningen fallerar för tidigt, genom att dess position ändras eller att fraktur och/eller slitage uppstår. Patienten ska informeras om att faktorer såsom vikt och aktivitetsnivå kan påverka slitaget på protesen.

INFORMATION OM ANVÄNDNING

Preoperativt

KIRURGEN BÖR DISKUTERA ALLA FYSISKA OCH MENTALA BEGRÄNSNINGAR SOM GÄLLER FÖR PATIENTEN OCH ALLA ASPEKTER PÅ OPERATIONEN OCH PROTESEN MED PATIENTEN INNAN OPERATION. Diskussionen bör inkludera begränsningar, möjliga konsekvenser av ledersättningen och nödvändigheten av att följa kirurgens postoperativa instruktioner, särskilt vad gäller begränsningar av patientens aktivitetsnivå och vikt.

Kirurgen bör inte inleda klinisk användning av höftproteser innan man skaffat detaljerad kunskap om implanteringstekniken (förberedande planering och kirurgisk teknik). Broschyrer och videor om kirurgiska tekniker kan fås från DePuy.

Intraoperativt

Vi rekommenderar att komponenter i åtminstone en storlek större och en storlek mindre än den storlek man förväntar sig ska användas hålls tillgänglig vid operationen, för att underlätta det interoperativa valet av rätt storlek.

Skyddsförpackningar ska lämnas orörda tills komponenten ska implanteras. Använd inte komponenter som tappats, utsatts för slag mot hård yta eller tagit emot slag under hanteringen. Eventuell skada på komponenten kanske inte är synlig, men skulle kunna orsaka förtida fel på protesen. Innan keramiskt femurhuvud implanteras ska konan på femurskaftet torkas ren från blod, benflisor och andra främmande partiklar. Främmande partiklar mellan huvudet och konan på femurskaftet kan leda till att huvudet inte passar korrekt på skaftet. Detta kan i sin tur påverka femurhuvudets funktion och låsmekanismen mellan huvudet och femurskaftet.

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

Vid revisionskirurgi är det av avgörande betydelse att alla fibrösa membran som innesluter den fallerande protesen avlägsnas fullständigt. Kvarvarande fibrösa membran kan påverka fixering av implantatet. Felaktigt val, placering och positionering av implantatet kan leda till onormal stress och efterföljande försämrad funktionalitet. Observera att ett femurskaft som placeras i varus ökar påfrestningarna på den proximala, mediala femurkortexen, vilket i sin tur kan leda till att implantatet lossnar. En ökning av anteversionen av en acetabulumkomponent vid total höftersättning kan leda till instabilitet i och/eller dislokation av leden.
Operationsplatsen ska rengöras noggrant från benflisor, ektopiskt ben osv innan den stängs. Främmande partiklar på metall/plast- och keramik/plastledytor kan leda till stort slitage. Rörelsen ska kontrolleras noggrant avseende felaktigheter, instabilitet och knyckighet och vid behov åtgärdas.

Postoperativt

Det är extremt viktigt att patienten strikt följer kirurgens instruktioner och varningar. Vedertagna metoder bör alltid tillämpas i den postoperativa vården.
Patienten ska skrivas ut från sjukhuset med fullständiga, skriftliga instruktioner och varningar om vilka som gäller för fysiska ansträngningar, skötsel och restriktioner vad gäller aktivitet och exponering för magnetfält.
Patienten ska i början använda två kryckor och senare en, tills dess att muskelfunktionen är tillräckligt återställd för att den opererade extremiteten inte längre överbelastas om patienten inte använder kryckan. Detta kan ta mellan 10 och 12 veckor.
Vi rekommenderar återkommande uppföljningsbesök för patienten. Eftersom den funktionella livslängden hos implantatet är okänd, särskilt vad gäller hållbarheten hos implantatets fixering och de bärande UHMWPE-ytorna, bör röntgenundersökningar av bäckenet göras vid varje återbesök och jämföras med tidigare röntgenundersökningar och beaktas vid den kliniska bedömningen av patienten. Om radiografiska förändringar upptäcks, t ex förekomst av radiotransparenta regioner, benresorption eller ändring av implantatets position, bör dessa förändringar övervakas noggrant, för att om möjligt avgöra om de är av statisk eller progressiv natur, så att patienten kan behandlas i enlighet därmed.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRT

Corail AMT HA-belagda skaft 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.

OGYNNSAMMA OMSTÄNDIGHETER OCH KOMPLIKATIONER

Följande är de vanligast förekommande biverkningarna och komplikationerna vid höftledsplastik:

Allmänt

1. Ändring av proteskomponenternas lägen.
2. Tidig eller sen lossning av proteskomponenterna.
3. Utmattningsbrott på femurskaftet.
4. Slitage eller fraktur på polyetylenkomponenten.
5. Tidig eller sen infektion.
6. Perifer neuropati, subklinisk nervskada kan också uppstå som en följd av kirurgiskt trauma.
7. Vävnadsreaktioner, osteolys och/eller att implantatet lossnar pga metallkorrosion, allergiska reaktioner eller ackumulering av polyetylen eller slitagepartiklar av metall eller lösa cementpartiklar.

Intraoperativt

1. Acetabular perforering.
2. Perforering av femurskaftet, sprickor eller frakturer som kan kräva intern fixering.
3. Trokanterfraktur.
4. Skador på blodkärl, t ex iliacus, obturator eller femurartär.

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

5. Temporär eller permanent nervskada, t ex femoral, obturator eller isolerad peronealnerv.
6. Subluxation eller dislokation av höftleden till följd av inkorrekt val av implantatstorlek eller konfiguration, inkorrekt positionering av komponenterna och/eller till följ av muskel- eller fibervävnadsslapphet.
7. Förlängning eller förkortning av den aktuella extremiteten.

Tidigt postoperativt

1. Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli och myokardial infarkt.
2. Hematom och/eller fördröjd sårläkning.
3. Lunginflammation och/eller atelektas.
4. Subluxation och dislokation.

Sent postoperativt

1. Avslitning av trokanter pga överdrivet hög muskelspänning, tunga lyft eller oavsiktlig intraoperativ försvagning av trokantern.
2. Förvärrade problem med de ipsi- eller kontralaterala knä- och ankellederna pga avvikande benlängd, femoral medialisering och/eller muskelbrist.
3. Femoral eller acetabular fraktur pga trauma eller för hög belastning, särskilt vid otillräcklig benmassa pga svår osteoporos, bendefekter från tidigare ingrepp, intraoperativ brotschning eller benresorption.
4. Benresorption som kan bidra till nedbrytning av fixeringen och påföljande lossning av implantatet.
5. Periartikulär förkalkning eller ossifiering som kan leda till minskad ledrörlighet och rörelsefrihet.
6. Traumatisk artros i det ipsilaterala knät till följd av intraoperativ positionering av extremiteten.
7. Subluxation och dislokation.

Komplikationernas frekvens och svårighetsgrad vid höftartroplastik är ofta högre vid kirurgisk revision än vid primäroperation. Vanligt förekommande problem är svårigheter vid placering av snittet, svårighet att avlägsna ektopiskt ben och gammalt bencement, positionering och fixering av komponenter och/eller svårighet att erhålla tillräckligt benstöd. Längre operationstid, ökad blodförlust och ökad risk för infektioner, lungemboli och hematom kan också förväntas uppstå vid revisionsprocedurer.

LEVERANS

Komponenterna levereras separat förpackade och STERILA. Alla metallkomponenter är steriliserade genom strålning, enligt vad som anges på ytterförpackningen. Ta ur komponenten ur förpackningen med godkänd aseptisk teknik efter kontroll av storleken.

KOMPONENTERNA FÅR INTE STERILISERAS OM OCH INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER ÖPPNAD OCH STERILITETEN HAR PÅVERKATS.

OBSERVERA! HA-belagda skaft FÅR EJ omsteriliseras. Använd inte komponenterna om den sterila förpackningen uppvisar tecken på skada.

Komponenterna får ej omsteriliseras på sjukhuset på grund av risken för skada på implantatets led- och kontaktytor. Förpackningen ska öppnas först efter det att korrekt storlek fastställts, eftersom öppnade förpackningar inte kan returneras för kreditering.

ANVÄNDA ELLER NEDSMUTSADE KOMPONENTER SKA HÅLLAS BORTA FRÅN OPERATIONSMILJÖN. AVFALLSHANTERINGEN SKA UTFÖRAS I ENLIGHET MED LOKALA BESTÄMMELSER. DEN MEDICINSKA PERSONALEN ANSVARAR FÖR ATT FÖRORENINGSFÖRHINDRANDE ÅTGÄRDER VIDTAS.

CE-märkning: 07/2002 för de HA-belagda skaften CORAIL AMT

Ytterligare information kan beställas från DePuys representant.

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

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

2 STERILE R

Nämä käyttöohjeet eivät koske Corail AMT -vartta kokoa 6

HUOMAUTUS: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.

CORAIL AMT HA (HYDROKSIAPATIITTI) -PINNOITETUN VÄLINEEN KUVAUS

Corail AMT HA-pinnoitetut varret on valmistettu titaanilejeeringistä.

LONKAN KOKOPROTEESI

Lonkan kokoproteesissa käytetään yksittäispakattua metallista reisiluun vartta, modulaarista metallista tai keraamista reisiluun nuppia ja joko yksiosaista tai kaksiosaista metallivahvistettua lonkkamaljakuppiosaa. Näissä kaksiosaisissa lonkkamaljaosissa on metallikuori, joka on asennettu joko suurimolekyylipainoisesta polyeteenistä (UHMWPE) valmistetun, keraamisen* tai metallisen** sisäkkeen kanssa. Reisiluun nuppi ja lonkkamaljaosat on suunniteltu korvaamaan lonkkanivelen luonnollisen nivelpinnan.

LONKAN OSAPROTEESI

Lonkan osittaisessa korvausleikkauksessa tai lonkan hemiartroplastiassa, jossa käytetään lonkan puoliproteesia, tarvitaan

- joko yksittäin pakattu metallinen reisiluun varsi ja modulaarinen unipolaarinen metallinen reisiluun nuppi
- tai yksittäin pakattu metallinen reisiluun varsi ja modulaarinen bipolaarinen nuppi.

HUOMAUTUS: * Keramiikka-keramiikka-käyttökohteissa käytettävissä välineissä on erilliset kattavat tuote-esitteet, jotka täytyy lukea ennen käyttöä.

****USA:ssa ja Kanadassa keraamisia päitä ei ole hyväksytty käytettäväksi metallista valmistettujen sisäkkeiden kanssa.**

KÄYTTÖTARKOITUS

Corail AMT HA-pinnoitetut varret on tarkoitettu käytettäväksi koko lonkkanivelen tai osittaisessa lonkkanivelen arptroplastiassa. Varret on tarkoitettu käytettäväksi vain ilman sementointia.

Lonkan totaaliartroplastian tarkoituksena on parantaa potilaan liikkuvuutta ja vähentää kipua korvaamalla vahingoittunut lonkkanivel potilailla, joilla on riittävästi tervettä luuta tukemaan proteesin osia.

Osittaisen lonkan artroplastian (lonkan hemiartroplastia) tarkoituksena on parantaa potilaan liikkuvuutta ja vähentää kipua korvaamalla vahingoittunut lonkkanivel potilailla, joilla on todisteita tyydyttävästä luonnollisesta lonkkamaljasta ja riittävästi reisiluuta reisiluun varren istuttamiseen ja tukemiseen.

INDIKAATIOT

HA-pinnoitetut Corail-lonkkajärjestelmän varret on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ilman sementointia.

KOKO LONKAN KORVAUSLEIKKAUS

Koko lonkan korvausleikkaus on indikoitu seuraavissa tiloissa:

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

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

OSITTAINEN LONKAN KORVAUSLEIKKAUS (HEMIARTROPLASTIA)

Osittainen lonkan korvausleikkaus on indikoitu seuraavissa tiloissa:

1. Akuutti reisiluun nupin tai kaulan murtuminen, jota ei voida asianmukaisesti rajoittaa ja hoitaa sisäisellä kiinnityksellä.
2. Reisiluun nupin verisuoneton kuolio.
3. Reisiluun kaulan murtumien luutumattomuus.
4. Tietyt korkeat reisiluun nupin puolimurtumat ja reisiluun kaulan murtumat vanhuksilla.
5. Rappeuttava artriitti, joka koskee vain reisiluun nuppia ja jossa lonkkamaljaa ei tarvitse korvata.
6. Patologia, joka liittyy vain reisiluun nuppiin/kaulaan ja/tai proksimaaliseen reisiluuhun ja joka voidaan hoitaa tyydyttävästi lonkan hemiartroplastialla.

KONTRAINDIKAATIOT

Seuraavat tilat ovat kontraindikaatioita koko lonkan ja osittaisen lonkan korvausleikkaukselle (hemiartroplastia):

1. Aktiivinen paikallinen tai systeeminen tulehdus.
2. Lihaksiston surkastumien, neuromuskulaarinen toimintahäiriö tai vaskulaarinen heikkous kyseisessä raajassa, jotka tekevät toimenpiteestä perusteettoman.
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.
5. Lonkan hemiartroplastiassa, jos lonkkamaljassa esiintyy minkäänlaista patologista tilaa, kuten vääntynyt epätasainen lonkkamalja (esim. synnynnäinen lonkan dysplasia), lonkkamaljan ulostyöntyminen (arthrokatadysis) tai siirtynyt lonkkamalja, mikä estäisi luonnollisen lonkkamaljan käytön sopivana artikulaarisena pintana osittaisen lonkkaproteesin kanssa.

HUOM: Diabetesta ei tällä hetkellä ole katsottu kontraindikaatioksi. Koska komplikaatioiden, kuten infektion, haavan hitaan paranemisen jne. riski on suurempi diabetespotilailla, lääkärin on harkittava tarkkaan, soveltuuko lonkkaproteesi vaikeaa diabetesta sairastavalle potilaalle.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

- HA-pinnoitetut implantit: HA-pinnoitettuja implantteja ei saa implantoida sementin kanssa.
- Vaihdettaessa vielä paikallaan olevan reisiluun varren nuppia on ehdottoman tärkeää käyttää metalli-metalli kosketuspintaa.
- Eri valmistajien tai eri implanttijärjestelmiin kuuluvia implantteja tai koeosia ei saa koskaan käyttää samanaikaisesti.
- DePuyn modulaarisia reisiluun nuppeja saa käyttää ainoastaan DePuyn reisiluun varsiosien kanssa. Reisiluun nupin kartion TÄYTYY vastata reisiluun varren kartiota. Kaikissa Corail-lonkkajärjestelmän varsissa on 12/14 Articul'eze Mini -kartio ja ne sopivat yhteen kaikkien DePuy-nuppien kanssa, joissa on 12/14 - 5°43' kartiot. Luettelo yhteensopivista osista löytyy leikkaustekniikan oppaasta. DePuyn nuppien kanssa saa käyttää ainoastaan DePuyn lonkkamaljaosia.
- Osittaisessa lonkan tekonivelleikkauksessa (hemiartroplastia) saa käyttää vain seuraavia reisiluuosia yhdessä Corail-varsien kanssa: Self-Centering-bipolaarinen, Hasting-bipolaarinen ja modulaarinen Cathcart-unipolaarinen osa.
  Luettelo yhteensopivista reisiluuosista löytyy leikkaustekniikan oppaasta.
  HUOMAUTUS: Hastings-bipolaarisia päitä ei ole hyväksytty käytettäväksi USA:ssa.
- Lonkkamaljaosan tukipinnan sisähalkaisijan täytyy vastata reisiluun nupin kokoa. Jos käytetään sisäkettä, joka ei vastaa reisiluun nupin kokoa (esim. sisähalkaisijaltaan 28 mm:n sisäke ja 22 mm:n nuppi), se voi aiheuttaa ylimääräistä rasitusta, nopeampaa kulumista ja proteesin ennenaikaisen pettämisen.
- DePuyn lonkkamaljaosan sisäkkeiden kanssa saa käyttää vain DePuyn lonkkamaljaosan kuoria. Lonkkamajaosan kuoren ja sisäkkeen TÄYTYY olla samankokoisia.

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

- Lonkkaproteesin osia ei saa koskaan implantoida uudelleen. Implanttia ei saa käyttää uudelleen, vaikka se vaikuttaisi moitteettomalta. HUOM: Implantissa voi olla mikroskooppisia vaurioita, jotka saattavat johtaa implantin pettämiseen.
- Koeproteeseja saa käyttää ainoastaan sovitustarkoituksiin. Koeosien täytyy olla saman mallisia ja kokoisia kuin vastaavat implantoitavat osat.
- DePuyn valmistamat kertakäyttöiset välineet eivät kestä minkäänlaista muuntelua, kuten purkamista, puhdistusta tai uudelleensterilointia, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla. Kertakäyttöisiä välineitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi mahdollisesti vaarantaa välineen toiminnan ja potilaan turvallisuuden.
- Implantteja ei saa muuttaa tai muuntaa millään tavalla.
- Potilaan paino täytyy huomioida ennen sopivan Corail AMT HA-pinnoitetun varren valintaa. Näissä varsissa on vastaavat merkinnät.
- Luumassan hyvä laatu on ehdottoman tärkeää reisiluun varren kiinnittymisen kannalta. Corail AMT HA-pinnoitettuja varsia ei saa käyttää revisioleikkauksissa, ellei luukanta ole riittävä. Jos luukanta ei ole riittävä, on suositeltavaa käyttää Corail Revision HA-pinnoitettua vartta.
- Luugraftia ja muita vahvistusmenetelmiä tulee harkita reisiluun varren istuttamiseksi ja tukemiseksi etenkin korjausleikkausten kohdalla.

Seuraavat tilat yksin tai yhdessä kuormittavat kyseistä raajaa huomattavasti, ja näin ollen lonkkaproteesin pettämisen vaara on suurempi:

1. liikalihavuus tai potilaan suuri paino
2. ruumiillinen työ
3. aktiivinen urheilu
4. potilaan korkea aktiivisuustaso
5. kaatumisen todennäköisyys
6. alkoholi- tai huumeriippuvuus
7. muut vammat, tilanteen mukaan.

Seuraavilla tiloilla yhdessä tai erikseen on taipumus vaikuttaa lonkan korvaavien implanttien kiinnittymiseen:

1. Selvä osteoporoosi tai huono luukanta.
2. Aineenvaihdunnalliset häiriöt tai systeemiset lääkinnälliset hoidot, jotka johtavat etenevään kiinteän luutuen heikkenemiseen (esim. diabetes mellitus, steroidihoidot, immunosupressiiviset hoidot).
3. Aikaisemmat yleiset tai paikalliset infektiot.
4. Vaikeat epämuodostumat, jotka johtavat implantin vajavaiseen kiinnitykseen tai väärään 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 lonkkamaljakuppiproteesin tukemiseen koko lonkan korvaavassa leikkauksessa.
8. Implantin syöpymisen aiheuttamat kudosreaktiot tai implantin kulumishiukkaset.
9. Muiden nivelten (esim. polvien ja nilkkojen) vammat.

JOS KIRURGI PÄÄTTÄÄ, ETTÄ LONKKAPROTEESILEIKKAUS ON PARAS SAATAVILLA OLEVA HOITOVAIHTOEHTO, JA PÄÄTTÄÄ KÄYTTÄÄ CORAIL AMT HA-PINNOITETTUA PROTEESIA POTILAALLA, JOLLA ON JOKIN YLLÄ MAINITUISTA TILOISTA TAI SAIRAUKSISTA, TAI NUORELLA, AKTIIVISELLA POTILAALLA, HÄNEN ON EHDOTTOMASTI KERROTTAVA POTILAALLE PROTEESISSA JA SEN KIINNITYKSESSÄ KÄYTETTYJEN MATERIAALIEN KESTÄVYYDEN RAJOITUKSISTA SEKÄ NEUVOTTAVA POTILASTA VÄHENTÄMÄÄN HUOMATTAVASTI TAI ELIMINOIMAAN KOKONAAN YLLÄ MAINITUT TILAT.

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

Potilaan kirurgisessa ja postoperatiivisessa hoidossa on otettava huomioon kaikki olemassa olevat tilat ja sairaudet. Potilaan asenteet tai vauriot, jotka johtavat hänen kykenemättömyyteensä noudattaa kirurgin ohjeita, saattavat hidastaa leikkauksen jälkeistä toipumista ja/tai lisätä haittavaikutusten riskiä, mukaan lukien implantin tai implantin kiinnityksen pettäminen.
Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai niveleen kohdistuva trauma voi aiheuttaa lonkkaproteesin ennenaikaisen pettämisen, jos esimerkiksi proteesin asento muuttuu tai sen osat murtuvat ja/tai kuluvat. Potilaalle on kerrottava, että implantin kulumiseen vaikuttavat huomattavasti mm. potilaan paino ja fyysinen aktiivisuus.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

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 nivelproteesista aiheutuvat rajoitukset ja seuraukset sekä välttämättömyys noudattaa kirurgin potilaalle antamia ohjeita leikkauksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti potilaan aktiivisuuteen ja painoon liittyviä ohjeita.
Kirurgi ei saa aloittaa minkään lonkkaproteesin kliinistä käyttöä ennen kuin hän on tutustunut huolella juuri kyseiseen implanttiin liittyvään leikkaustekniikkaan (leikkausta edeltävä suunnittelu ja leikkaustekniikka). Leikkaustekniikoita koskevia esitteitä ja videoita on saatavana DePuyltä.

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 jos ne ovat osuneet johonkin kovaan tai jos jokin esine on osunut niihin toimenpiteen aikana. Osan vioittumista ei välttämättä näe paljaalla silmällä, mutta se saattaa aiheuttaa implantin ennenaikaisen pettämisen. Ennen reisiluun nupin asentamista reisiluun nupin ulkokartiossa ei saa olla verta, luunsiruja tai muuta vierasainetta. Nupin ja varren kartion väliin jäänyt vierasaine saattaa haitata nupin oikeaa asettumista varteen. Tämä voi puolestaan haitata nupin tai nupin 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 väärä valinta, sijoitus tai asento saattaa aiheuttaa epätavallista rasitusta, mikä lyhentää implantin toiminnallista käyttöikää. Varren varus-virheasento lisää mediaalisen reisiluun korteksin proksimaalisen osan rasitusta ja saattaa johtaa implantin löystymiseen. Lonkan kokoproteesin lonkkamaljaosan eteenkääntyminen voi johtaa nivelen epävakauteen ja/tai dislokaatioon.
Ennen leikkaushaavan sulkemista leikkauskohta täytyy puhdistaa tarkasti luunsiruista, ektooppisesta luusta jne. Metalli/muovi- tai keramiikka/muovi-kosketuskohdissa olevat vieraat aineet saattavat aiheuttaa liiallista kulumista. Liikerata on tarkistettava huolella ja korjattava tarpeen mukaan tarkasti, jotta vältetään osien huono yhteensopivuus, epävakaus ja hankaus.

Leikkauksen jälkeen

Potilaan on ehdottomasti noudatettava kirurgin hänelle antamia ohjeita ja varoituksia. Hyväksyttyjä käytäntöjä on noudatettava leikkauksen jälkeisessä hoidossa.
Sairaalasta kotiuttamisen yhteydessä on potilaalle annettava tehtäviä harjoituksia, hoitoja ja potilaan toimintaa rajoittavat sekä mageneettisille kentille altistumista koskevat täydelliset kirjalliset ohjeet.
Osittaista painon varaamista kahden sekä myöhemmin yhden kyynärsauvan kanssa tulee jatkaa, kunnes lihastoiminta on palautunut riittävästi, niin että leikattu raaja ei ylikuormitu sitten, kun sauvat jätetään pois. Tämä voi kestää 10–12 viikkoa.
Potilaan jatkuva ja säännöllinen seuranta on suositeltavaa. Koska implantin toiminnallinen kesto kiinnityksen pysyvyyden ja UHMWPE-tukipintojen osalta ei ole tiedossa, on lantiosta otettava

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

jokaisella seurantakäyntikerralla röntgenkuvat edestä ja takaa ja 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, jotta voidaan selvittää, ovatko ne staattisia vai progressiivisia. Potilaalle on annettava sopivaa hoitoa tilanteen mukaan.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

HA-pinnoitettujen Corail AMT -varsien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ja soveltuvuutta magneettikuvausympäristöön ei ole testattu. Laitteita ei ole testattu magneettikuvausympäristössä tapahtuvan kuumentumisen tai siirtymisen varalta. Tällä laitteella hoidettavan potilaan kuvaaminen voi johtaa potilasvammaan.

Muihin passiivisiin implantteihin liittyvät riskit magneettikuvausympäristössä on arvioitu, ja tunnettuja riskejä ovat muun muassa kuumentuminen, siirtyminen ja kuva-artefaktit implanttikohdassa tai sen läheisyydessä.

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. Polyeteeniosien kuluminen tai murtuminen.
5. Varhainen tai myöhempi infektio.
6. Perifeeriset neuropatiat. Kirurginen trauma voi aiheuttaa myös piileväoireisia hermovaurioita.
7. Metallin korroosiosta, allergisista reaktioista tai polyeteenin kertymisestä tai metallin kulumistuotteista tai sementistä irronneista partikkeleista johtuvat kudosreaktiot, osteolyysi ja/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) vioittuminen.
5. Ohimenevä tai pysyvä hermovaurio (esim. reisihermo, peittyneen aukon hermo tai yksittäinen pohjeluun hermo).
6. Lonkkanivelen subluksaatio tai dislokaatio, joka johtuu implantin koon ja tyypin valinnasta, osien sijoituksesta 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 kyseisen tai vastakkaisen polven ja nilkan nivelongelmien paheneminen.
3. Traumasta tai liiallisesta kuormituksesta johtuva reisiluun tai lonkkamaljan murtuminen erityisesti silloin, kun potilaan luumassa on heikkoa vaikean osteoporoosin vuoksi tai luudefektejä on aiheutunut aikaisemmista leikkauksista, leikkauksen aikana tehdyistä väljennystoimenpiteistä tai luun resorptiosta.

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 useammin ja vaikeampina lonkan korvausleikkausten yhteydessä silloin, kun kyseessä on revisioleikkaus kuin silloin, kun kyseessä on primaarileikkaus. 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.

TOIMITUS

Osat on pakattu erikseen ja ne toimitetaan STERIILEINÄ. Kaikki metalliosat on steriloitu säteilyttämällä, kuten ulkopakkausmerkinnöissä on ilmoitettu. Poista pakkauksesta hyväksyttyä aseptista menetelmää noudattaen ja vasta kun implantin oikea koko on määritetty.

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

HUOMAUTUS: HA-pinnoitettuja osia EI VOI steriloida uudelleen. Näitä osia ei saa käyttää, jos steriili pakkaus vaikuttaa vahingoittuneelta.

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

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

Ensimmäinen CE-merkki: 07/2002 CORAIL AMT HA-pinnoitetuille varsille
Lisätietoja saa DePuy-edustajalta pyydettäessä.

NORSK BRUKSANVISNING

(2) STERILE R

Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Corail AMT-stamme størrelse 6

FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov krever at salg av dette utstyret kun skal skje av eller etter rekvisisjon fra en lege.

CORAIL AMT HA (HYDROKSYAPATITT)-BELAGT ENHETSBESKRIVELSE

Corail AMT HA-belagte stammer er produsert i titanlegering.

TOTALHOFTEPROTESE

En totalhofteprotese innbefatter bruk av en enkeltpakket femurhoftestamme i metall, et modulært femurhode i metall eller keramikk og enten en enkeltdel eller en metallstøttet todelt acetabularkomponent. Disse todelte acetabularkomponentene består av et metallskall som er montert med liner i enten polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE), keramikk* eller metall**. Femurhodet og acetabulumkomponentene er designet for å erstatte den naturlige artikulære overflaten på hofteleddet.

DELVIS HOFTEPROTESE

Delvis hofteerstatning eller hoftehemiartroplastikk ved bruk av en delvis hofteprotese involverer:

- Enten bruk av en individuelt pakket femurhoftestamme i metall og et modulært unipolart femurhode i metall

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

- Eller bruk av en individuelt pakket femurhoftestamme i metall og en modulær bipolar hodekonstruksjon.

FORSIKTIG: * Innretningene som brukes i keramikk-på-keramikk-applikasjoner har ekstra fullstendig foreskrivelsesinformasjon som må gjennomgås før bruk.

**** I USA og Canada er ikke keramiske hoder godkjent for bruk med metallinere.**

TILTENKT BRUK

Corail AMT HA-belagte stammer er beregnet til bruk i total og delvis hofteartroplastikk. Stammene er kun beregnet for bruk uten sement.

Total hofteartroplastikk brukes for å gi bedre mobilitet og redusert smerte ved å erstatte skadede hofteledd hos pasienter med påvist tilstrekkelig friskt ben til at komponentene får feste og støtte.

Delvis hofteartroplastikk (hoftehemiartroplastikk) brukes for å gi bedre mobilitet og redusert smerte ved å erstatte skadede hofteledd hos pasienter med påvist tilstrekkelig naturlig acetabulum og tilstrekkelig femurben til å feste og støtte femurstammen.

INDIKASJONER

HA-belagte stammer i Corail hoftesystem indiseres kun til bruk uten sement.

TOTALHOFTEERSTATNING

Totalhofteerstatning 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. Tidligere mislykket hoftekirurgi inkludert hofterekonstruksjon, intern fiksering, artrodese, hemiartroplastikk, overflateerstatningsartroplastikk eller total hofteerstatning.
5. Bestemte ankylosetilfeller.

DELVIS HOFTEERSTATNING (HEMIARTROPLASTIKK)

Delvis hofteerstatning indikeres i følgende tilstander:

1. Akutt fraktur av femurhodet eller -halsen som ikke kan reduseres og behandles med intern fiksering.
2. Avaskulær nekrose av femurhodet.
3. Ikke tilhelte lårhalsbrudd.
4. Enkelte høye subkapitale og femorale halsfrakturer hos eldre.
5. Degenerativ artritt som innbefatter kun femurhodet der acetabulum ikke krever utskiftning.
6. Patologi som involverer kun femurhodet/halsen og/eller proksimal femur som kan behandles tilstrekkelig med hemihofteartroplastikk.

KONTRAINDIKASJONER

Følgende tilstander er kontraindikasjoner for bruk av total eller delvis hofteerstatning (hemiartroplastikk):

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 benkvalitet, som for eksempel osteoporose, hvis kirurgen mener det er risiko for at protesen kan bevege seg, stor risiko for femurfraktur og/eller mangel på godt nok ben til å støtte implantatet.
4. Charcots sykdom eller Pagets sykdom.
5. For hemihofteartroplastikk, enhver patologisk tilstand på acetabulum, slik som f.eks. forvrengt acetabuli med irregulære forhold (f.eks. fra kongenital hoftedysplasi), protrusio acetabuli (artrokatadyse) eller migrerende acetabuli som ville utelukke bruk av naturlig acetabulum som passende artikulær overflate for den delvise hofteprotesen.

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

MERK: Diabetes har på dette tidspunktet ikke blitt fastsatt som en kontraindikasjon. På grunn av økt risiko for komplikasjoner, slik som infeksjon, langsom sårleging osv., skal legen imidlertid vurdere nøye tilrådeligheten ved hofteerstatning hos pasienter med alvorlig grad av diabetes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- HA-belagte implantater: HA-belagte implantater må ikke implanteres med sement.
- Ved bytte av et hode på en femurstamme som fremdeles sitter på plass, er det viktig å bruke et grensesnitt med metall-metall.
- Implantater og prøve komponenter fra andre produsenter skal ikke brukes sammen.
- Bruk kun DePuy modulære femurhoder med DePuy femurstammer. Taperstørrelsen på femurhodet MÅ tilpasses taperstørrelsen på femurstammen. Alle stammer i Corail hoftesystem har en 12/14 Articul'eze Mini Taper og er kompatible med alle DePuy hoder med 12/14 - 5°43' tapere. Vennligst se den kirurgiske teknikkveiledningen for en liste over kompatible komponenter. Bruk kun DePuy acetabularkomponenter med DePuy hoder.
- I tilfelle delvis hofteerstatning (hemiartroplastikk), må kun de følgende femurkomponentene brukes i tilknytning med Corail-stammene: Self-Centering Bipolar, Hasting Bipolar og Modular Cathcart Unipolar.
  Vennligst se den kirurgiske teknikkveiledningen for en liste over kompatible femurkomponenter.
  FORSIKTIG: Hastings Bipolar-hodene er ikke klarert for bruk i USA.
- Indre diameter på acetabularkomponentens lageroverflate skal tilsvare femoral hodestørrelse. Bruk av liner med en hoftehodestørrelse som ikke passer (f.eks. 28 mm indre diameters liner med 22 mm hode) vil føre til høyere belastninger, økt slitasje og tidlig svikt.
- Bruk kun DePuy acetabularskall med DePuy acetabularlinere. Størrelsen på acetabularskall og acetabularliner MÅ stemme overens.
- Hofteprotesekomponenter skal aldri implanteres på nytt igjen. Selv om implantatet kan se ut til å være uskadet. MERK: Implantatet kan ha utviklet mikroskopiske ufullkommenheter som kan føre til svikt.
- Bruk alltid en prøveprotese for prøveformål. Prøveprotese skal ha samme konfigurasjon og størrelse som tilsvarende komponenter som skal implanteres.
- Engangsprodukter fra DePuy skal ikke gjennomgå eller tåle noen form for endring, slik som demontering, rengjøring eller resterilisering etter engangsbruk på én pasient. Enheter som er beregnet til engangsbruk, må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan potensielt redusere innretningens ytelse og pasientens sikkerhet.
- Ikke endre eller modifiser implantater på noen måte.
- Pasientens vektområde skal vurderes før du velger hvilken Corail AMT HA-belagt stamme som passer til bruk. Disse stammene har blitt merket tilsvarende.
- God benkvalitet av femurbein er kritisk for å sikre fiksering av femurstammen. Corail AMT HA-belagt stamme skal ikke brukes til revisjonskirurgi med mindre det finnes tilstrekkelig tilgjengelig beinlager. Der det ikke finnes tilstrekkelig beinlager, anbefales det å bruke Corail Revision HA-belagt stamme.
- Vurder beingrafting eller andre styrketeknikker, spesielt ved utføring av revideringskirurgi, for å plassere og støtte femurstammen.

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 hofteerstatningen:

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.

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

Følgende tilstander har, enkeltvis eller flere samtidig, en tendens til å ha uheldig innvirkning på fikseringen av erstatningshofteimplantater:

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 hofteerstatning.
8. Vevreaksjoner på implantatkorrosjon eller implantatslitasjeavfall.
9. Handikapp i andre ledd (f.eks. knær og ankler).

NÅR KIRURGEN BESTEMMER AT HOFTEERSTATNING ER DET BESTE TILGJENGELIGE MEDISINSKE ALTERNATIVET OG BESTEMMER Å BRUKE EN CORAIL AMT HA-BELAGT PROTESE 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 MATERIALENE SOM BRUKES I IMPLANTATET OG FOR IMPLANTATFIKSERINGEN, OG DERMED OM BEHOVET FOR Å BETYDELIG REDUSERE ELLER ELIMINERE ALLE TILSTANDER SOM ER NEVNT OVENFOR AV DENNE GRUNN.

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 hofteerstatningen ved å forårsake stillingsendring, fraktur og/eller slitasje på implantatene. Pasienten informeres om at faktorer som vekt og aktivitetsnivå kan påvirke slitasje betydelig.

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 implanteringsteknikk (preoperativ planlegging og kirurgisk teknikk). Kirurgiske teknikkbrosjyrer og videoer er tilgjengelige fra DePuy.

Intraoperativt

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 komponentene hvis de har falt ned, har støtt mot en hard overflate eller har mottatt noen form for støt under prosedyren. Skade på komponenten er kanskje ikke synlig, men kan forårsake svikt av protesen. Før implantering av et femurhode skal hanntaper på femurstammen være fri for blod, beinfliser eller andre fremmedlegemer. Fremmedlegemer mellom hodet og femurstammekonusen kan forhindre riktig feste av hodet på stammen. Dette kan påvirke ytelsen til femurhodet eller låsemekanismen mellom femurhodet og femurstammen.

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

Ved utføring av revisjonskirurgi er det av avgjørende betydning at enhver fibrøs membran som innkapsler den mislykkede protesen, fjernes fullstendig. Rester fra fibrøse membraner kan forstyrre implantatfiksering. 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 acetabularkomponent i fullstendig hofteerstatning kan føre til instabilitet og/eller dislokasjon av leddet.
Før lukking skal det renses grundig for benfliser, ektopisk ben etc. Fremmedlegemer ved metall/plast- eller keramikk/plast-grensesnitt kan forårsake overdreven 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 fullstendige skriftlige instrukser og advarsler med hensyn til øvelser, pleie og alle begrensninger når det gjelder aktivitet, samt i forhold til eksponering for magnetiske felt.
Delvis vektbæring med to krykker og senere med én krykke skal fortsettes inntil muskelfunksjonen er tilstrekkelig gjenopprettet, slik at den opererte ekstremiteten ikke lenger er overbelastet hvis krykkene settes bort; dette kan ta 10 til 12 uker.
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 korreleres 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 deretter.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Corail AMT HA-belagte stammer har ikke blitt testet for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhetene har ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.
Risikoen forbundet med andre passive implantater i et MR-miljø har blitt evaluert og er kjent for å inkludere oppvarming, migrering og bildeartefakter ved eller nær implantatstedet.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

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

Generelt

1. Protesekomponentene beveger seg.
2. Tidlig eller sen løsning av protesekomponenter.
3. Tretthetsbrudd på femurstammen.
4. Slitasje eller fraktur av polyetylenkomponentene.
5. Tidlig eller sen infeksjon.
6. Periferal nevropati. Subklinisk nerveskade kan også oppstå som resultat av kirurgisk traume.
7. Vevsreaksjoner, osteolyse og/eller implantatløsning forårsaket av metallkorrosjon, allergiske reaksjoner eller opphopning av polyetylen eller slitasjeavfall av metall 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).

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

5. Midlertidig eller permanent nerveskade (f.eks. femoral, obturator eller isolert peroneal nerve).
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 trauma 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 endelig 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.

Tilfeller av og alvorlighetsgrad på komplikasjoner ved hofteerstatning er vanligvis større ved revisjoner enn ved primæroperasjoner. Vanlige problemer som møtes i revisjonskirurgi kan innbefatte vanskelighet i plasseringen av innsnittet, fjerning av ektopisk bein og gammel beinsement, posisjonering og fiksering av komponenter og/eller å oppnå tilstrekkelig beinstøtte. Generelt sett kan økt operasjonstid, blodtap og risiko for infeksjon, lungeemboli og sårhematom forventes ved revisjonsprosedyrer.

LEVERING

Komponentene er enkeltpakket og leveres STERILE. Alle metallkomponenter steriliseres ved bruk av bestråling, slik som indikert på etiketten på den ytre pakningen. Må kun fjernes fra pakken ved bruk av godkjent aseptisk teknikk etter at riktig størrelse er bestemt.

MÅ IKKE RESTERILISERES og MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER BRUTT OG INNHOLDET KANSKJE IKKE LENGER ER STERILT.

FORSIKTIG: HA-belagte stammer KAN IKKE resteriliseres. Ikke bruk disse komponentene hvis den sterile pakningen ser skadet ut.

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

ENHVER BRUKT ELLER TILSMUSSET KOMPONENT MÅ ISOLERES FRA MILJØET. AVFALLSHÅNDTERING SKAL FØLGE DE LOKALE PROSEDYRENE. DET ER DET MEDISINSKE PERSONALETS ANSVAR Å FOREBYGGE ENHVER RISIKO FOR KONTAMINERING.

Opprinnelig CE-merke: 07/2002 for CORAIL AMT HA-belagte stammer

Mer informasjon er tilgjengelig fra din DePuy-representant på forespørsel.

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

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2 | STERILE | R

Тази инструкция за употреба не е приложима за стебло Corail AMT размер 6

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на Съединените щати налага ограничението настоящото изделие да бъде продавано само от или по поръчка на лекар.

CORAIL AMT С ХИДРОКСИАПАТИТНО (НА) ПОКРИТИЕ

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Стеблата Corail AMT с НА покритие са произведени от титаниева сплав.

ТОТАЛНА БЕДРЕНА ПРОТЕЗА

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. Тези ацетабуларни компоненти от две части включват метален винт, който 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.

ЧАСТИЧНА БЕДРЕНА ПРОТЕЗА

Частичната бедрена замяна или полубедрена артропластика с използване на частична бедрена протеза включва:

- или използването на отделно опаковано метално феморално бедрено стебло и модулна еднополюсна метална феморална глава,
- или използването на отделно опаковано метално феморално бедрено стебло и модулна двуполюсна конструкция за глава.

ВНИМАНИЕ: * За изделията, използвани при керамични-върху-керамични приложения, допълнително е налице пълната информация за предписване, която преди употреба трябва да се разгледа.

**** В САЩ и Канада керамичните глави не са одобрени за употреба с метални втулки.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стеблата Corail AMT с НА покритие са предназначени за употреба при тотална и частична бедрена артропластика. Стеблата са предназначени само за безциментна употреба.

Тоталната бедрена артропластика е предназначена да осигури повишена мобилност на пациента и да намали болката, като замести повредената бедрено-ставна артикулация при пациенти, при които има доказателство за достатъчно здрава кост за опора на компонентите.

Частичната бедрена артропластика (полубедрена артропластика) е предназначена да осигури повишена мобилност на пациента и да намали болката, като замести повредената бедрено-ставна артикулация при пациенти, при които има доказателство за достатъчно естествен ацетабулум и достатъчна бедрена кост за поставяне и опора на бедреното стебло.

ПОКАЗАНИЯ

Стеблата с хидроксиапатитно покритие на бедрената система Corail са показани само за безциментна употреба.

ТОТАЛНА БЕДРЕНА ЗАМЯНА

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 феморалната глава или шийка.

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

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.

ЧАСТИЧНА БЕДРЕНА ЗАМЯНА (ПОЛУАРТРОПЛАСТИКА)

Частичната замяна на бедро е показана при следните състояния:

1. Остра фрактура на феморалната глава или шийка, която не може да бъде правилно намалена и лекувана с вътрешна фиксация.
2. Аваскуларна некроза на бедрената глава.
3. Несрастване на фрактури на бедрената шийка.
4. Определени високи субкапитални фрактури и фрактури на бедрената шийка при възрастни пациенти.
5. Дегенеративен артрит, включващ само бедрената глава, при който ацетабулумът не изисква замяна.
6. Патология, включваща само бедрената глава / шийка и / или проксималния фемур, която може да бъде адекватно лекувана чрез полубедрена артропластика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следните състояния са противопоказани за тотална или частична бедрена замяна (полуартропластика):

1. Активна локална или системна инфекция.
2. Загуба на мускулатура, невромускулно нарушение или съдова недостатъчност в засегнатия крайник, което прави процедурата неоправдана.
3. Лошо качество на костта, като остеопороза, където, по мнение на хирурга, може да има значителна миграция на протезата или значителна вероятност за фрактура на фемора и / или загубата на подходяща кост за опора на импланта (ите).
4. Болест на Шарко или болест на Паджет.
5. За артропластика на половин бедро всяко патологично състояние на ацетабулума, като изкривени ацетабули с несиметричности (напр. поради вродена бедрена дисплазия), protrusio acetabuli (артрокатадиза), или мигриращи ацетабули, които биха изключили употребата на естествения ацетабулум като подходяща артикулационна повърхност за частична бедрена протеза

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 разгледа целесъобразността на бедрената замяна при пациенти с тежка форма на диабет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Импланти с хидроксиапатитно покритие: Имплантите с хидроксиапатитно покритие не трябва да се имплантират с цимент.
- Когато се сменя главата на бедрено стебло, което все още е на място, важно е да се използва контактна повърхност метал-метал.
- Импланти и пробни компоненти от различни производители на имплантни системи не трябва никога да се използват заедно.
- Използвайте модулните бедрени глави на DePuy само с бедрени стебла на DePuy. Конусът на бедрената глава ТРЯБВА да съвпада с конуса на феморалното стебло. Всички стебла на бедрената система Corail 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.

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

- В случай на частична бедрена замяна (полуартропластика) трябва да се използват само следните бедрени компоненти със стеблата Corail: Самоцентриращ се двуполюсен, Hasting двуполюсен и модулен Cathcart еднополюсен.
  Моля, вижте ръководството за хирургична техника за списък на съвместимите феморални компоненти.
  ВНИМАНИЕ: Двуполюсните глави Hastings не са разрешени за употреба в САЩ.
- 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 мм с 22 мм глава) ще доведе до по-високо напрежение, ускорено износване и ранно счупване.
- Използвайте ацетабуларни винтове на DePuy само с ацетабуларни втулки на DePuy. Размерите на ацетабуларните капсули и ацетабуларните втулки ТРЯБВА да съвпадат.
- Компонентите на тазобедрена протеза никога не трябва да се реимплантират. Дори ако имплантът изглежда непокътнат. ЗАБЕЛЕЖКА: имплантът може да е развил микроскопични несъвършенства, които да доведат до счупване.
- Винаги използвайте пробна протеза с цел проучване. Пробните компоненти трябва да имат същата конфигурация и размер като съответните компоненти.
- Устройствата за еднократна употреба, произведени от DePuy, не трябва да се подлагат или да претърпяват 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 може евентуално да компрометира функционирането на устройството и да застраши сигурността на пациента.
- Не изменяйте или модифицирайте имплантите по никакъв начин.
- Преди избиране кое стебло Corail AMT с HA покритие е подходящо за употреба, трябва да се вземе предвид теглото на пациента. Тези стебла са съответно обозначени.
- Качественото бедрено костно вещество е жизненоважно, за да се осигури фиксация на бедреното стебло. Стеблото Corail AMT с HA покритие не трябва да се използва за ревизионна хирургия, освен ако е налице достатъчно костно вещество. Там, където няма достатъчно костно вещество, се препоръчва използването на ревизионно стебло Corail с HA покритие.
- Обмислете костната пластика и други техники за подсилване при извършване на ревизионна хирургия, за поставяне и опора на бедреното стебло.

Следните условия, поотделно или едновременно, могат да наложат силно натоварване на засегнатия крайник, поставяйки по този начин пациента в по-висок риск от неуспешна 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 за падане.
6. Злоупотреба с 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 бедрото:

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.

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

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 бедрото.
8. Тъканни реакции към корозия на импланта или остатъци от износване на импланта.
9. Недъгавост на други стави (напр. колена и глезени).

КОГАТО ХИРУРГЪТ ОПРЕДЕЛИ, ЧЕ ЗАМЯНАТА НА БЕДРОТО Е НАЙ-ДОБРАТА НАЛИЧНА МЕДИЦИНСКА ВЪЗМОЖНОСТ И РЕШИ ДА ИЗПОЛЗВА ПРОТЕЗА CORAIL AMT С ХИДРОКСИАПАТИТНО ПОКРИТИЕ ПРИ ПАЦИЕНТ, ПРИ КОГОТО Е НАЛИЦЕ КОЕТО И ДА Е ОТ ГОРЕПОСОЧЕНИТЕ СЪСТОЯНИЯ ИЛИ КОЙТО ПРОСТО Е МЛАД И АКТИВЕН, НАЛОЖИТЕЛНО Е ПАЦИЕНТЪТ ДА БЪДЕ ИНСТРУКТИРАН ЗА ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЗДРАВИНАТА НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ В ИЗДЕЛИЕТО 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 увеличи риска от неблагоприятни ефекти, включително счупване на импланта или фиксацията му.

Прекомерната физическа активност или травма на заменената става може да допринесат за преждевременно отхвърляне на бедрената замяна, причинявайки промяна на позицията, фрактура и / или износване на имплантите. Пациентът трябва да бъде информиран, че фактори като тегло и нива на активност може значително да повлияят износването.

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 ПРОТЕЗИРАНЕТО. Обсъждането трябва да включва ограниченията и евентуалните последствия от замяната на ставата и необходимостта да се следват инструкциите на хирурга след операцията, особено по отношение на дейността 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 се приспособи интраоперативната селекция на подходящия(те) размер(и).

Защитните калъфи трябва да се оставят, докато компонентите бъдат готови за имплантиране. Не използвайте никой от компонентите, ако са били изпускани, влезли са в контакт с твърда повърхност или върху тях е бил упражнен натиск по време на процедурата. Повредата на компонента може да не е видима, но да причини ранно счупване на протезата. Преди имплантиране на бедрена глава, мъжкият конус на бедреното стебло трябва да бъде почистен от кръв, остатъци от кости или други чужди вещества. Чужди вещества между главата и конуса на бедреното стебло може да попречат на правилното нагласяване на главата в стеблото. Това може да повлияе на действието на бедрената глава или на заключващия механизъм между бедрената глава и бедреното стебло.

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

Когато извършвате ревизионна хирургия, важно е всички фиброзни мембрани, капсулиращи неуспешната протеза, да бъдат премахнати изцяло. Остатъчните фиброзни мембрани може да попречат на фиксацията на импланта. Неправилната селекция, поставяне или позициониране на имплантите може да доведе до необичайни условия на напрежение и последващо намаление на функционалния живот на импланта. Отбележете, че бедрено стебло, поставено във варуса, увеличава напрежението на 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, ектопична кост и др.
Чуждите частици в металната/пластмасова или керамична/пластмасова гранична повърхност може да причинят прекомерно износване. Диапазонът на движение трябва да бъде щателно проверен за неправилно съединяване, нестабилност или болка и да бъде коригиран в зависимост от ситуацията.

Следоперативен период

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, грижите и всички ограничения на дейността, както и за тези, свързани с излагането на магнитни полета.
Частичното подпомагане на движението с две патерици и по-късно с една патерица трябва да продължи, докато мускулната функция се възстанови достатъчно, така че оперираният крайник вече да не е претоварен, ако патериците се махнат; това може да отнеме 10 до 12 седмици.
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 с UHMWPE, 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 рентгенови промени, като настъпване на рентгенопрозрачност, 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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Стеблата с HA покритие Corail AMT не са изпитвани за безопасност и съвместимост в среда на MR. Изделията не са изпитвани за нагряване или мигриране в среда на MR. Сканирането на пациент, който има това изделие, може да доведе до нараняване на пациента.
Рисковете, свързани с други пасивни импланти в среда на MR, бяха преценени и бе установено, че включват нагряване, мигриране и изобразяване на артефакти във или в близост до мястото на имплантиране.

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 полиетиленовия компонент.
5. Ранна или късна инфекция.

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

6. Периферни невропатии. Субклинично увреждане на нерва също може да настъпи като резултат от операционна травма.
7. Тъканни реакции, остеолиза и/или разхлабване на импланта, причинено от метална корозия, алергични реакции или натрупване на полиетиленови или метални 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.
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, позициониране 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 тегло 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 влошаване 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.

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Компонентите са опаковани индивидуално и се доставят СТЕРИЛНИ. Всички метални компоненти са стерилизирани чрез използване на радиация, както е посочено на етикета на външната опаковка. Извадете от пакета, като използвате одобрена асептична техника, едва след като е определен правилният размер.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ СЧУПЕНА И СТЕРИЛНОСТТА МОЖЕ ДА Е НАРУШЕНА.

ВНИМАНИЕ: Стеблата с хидроксиапатитно покритие НЕ МОГАТ да се стерилизират повторно. Не използвайте тези компоненти, ако стерилната опаковка изглежда повредена.

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 ОТДЕЛЕНИ ОТ ОКОЛНАТА 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: 07/2002 за стебла CORAIL AMT с хидроксиапатитно покритие

Допълнителна информация можете да получите от вашия представител на DePuy при поискване.

ROMÂNĂ INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

(2) STERILE R

Acest IDU nu se aplică pentru tija AMT Corail de dimensiunea 6

ATENŢIE: Legislaţia federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situaţiile când acesta este utilizat sau prescris de medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI AMT CORAIL ACOPERIT CU HA (HIDROXIAPATITĂ)

Tijele AMT Corail acoperite cu HA sunt fabricate din aliaj de titan.

PROTEZA TOTALĂ DE ŞOLD

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. Aceste componente acetabulare formate din două bucăţi conţin o cupă metalică asamblată fie cu un insert din polietilenă de masă moleculară foarte ridicată (UHMWPE), ceramică*, sau metalic**. Capul femural şi componentele acetabulare sunt concepute să înlocuiască suprafeţele articulare naturale ale articulaţiei coxale.

PROTEZĂ DE ŞOLD PARŢIALĂ

Proteza de şold parţială sau hemiartroplastia şoldului utilizând o proteză de şold parţială implică:

- fie utilizarea unei tije femurale pentru şold ambalată individual şi a unui cap femural metalic unipolar şi modular
- fie utilizarea unei tije femurale pentru şold ambalată individual şi a unui cap femural metalic bipolar şi modular.

ATENŢIE: * Dispozitivele utilizate pentru aplicaţii ceramică-pe-ceramică prezintă informaţii suplimentare complete privind prescrierea, care trebuie revăzute înaintea utilizării.

**** În S.U.A. şi Canada, capetele ceramice nu sunt aprobate pentru utilizare în combinaţie cu inserturi metalice.**

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Tijele AMT Corail acoperite cu HA sunt destinate utilizării în artroplastia de şold totală şi parţială. Tijele sunt destinate numai utilizării fără cimentare.

Artroplastia totală de şold are scopul de a furniza pacientului o mobilitate crescută şi de a reduce durerea prin înlocuirea articulaţiei şoldului care este afectată, la pacienţii la care există dovezi de os sănătos suficient pentru poziţionarea şi suportul componentelor.

Artroplastia parţială de şold (hemiartroplastia) are scopul de a furniza pacientului o mobilitate crescută şi de a reduce durerea prin înlocuirea articulaţiei coxale afectate, la pacienţii la care există dovezi de acetabul natural satisfăcător şi os femural sănătos suficient pentru poziţionarea şi suportul componentelor.

INDICAŢII

Tijele acoperite cu HA ale Sistemului pentru şold Corail sunt indicate numai pentru utilizarea necimentată.

PROTEZA TOTALĂ DE ŞOLD

Artroplastia totală de şold este indicată pentru următoarele afecţiuni:

1. Şold cu dureri mari şi/sau invaliditate în urma osteoartritei, artritei traumatice, artritei reumatoide sau displaziei congenitale de şold.
2. Necroză avasculară de cap femural.
3. Fractură traumatică acută de cap sau col femural.
4. Eşec al unei intervenţii chirurgicale anterioare la şold, inclusiv reconstrucţia de şold, fixarea internă, artrodeza, hemiartroplastia, artroplastia de înlocuire a suprafeţelor sau proteza totală de şold.
5. Anumite cazuri de anchiloză.

PROTEZA PARŢIALĂ DE ŞOLD (HEMIARTROPLASTIA)

Artroplastia parţială de şold este indicată pentru următoarele afecţiuni:

1. Fractura acută a capului sau colului femural, care nu poate fi redusă în mod corespunzător şi tratată prin fixare internă.
2. Necroză avasculară de cap femural.
3. Lipsa consolidării fracturilor colului femural.
4. Anumite fracturi la vârstnici, în poziţie înaltă subcapitală sau la nivelul colului femural.
5. Artrită degenerativă care implică numai capul femural, în care acetabulul nu necesită înlocuire.
6. Afecţiuni patologice care implică numai capul/colul femural şi/sau partea proximală a femurului, care pot fi tratate adecvat prin hemiartroplastie de şold.

CONTRAINDICAŢII

Următoarele afecţiuni reprezintă contraindicaţii pentru proteza totală sau parţială (hemiartroplastia) de şold:

1. Infecţie activă locală sau sistemică.
2. Pierdere de masă musculară, afectare neuro-musculară sau deficit vascular în membrul afectat, ceea ce face procedura nejustificată.
3. Calitate redusă a osului, cum este osteoporoza, în condiţiile în care, conform opiniei chirurgului, s-ar putea produce o migrare considerabilă a protezei sau dacă există un risc semnificativ de fractură a tijei femurale şi/sau nu există os adecvat pentru a susţine implantul(rile).
4. Boala Charcot sau Paget.
5. În cazul hemiartroplastiei de şold, orice afecţiune a acetabulului, cum ar fi acetabulul răsucit cu neregularităţi (de ex., în urma displaziei de şold congenitale), protruzia acetabulului (boala Otto) sau migrarea acetabulului, care exclud utilizarea unui acetabul natural drept suprafaţă articulară corespunzătoare pentru proteza parţială de şold.

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

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Implanturi acoperite cu HA: Implanturile acoperite cu hidroxiapatită (HA) nu trebuie implantate cu ciment.
- Când se înlocuieşte capul unei tije femurale care este încă implantată, este esenţial să se utilizeze o interfaţă metal-metal.
- Implanturile şi alte componente de probă sau sistemele de implanturi provenite de la producători diferiţi nu trebuie niciodată utilizate împreună.
- Utilizaţi numai capete femurale modulare DePuy împreună cu tijele femurale DePuy. Dimensiunea tronconică a capului femural TREBUIE să corespundă cu cea a conului tijei femurale. Toate tijele sistemului pentru şold Corail dispun de o componentă tronconică de tip Articul'eze Mini Taper de 12/14 şi sunt compatibile cu toate capetele DePuy cu elemente tronconice interioare de 12/14 - 5°43'. Consultaţi Ghidul pentru tehnica chirurgicală pentru enumerarea componentelor compatibile. Utilizaţi numai componente acetabulare DePuy cu capete DePuy.
- În cazul protezei parţiale de şold (hemiartroplastia), trebuie utilizate numai componentele femurale în asociere cu tijele Corail: Bipolare cu autocentrare, bipolare Hasting şi unipolare modulare Cathcart.
  Consultaţi Ghidul pentru tehnica chirurgicală pentru enumerarea componentelor femurale compatibile.
  ATENŢIE: Capetele bipolare Hastings nu au avizul pentru utilizare în S.U.A.
- Diametrul interior al suprafaţei de poziţionare a componentei acetabulare trebuie să corespundă cu dimensiunea capului femural. Utilizarea unui insert cu un cap femural cu o dimensiune necorespunzătoare (de exemplu, 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 inserturi acetabulare DePuy. Dimensiunile cupei acetabulare TREBUIE să corespundă cu dimensiunile insertului acetabular.
- Componentele protezelor de şold nu trebuie niciodată reimplantate. Chiar dacă implantul poate părea nedeteriorat. NOTĂ: implantul poate să fi dezvoltat imperfecţiuni microscopice care pot duce la nereuşită.
- Pentru probă utilizaţi întotdeauna componente de probă. Componentele de probă trebuie să aibă aceeaşi configuraţie şi mărime cu componentele implantabile corespunzătoare.
- 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 folosinţă. Reutilizarea poate compromite performanţa dispozitivului şi siguranţa pacientului.
- Nu transformaţi sau modificaţi în vreun fel implanturile.
- Înainte de selectarea tijei AMT Corail acoperite cu HA adecvate pentru utilizare, se va lua în considerare intervalul de greutate a pacientului. Aceste tije au fost etichetate ca atare.
- Masa osoasă femurală de bună calitate are o importanţă vitală pentru asigurarea fixării tijei femurale. Tija Corail AMT acoperită cu HA nu trebuie utilizată pentru chirurgia de revizie, cu excepţia cazului în care există stoc osos suficient disponibil. În situaţiile în care nu există suficient stoc osos, se recomandă utilizarea tijei de revizie Corail acoperite cu HA.
- 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.

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 de şold:

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

1. Obezitate sau greutate excesivă a pacientului.
2. Munca manuală.
3. Participarea activă la activităţi sportive.
4. Nivelul ridicat de activitate al pacientului.
5. Probabilitatea producerii de căderi.
6. Dependenţa de alcool sau droguri.
7. Alte handicapuri, după caz.

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

1. Osteoporoză severă sau masă osoasă de slabă calitate.
2. Tulburări metabolice sau tratamente farmacologice sistemice care conduc la deteriorarea progresivă a sprijinului osos solid pentru implant (de exemplu, diabetul zaharat, terapiile cu steroizi, tratamentele imunosupresoare etc.).
3. Istoric de infecţii generalizate sau locale.
4. Diformităţi grave care conduc la proasta fixare sau poziţionarea necorespunzătoare a implantului.
5. Tumori ale ţesutului osos de sprijin.
6. Reacţii alergice la materialele de implant (de exemplu, cimentul osos, metalul, polietilena).
7. Displazia congenitală de şold, care poate reduce disponibilitatea masei osoase de a susţine proteza de cupă acetabulară la protezele totale de şold.
8. Reacţii tisulare la coroziunea implantului sau reziduuri provenite de la uzura implantului.
9. Afecţiuni ale altor articulaţii (de exemplu genunchii şi gleznele).

ATUNCI CÂND CHIRURGUL STABILEŞTE CĂ PROTEZA DE ŞOLD REPREZINTĂ CEA MAI BUNĂ OPŢIUNE MEDICALĂ DISPONIBILĂ ŞI DECIDE SĂ UTILIZEZE PROTEZA AMT CORAIL ACOPERITĂ CU HA LA UN PACIENT CARE SUFERĂ DE ORICARE DIN AFECŢIUNILE DE MAI SUS SAU ESTE PUR ŞI SIMPLU TÂNĂR ŞI ACTIV, ESTE IMPERIOS NECESAR CA PACIENTUL SĂ FIE INSTRUIT CU PRIVIRE LA LIMITELE REZISTENŢEI MATERIALELOR UTILIZATE LA CONSTRUCŢIA DISPOZITIVULUI ŞI LA FIXARE, ŞI CU PRIVIRE LA NECESITATEA CE REZULTĂ DE A REDUCE SAU ELIMINA ORICARE DIN AFECŢIUNILE DE MAI SUS.

Managementul chirurgical şi postoperator al pacientului trebuie efectuat cu luarea în considerare a tuturor afecţiunilor existente. Atitudinile mentale sau tulburările care conduc la nerespectarea de către pacient a indicaţiilor chirurgului pot întârzia recuperarea postoperatorie şi/sau creşte riscul de efecte adverse, inclusiv eşecul implantului sau al fixării acestuia.

Activităţile fizice excesive şi traumatismele care afectează articulaţia protezată pot contribui la eşecul prematur al protezei de şold prin producerea unei modificări a poziţiei, fractură şi/sau uzura implanturilor. Este necesar ca pacientul să fie informat că uzura poate fi afectată semnificativ de factori precum greutatea sau nivelul de activitate.

INFORMAŢII PRIVIND UTILIZAREA

Informaţii preoperatorii

CHIRURGUL TREBUIE SĂ DISCUTE CU PACIENTUL DESPRE TOATE LIMITĂRILE FIZICE ŞI MENTALE SPECIFICE ACESTUIA ŞI DESPRE TOATE ASPECTELE INTERVENŢIEI CHIRURGICALE ŞI ALE PROTEZEI ANTERIOR INTERVENŢIEI. Este necesar ca discuţia să includă limitările şi posibilele consecinţe ale protezării articulaţiei şi necesitatea respectării postoperatorii a instrucţiunilor chirurgului, în mod specific în ceea ce priveşte greutatea şi activitatea pacientului.

Chirurgii nu trebuie să înceapă utilizarea clinică a unei proteze de şold înainte de a se familiariza riguros cu tehnica de implantare specifică acesteia (planificare preoperatorie şi tehnică chirurgicală). DePuy pune la dispoziţie broşuri şi filme privind tehnica chirurgicală.

Intraoperatorii

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 preoperatorie, în vederea unei selecţii intraoperatorii a dimensiunii/dimensiunilor corespunzătoare.

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

Învelişurile protectoare trebuie lăsate la locul lor până când componentele sunt gata de implantare. Nu folosiţi nici un fel de componente care au căzut pe jos, s-au lovit de o suprafaţă dură sau au suferit orice fel de lovituri în timpul procedurii. Este posibil ca deteriorarea componentei să nu fie vizibilă, dar ea poate provoca eşecul prematur al protezei. Înainte de implantarea unui cap femural, porţiunea tronconică a tijei femurale nu trebuie să prezinte sânge, aşchii osoase sau alte materiale străine. Materialele străine dintre porţiunea tronconică interioară a capului 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 neobişnuite şi la reducerea ulterioară a duratei de viaţă a implantului. A se nota faptul că o tijă femurală amplasată în varus creşte tensiunea cortexului femural medial proximal şi poate conduce la mobilizarea implantului. Creşterea anteversiei unei componente acetabulare la proteza totală de şold poate conduce la instabilitatea şi/sau dislocarea articulaţiei.
Înainte de închidere, locul intervenţiei chirurgicale trebuie curăţat riguros de aşchiile de os, de ţesutul osos ectopic etc. Particulele străine prezente la interfaţa metal/plastic sau ceramic/plastic pot provoca uzura excesivă. Este necesară verificarea riguroasă a razei de mobilitate astfel încât să nu existe o fixare improprie, instabilitate sau fenomen de impingement, iar dacă există, acestea să fie corectate corespunzător.

Postoperatorii

Respectarea riguroasă de către pacient a instrucţiunilor şi avertismentelor chirurgului este extrem de importantă. Este necesară urmarea practicilor acceptate în timpul îngrijirii postoperatorii.
Este necesar ca pacientul să fie externat cu instrucţiuni scrise şi avertizări complete în ceea ce priveşte exerciţiile fizice, îngrijirea şi orice fel de restricţii în activitate precum şi în ceea ce priveşte riscurile legate de expunerea la câmpuri magnetice.
Trebuie continuată susţinerea parţială a greutăţii cu două cârje şi ulterior cu o singură cârjă până când funcţia musculară este restabilită într-o proporţie suficientă, astfel încât extremitatea operată să nu mai fie suprasolicitată dacă se renunţă la cârje; acest proces poate dura între 10 şi 12 săptămâni.
Se recomandă urmărirea periodică a pacientului prin prezentarea la control. Din cauza faptului că nu se cunoaşte durata de funcţionare a implantului, mai ales în ceea ce priveşte menţinerea fixării implantului şi a suprafeţelor de susţinere cu înveliş din UHMWPE, 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 orice fel de 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.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Tijele Corail AMT acoperite cu HA nu au fost testate pentru a se stabili siguranța și compatibilitatea în mediul de rezonanță magnetică. Dispozitivele nu au fost testate pentru a se stabili încălzirea sau migrarea în mediul de rezonanță 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 rezonanță magnetică au fost evaluate și este cunoscut faptul că acestea includ încălzire, migrare și artefacte de imagine la locul de implantare sau în apropierea acestuia.

EFECTE ADVERSE ŞI COMPLICAŢII

Mai jos sunt prezentate cele mai frecvente evenimente adverse şi complicaţii ale artroplastiei de şold:

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

Informaţii generale

1. Modificări ale poziţiei componentelor protezei.
2. Slăbirea timpurie sau târzie a componentelor protezei.
3. Fractura de oboseală a tijei femurale.
4. Uzura sau fracturarea componentei din polietilenă.
5. Infecţie în faza incipientă sau ulterioară.
6. Neuropatii periferice. Ca urmare a traumei chirurgicale este posibilă şi apariţia de leziuni nervoase subclinice.
7. Reacţii tisulare, osteoliză şi/sau mobilzarea implantului provocată de coroziunea metalică, reacţii alergice sau acumularea de deşeuri polietilenice sau metalice sau de particule libere de ciment.

Intraoperatorii

1. Perforare acetabulară.
2. Perforarea diafizei femurale, fisurarea sau fracturarea acesteia, de natură să necesite fixarea internă.
3. Fractura de trohanter.
4. Leziuni ale vaselor de sânge (ex. artera iliacă, obturatoare sau femurală).
5. Leziuni nervoase temporare sau permanente (ex. nervul femural, obturator, sau peroneal izolat).
6. Subluxaţia sau dislocarea articulaţiei şoldului datorată dimensiunii implantului sau alegerii configuraţiei, poziţionării componentelor şi/sau laxităţii ţesutului muscular şi fibros.
7. Producerea de alungiri sau scurtări ale extremităţii afectate.

Complicaţii post-operatorii timpurii

1. Tulburări cardiovasculare, inclusiv tromboză venoasă, embolie pulmonară şi infarct miocardic.
2. Hematoame şi/sau întârzieri în vindecarea rănilor.
3. Pneumonie şi/sau atelectazie.
4. Subluxaţie sau dislocare.

Complicaţii post-operatorii târzii

1. Avulsie de trohanter ca urmare a unei tensiuni musculare excesive, încărcării cu sarcină sau a unei slăbiri intraoperatorii accidentale a trohanterului.
2. Agravarea problemelor la articulaţia ipsilaterală sau contralaterală a genunchiului sau gleznei ca urmare 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, mai ales în condiţii de slabă calitate a masei osoase, provocată de osteoporoză severă, defecte 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 în cele din urmă la mobilizarea implantului.
5. Calcifiere sau osificare periarticulară, care poate conduce la scăderea 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 intervenţiei de protezare a şoldului sunt de regulă mai mari la intervenţiile de revizie decât în 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.

MODUL DE PREZENTARE

Componentele sunt ambalate individual şi sunt livrate STERILE. Toate componentele metalice sunt sterilizate cu radiaţii, aşa cum este indicat pe eticheta ambalajului exterior. Scoateţi componentele din ambalaj folosind tehnica aseptică acceptată, numai după ce a fost stabilită dimensiunea corectă.

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

A NU SE RESTERILIZA şi A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DISTRUS, IAR STERILITATEA POATE FI CROMPOMISĂ.

ATENŢIE: Componentele cu înveliş din hidroxi-apatită (HA) NU POT fi resterilizate. Nu utilizaţi aceste componente dacă ambalajul steril pare să fi fost deteriorat.

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 MURDĂRE. TRATAREA REZIDUURILOR TREBUIE SĂ RESPECTE PROCEDURA LOCALĂ. PREÎNTÂMPINAREA ORICĂRUI RISC DE CONTAMINARE CADE ÎN SARCINA PERSONALULUI MEDICAL.

Marcajul CE iniţial: 07/2002 pentru tije CORAIL AMT acoperite cu HA

Informaţii suplimentare pot fi obţinute la cerere de la reprezentantul firmei DePuy.

LIETUVIŲ KALBA NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

(2) STERILE R

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašomas „Corail“ ATM 6 dydžio stiebas

ĮSPĖJIMAS: Federaliniai įstatymai (JAV) apriboja šio prietaiso pardavimą: jis parduodamas tik gydytojo arba tik tada, kai jį paskiria gydytojas.

„CORAIL“ AMT HA (HIDROKSIAPATITU) DENGTO PRIETAISO APRAŠYMAS

„Corail“ AMT HA dengti stiebai gaminami iš titano lydinio.

VISO KLUBO PROTEZAS

Totalinį klubo protezą sudaro atskirai supakuotas metalinis šlaunikaulio stiebas, modulinė metalinė arba keraminė šlaunikaulio galva ir vienos dalies arba dviejų dalių metalu dengtas gūžduobės komponentas. Dviejų dalių gūžduobės komponentas sudarytas iš metalinio apvalkalo su labai didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE), keraminiu arba metaliniu** įdėklu. Šlaunikaulio galva ir gūžduobės komponentai skirti pakeisti klubo sąnario natūralų sąnarinį paviršių.

DALINIS KLUBO SĄNARIO PROTEZAS

Dalinio klubo sąnario keitimo arba klubo sąnario hemiartroplastikos, naudojant dalinį klubo sąnario protezą, metu:

- naudojami atskirai supakuotas šlaunikaulio stiebas ir modulinė vienpolė šlaunikaulio galva
- arba naudojami atskirai supakuotas šlaunikaulio stiebas ir modulinė bipolė šlaunikaulio konstrukcija.

ĮSPĖJIMAS: * Prieš naudojant prietaisus, kuriuose sudaromas sąlytis keramikai su keramika, būtina susipažinti su papildoma nurodomąja informacija.

**** JAV ir Kanadoje keraminės galvutės nėra patvirtintos naudojimui su metaliniais įdėklais.**

PASKIRTIS

„Corail“ AMT HA dengti stiebai skirti naudoti visiškos ir dalinės klubo sąnario artroplastikos metu. Stiebai skirti naudoti be cemento.

Viso klubo sąnario artroplastika skirta padidinti paciento judrumą ir malšinti skausmą, keičiant pažeistą klubo sąnarį pacientams, kurie turi pakankamai kaulo komponentams įsodinti ir palaikyti.

Dalinė klubo sąnario artroplastika skirta padidinti paciento judrumą ir malšinti skausmą, keičiant pažeistą klubo sąnarį pacientams, kurių natūrali gūžduobė patenkinama ir yra pakankamai šlaunikaulio stiebui įsodinti ir palaikyti.

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

INDIKACIJOS

„Corail“ klubo sąnario sistemos HA padengti stiebai skirti naudoti tik be cementavimo.

VISO KLUBO SĄNARIO KEITIMAS

Viso klubo sąnario pakeitimas indikuotinas esant šioms būklėms:

1. Labai skausmingas ir (arba) pažeistas sąnarys dėl osteoartrito, trauminio artrito, reumatoidinio artrito ar įgimtos klubo displazijos.
2. Avaskulinė šlaunikaulio galvos nekrozė.
3. Šlaunikaulio galvos ir kaklo ūmus trauminis lūžis.
4. Nepavykusi ankstesnė klubo sąnario operacija, įskaitant sąnario rekonstrukciją, vidinę fiksaciją, artrodezę, hemiartroplastiką, paviršiaus pakeitimo artroplastiką ir viso klubo sąnario pakeitimą.
5. Tam tikri ankilozės atvejai.

DALINIS KLUBO SĄNRIO KEITIMAS (HEMIARTROPLASTIKA)

Dalinis klubo sąnario keitimas indikuotinas esant šioms būklėms:

1. Ūmus šlaunikaulio galvos ar kaklo lūžimas, kurio neįmanoma atstatyti ar išgydyti vidine fiksacija.
2. Avaskulinė šlaunikaulio galvos nekrozė.
3. Šlaunikaulio kaklo lūžimo nesuaugimas.
4. Tam tikri vyresnių pacientų subkapitaliniai ar šlaunikaulio kaklo lūžimai.
5. Degeneracinis artritas, apimantis tik šlaunikaulio galvą, ir kai nereikia keisti gūžduobės.
6. Patologija, apimanti tik šlaunikaulio galvą arba kaklą ir (arba) proksimalinį šlaunikaulį, ir kurią galima tinkamai išgydyti klubo sąnario hemiartroplastika.

KONTRAINDIKACIJOS

Esant nurodytoms būklėms, draudžiama atlikti visą ar dalinį kelio sąnario keitimą (hemiartroplastiką):

1. Aktyvi vietinė ar sisteminė infekcija.
2. Raumenų netekimas, nervų raumenų sutrikimas ar kraujotakos nepakankamumas pažeistoje galūnėje, dėl ko procedūra nepagrįsta.
3. Bloga kaulo kokybė, pvz., osteoporozė, dėl kurios, chirurgo nuomone, galimas pastebimas protezo judėjimas, didelė šlaunikaulio kamieno lūžio rizika ir (arba) nėra pakankamai kaulo implantui (-ams) išlaikyti.
4. Charcot (Šarko) arba Paget (Pedžeto) liga.
5. Dalinio sąnario keitimo atveju – bet kuri gūžduobės patologija, pvz., gūžduobės deformacija su nelygumais, kyšojimas pro gūžduobę (artrokatadezė) arba migruojanti gūžduobė, kuri gali kliudyti panaudoti natūralią gūžduobę kaip tinkamą sąnarinį paviršių daliniam klubo sąnario protezui.

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

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- HA padengti implantai: HA padengtų implantų negalima implantuoti su cementu.
- Keičiant šlaunikaulio stiebo galvą, labai svarbu užtikrinti, kad metalinis paviršius liestųsi su metaliniu paviršiumi.
- Niekada kartu nenaudokite skirtingų gamintojų arba implantų, bandomųjų komponentų ar implantų sistemų.
- Naudokite „DePuy“ modulines šlaunikaulio galvas su „DePuy“ šlaunikaulio stiebais. Šlaunikaulio galvos kūgis TURI atitikti šlaunikaulio stiebo kūgį. Visos „Corail“ klubo sąnario sistemos turi 12/14 mini sąnarinius smailagalius, kurie atitinka visas „DePuy“ galvas su 12/14 - 5°43’ smailagaliais. Tinkamų detalių sąrašą rasite operacinės technikos aprašuose.

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

- Dalinio klubo sąnario keitimo (hemiartroplastikos) atveju su „Corail“ stiebais turi būti naudojami tik toliau išvardyti šlaunikaulio komponentai: išsicentruojantis bipolis, „Hasting“ bipolis ir modulinis vienpolis „Cathcart“.
  Tinkamų šlaunikaulio detalių sąrašą rasite operacinės technikos aprašuose.
  ĮSPĖJIMAS: Bipolinės „Hastings“ galvutės neregistruotos naudojimui JAV.
- Vidinis gūžduobės komponento atraminio paviršiaus skersmuo turi atitikti galvutės dydį. Įdėklas, naudojamas su netinkamo dydžio šlaunikaulio galvute (pvz., įdėklas, kurio vidinis skersmuo – 28 mm, su 22 mm galvute), greičiau susidėvės ir per anksti suges.
- „DePuy“ gūžduobės kaušelius naudokite tik su „DePuy“ gūžduobės įdėklais. Kaušelio ir intarpo dydžiai TURI sutapti.
- Klubo sąnario protezo komponentai niekada negali būti implantuojami pakartotinai. Net ir tuo atveju, kai implantas atrodo nepažeistas. PASTABA: Implantas gali turėti mikroskopinių pažeidimų, dėl kurių gali atsirasti sutrikimų.
- Bandiniai privalo turi būti tokios pačios konfigūracijos ir dydžio, kaip ir atitinkami komponentai.
- Kartą vienam pacientui panaudoti, šie vienkartiniai „DePuy“ prietaisai neskirti ir negali būti keičiami, pvz., ardomi, valomi ar pakartotinai sterilizuojami. Pakartotinai nenaudokite vienkartinių prietaisų.
- Pakartotinai naudojant galima sugadinti prietaisą ir pakenkti paciento saugumui.
- Nekeiskite ir nemodifikuokite implantų. Prieš pasirenkant, kuris „Corail“ AMT HA dengtas stiebas tinkamas naudoti, reikia atsižvelgti į paciento svorio ribas. Šie stiebai atitinkamai pažymėti.
- Šlaunikaulio kaulo kokybė lemia šlaunikaulio kamieno proksimalinę fiksaciją. „Corail“ ATM stiebų negalima naudoti revizinei operacijai, nebent yra pakankamai kaulo. Nesant pakankamam kaulo kiekiui, rekomenduojama naudoti „Corail“ Revision HA dengtus stiebą.
- Apgalvokite kaulo persodinimo galimybę ir kitus sutvirtinimo metodus, dažniausiai tuomet, kai atliekama revizinė operacija, tam, kad būtų įstatytas ir sutvirtintas šlaunikaulio stiebas.

Šios būklės, atskirai ar kartu, sukelia sunkias pažeistos galūnės apkrovas, dėl to pacientui atsiranda didesnė klubo sąnario pakeitimo sutrikimų rizika:

1. Nutukimas ar didelis paciento svoris.
2. Fizinis darbas.
3. Aktyvus sportavimas.
4. Didelis paciento aktyvumas.
5. Kritimų galimybė.
6. Priklausomybė nuo alkoholio arba narkotikų.
7. Kitos neįgalumo būklės, jei taikoma.

Toliau išvardytos būklės gali atskirai arba kartu neigiamai paveikti klubo sąnario pakeitimo implantų fiksaciją:

1. Ryški osteoporozė ar blogos kaulinio audinio atsargos.
2. Metaboliniai sutrikimai ar sisteminis farmakologinis gydymas, lemiantis progresuojantį kietojo kaulo, reikalingo implanto įsitvirtinimui, nusidėvėjimą (pvz., cukrinis diabetas, gydymas steroidais, imunosupresinis gydymas ir pan.).
3. Anamnezėje buvusios sisteminės ar vietinės infekcijos.
4. Sunkios deformacijos, įtakojančios blogesnę fiksaciją arba netinkamą implanto padėties nustatymą.
5. Atraminių kaulo struktūrų augliai.
6. Alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., kaulų cementą, metalą, polietileną).
7. Įgimta klubo sąnario displazija, galinti sumažinti kaulo tankį, reikalingą gūžduobės įsitvirtinimui keičiant klubo sąnarį.
8. Audinių reakcijos į implanto rūdijimą ar implanto nusidėvėjimo nuolaužas.
9. Kitų sąnarių sutrikimai (t. y. kelio ir čiurnos).

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

KAI CHIRURGAS NUSPRENDŽIA, KAD KLUBO SĄNARIO PAKEITIMO OPERACIJA YRA GERIAUSIAS GALIMAS MEDICININIS PASIRINKIMAS, IR NUSPRENDŽIA NAUDOTI „CORAIL“ AMT HA DENGTĄ PROTEZĄ PACIENTUI, KURIAM YRA BET KURI IŠ AUKŠČIAU MINĖTŲ BŪKLIŲ, ARBA KURIS PAPRASČIAUSIAI YRA JAUNAS IR AKTYVUS, BŪTINA PACIENTĄ INFORMUOTI APIE MEDŽIAGŲ, NAUDOJAMŲ ŠIAM ĮTAISUI IR FIKSACIJAI, APKROVŲ APRIBOJIMUS IR DĖL TO ESANTĮ POREIKĮ LABAI SUMAŽINTI AR PAŠALINTI BET KURIĄ IŠ AUKŠČIAU PAMINĖTŲ BŪKLIŲ.

Chirurginis ir pooperacinis paciento gydymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į visas esamas būkles. Psichiniai nusistatymai ar sutrikimai, lemiantys paciento nesugebėjimą laikytis chirurgo nurodymų, gali lėtinti pooperacinį išgijimą ir (arba) didinti šalutinių poveikių riziką, įskaitant ir implanto, ar implanto fiksacijos sutrikimą.

Pastebimas fizinis aktyvumas ar pakeisto sąnario trauma gali lemti per ankstyvą klubo sąnario sutrikimą su padėties pakitimu, lūžiu ir (arba) implanto susidėvėjimu. Pacientą reikia informuoti, kad kai kurie veiksniai, pvz., kūno svoris ir fizinio aktyvumo lygis, gali gerokai paveikti susidėvėjimą.

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Prieš operaciją

PRIEŠ OPERACIJĄ CHIRURGAS SU PACIENTU TURI APTARTI VISUS SU PACIENTU SUSIJUSIUS FIZINIUS IR PSICHINIUS APRIBOJIMUS, VISUS CHIRURGINIO GYDYMO IR PROTEZAVIMO ASPEKTUS. Pokalbio metu turi būti aptariami apribojimai ir galimos sąnario pakeitimo pasekmės bei būtinumas vadovautis chirurgo nurodymais po operacijos, labiausiai dėl paciento aktyvumo ir svorio.

Chirurgai neturėtų pradėti jokio klubo sąnario protezo klinikinio naudojimo, kol gerai nesusipažino su jo specifine implantavimo technika (prieš operacinis planavimas ir chirurginė metodika). Chirurginės metodikos brošiūras ir vaizdinę medžiagą galima įsigyti iš „DePuy“.

Operacijos metu

Rekomenduojama operacijos metu turėti mažiausiai vienu dydžiu didesnius ir mažesnius komponentus, negu buvo nuspręsta prieš operaciją, kad operacijos metu būtų pakankamas tinkamų dydžių pasirinkimas.

Apsauginiai dangalai turi būti palikti tol, kol detalės bus paruoštos implantuoti. Nenaudokite komponentų, jei jie krito, atsitrenkė į kietą paviršių arba buvo sutrenkti procedūros metu. Detalės gedimas gali būti nematomas, bet gali sukelti ankstyvą protezo funkcijos sutrikimą. Prieš implantuojant modulinę šlaunikaulio galvą, vyriškoji kūgio dalis ant šlaunikaulio kojytės turi būti švariai nuvalyta nuo kraujo, kaulo atplaišų ar kitų medžiagų. Svetimkūniai tarp keraminės galvos ir šlaunikaulio kamieno smaigalio gali kliudyti įstatyti galvą į kamieną. Tai gali pakenkti šlaunikaulio galvos funkcionavimui ar fiksuojančiam mechanizmui tarp šlaunikaulio galvos ir šlaunikaulio stiebo.

Atliekant revizinę operaciją, būtina, kad skaidulinė medžiaga, kapsule supanti sugedusį protezą, būtų visiškai pašalinta. Likusios skaidulinės membranos gali trukdyti implantui fiksuotis. Netinkamas implanto parinkimas, įstatymas ir padėties nustatymas gali sąlygoti nenumatytą spaudimą ir taip sutrumpinti funkcinį implanto tarnavimo laiką. Atkreipkite dėmesį, kad šlaunikaulio stiebas, įstatytas varus pozicijoje, padidina spaudimą į vidurinį proksimalinį šlaunikaulio ðlaunikaulio korteksą ir gali sąlygoti implanto atsipalaidavimą. Gūžduobės komponento anteversijos didinimas, atliekant visišką klubo sąnario pakeitimą, gali baigtis sąnario nestabilumu ir (arba) dislokacija.

Prieš užsiuvant, operacijos vieta turi būti gerai išvaloma nuo kaulo nuolaužų, ektopinio kaulo, kaulų cemento. Svetimkūniai ties metaliniais arba plastikiniais sąnario paviršiais gali sukelti greitą susidėvėjimą. Patikrinus judesio galimybes, nustatomas neatitikimas, nestabilumas ar strigimas, kurie turi būti atitinkamai koreguojami.

Po operacijos

Pacientui labai svarbu griežtai laikytis chirurgo nurodymų ir įspėjimų. Pooperaciniu periodu turi būti vadovaujamasi priimtomis praktinėmis taisyklėmis.

Pacientas iš ligoninės turi būti išleidžiamas su pilnais pratimų, priežiūros ir veiklos apribojimų aprašymais ir įspėjimais, bei magnetinio lauko įtaka.

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

Dalinis svorio prilaikymas remiantis į du, o vėliau į vieną ramentą, turi būti tęsiamas tol, kol pakankamai atsistato raumenų funkcija, kad operuota galūnė, nenaudojant ramentų, nebūtų per daug apkrauta. Tai gali trukti nuo 10 iki 12 savaičių.

Rekomenduojama nuolat vykdyti periodinę paciento apžiūrą. Kadangi funkcinis implanto galiojimo laikas, o ypač implanto fiksacijos ir UHMWPE atraminių paviršių stabilumas, nėra žinomi, kiekvieno patikrinimo metu reikia atlikti tiesines (A-P) dubens rentgenogramas ir jas palyginti su ankstesnėmis rentgenogramomis bei paciento klinikine būkle. Pastebėjus rentgenologinių pokyčių, pvz., rentgenologinių laidumo, kaulo rezorbcijos ar kitų implanto padėties pakitimų, šiuos pakitimus reikia atidžiai stebėti ir nustatyti, ar jie yra pastovūs, ar progresuoja, bei atitinkamai gydyti pacientą.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

Klubo sąnarių „Coral AMT HA" saugumas MR aplinkoje ir suderinamumas su ja neištirti. Įtaisų kaitimas ir slinkimas MR aplinkoje neištirti. Skenuojant šį įtaisą turintį pacientą, pacientas gali būti sužalotas.

Rizika, susijusi su kitais pasyviaisiais implantais MR aplinkoje, įvertinta – žinoma, kad galimas kaitimas, slinkimas ir vaizdo artefaktai implanto vietoje arba šalia jos.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS IR KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardyti paprastai dažniausiai pasitaikantys klubo sąnario protezavimo nepageidaujami poveikiai ir komplikacijos:

Bendroji informacija

1. Protezo komponentų padėties pasikeitimas.
2. Ankstyvas ar vėlyvas protezo komponentų atsilaisvinimas.
3. Šlaunikaulio kūno nuovargio lūžis.
4. Polietileninio komponento susidėvėjimas ar 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 atsipalaidavimas, sukeltas metalo korozijos, alerginės reakcijos ar susidėvėjusio polietileno ar metalo nuolaužų atliekų arba laisvų cemento dalelių susikaupimo.

Operacijos metu

1. Gūžduobės perforacija.
2. Šlaunikaulio kūno perforacija, įskilimas ar lūžis, dėl to gali būti reikalinga vidinė fiksacija.
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 subliuksacija ar dislokacija dėl implanto dydžio ar konfigūracijos parinkimo, komponentų padėties parinkimo ir (arba) raumens bei jungiamojo audinio laisvumo.
7. Pažeistos galūnės pailgėjimas ar sutrumpėjimas.

Ankstyvi pooperaciniai

1. Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, įskaitant venų trombozę, plaučių arterijos emboliją ir miokardo infarktą.
2. Kraujosruva ir (arba) užtrukęs žaizdos gijimas.
3. Pneumonija ir (arba) atelektazė.
4. Subliuksacija ar dislokacija.

Vėlyvi pooperaciniai

1. Gūbrio atskilimas dėl per didelio raumenų tempimo, apkrovimo svoriu ar neapdairaus operacijos metu įvykusio gūbrio pažeidimo.
2. Tos pačios ar priešingos pusės kelio ir čiurnos sąnarių problemų paaštrėjimo dėl kojos ilgio neatitikimo, šlaunikaulio medializacijos ir (arba) raumenų silpnumo.

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

3. Šlaunikaulio ar gūžduobės lūžis dėl traumos ar per didelio krūvio, dažniausiai esant prastam kaulo tankiui dėl sunkios osteoporozės, pooperacinių kaulinių defektų, operacijos metu atlikto praplatinimo ar kaulo rezorbcijos.
4. Kaulo rezorbcija, kuri gali prisidėti prie implanto fiksacijos pablogėjimo ir galutinio implanto atsipalaidavimo.
5. Apie sąnarį susiformuojantis kalkėjimas ar kaulėjimas, dėl kurio gali sumažėti sąnario judrumas ir judesio amplitudė.
6. Tos pačios pusės kelio sąnario trauminė artrozė dėl operacijos metu buvusios galūnės padėties.
7. Subliuksacija ar dislokacija.

Komplikacijų dažnis ir sunkumas klubo sąnario pakeitimo operacijose paprastai yra didesni revizuojant nei pirminių operacijų metu. Dažnos problemos, su kuriomis susiduriama revizinės operacijos metu, yra pjūvio vietos parinkimo problema, ektopinio kaulo ir seno kaulų cemento pašalinimas, komponentų įstatymas ir fiksavimas ir (arba) reikiamos kaulo atraminės masės trūkumas. Apskritai, revizijos metu tikėtina pailgėjusi operacijos trukmė, kraujo netekimas, padidėjusi infekcijų rizika, plaučių embolija ir žaizdos kraujosruva.

TIEKIMAS

Komponentai supakuoti atskirai ir tiekiami STERILŪS. Visi metaliniai komponentai sterilizuojami spinduliuote, kaip tai nurodyta išorinės pakuotės etiketėje. Aseptinėmis sąlygomis išimkite dalis iš pakuotės tik po to, kai apsisprendėte, kokį dydį naudosite.

NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI ir NENAUDOTI, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA AR SUGADINTA IR GALI BŪTI PAŽEISTAS STERILUMAS.

ĮSPĖJIMAS: HA padengtus stiebus pakartotinai sterilizuoti DRAUDŽIAMA. Nenaudokite šių detalių, jei jų pakuotė pažeista.

Detalių negalima pakartotinai sterilizuoti ligoninėje, kadangi taip galima pažeisti implanto sąnarinius ir sąveikaujančius paviršius. Pakuotę reikia atplėšti tik tada, kai tinkamas dydis jau nustatytas. Atplėštos pakuotės negali būti grąžinamos.

BET KOKS PANAUDOTAS ARBA SUTEPTAS KOMPONENTAS TURI BŪTI IZOLIUOTAS NUO APLINKOS. BŪTINA LAIKYTIS VIETINIŲ ATLIEKŲ UTILIZAVIMO TAISYKLIŲ. UŽ BET KOKIOS GALIMOS UŽKRĖTIMO RIZIKOS PREVENCIJĄ ATSAKO MEDICINOS PERSONALAS.

Pradinis CE ženklas: 07/2002 skirta „CORAIL" AMT HA dengtiems stiebams

Pageidaujant „DePuy" atstovas jums suteiks daugiau informacijos.

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

2 | STERILE | R

Ta navodila za uporabo ne veljajo za debla Corail AMT velikosti 6

SVARILO: Po zveznem zakonu v ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPIS PRIPOMOČKA CORAIL AMT S PREVLEKO HA (HIDROKSIAPATIT)

Debla Corail AMT s prevleko HA so izdelana iz titanove zlitine.

TOTALNA ENDOPROTEZA KOLKA

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

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

DELNA ENDOPROTEZA KOLKA

Delna zamenjava kolka ali hermioatroplastika kolka z delno endoprotezo vključuje:

- uporabo posamezno pakiranega kovinskega femoralnega debla in modularne unipolarne kovinske femoralne glave
- uporabo posamezno pakiranega kovinskega femoralnega debla in modularnega bipolarnega sestava glave.

SVARILO: * Pri napravah s stikom keramike na keramiko, je treba pred uporabo preučiti celotna navodila za izdajanje receptov.

**** V ZDA in Kanadi ni dovoljena uporaba keramičnih glav skupaj s kovinskimi vložki.**

PREDVIDENA UPORABA

Debla Corail AMT s prevleko HA so namenjena uporabi pri totalni in delni artoplastiki kolka. Debla so namenjena samo za uporabo brez cementa.

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.

Namen **delne artroplastike kolka (hemiartroplastike 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.

INDIKACIJE

Debla s prevleko HA za sisteme kolkov Corail so indicirana samo za uporabo brez cementa.

ZAMENJAVA CELOTNEGA KOLKA

Zamenjava celotnega 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 glave stegnenice;
3. akutni travmatski zlom glave ali vratu stegnenice;
4. neuspešen kirurški poseg na kolku, vključno z rekonstrukcijo sklepa, notranjo fiksacijo, artrodezo, hemiartroplastiko, preplastitveno artroplastiko ali zamenjava celotnega kolka;
5. nekateri primeri ankiloze.

DELNA ZAMENJAVA KOLKA (HEMIARTOPLASTIKA)

Delna zamenjava kolka je indicirana v naslednjih primerih:

1. akutni zlom femoralne glave ali vratu, ki ga ni mogoče ustrezno reducirati in zdraviti z notranjo fiksacijo;
2. avaskularna nekroza glave stegnenice;
3. nezdruževanje zlomov femoralnega vratu;
4. določeni visoki subkapitalni in femoralni zlomi vratu pri starejših bolnikih;
5. degenerativni artritis, ki prizadene samo femoralno glavo in ne zahteva zamenjave acetabula;
6. patologija, ki vključuje samo femoralno glavo/vrat in/ali proksimalni del stegnenice in jo je mogoče ustrezno zdraviti s hemiartroplastiko kolka.

KONTRAINDIKACIJE

Zamenjava celotnega kolka ali delna zamenjava kolka (hemiartoplastika) je kontraindicirana pri naslednjih boleznih:

1. aktivna lokalna ali sistemska okužba;
2. izguba mišične mase, ogroženost živčno-mišične funkcije ali nezadostna prekrvavljenost v prizadeti okončini, zaradi katerih postopek ni upravičen;
3. nekakovostna kost, na primer osteoporoza, zaradi česar bi lahko po kirurgovem mnenju lahko prišlo do bistvenega premikanja proteze ali povečane nevarnosti zloma vratu stegnenice in/ali nezadostna količina kosti za podporo implantata;

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

4. Charcotova ali Pagetova bolezen;
5. pri hemiartoplastiki kolka je kontraindikacija kakršno koli patološko stanje acetabula, kot je deformiran acetabul z nepravilnostmi (na primer zaradi dedne displazije kolka), protrusio acetabuli ali migracija acetabula, ki preprečuje uporabo naravnega acetabula kot ustrezne sklepne površine za delno endoprotezo kolka.

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Implatanti s prevleko HA: Pri implantaciji implatantov s prevleko HA ni dovoljena uporaba cementa.
- Pri zamenjavi glave femoralnega debla, ki je še vedno nameščeno, je treba nujno uporabiti dele s kovinsko stično površino.
- Nikoli ne smete uporabiti implantatov in poskusnih komponent različnih izdelovalcev ali različnih implantacijskih sistemov.
- Za femoralna debla družbe DePuy uporabite samo modularne femoralne glave DePuy. Konus femoralne glave MORA ustrezati konusu femoralnega debla. Vsa debla sistema kolkov Corail imajo konus Articul'eze Mini Taper 12/14 in so združljiva z vsemi glavami DePuy s konusi 12/14 – 5°43'. Seznam združljivih komponent je na voljo v navodilih za kirurške tehnike. Z glavami družbe DePuy uporabljajte samo acetabularne komponente DePuy.
- V primeru delne zamenjave kolka (hemiartoplastike) lahko skupaj z debli Corail uporabljate samo naslednje femoralne komponente: Self-Centering Bipolar, Hasting Bipolar in Modular Cathcart Unipolar.
  Seznam združljivih femoralnih komponent je na voljo v navodilih za kirurške tehnike.
  SVARILO: Glave Hastings Bipolar nimajo dovoljenja za uporabo v ZDA.
- Notranji premer nosilne površine acetabularne komponente mora ustrezati velikosti femoralne glave. Če uporabite vložek, ki se ne ujema z velikostjo glave kolka (npr. prevleko z notranjim premerom 28 mm in glavo 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.
- Komponent proteze kolka nikoli ne smete implantirati znova. Četudi je implantant videti nepoškodovan. OPOMBA: v implatantu so lahko prisotne mikroskopsko majhne nepravilnosti, ki lahko povzročijo težave.
- Za preizkušanje vedno uporabite poskusno protezo. Poskusne proteze morajo imeti enako konfiguracijo in velikost kot ustrezne trajne komponente.
- Pripomočkov za enkratno uporabo, ki jih izdela družba DePuy, ne smete spreminjati na kakršen koli 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 kakršen koli način.
- Pred izbiro ustreznega debla Corail AMT s premazom HA upoštevajte bolnikovo telesno maso. Ta debla so ustrezno označena.
- Za zagotavljanje fiksacije femoralnega debla je nujno potrebna dovolj kakovostna kost v stegnenici. Debla Corail AMT s prevleko HA ne smete uporabiti za revizijski kirurški poseg, če ni zadostne količine kosti. Če ni zadostne količine kosti, priporočamo uporabo debla Corail Revision s prevleko HA.
- Pretehtajte možnost presajanja kosti ali drugih tehnik okrepitve za namestitev in podporo femoralnega debla, zlasti, če izvajate revizijski kirurški poseg.

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

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

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 količino kosti, 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 ZAMENJAVA KOLKA NAJBOLJŠA TERAPEVTSKA MOŽNOST IN SE ODLOČI UPORABITI PROTEZO CORAIL AMT S PREVLEKO HA PRI BOLNIKU, PRI KATEREM JE PRISOTEN KATERI KOLI IZMED ZGORAJ NAŠTETIH POGOJEV, ALI KI JE PREPROSTO MLAD IN AKTIVEN, JE TREBA BOLNIKA NUJNO 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 upočasni pooperacijsko okrevanje in/ali povečajo tveganje za neželene učinke, vključno z odpovedjo implantata ali odpovedjo fiksacije implantata.

Pretirana fizična aktivnost ali poškodba zamenjanega sklepa lahko prispevata k prezgodnji odpovedi zamenjanega kolka, kar lahko povzroči spremembo položaja, zlom in/ali obrabo implantata. Bolnika je treba poučiti, da lahko dejavniki, kot sta telesna masa in aktivnost, pomembno vplivata na obrabo.

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 (preoperacijskim načrtovanjem in kirurško tehniko). Brošure in video-posnetki s kirurškimi tehnikami so na voljo pri družbi DePuy.

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

Med posegom

Priporočljivo je, da kirurg ima 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 ali pa so utrpele udarce med posegom. Poškodbe komponent morda niso vidne, vendar lahko povzročijo prezgodnjo odpoved proteze. Preden implantirate keramično femoralno glavo, na moškem konusu na femoralnem deblu ne sme biti krvi, koščkov kosti ali drugih tujkov. Tujki med glavo in konusom femoralnega debla lahko ovirajo pravilno prileganje glave na deblo. To lahko vliva na delovanje femoralne glave ali zaklepnega mehanizma med femoralno glavo in femoralnim deblom.

Pri revizijskem kirurškem posegu morate nujno odstraniti celotno vlaknasto membrano, ki obdaja neuspešno protezo. Ostanki vlaknaste membrane lahko ovirajo fiksacijo implantata. Neustrezna izbira ali namestitev implantata lahko povzroči neobičajne obremenitve in skrajšanje funkcionalne življenjske dobe implantata. Upoštevajte, da femoralno deblo, če je nameščeno varusno, poveča obremenitev proksimalnega medialnega femoralnega korteksa, in lahko povzroči majanje implantata. Povečanje anteverzije acetabularne komponente pri zamenjavi celotnega kolka lahko povzroči nestabilnost in/ali dislokacijo sklepa.

Pred zapiranjem je treba iz mesta posega temeljito očistiti koščke kosti, 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 sprejeto prakso.

Ob odpustu iz bolnišnice je treba bolniku dati pisna navodila in opozorila za telesno vadbo, nego in vse omejitve pri aktivnostih ter navodila in opozorila glede izpostavljanja magnetnim poljem.

Delno obremenitev z dvema berglama in pozneje z eno berglo je treba nadaljevati do povrnitve ustreznega delovanja mišic, tako da operirana okončina ni več preobremenjena brez uporabe bergel. To lahko traja 10 do 12 tednov.

Priporočljivi so stalni redni kontrolni pregledi. Zaradi neznane funkcionalne življenjske dobe implantata, zlasti glede ohranjanja fiksacije implantata in površine ležajev UHMWPE, 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.

VARNOSTNE INFORMACIJE V ZVEZI Z MRI

Debla Corail AMT s prevleko HA niso bila preskušena glede varnosti in združljivosti v MR-okolju. Pripomočki niso bili preizkušeni glede segrevanja ali premikanja v MR-okolju. Slikanje bolnika, ki ima vsajen ta pripomoček, lahko privede do poškodb bolnika.

Ocenjena so bila tveganja, povezana z drugimi pasivnimi vsadki v MR-okolju, znana tveganja pa vključujejo segrevanje, premik in artefakte na sliki na mestu vsadka ali v njegovi bližini.

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 rahljanje protetičnih komponent;
3. zlom femoralnega debla zaradi utrujanja materiala;

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

4. obraba ali zlom polietilenske komponente;
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 rahljanje implantata zaradi korozije kovine, alergijske reakcij ali kopičenja polietilenskih ali kovinskih odpadkov 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);
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 ponavadi 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.

KAKO JE PRIPOMOČEK DOSTAVLJEN

Komponente so pakirane posamezno in dostavljene STERILNE. Vse kovinske komponente so sterilizirane s sevanjem, kot je navedeno na zunanji ovojnini. Vzemite iz ovojnine s sprejeto aseptično tehniko šele, ko določite pravilno velikost.

NE STERILIZIRAJTE ZNOVA in NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA ALI PRETRGANA IN JE STERILNOST LAHKO OGROŽENA.

SVARILO: Debel s prevleko HA NI mogoče ponovno sterilizirati. Če je sterilna embalaža videti poškodovana, ne uporabljajte teh komponent.

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

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: 07/2002 za debla CORAIL AMT s prevleko HA

Dodatne informacije so na voljo na zahtevo pri predstavniku družbe DePuy.

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

2 | STERILE | R

Ez a használati útmutató nem vonatkozik 6-os méretű Corail AMT szárra

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendeletre értékesíthető.

CORAL AMT HA (HIDROXI-APATIT)-BEVONATÚ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Corail AMT HA-bevonatú szárak titánötvözetből készültek.

TELJES CSÍPŐPROTÉZIS

A teljes csípőprotézis egy különállóan csomagolt fém femorális szár, egy moduláris fém vagy kerámia femorális fej, valamint egyrészes vagy fém külsejű kétrészes vápakomponens alkalmazását jelenti. Ezek a kétrészes vápakomponensek egy fém héjból és egy ultranagy molekulatömegű polipropilénből (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), kerámiából* vagy fémből** készült betétből állnak A femorális fejet és a vápakomponenseket a csípőízület természetes ízületi felszínének pótlására tervezték.

RÉSZLEGES CSÍPŐPROTÉZIS

A részleges csípőpótlás vagy részleges csípőprotézist felhasználó féloldali csípő arthroplasztika magában foglalja:

- különállóan csomagolt fém femorális szár és moduláris unipoláris fém femorális fej
- vagy különállóan csomagolt fém femorális szár és moduláris kétpólusú fém femorális fej felhasználását.

VIGYÁZAT: * A „kerámia a kerámián" típusú érintkezési felülettel rendelkező eszközökre további teljes körű használati utasítás vonatkozik, amelyet használat előtt el kell olvasni.

**** Az USA-ban és Kanadában a kerámia fejek fém betétekkel történő használata nincs engedélyezve.**

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Corail AMT HA-bevonatú szárak felhasználási területe teljes vagy féloldali csípő arthroplasztika. A szárak kizárólag cement nélkül használandók.

A **teljes csípő arthroplasztika** célja, hogy nagyobb mobilitást biztosítson a beteg számára, és csökkentse a fájdalmat a csípőízület sérült felszíneinek pótlásával, feltéve, hogy a betegnél igazoltan elegendő ép csontállomány áll rendelkezésre a komponensek beültetéséhez és megtámasztásához.

A **részleges csípő arthroplasztika (csípő hemiarthroplasztika)** célja, hogy nagyobb mobilitást biztosítson a beteg számára, és csökkentse a fájdalmat a csípőízület sérült felszíneinek pótlásával, feltéve, hogy a betegnél igazoltan megfelelő természetes vápa és elegendő femorális csont áll rendelkezésre a komponensek beültetéséhez és megtámasztásához.

JAVALLATOK

A Corail csípő rendszer HA-bevonatú szárai csak cement nélküli használatra javallottak.

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

TELJES CSÍPŐPÓTLÁS

Teljes csípőpótlás a következő esetekben javallt:

1. Osteoarthrosis, traumás arthritis, rheumatoid arthritis vagy veleszületett csípő dysplasia következtében fellépő súlyos fájdalom és/vagy beszűkült ízületi mozgás.
2. Avascularis combfejnecrosis.
3. A combfej vagy a combnyak akut traumás törése.
4. Korábbi sikertelen csípőműtét, például ízület-helyreállítás, belső rögzítés, arthrodesis, féloldali csípőizületi plasztika, felületpótló izületi plasztika vagy teljes csípőpótlás.
5. Ankylosis bizonyos esetei.

RÉSZLEGES CSÍPŐPÓTLÁS (HEMIARTHROPLASZTIKA)

Részleges csípőpótlás a következő esetekben javallt:

1. A combfej- vagy combnyak akut, nem megfelelően reponálható és belső rögzítéssel nem megfelelően fixálható törése.
2. Avascularis combfejnecrosis.
3. Össze nem forrt combnyaktörések.
4. Bizonyos magas subcapitalis és combnyaktörések idős betegek esetében.
5. Olyan, csak a femurfejet érintő degeneratív arthritis, amely esetben a vápa nem igényel pótlást.
6. Csak a femurfejet/-nyakat és/vagy a proximális femurt érintő, csípő hemiarthroplasticával megfelelően kezelhető pathológiás elváltozás.

ELLENJAVALLATOK

A teljes vagy részleges csípőprotézis beültetésének (hemiarthroplasztika) a következő ellenjavallatai vannak:

1. Aktív lokális vagy szisztémás fertőzés.
2. Az izomzat mennyiségének megfogyatkozása, neuromuscularis betegség vagy rossz vérellátás az érintett végtagban, ami a beavatkozás elvégzése ellen szól.
3. Rossz minőségű csont, például osteoporosis esetén, amikor a sebész megítélése szerint nagy a veszélye a protézis elmozdulásának vagy a femorális szár törésének, és/vagy az implantátum(ok) megtámasztásához nincs megfelelő minőségű csontállomány.
4. Charcot- vagy Paget-kór.
5. Hemiarthroplasztika esetén a vápa bármilyen patológiás állapota, (például veleszületett csípő dysplasia következményeként) eltorzult, szabálytalan vápa, protrusio acetabuli (arthrokatadysis) vagy vápamigráció, amely eleve kizárná a természetes vápa megfelelő ízfelszínként történő használatát a féloldali csípőprotézis számára.
   MEGJEGYZÉS: A diabetes jelenleg nem képez ellenjavallatot. Ugyanakkor a szövődmények, mint a fertőzés, lassú sebgyógyulás stb. fokozott kockázata miatt az orvosnak alaposan át kell gondolnia a csípőprotézis beültetésének javallatát súlyos diabetesben szenvedő betegnél.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- HA-bevonatú implantátumok: A HA-bevonatú implantátumokat tilos cementtel rögzíteni.
- Ha egy már helyén lévő femorális szár fejét cserélik ki, nagyon fontos a fém-fém érintkezési felszín alkalmazása.
- Különböző gyártók implantátumait és próbakomponenseit, illetve a különböző implantátum-rendszereket soha ne használja együtt.
- A DePuy femorális szárak kizárólag DePuy moduláris femorális fejekkel használhatók. A femorális fej kónuszméretének meg KELL felelnie a femorális szár kónuszméretének. A Corail csípő rendszer összes femorális szára 12/14 méretű Articul'eze Mini kónuszos adapterrel rendelkezik, és kompatibilis az összes 12/14 - 5°43' kónuszméretű DePuy fejjel. Kérjük, nézze át a kompatibilis komponensek listáját a megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban. A DePuy fejekkel kizárólag DePuy vápakomponensek használhatók.

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

- Részleges csípőpótlás esetében (hemiarthroplasztika) a Corail szárakkal együtt csak a következő femoralis komponenseket szabad használni: Öncentralizáló bipoláris, Hastings bipoláris és moduláris Cathcart unipoláris.
  Kérjük, nézze át a kompatibilis femorális komponensek listáját a megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban.
  VIGYÁZAT: A Hastings bipoláris fejek használata az USA-ban nem engedélyezett.
- A vápakomponens teherviselő felszíne belső átmérőjének meg kell egyeznie a femorális fej méretével. Olyan betét és femorális fej alkalmazása, amelyeknek nem egyezik meg a mérete (például 28 mm-es belső átmérőjű betét 22 mm-es átmérőjű fejjel), nagyobb feszítő erők fellépését, gyorsabb kopást és korai elégtelenséget okozhat.
- A DePuy vápabetétek kizárólag DePuy vápahéjakkal használhatók. A vápahéjak és a vápabetétek méretének meg KELL egyezniük.
- A csípőprotézis részeit soha ne ültesse be újra! Akkor sem, ha az implantátum sértetlennek tűnik. MEGJEGYZÉS: az implantátumban kialakulhattak mikroszkopikus hibák, amelyek meghibásodáshoz vezethetnek.
- Mindig használjon próbakomponenseket a kipróbálás céljára. A próbakomponensek összeállításának és méretének meg kell egyeznie a megfelelő komponensekével.
- A DePuy által gyártott egyszer használatos eszközökön a betegnél történt egyszeri használat után semmilyen módosító eljárás (például szétszerelés, tisztítás vagy újrasterilizálás) nem végezhető. Egyszer használatos eszközt tilos újra felhasználni! Az ismételt felhasználás potenciálisan veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és a beteg biztonságát.
- Semmilyen módon ne változtasson vagy módosítson az implantátumon.
- A beteg testsúlyát figyelembe kell venni a Corail AMT HA-bevonatos szár kiválasztása során. Ezek a szárak megfelelő jelöléssel vannak ellátva.
- A femorális szár rögzítésének biztosításában a combcsont minősége kritikus jelentőséggel bír. A Corail AMT HA-bevonatú szár kizárólag abban az esetben alkalmazható helyreállító műtéthez, amennyiben elegendő csontállomány áll rendelkezésre. Ha nem áll rendelkezésre elegendő csontállomány, a Corail Revision HA-bevonatú szár alkalmazása javasolt.
- Fontolja meg csontgraft vagy más megerősítő technikák lehetőségét a femorális szár beültetéséhez, illetve megtámasztásához, különösen helyreállító műtét esetén.

A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok az érintett végtag fokozott terhelését jelentik, és így a beteget a csípőprotézis elégtelenségének magasabb kockázati csoportjába helyezik:

1. Obesitas vagy túlsúlyos beteg.
2. Fizikai munka.
3. Aktív sportolás.
4. A beteg nagyfokú aktivitása.
5. Esések valószínű előfordulása.
6. Alkoholizmus vagy drogfüggőség.
7. Egyéb vonatkozó fogyatékosság.

A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok kedvezőtlenül befolyásolhatják a csípőprotézis rögzítését:

1. Kifejezett osteoporosis vagy rossz minőségű csontállomány.
2. Az implantátum rögzülését biztosító megfelelő csontállomány progresszív károsodása anyagcsere-betegség vagy szisztémás gyógyszeres kezelés következtében (például diabetes mellitus, szteroid kezelés, immunszuppresszív terápia stb.).
3. Az anamnézisben szereplő generalizált vagy lokális fertőzés.
4. Súlyos deformitások, amelyek az implantátum elégtelen rögzítéséhez vagy nem megfelelő pozicionálásához vezetnek.
5. Az alátámasztást biztosító csontképletek daganatai.

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

6. Allergiás reakció az implantátum anyagaival szemben (például csontcementre, fémre, polietilénre).
7. Congenitalis csípődysplasia, melynek következtében a teljes csípőprotézis beültetésekor kevesebb lehet a protézis vápakomponensének megtámasztásához rendelkezésre álló csontállomány.
8. Az implantátum korróziója vagy az implantátum kopási törmelékei által kiváltott szöveti reakció.
9. Más ízületek mozgáskorlátozottsága (pl.: térd és boka).

HA A SEBÉSZ ÚGY HATÁROZ, HOGY A CSÍPŐPROTÉZIS BEÜLTETÉSE A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ LEGJOBB GYÓGYMÓD, ÉS ÚGY DÖNT, HOGY CORAIL AMT HA-BEVONATÚ PROTÉZIST ALKALMAZ OLYAN BETEGNÉL, AKINÉL A FENTI TÉNYEZŐK VALAMELYIKE FENNÁLL, VAGY AKI EGYSZERŰEN CSAK FIATAL ÉS AKTÍV, KÖTELEZŐ A BETEGET FELVILÁGOSÍTANI AZ IMPLANTÁTUMBAN LÉVŐ ÉS A RÖGZÍTÉSHEZ HASZNÁLT ANYAGOK KORLÁTOZOTT TEHERBÍRÁSÁRÓL ÉS EBBŐL ADÓDÓAN BÁRMELY FENTI ÁLLAPOT MEGSZÜNTETÉSÉNEK VAGY JELENTŐS CSÖKKENTÉSÉNEK SZÜKSÉGESSÉGÉRŐL.

A beteg sebészi és posztoperatív kezelését az összes fennálló állapot gondos figyelembevételével kell végezni. Az olyan mentális állapot vagy mentális betegség, mely a sebészi utasítások be nem tartását eredményezi, késleltetheti a posztoperatív gyógyulást, és/vagy növelheti a nemkívánatos hatások kialakulásának kockázatát, például az implantátum vagy az implantátum rögzítésének elégtelenségét.

A túlzott fizikai aktivitás vagy a pótolt ízületet ért trauma a csípőprotézis korai elégtelenségéhez vezethet az implantátum helyzetének megváltozása, törés és/vagy az implantátum kopása által. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bizonyos tényezők, úgymint a testsúly és az aktivitási szint jelentősen befolyásolhatják a kopást.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Műtét előtt

A SEBÉSZNEK A MŰTÉT ELŐTT MEG KELL BESZÉLNIE A BETEGGEL AZ ÖSSZES RÁ VONATKOZÓ EGYÉNI FIZIKAI ÉS MENTÁLIS KORLÁTOZÁST, VALAMINT A MŰTÉTRE ÉS A PROTÉZISRE VONATKOZÓ ÖSSZES SZEMPONTOT. A megbeszélésnek ki kell térnie a korlátozásokra és az ízületpótlás lehetséges következményeire, valamint a sebészi utasítások posztoperatív követésének szükségességére, különösen, ami a beteg aktivitását és súlyát illeti.

A sebésznek a specifikus beültetési technika (preoperatív tervezés és műtéti technika) alapos megismerése előtt tilos belekezdenie bármely csípőprotézis klinikai használatába. A sebészi technikát ismertető kiadványok és videók beszerezhetőek a DePuy képviselettől.

Műtét közben

Javasolt, hogy a műtét folyamán a preoperatív szakban 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. Ne használjon fel olyan komponenseket, amelyeket elejtettek vagy kemény felszínnek ütöttek, vagy az eljárás során bármilyen ütés ért. A komponens sérülése esetleg nem is látható, mégis a protézis korai elégtelenségét okozhatja. Mielőtt a femurfejet beültetné, a femorális száron levő nyaki kónuszt meg kell tisztítani minden vértől, csontszilánktól vagy egyéb idegen anyagtól. A fej és a femorális szár nyaki kónusza közé került idegen anyag gátolhatja a fej szárra való megfelelő felhelyezését. Ez befolyásolhatja a femorális fej megfelelő működését vagy a femorális fej és a femorális szár közötti zárómechanizmust.

Revíziós műtét esetén kötelező a kilazult protézist borító minden rostos kötőszövetet eltávolítása. A rostos réteg maradványai akadályozhatják az implantátum rögzülését. Az implantátumok nem megfelelő kiválasztása, behelyezése vagy pozicionálása szokatlan terhelési viszonyokat hozhat létre, ami az implantátum funkcionális élettartamának következményes csökkenésével járhat. Ne feledje, hogy a femorális szár varus állásban történő behelyezése fokozza a combcsont proximalis medialis cortexének terhelését, ami az implantátum kilazulásához vezethet. A vápakomponens anteverziójának fokozása teljes csípőízület-pótlás esetén az ízület instabilitását és/vagy diszlokációját eredményezheti.

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

Lezárás előtt a műtéti területet alaposan meg kell tisztítani a csonttörmelékektől, az ektópiás csonttól stb. A fém-műanyag vagy kerámia-műanyag érintkezési felületen lévő idegen szemcsék jelentős kopást okozhatnak. A mozgástartományt alaposan ellenőrizni kell annak megállapítása érdekében, hogy megfelelő-e az eszközök párosítása, nem áll-e fenn instabilitás vagy becsípődés. Szükség esetén megfelelő korrekció végzendő.

Műtét után

Kiemelkedően fontos, hogy a beteg szigorúan betartsa a sebész útmutatásait és figyelmeztetéseit. A posztoperatív gondozás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint kell eljárni.

A beteget a kórházból történő távozásakor el kell látni egy teljes körű írásos tájékoztatóval, amely kiterjed a testmozgásra, az ápolásra, az aktivitás korlátozására, valamint a mágneses mezőben való tartózkodásra vonatkozó útmutatásokra és figyelmeztetésekre.

Részleges terhelés két mankóval, később eggyel mindaddig folytatandó, míg az izomfunkció kielégítően vissza nem állt annyira, hogy a műtött végtag nincs túlterhelve mankók nélkül. Ez a folyamat akár 10–12 hétig is eltarthat.

A beteg folyamatos, rendszeres kontrollja javasolt. Mivel az implantátum funkcionális élettartama – különös tekintettel az implantátum rögzülésének fennmaradására és az UHMWPE betétek teherviselő felszíneire – nem ismert, ezért minden kontrollvizsgálat alkalmával javasolt AP irányú medencefelvételek készítése valamint ezek összevetése az előző felvételekkel és a beteg klinikai állapotával. Ha bármilyen radiológiai eltérés mutatkozik, például fokozott transzparencia, csontfelszívódás vagy az implantátum helyzetében bekövetkező bármilyen változás, akkor ez gondos ellenőrzést igényel annak megállapítása érdekében, hogy ezek a változások statikus vagy progresszív természetűek-e, és a beteget megfelelő terápiában kell részesíteni.

MR-VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A Corail AMT HA-bevonatú szárak biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták. Az eszközöket nem vizsgálták az MR-környezetben történő felmelegedés és elmozdulás szempontjából sem. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg vizsgálata a beteg sérülését eredményezheti. Az egyéb passzív implantátumokkal MR-környezetben összefüggő kockázatok értékelése megtörtént. Az ismert kockázatok közé tartozik a felmelegedés, az elmozdulás és az implantátum helyénél vagy annak közelében jelentkező képi műtermékek.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

A csípő arthroplastica során általában az alábbi nemkívánatos események és szövődmények fordulnak elő a leggyakrabban:

Általános

1. A protéziskomponensek helyzetében bekövetkező változás.
2. A protéziskomponensek korai vagy késői kilazulása.
3. A femorális szár fáradásos törése.
4. A polietilén komponens kopása vagy törése.
5. Korai vagy késői fertőzés.
6. Perifériás neuropathia. Szubklinikai idegkárosodás is előfordulhat a sebészi trauma miatt.
7. Szöveti reakciók, osteolysis és/vagy az implantátum kilazulása fémkorrózió, allergiás reakciók vagy a kopással keletkező polietilén és fémtörmelék vagy a levált cementrészecskék felhalmozódása miatt.

Műtét közben

1. Vápaperforáció.
2. A femorális szár perforációja, megrepedése vagy törése, amely belső rögzítést tehet szükségessé.
3. Trochanter törés.
4. Érkárosodás (pl. arteria iliaca, a. obturatoria és a. femoralis).
5. Átmeneti vagy maradandó idegkárosodás (pl. nervus femoralis, n. obturatorius vagy izolált nervus peroneus sérülés).

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

6. Az implantátum méretéből vagy konfigurációjából, illetve a komponensek pozicionálásából és/vagy izom- és kötőszöveti lazaságból fakadó csípőízületi szubluxáció vagy diszlokáció.
7. Az érintett végtag meghosszabbodása, illetve rövidülése.

Korai posztoperatív időszak

1. Cardiovascularis betegségek, például vénás thrombosis, tüdőembólia és myocardialis infarctus.
2. Hematoma és/vagy elhúzódó sebgyógyulás.
3. Pneumonia és/vagy atelectasia.
4. Szubluxáció vagy diszlokáció.

Késői 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 hosszkülönbségéből, a femur medializációjából és/vagy izomelégtelenségből adódóan.
3. Femur-, vagy vápatörés jöhet létre trauma, vagy túlságosan nagy terhelés miatt, főképpen súlyos osteoporosis, előző műtétekből eredő csontdefektusok, intraoperatív felfúrási eljárások vagy csontfelszívódás miatt csökkent saját csontállomány esetén.
4. Csontreszorpció, amely hozzájárulhat a rögzítés elégtelenségéhez és az implantátum következményes kilazulásához.
5. A periarticuláris meszesedés és csontosodás az ízület mobilitásának csökkenését és mozgástartományának beszűkülését eredményezheti.
6. A végtag intraoperatív pozicionálása miatt az azonos oldali térd traumás arthrosisa.
7. Szubluxáció vagy diszlokáció.

A csípőprotetizálás során jelentkező szövődmények előfordulási gyakorisága és súlyossága általában sokkal nagyobb a revíziós műtéteknél, mint a primer operáció során. A revíziós műtétek során gyakran előforduló problémák: a bőrmetszés helyének kiválasztása, az ectopiás csont és a régi csontcement eltávolítása, a komponensek pozicionálása és fixálása és/vagy megfelelő csontos megtámasztás biztosítása. A revíziós beavatkozások során általánosságban megnyúlt műtéti idő, jelentősebb vérvesztés, a fertőzések, a tüdőembólia és a sebhematoma kockázatának fokozódása várható.

KISZERELÉS

A komponenseket különállóan csomagolták, és STERIL kiszerelésűek. Az összes fém komponens besugárzással van sterilizálva, a külső csomagolás címkéjén jelzettek szerint. A csomagolásból csak a megfelelő méret meghatározása után, elfogadott aszeptikus technikával szabad kivenni.

NE STERILIZÁLJA ÚJRA, ÉS NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY TÖRÖTT, ÉS A STERILITÁS KÉRDÉSES.

VIGYÁZAT: A HA-bevonatú szárak NEM sterilizálhatók újra. Ne használja ezeket a komponenseket, ha a steril csomagolás sérültnek tűnik!

A komponenseket a kórház nem sterilizálhatja újra, mivel az eljárás során károsodhatnak az implantátum ízesülő és érintkező felszínei. A csomagolást csak a megfelelő méret meghatározása után szabad felbontani, mivel felbontott csomagok nem visszáruzhatók.

BÁRMILYEN HASZNÁLT VAGY SZENNYEZETT KOMPONENST IZOLÁLNI KELL A KÖRNYEZETTŐL. A HULLADÉKFELDOLGOZÁS SORÁN A HELYI ELŐÍRÁSOKAT KELL KÖVETNI. A KONTAMINÁLÓDÁS KOCKÁZATÁNAK MEGELŐZÉSE AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET FELELŐSSÉGE.

Első CE-jelzés: 07/2002 Corail AMT – HA-bevonatú szárakhoz

További információk a DePuy helyi képviseletétől kérhetők.

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

SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE

(2) STERILE R

Tento návod na použitie sa nevzťahuje na driek Corail AMT vo veľkosti 6

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja tejto pomôcky iba na lekára alebo na lekársky predpis.

OPIS POMÔCKY CORAIL AMT POTIAHNUTEJ VRSTVOU HA (HYDROXYAPATITOM)

Drieky Corail AMT potiahnuté hydroxyapatitom sú vyrobené z titánovej zliatiny.

TOTÁLNA ENDOPROTÉZA BEDROVÉHO KĺBU

Totálna endoprotéza bedrového kĺbu zahŕňa použitie samostatne baleného femorálneho drieku, modulárnej kovovej alebo keramickej femorálnej hlavice a buď jednodielneho acetabulárneho komponentu, alebo ddvojdielneho, kovom vystuženého acetabulárneho komponentu. Tieto dvojdielne acetabulárne komponenty sa skladajú z kovovej jamky, ktorá pozostáva z vložky z vysokomolekulárneho polyetylénu (UHMWPE), keramiky* alebo kovu**. Femorálna hlavica a acetabulárne komponenty sú určené na to, aby nahradili prirodzený kĺbový povrch bedrového kĺbu.

ČIASTOČNÁ ENDOPROTÉZA BEDROVÉHO KĺBU

Čiastočná náhrada bedrového kĺbu alebo hemiartroplastika bedrového kĺbu pomocou čiastočnej endoprotézy bedrového kĺbu zahŕňajú:

- buď použitie samostatne baleného kovového femorálneho drieku a modulárnej unipolárnej kovovej femorálnej hlavice,
- alebo použitie samostatne baleného kovového femorálneho drieku a konštrukcie modulárnej bipolárnej hlavice.

UPOZORNENIE: * Pre pomôcky používané pri aplikáciách „keramika na keramiku“ sú k dispozícii ďalšie kompletné informácie o predpisovaní, ktoré je potrebné si pred použitím prečítať.

**** V USA a Kanade nie je dovolené kombinovať keramické hlavice s kovovými vložkami.**

URČENÉ POUŽITIE

Drieky Corail AMT potiahnuté hydroxyapatitom sú určené na použitie pri totálnej a čiastočnej artroplastike bedrového kĺbu. Tieto drieky sú určené iba na necementované použitie.

Totálnou artroplastikou bedrového kĺbu sa nahrádza poškodené kĺbové spojenie bedrového kĺbu, čím sa zvyšuje mobilita a zároveň znižuje bolestivosť u tých pacientov, ktorých kosť je dostatočne zdravá na správne osadenie a dosiahnutie stability implantovaných komponentov.

Čiastočnou artroplastikou bedrového kĺbu (hemiartroplastikou bedrového kĺbu) sa nahrádza poškodené kĺbové spojenie bedrového kĺbu, čím sa zvyšuje mobilita a zároveň znižuje bolestivosť u tých pacientov, ktorých acetabulum je v uspokojivo kvalitnom prirodzenom stave a stehenná kosť je dostatočne zdravá na správne osadenie a dosiahnutie stability femorálneho drieku.

INDIKÁCIE

Drieky bedrového systému Corail potiahnuté hydroxyapatitom sú určené len na necementované použitie.

TOTÁLNA NÁHRADA BEDROVÉHO KĺBU

Totálna náhrada bedrového kĺbu sa indikuje v nasledujúcich prípadoch:

1. Silne bolestivý alebo zablokovaný bedrový kĺb následkom osteoartritídy, traumatickej artritídy, reumatoidnej artritídy alebo kongenitálnej dysplázie.
2. Avaskulárna nekróza femorálnej hlavice.
3. Akútna traumatická zlomenina femorálnej hlavice alebo krčka.

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

4. Predošlá neúspešná chirurgická liečba bedrového kĺbu vrátane rekonštrukcie kĺbu, vnútornej fixácie, artrodézy, artroplastiky hlavice a krčka, povrchovej artroplastiky alebo totálnej náhrady bedrového kĺbu.
5. Určité prípady ankylózy.

ČIASTOČNÁ NÁHRADA BEDROVÉHO KĹBU (HEMIARTROPLASTIKA)

Čiastočná náhrada bedrového kĺbu sa indikuje v nasledujúcich prípadoch:

1. Akútna zlomenina hlavy alebo krčka femuru, ktorú nie je možné primerane napraviť a ošetriť vnútornou fixáciou.
2. Avaskulárna nekróza femorálnej hlavice.
3. Pseudoartróza po zlomeninách krčka femuru.
4. Niektoré vysoké subkapitálne zlomeniny a zlomeniny krčka stehennej kosti u starších pacientov.
5. Degeneratívna artritída postihujúca iba hlavu femuru, pri ktorej nie je nutná výmena acetabula.
6. Patologické zmeny hlavy alebo krčka femuru a proximálnej časti femuru, ktoré je možné adekvátne liečiť pomocou hemiartroplastiky bedrového kĺbu.

KONTRAINDIKÁCIE

Totálna náhrada alebo čiastočná náhrada bedrového kĺbu (hemiartroplastika) sa kontraindikujú v nasledujúcich prípadoch:

1. Akútna lokálna alebo celková infekcia.
2. Úbytok svalstva, zhoršenie neuromuskulárneho alebo vaskulárneho stavu v postihnutej končatine, čo vedie k neopodstatnenosti procedúry.
3. Zlá kvalita kostného tkaniva, napríklad v dôsledku osteoporózy, pri ktorej môže podľa názoru chirurga dôjsť k významnému posunu endoprotézy alebo môže vzniknúť nebezpečenstvo zlomenia diafýzy femuru, prípadne nedostatok adekvátneho kostného tkaniva na zaistenie primeranej stability implantátu (implantátov).
4. Charcotova alebo Pagetova choroba.
5. Pri hemiartroplastike bedrového kĺbu akýkoľvek patologický stav acetabula, napríklad deformovaná jamka s nepravidelnosťami (napr. v dôsledku vrodenej dysplázie bedrového kĺbu), protrusio acetabula (artrokatadýza) alebo migrujúce acetabulum, čo bráni použitiu prirodzenej jamky acetabula ako vhodnej kĺbovej plochy pre čiastočnú endoprotézu bedrového kĺbu.

POZNÁMKA: Diabetes mellitus sa v súčasnosti nepovažuje za kontraindikáciu. Avšak z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií, ako napríklad infekcie, pomalého hojenia rán atď., musí lekár u pacientov s ťažkým diabetom starostlivo zvážiť, či náhradu bedrového kĺbu odporučí.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Implantáty potiahnuté hydroxyapatitom: Implantáty potiahnuté hydroxyapatitom sa nesmú implantovať s kostným cementom.
- Pri výmene hlavice na femorálnom drieku, ktorý sa stále nachádza na svojom mieste, je potrebné použiť rozhranie kov – kov.
- Nikdy sa nesmú kombinovať implantáty a skúšobné komponenty od rôznych výrobcov implantačných systémov.
- S femorálnymi driekmi od spoločnosti DePuy sa môžu použiť iba modulárne femorálne hlavice od spoločnosti DePuy. Kónus femorálnej hlavice MUSÍ zodpovedať kónusu femorálneho drieku. Všetky drieky v systéme Corail Hip System sú vybavené kónusom 12/14 Articul/eze Mini Taper a sú kompatibilné s hlavicami DePuy s kónusom 12/14 – 5°43´. Zoznam kompatibilných komponentov nájdete v príručke operačných postupov. S hlavicami DePuy sa môžu používať iba acetabulárne komponenty DePuy.

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

- V prípade čiastočnej náhrady bedrového kĺbu (hemiartroplastika) sa spolu s driekmi Corail musia používať iba tieto femorálne komponenty: Self-Centering Bipolar, Hasting Bipolar a Modular Cathcart Unipolar.
  Zoznam kompatibilných femorálnych komponentov nájdete v príručke operačných postupov.
  UPOZORNENIE: Hlavice Hastings Bipolar nie sú schválené na použitie v USA.
- Vnútorný priemer nosnej plochy acetabulárnych komponentov musí zodpovedať veľkosti femorálnej hlavice. Použitie vložky s nezhodujúcou sa veľkosťou hlavice bedrového kĺbu (napr. vložky s vnútorným priemerom 28 mm s hlavicou s priemerom 22 mm) bude mať za následok väčšie zaťaženie, rýchlejšie opotrebovanie a predčasné zlyhanie.
- S acetabulárnymi jamkami od spoločnosti DePuy používajte len acetabulárne vložky od spoločnosti DePuy. Veľkosti acetabulárnej jamky a acetabulárnej vložky MUSIA byť zhodné.
- Komponenty endoprotézy sa nikdy nesmú reimplantovať. Aj keď sa implantát môže zdať nepoškodený. POZNÁMKA: implantát môže mať mikroskopické kazy, ktoré môžu viesť k jeho zlyhaniu.
- Skúšobnú protézu používajte vždy iba na skúšobné účely. Skúšobné protézy musia mať tú istú konfiguráciu a veľkosť ako príslušné komponenty.
- Pomôcky určené na jedno použitie vyrábané spoločnosťou DePuy neboli navrhnuté tak, aby po použití u jedného pacienta podstúpili alebo zniesli akýkoľvek druh úprav, ako je rozoberanie, čistenie alebo opakovaná sterilizácia. Pomôcky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže potenciálne ohroziť účinnosť pomôcky a bezpečnosť pacientov.
- Implantáty žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte.
- Pred tým, ako sa vyberie driek Corail AMT potiahnutý hydroxyapatitom vhodný na použitie, musí sa zvážiť rozsah hmotnosti pacienta. Tieto drieky boli označené zodpovedajúcim spôsobom.
- Kvalita kostného tkaniva stehennej kosti je rozhodujúca na zabezpečenie fixácie femorálneho drieku. Drieky Corail AMT potiahnuté hydroxyapatitom by sa nemali používať na revízny chirurgický zákrok, pokiaľ nie je k dispozícii dostatočné kostné tkanivo. V prípade, že je kostné tkanivo nedostatočné, odporúča sa použitie drieku Corail AMT potiahnutého hydroxyapatitom.
- Pri osadzovaní a fixácii femorálneho drieku, najmä v rámci revízneho zákroku, zvážte použitie kostného štepu alebo iných spevňovacích techník.

Nasledujúce stavy, buď ssamostatne, alebo súčasne, prispievajú k nadmernému zaťažovaniu postihnutej končatiny, čím sa pacient vystavuje zvýšenému riziku zlyhania náhrady bedrového kĺbu:

1. Obezita alebo nadmerná hmotnosť pacienta.
2. Fyzická práca.
3. Aktívne športovanie.
4. Vysoká úroveň aktivity pacienta.
5. Pravdepodobnosť pádov.
6. Závislosť od alkoholu alebo drog.
7. Prípadné iné zdravotné postihnutia.

Fixáciu implantátov náhrady bedrového kĺbu nepriaznivo ovplyvňujú, buď samostatne alebo súčasne, nasledujúce stavy:

1. Výrazná osteoporóza alebo zlá kvalita kostného tkaniva.
2. Metabolické ochorenia alebo systémová farmakologická liečba vedúca k progresívnej degenerácii pevného kostného tkaniva ako podpory pre implantát (napr. diabetes mellitus, liečba steroidmi, imunosupresívna liečba atď.).
3. Anamnéza celkových alebo lokálnych infekcií.
4. Ťažké deformácie vedúce k zhoršeniu fixácie alebo nesprávnemu umiestneniu implantátu.
5. Nádory štruktúr podpornej kosti.
6. Alergické reakcie na materiály implantátu (napr. kostný cement, kov, polyetylén).

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

7. Kongenitálna dysplázia bedrového kĺbu, ktorá môže znížiť kvalitu kostného tkaniva, ktoré má slúžiť ako opora protézy acetabulárnej jamky pri totálnej náhrade bedrového kĺbu.
8. Reakcia tkaniva na kóroziu implantátu alebo na častice z opotrebovania implantátu.
9. Postihnutie iných kĺbov (t. j. kolien a členkov).

POKIAĽ CHIRURG STANOVÍ NÁHRADU BEDROVÉHO KĹBU AKO NAJLEPŠIU DOSTUPNÚ MOŽNOSŤ LIEČBY A ROZHODNE SA PRE POUŽITIE ENDOPROTÉZY DRIEKU CORAIL AMT POTIAHNUTÉHO HYDROXYAPATITOM U PACIENTA, KTORÝ SPĹŇA NIEKTORÉ Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK, ALEBO U MLADÉHO A AKTÍVNEHO PACIENTA, JE NEVYHNUTNÉ, ABY PACIENTA OBOZNÁMIL S TÝM, ŽE MATERIÁLY POUŽITÉ NA TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU A FIXÁCIU IMPLANTÁTU MAJÚ URČITÉ MEDZE PEVNOSTI, A PRETO BUDE POTREBNÉ, ABY PACIENT PODSTATNE ZREDUKOVAL ALEBO ELIMINOVAL KTORÚKOĽVEK Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK.

Chirurgický zákrok a pooperačný program pacienta je nutné stanoviť s patričným zvážením všetkých známych stavov a podmienok. Mentálne stavy a ochorenia vedúce k nedodržiavaniu odporúčaní lekára môžu pacientom oddialiť pooperačné zotavenie alebo zvýšiť riziko nežiaducich účinkov vrátane zlyhania implantátu alebo jeho fixácie.

Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma operovaného kĺbu môžu spôsobiť zmenu polohy, zlomenie alebo opotrebovanie implantátu, a tak prispieť k jeho predčasnému zlyhaniu. Pacient by mal byť informovaný o tom, že faktory, ako je telesná hmotnosť a úroveň fyzickej aktivity, môžu výrazne ovplyvniť opotrebovanie implantátu.

INFORMÁCIE NA POUŽITIE

Pred operáciou

CHIRURG BY MAL S KAŽDÝM PACIENTOM EŠTE PRED OPERÁCIOU PREBRAŤ VŠETKY SÚVISIACE FYZICKÉ A PSYCHICKÉ OBMEDZENIA A ASPEKTY TÝKAJÚCE SA CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU A ENDOPROTÉZY. Rozhovor by sa mal týkať obmedzení a možných následkov spojených s implantáciou náhrady kĺbu a nutnosti riadiť sa pokynmi chirurga po operácii najmä s ohľadom na aktivitu a hmotnosť pacienta.

Chirurgovia nesmú začať klinicky používať endoprotézu bedrového kĺbu, pokiaľ sa dôkladne neoboznámili s konkrétnou technikou implantovania (predoperačné plánovanie a chirurgické techniky). 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 (veľkostí).

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 alebo boli poškodené počas zákroku. Poškodenie komponentu nemusí byť viditeľné, ale môže spôsobiť predčasné zlyhanie protézy. Pred implantovaním femorálnej hlavice sa musí zasúvací kužeľ femorálneho drieku očistiť od krvi, úlomkov kostí alebo iných cudzích látok. Cudzie látky medzi hlavicou a kužeľom femorálneho drieku môžu brániť správnemu osadeniu hlavice na driek. To môže mať vplyv na funkciu femorálnej hlavice alebo mechanizmus zapadnutia medzi femorálnou hlavicou a femorálnym driekom.

Počas revízneho chirurgického zákroku je nutné, aby sa dokonale odstránili všetky väzivové blany, ktoré obklopovali nefunkčnú protézu. Zvyšky väzivových blán môžu narušiť fixáciu implantátu. Nesprávny výber, umiestnenie alebo poloha implantátov môžu mať za následok netypické rozloženie napätia a následné skrátenie životnosti implantátov. Treba si uvedomiť, že varózne umiestnený femorálny driek zvyšuje tlak na proximálny mediálny femorálny kortex, čo môže viesť k uvoľneniu implantátu. Zvýšenie anteverzie acetabulárneho komponentu pri totálnej náhrade bedrového kĺbu môže mať za následok nestabilitu alebo dislokáciu kĺbu.

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

Pred uzavretím sa musí operované miesto starostlivo očistiť od úlomkov kostí, ektopickej kosti atď. Cudzie častice na styčnej ploche kov/plast alebo keramika/plast môžu spôsobiť jej nadmerné opotrebenie. 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. Pri pooperačnej starostlivosti je potrebné dodržiavať uznávané postupy.

Pacienti by mali pri prepustení z nemocnice dostať v písomnej forme kompletné pokyny a preventívne opatrenia týkajúce sa cvičenia, starostlivosti a všetkých obmedzení vzhľadom na ich aktivity a vystavenie pôsobeniu magnetického poľa.

Mali by sa pri chôdzi aj naďalej čiastočne podopierať najprv dvoma barlami a neskôr jednou, až kým sa funkcia svalov dostatočne neobnoví tak, aby po odložení bariel už nedochádzalo k preťažovaniu operovanej končatiny. Toto obdobie môže trvať 10 až 12 týždňov.

Odporúča sa aj naďalej pacienta pravidelne sledovať. Keďže ešte stále nie je presne známa dĺžka životnosti implantátu (najmä s ohľadom na zachovanie fixácie implantátu a životnosť kĺbových plôch z vysokomolekulárneho polyetylénu), 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 tým primerane upraviť liečbu pacienta.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MR

Bezpečnosť a kompatibilita driekov Corail AMT HA v prostredí magnetickej rezonancie (MR) neboli testované. Pomôcky neboli testované z hľadiska zahrievania alebo migrácie v prostredí MR. Skenovanie pacienta, ktorý má implantovanú túto pomôcku, môže mať za následok jeho poranenie.

Riziká spojené s inými pasívnymi implantátmi v prostredí MR už boli posúdené a je známe, že k nim patria zahrievanie, migrácia a obrazové artefakty v mieste implantácie alebo v jeho blízkosti.

NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE

Pri artroplastike bedrového kĺbu sa najčastejšie vyskytujú nasledujúce nežiaduce účinky a komplikácie:

Všeobecne

1. Zmena umiestnenia protetických komponentov.
2. Skoré alebo neskoré uvoľnenie protetických komponentov.
3. Únavová zlomenia femorálneho drieku.
4. Opotrebovanie alebo zlomenina polyetylénových komponentov.
5. Včasná alebo neskorá infekcia.
6. Periférne neuropatie. Subklinické poškodenie nervov môže vzniknúť ako následok operačnej traumy.
7. Reakcie okolitého tkaniva, osteolýza alebo uvoľnenie implantátu zapríčinené koróziou kovu, alergickými reakciami alebo hromadením polyetylénových či kovových úlomkov z opotrebovania, prípadne uvoľnených čiastočiek kostného cementu.

Počas operácie

1. Perforácia acetabula.
2. Perforácia diafýzy femuru, jej prasknutie alebo zlomenina, ktoré môžu vyžadovať vnútornú fixáciu.
3. Zlomenina trochanteru.
4. Poškodenie ciev (napr. iliackej, obturátorovej a femorálnej artérie).
5. Dočasné alebo trvalé poškodenie nervov (napr. femorálneho, obturátorového alebo izolovaného peroneálneho nervu).
6. Subluxácia alebo dislokácia bedrového kĺbu zapríčinená nevhodným výberom veľkosti alebo konfigurácie implantátu, uložením komponentov alebo ochabnutosťou svalového a väzivového tkaniva.
7. Predĺženie alebo skrátenie postihnutej končatiny.

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

Skoré pooperačné

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

Neskoré pooperačné

1. Odtrhnutie trochanteru následkom nadmerného svalového napätia, záťaže spôsobenej hmotnosťou alebo neúmyselného oslabenia trochanteru počas operácie.
2. Zhoršenie stavu ipsilaterálneho alebo kontralaterálneho kolenného a členkového kĺbu z dôvodu rozdielu v dĺžke dolných končatín, femorálnej medializácie alebo svalového deficitu.
3. Zlomenina femuru alebo acetabula následkom úrazu alebo nadmerného zaťaženia zvlášť v prípade slabej kvality kosti zapríčinenej jej resorpciou, ťažkou osteoporózou, defektmi z predošlých operácií, prípadne spôsobom zväčšovania otvoru počas operácie.
4. Resorpcia kosti, ktorá môže prispieť k zhoršeniu fixácie a prípadnému uvoľneniu implantátu.
5. Kalcifikácia a osifikácia na periférii kĺbového spoja, ktoré môžu viesť k poklesu hybnosti kĺbu a pohybového rozsahu.
6. Sekundárna traumatická artróza ipsilaterálneho kolena následkom polohovania končatiny počas operácie.
7. Subluxácia alebo dislokácia.

Komplikácie pri implantácii náhrady bedrového kĺbu sú zvyčajne častejšie a závažnejšie pri revíznych, než pri primárnych operáciách. Bežné problémy v revíznej chirurgii zahŕňajú ťažkosti s umiestnením rezu, odstránením ektopickej kosti a starého kostného cementu, uložením a fixáciou komponentov alebo dosiahnutím adekvátnej opory kosti na fixáciu implantátu. Všeobecne sa pri revíznych postupoch počíta s dlhším operačným časom, väčšou stratou krvi a vyšším rizikom infekcie, pľúcnej embólie alebo hematómu v oblasti rany.

SPÔSOB DODANIA

Protetické komponenty sú balené jednotlivo a dodávajú sa STERILNÉ. Všetky kovové komponenty sú sterilizované ožarovaním podľa označenia uvedeného na etikete obalu. Obal odstráňte aseptickým spôsobom až po stanovení správnej veľkosti komponentu.

AK JE BALENIE POŠKODENÉ ALEBO ROZTRHNUTÉ A MÔŽE BYŤ NARUŠENÁ STABILITA, NESTERILIZUJTE HO ZNOVA ANI NEPOUŽÍVAJTE.

UPOZORNENIE: Drieky potiahnuté hydroxyapatitom sa NEMÔŽU znova sterilizovať. Nepoužívajte komponenty, ktorých sterilný obal sa zdá byť poškodený.

Komponenty sa nesmú znovu 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.

POUŽITÉ A ZNEČISTENÉ KOMPONENTY JE NUTNÉ IZOLOVAŤ OD OKOLITÉHO PROSTREDIA. ODPAD SPRACOVAŤ PODĽA MIESTNYCH PREDPISOV. ZA PREVENCIU RIZIKA KONTAMINÁCIE ZODPOVEDÁ ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL.

Pôvodné označenie CE: 07/2002 pre drieky CORAIL AMT potiahnuté hydroxyapatitom

Ďalšie informácie vám na požiadanie poskytne miestny zástupca spoločnosti DePuy.

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

TÜRKÇE KULLANIM TALIMATLARI

2 STERILE R

Bu kullanım talimatları Corail AMT stem boyu 6 için geçerli değildir

DİKKAT: ABD Federal Yasalarına göre bu cihaz bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılabilir.

CORAIL AMT HA (HİDROKSİAPATİT) KAPLI CİHAZ TANIMI

Corail AMT HA kaplı stemler, titanyum alaşımdan üretilir.

TOTAL KALÇA PROTEZİ

Total Kalça Protezi; tek tek paketlenmiş metal femoral kalça stemi, modüler metal veya seramik femur başı ve bir parçalı veya metal arkalı iki parçalı asetabular komponentleri içerir. Bu iki parçalı asetabular komponentler Çok Yüksek Molekül Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE), seramik* veya metal** linerden yapılmış bir metal shellden oluşur. Femur başı ve asetabular komponentler, kalça ekleminin doğal artiküler yüzeyinin yerine geçmek üzere tasarlanmıştır.

PARSİYEL KALÇA PROTEZİ

Parsiyel Kalça Protezi kullanılarak yapılan parsiyel kalça replasmanı veya kalça hemiartroplastisi:

- tek tek paketlenmiş metal femoral kalça stemi ile modüler unipolar metalik femura başı veya
- tek tek paketlenmiş metal femoral kalça stemi ile modüler bipolar baş yapısı kullanılmasını içerir.

DİKKAT: * Seramik üzeri seramik uygulamalarında kullanılan cihazların kullanımdan önce incelenmesi gereken ek prospektüsleri bulunmaktadır.

**** ABD ve Kanada'da seramik başlar metal linerlerle kullanım için onaylı değildir.**

KULLANIM AMACI

Corail AMT HA kaplı stemler, total ve parsiyel kalça artroplastisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Stemler yalnızca çimentosuz kullanım içindir.

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.

Parsiyel kalça artroplastisi (kalça hemiartroplastisi), femoral stemin yerine oturması ve desteklenmesi için iyi durumda doğal asetabulum ve yeterli femoral kemik dokusuna sahip hastaların hasarlı kalça ekleminin yerine takılarak hastanın hareket kabiliyetini artırmak ve ağrısını hafifletmek amacıyla yapılır.

ENDİKASYONLARI

Corail Kalça Sisteminin HA kaplı stemleri yalnızca çimentosuz kullanım içindir.

TOTAL KALÇA REPLASMANI

Total kalça replasmanı aşağıdaki koşullarda endikedir:

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

PARSİYEL KALÇA REPLASMANI (HEMİARTROPLASTİ)

Parsiyel kalça replasmanı aşağıdaki koşullarda endikedir:

1. Femur başı ve boynunda internal fiksasyonla uygun biçimde yerine oturtulup iyileştirilemeyen akut kırıklar.
2. Femur başı avasküler nekrozu.
3. Femur başı kırıklarının kaynamaması.

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

4. Yaşlı hastalarda bazı subkapital ve femur boynu kırıkları.
5. Asetabulum replasmanı gerektirmeyen, yalnızca femur başında dejeneratif artrit.
6. Yalnızca femur başı/boynu ve/veya proksimal femurda, kalça hemiartroplastisiyle uygun biçimde tedavi edilebilen patoloji.

KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda total veya parsiyel kalça replasmanı (hemiartroplasti) 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 implantları destekleyecek yeterli kemik dokusunun olmamasıyla kendini gösteren düşük kemik kalitesi (örneğin osteoporoz).
4. Charcot veya Paget hastalığı.
5. Kalça hemiartroplastisinde, asetabulumda görülen ve doğal asetabulumun parsiyel kalça protezi için uygun bir artiküler yüzey olarak kullanılmasını engelleyen patolojik durumlar; örneğin düzensizlik gösteren çarpık asetabuli, protrusio acetabuli (doğumsal kalça displazisi gibi) veya normal yerinde olmayan asetabuli.

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- HA Kaplı İmplantlar: HA kaplı implantlar çimentoyla implante edilmemelidir.
- Halen yerinde olan bir femoral stemin başını değiştirmek için metal-metal arayüz kullanılması gerekir.
- Farklı imalatçılardan veya protez sistemlerinden implantlar ve deneme komponentleri asla birlikte kullanılmamalıdır.
- DePuy femoral stemleri ile birlikte yalnızca DePuy modüler femur başlarını kullanın. Femur başının koniği, femoral steminin koniğine MUTLAKA uymalıdır. Corail Kalça Sisteminin tüm stemlerinin 12/14 Articul'eze Mini Koniği vardır ve 12/14 - 5°43' koniğe sahip tüm DePuy başlarıyla uyumludur. Uyumlu komponentlerin listesi için lütfen ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu'na bakın. DePuy başlarıyla birlikte yalnızca DePuy asetabular komponentlerini kullanın.
- Parsiyel Kalça Replasmanı (Hemiartroplasti) durumunda, Corail stemleri ile ilişkili olarak yalnızca aşağıdaki femoral komponentler kullanılmalıdır: Self-Centering Bipolar, Hasting Bipolar ve Modüler Cathcart Unipolar.
  Uyumlu femoral komponentlerin listesi için lütfen ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu'na bakın.
  DİKKAT: Hastings Bipolar başlar ABD'de kullanım için izinli değildir.
- Asetabular komponent taşıma yüzeyinin iç çapı, femur başı boyuna uygun olmalıdır. Kalça başı boyuna uymayan bir liner kullanılması (örneğin 22mm başla 28mm iç çaplı liner) daha fazla strese, hızlı yıpranmaya ve erken bozulmaya neden olur.
- DePuy asetabular linerlerle birlikte yalnızca DePuy asetabular shelleri kullanın. Asetabular shell ve asetabular liner boyları birbirine UYMALIDIR.
- Kalça protez komponentleri asla yeniden implante edilmemelidir. NOT: İmplantta gözle görülür bir hasar olmasa bile, implantta oluşmuş olabilecek mikroskobik pürüzler implantın başarısız olmasına neden olabilir.
- Deneme için daima deneme protezlerini kullanın. Deneme komponentleri karşılık gelen komponentlerle aynı konfigürasyonda ve boyda olmalıdır.
- DePuy tarafından üretilen tek kullanımlık cihazlar, tek hastada kullanıldıktan sonra sökme, temizleme veya yeniden sterilize etme gibi herhangi bir değişikliğe uğratılmamalıdır. Tek kullanımlık cihazları yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım cihazın performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.

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

- İmplantlarda herhangi bir şekilde değişiklik veya modifikasyon yapmayın.
- Hangi Corail AMT HA kaplı stemin kullanıma uygun olduğuna karar verilemeden önce hasta ağırlığı aralığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu stemler buna uygun olarak etiketlenmiştir.
- Femur kemik stoğunun kalitesi femoral stemin fiksasyonunun sağlanmasında kritik öneme sahiptir. Yeterli kullanılabilir kemik stoğu olmadığı takdirde, Corail AMT HA kaplı stem revizyon ameliyatı için kullanılmamalıdır. Yeterli kemik stoğunun bulunmadığı durumlarda Corail Revision HA kaplı stem kullanılması önerilir.
- Özellikle revizyon ameliyatlarında, femoral stemi yerine oturtmak ve desteklemek için kemik grefti ve diğer güçlendirme tekniklerini kullanmayı göz önünde bulundurun.

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya eş zamanlı olarak, etkilenmiş ekstremiteye ciddi yük binmesine ve dolayısıyla hastaya uygulanan kalça replasmanının başarısızlık riskinin artmasına neden olur:

1. Obezite veya hastanın fazla kiloya sahip olması.
2. El işçiliği.
3. Aktif sporlara katılım.
4. Yüksek seviyede hasta aktivitesi.
5. Düşme olasılığı.
6. Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı.
7. İlgili diğer engellilikler.

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya eş zamanlı olarak, kalça replasmanı implantlarının fiksasyonunu olumsuz etkiler:

1. Osteoporoz veya zayıf kemik stoğu.
2. İmplant için sağlam kemik desteğinin progresif olarak bozulmasına neden olan metabolik bozukluklar veya sistemik farmakolojik tedaviler (örneğin diabetes mellitus, steroid tedavileri, immünosüpresif tedaviler).
3. Genel veya lokal enfeksiyon geçmişi.
4. Fiksasyonun bozulmasına veya implantın yanlış konumlandırılmasına neden olan ciddi deformiteler.
5. Destek kemik yapılarındaki tümörler.
6. İmplant malzemelerine (örneğin kemik çimentosu, metal, polietilen) alerjik reaksiyonlar.
7. Total kalça replasmanında asetabular kap protezini destekleyecek kemik stoğunu azaltabilen doğumsal kalça displazisi.
8. İmplant korozyonuna veya implant aşınma debrisine doku reaksiyonları.
9. Diğer eklemlerdeki özürlülükler (dizler ve bilekler).

CERRAH, KALÇA REPLASMANININ EN İYİ TIBBİ SEÇENEK OLDUĞUNA KARAR VERİP CORAIL AMT HA KAPLI PROTEZİ YUKARIDAKİ DURUMLARDAN HERHANGİ BİRİNE SAHİP VEYA GENÇ VE AKTİF BİR HASTADA KULLANMAYA KARAR VERDİĞİNDE, CİHAZDA VE İMPLANT FİKSASYONU İÇİN KULLANILAN MALZEMELERİN GÜÇ SINIRLAMALARI VE BUNA BAĞLI OLARAK YUKARIDAKİ DURUMLARIN HERHANGİ BİRİNİN ÖNEMLİ ÖLÇÜDE AZALTILMASI VEYA TAMAMEN ORTADAN KALDIRILMASI GEREKLİLİĞİ KONUSUNDA HASTAYA BİLGİ VERİLMESİ ZORUNLUDUR.

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 ters etki riskini arttırır.

Aşırı fiziksel aktivite veya değiştirilen eklemi etkileyen bir travma implantta konum değişikliği, kırılma ve/veya aşınmaya yol açarak kalça replasmanının erken bozulmasına neden olabilir. Hasta, ağırlık ve aktivite düzeyleri gibi etkenlerin yıpranmayı ciddi ölçüde etkileyebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

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

KULLANIM BİLGİLERİ

Preoperatif

CERRAH, HASTAYA ÖZEL TÜM FİZİKSEL VE MENTAL SINIRLAMALAR İLE AMELİYAT VE PROTEZİN TÜM YÖNLERİNİ AMELİYATTAN ÖNCE HASTAYLA KONUŞMALIDIR. Görüşmede eklem replasmanının sınırlamaları ve olası sonuçlarıyla cerrahın özellikle hasta aktivitesi ve ağırlığına yönelik postoperatif talimatlarına uyulması gerekliliği de konuşulmalıdır.

Cerrahlar, protezin özel implantasyon tekniğine (preoperatif planlama ve cerrahi teknik) yeterince aşina olmadan herhangi bir 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 boyu küçük komponentlerin, operasyon sırasında uygun boyun/boyların seçilmesi için hazırda bulundurulması tavsiye edilir.

Komponentler implante edilmeye hazır olana kadar koruyucu kılıflarından çıkarılmamalıdır. Düşmeleri, sert bir yüzeye çarpmaları veya prosedür sırasında herhangi bir darbe almaları halinde komponentleri kullanmayın. Komponentteki hasar görünür olmayabilir ancak protezin erken bozulmasına neden olabilir. Femur başı implante edilmeden önce, femoral stemin erkek koniği kan, kemik parçacıkları ve diğer yabancı maddelerden arındırılmalıdır. Baş ile 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 ameliyatları gerçekleştirirken, eski protezi saran fibröz doku varsa tamamen çıkarılması zorunludur. Kalan fibröz dokular implant fiksasyonunu etkileyebilir. Uygun olmayan implant seçimi, yerleştirmesi veya konumlandırması, olağan dışı stres koşullarına ve bunun sonucunda implantın fonksiyonel ömrünün kısalmasına neden olabilir. Varus pozisyonunda yerleştirilen femoral stem, proksimal medial femoral kortekse binen stresi artırır ve implantın gevşemesine neden olabilir. Total kalça replasmanında asetabular komponentin anteversiyonunun artırılması, eklemde dengesizlik ve/veya çıkığa neden olabilir.

Cerrahi bölge kapatılmadan önce kemik parçacıklarından, ektopik kemiklerden vb. arındırılmalıdır. Metal/plastik veya seramik/plastik arayüzdeki yabancı parçacıklar aşırı aşınmaya neden olabilir. Hareket açıklığı; 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, bakım, aktivite kısıtlamaları ve ayrıca manyetik alan maruziyetine yönelik tüm talimat ve uyarılar kendisine yazılı olarak verilmelidir.

Kas fonksiyonları tamamen geri kazanılana dek iki koltuk değneğiyle ve daha sonra tek koltuk değneğiyle kısmi ağırlık taşıma sürdürülerek koltuk değneği kullanımı bırakıldığında ameliyat edilen uzvun üzerine artık fazla yük binmiyor olması sağlanmalıdır; bu 10 ila 12 hafta sürebilir.

Sürekli periyodik hasta takibi önerilir. İmplantın, özellikle implant fiksasyonunun ve UHMWPE taşıyıcı yüzeylerin durumuna bağlı olarak fonksiyonel kullanım ömrü bilinmediğinden, her kontrolde pelvisin A-P radyografları çekilmeli, daha önceki radyografларla karşılaştırılmalı ve hastanın klinik değerlendirmesine eklenmelidir. Radyolüsen alanlar, kemik resorpsiyonu veya implantın konumunda değişiklik gibi herhangi bir radyolojik değişiklik saptanırsa, bu değişiklikler statik veya progresif olup olmadıklarının belirlenmesi için yakından izlenmeli ve hasta uygun şekilde tedavi edilmelidir.

MRG GÜVENLİĞİ BİLGİSİ

Corail AMT HA kaplı stemler, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. Cihazlar, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme bakımından test edilmemiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

MR ortamında diğer pasif implantlarla ilişkili riskler değerlendirilmiş ve implant bölgesinde ya da implant bölgesi yakınında ısınma, yer değiştirme ve görüntü artefaktları gibi riskleri içerdikleri tespit edilmiştir.

TERS ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler, kalça artroplastisinde genellikle en sık karşılaşılan ters etkiler ve komplikasyonlardır:

Genel

1. Protez komponentlerinin konumunun değişmesi.
2. Protez komponentlerinin erken veya geç dönemde gevşemesi.
3. Femoral stemin metal yorgunluğuna bağlı olarak kırılması.
4. Polietilen komponentin yıpranması veya kırılması.
5. Erken veya geç enfeksiyon.
6. Periferal nöropatiler. Cerrahi travma nedeniyle ayrıca subklinik sinir hasarı oluşabilir.
7. Metal korozyonları, alerjik reaksiyonlar veya polietilen ya da metal aşınma debrisinin 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).
5. Geçici veya kalıcı sinir hasarı (örneğin femoral, obtüratör veya izole peroneal sinir).
6. Kalça ekleminin, implant boyu veya konfigürasyon seçimi, komponentlerin konumlandırılması ve/veya kas ve bağ dokularının gevşekliğinden dolayı sublüksasyonu veya çıkması.
7. İlgili ekstremitenin uzaması veya kısalması.

Erken Postoperatif

1. Ven 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 trokanterin yanlışlıkla güçsüzleşmesinden kaynaklanan trokanter avülsiyonu.
2. Bacak uzunluğundaki uyumsuzluk, femoral medializasyon ve/veya kas yetersizliği nedeniyle ipsilateral ve kontralateral diz ve bilek eklemlerindeki sorunların şiddetlenmesi.
3. Özellikle şiddetli osteoporoz, önceki ameliyatlardan kalan kemik kusurları, operasyon sırasındaki delme prosedürleri veya kemik resorpsiyonu kaynaklı zayıf kemik stoğu durumunda, travma veya aşırı yükleme nedeniyle femur veya asetabulumda kırık.
4. Fiksasyonun bozulmasına ve böylece implantın gevşemesine neden olabilen kemik resorpsiyonu.
5. Eklem çevresinde, eklemin hareketliliği ve hareket açıklığının azalmasına neden olabilecek kireçlenme veya kemikleşme.
6. Ameliyat sırasında ekstremitenin intraoperatif konumlandırmasına bağlı olarak ipsilateral dizde travmatik artroz.
7. Sublüksasyon veya çıkık.

Kalça replasmanında komplikasyon oluşumu ve şiddeti, genellikle revizyonlarda primer operasyonlara göre daha fazladır. Revizyon ameliyatlarında sık rastlanan sorunlardan bazıları şunlardır: insizyonun yerinin belirlenmesinde, ektopik kemik ve eski kemik çimentosunun çıkarılmasında, komponentlerin konumlandırılması ve fiksasyonunda ve/veya yeterli kemik desteği elde edilmesinde zorluk. Genel olarak revizyon prosedürlerinde ameliyat süresinin uzaması, kan kaybı ve enfeksiyon riski, akciğer embolisi ve yarada hematom söz konusu olabilir.

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

TEDARİK ŞEKLİ
Komponentler tek tek paketlenmiş halde STERİL olarak temin edilir. Tüm metal komponentler, dış ambalaj etiketinin üzerinde belirtildiği gibi radyasyon kullanılarak sterilize edilir. Komponenti, yalnızca doğru boyu belirledikten sonra kabul edilen aseptik teknikle ambalajından çıkarın.
AMBALAJ HASARLI VEYA AÇILMIŞSA VE ÜRÜNÜN STERİLLİĞİ ŞÜPHELİYSE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN ve YENİDEN KULLANMAYIN.
DİKKAT: HA kaplı stemler yeniden sterilize EDİLEMEZ. Steril ambalajın hasarlı olduğundan şüpheleniyorsanız bu komponentleri kullanmayın.
İmplantın eklenen ve yüz yüze gelen yüzeylerinin hasar görmesi olasılığı nedeniyle komponentler hastane tarafından yeniden sterilize edilemez. Açılmış ambalajlar için geri ödeme yapılmayacağından doğru boy belirlenmeden ambalaj açılmamalıdır.
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 AMT HA Kaplı stemler için 07/2002
İstediğiniz takdirde DePuy temsilcinizden daha fazla bilgi alabilirsiniz.

РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 STERILE R

Эта инструкция по применению предназначена для штифта Corail AMT размером 6
ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ CORAIL AMT С ГА (ГИДРОКСИАПАТИТОВЫМ) ПОКРЫТИЕМ
Штифты с гидроксиапатитовым покрытием изготовлены из титанового сплава.
ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
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. Эти двухкомпонентные ацетабулярные компоненты состоят из металлической вставки в сборке с вкладышем из ультравысокомолекулярного полиэтилена (УВМПЭ), керамики* или металла**. Бедренная головка и ацетабулярные компоненты предназначены для замены естественной суставной поверхности тазобедренного сустава.
ЧАСТИЧНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Частичная артропластика или гемиартропластика тазобедренного сустава с использованием частичного эндопротеза тазобедренного сустава включает:
- использование отдельно упакованных металлического тазобедренного штифта и модульной однополюсной металлической бедренной головки;
- или использование отдельно упакованных металлического тазобедренного штифта и модульной двухполюсной головки.

ВНИМАНИЕ! * Для изделий, которые используются для создания суставной поверхности типа керамика-керамика, имеется дополнительная полная информация по применению, с которой необходимо ознакомиться перед их использованием.
**** В США и Канаде керамические головки не разрешено использовать с металлическими вкладышами.**

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Штифты Corail AMT с гидроксиапатитовым покрытием предназначены для применения при тотальной и частичной артропластике тазобедренного сустава. Штифты предназначены только для применения без цемента.

Тотальная артропластика 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.

Частичная артропластика (гемиартропластика) тазобедренного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли путем замены поврежденного тазобедренного сустава у пациентов, у которых имеется подтверждение достаточной костной плотности вертлужной впадины и бедренной кости для установки и поддержки бедренного штифта.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Штифты с гидроксиапатитовым покрытием системы эндопротезирования тазобедренного сустава Corail показаны только для применения без цемента.

ТОТАЛЬНАЯ АРТРОПЛАСТИКА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Тотальная артропластика тазобедренного сустава показана 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. Острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости.
4. Несостоятельная предшествующая операция на тазобедренном суставе, включая реконструкцию сустава, внутрикостную фиксацию, артродез, неполную артропластику, артропластика с заменой суставной поверхности или полная артропластика тазобедренного сустава.
5. Некоторые варианты анкилоза.

ЧАСТИЧНАЯ АРТРОПЛАСТИКА (ГЕМИАРТРОПЛАСТИКА) ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Частичная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях:

1. Острый перелом головки или шейки бедренной кости, где внутрикостная фиксация не может обеспечить надлежащее сближение отломков или лечение.
2. Бессосудистый некроз головки бедренной кости.
3. Несращение перелома шейки бедра.
4. Некоторые высокие подголовчатые и шеечные переломы бедренной кости у пожилых.
5. Дегенеративный артрит, поражающий только головку бедренной кости, где вертлужная впадина не требует протезирования.
6. Патологические состояния, поражающие только головку/шейку бедренной кости и/или проксимальную часть бедренной кости, которые можно с успехом лечить путем гемиартропластики тазобедренного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие условия являются противопоказаниями для тотальной или частичной (гемиартропластики) артропластики тазобедренного сустава:

1. Активная местная или системная инфекция.
2. Мышечная гипотрофия, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной.

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

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. Для гемиартропластики тазобедренного сустава: любое патологическое состояние вертлужной впадины, такое как деформация вертлужной впадины с неровностями (например, в результате врожденной дисплазии тазобедренного сустава), protrusio acetabuli (артрокатадиз) или смещение вертлужной впадины, которые препятствуют использованию естественной вертлужной впадины в качестве подходящей суставной поверхности для неполного протеза тазобедренного сустава.

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., врачу следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с тяжелым сахарным диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантаты с гидроксиапатитовым покрытием: Имплантаты с гидроксиапатитовым покрытием следует имплантировать без цемента.
- При замене головки на имплантированном бедренном штифте важно использовать соединение металл-металл.
- Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от различных производителей или из различных систем имплантации.
- С бедренными штифтами DePuy используйте только модульные бедренные головки DePuy. Конус бедренной головки ДОЛЖЕН соответствовать конусу бедренного штифта. Все штифты системы эндопротезирования тазобедренного сустава Corail имеют конус Articul'eze Mini 12/14 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.
- В случае частичной артропластики (гемиартропластики) тазобедренного сустава в сочетании со штифтами Corail следует использовать только следующие феморальные компоненты: самоцентрирующийся двухполюсный, двухполюсный Hasting и модульный однополюсный Cathcart.

  Перечень совместимых феморальных компонентов см. в руководстве по хирургическим методикам.

  ВНИМАНИЕ! Двухполюсные головки Hastings не разрешены для применения в США.
- 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.
- Компоненты протеза тазобедренного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным. ПРИМЕЧАНИЕ: имплантат может содержать микродефекты, которые могут привести к несостоятельности протеза.
- Пробные протезы используйте только с целью апробации. Пробники должны иметь конфигурацию и размер, соответствующий компонентам для постоянной имплантации.
- Разработка изделий для однократного применения, произведенных DePuy, не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации,

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

проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение одноразовых изделий не допускается. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

- Нельзя никоим образом изменять или модифицировать имплантаты.
- Прежде чем выбирать подходящий штифт Corail AMT с гидроксиапатитовым покрытием необходимо учесть весовой диапазон пациента. Эти штифты имеют соответствующую маркировку.
- Качество костного вещества бедренной кости является критическим показателем для обеспечения фиксации бедренного штифта. Штифт Corail AMT с гидроксиапатитовым покрытием не следует использовать в ревизионных операциях при недостаточном количестве костного вещества. При недостатке костного вещества рекомендуется использовать ревизионный штифт Corail с гидроксиапатитовым покрытием.
- Для обеспечения посадки и поддержки бедренного штифта, особенно при выполнении ревизионных операций, следует рассмотреть возможность применения костной пластики и других укрепляющих методик.

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску несостоятельности протеза тазобедренного сустава.

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Частые падения.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие соответствующие нарушения.

Следующие состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию протеза тазобедренного сустава:

1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или использование системных лекарственных препаратов, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммунодепрессивные препараты и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые приводят к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костных 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 полном эндопротезировании тазобедренного сустава.
8. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
9. Нарушение функции других суставов (т. е. коленных или голеностопных).

ЕСЛИ ХИРУРГ ОПРЕДЕЛЯЕТ, ЧТО АРТРОПЛАСТИКА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЯВЛЯЕТСЯ ЛУЧШЕЙ ДОСТУПНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ВОЗМОЖНОСТЬЮ И РЕШАЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРОТЕЗ CORAIL AMT С ГИДРОКСИАПАТИТОВЫМ ПОКРЫТИЕМ У ПАЦИЕНТА, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ЛЮБОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СОСТОЯНИЙ ИЛИ КОТОРЫЙ ПРОСТО МОЛОД И АКТИВЕН, ТО ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЕЩЕН О НАГРУЗОЧНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ФИКСАЦИИ, И ПРОИСТЕКАЮЩЕЙ ОТСЮДА НЕОБХОДИМОСТИ В СУЩЕСТВЕННОМ УМЕНЬШЕНИИ ИЛИ УСТРАНЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ УСЛОВИЙ.

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

Операция и послеоперационный период больных должны вестись с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и 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. Следует информировать пациента, что такие факторы, как вес и уровень активности могут в значительной степени повлиять на износ компонентов.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ДО ОПЕРАЦИИ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ, И ВСЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОПЕРАЦИИ И ПРОТЕЗА. Следует обсудить 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 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 того, что был определен перед операцией, чтобы обеспечить интраоперационный выбор подходящего размера(ов).

Защитные покрытия следует сохранить до того момента, когда компоненты будут готовы к имплантации. Не использовать какие-либо компоненты, если они упали, ударились о твердую поверхность или были видоизменены во время процедуры. Даже внешне незаметное повреждение компонентов может стать причиной преждевременной несостоятельности протеза. Перед имплантацией бедренной головки необходимо убедиться в том, что вставной конус на бедренном штифте не содержит следов крови, костных обломков или других посторонних веществ. Инородные материалы между головкой и конусом бедренного штифта могут препятствовать правильной посадке головки на штифт. Это может сказаться на функционировании бедренной головки или механизма фиксации бедренной головки и штифта. При выполнении ревизионных операций настоятельно рекомендуется полностью устранять фиброзную ткань, покрывающую несостоятельный протез. Остаточная фиброзная ткань может препятствовать фиксации имплантата. Неправильный выбор, установка или ориентация имплантатов может привести к нестандартным нагрузкам и к последующему укорочению функциональной долговечности имплантата. Учтите, что варусная установка бедренного 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.

До закрытия место операции должно быть тщательно очищено от костных отломков, эктопических костных тканей и др. 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.

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

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 всех ограничений его активности, а также воздействия магнитного поля.

Для частичного уменьшения нагрузки на нижние конечности следует использовать два костыля, а позднее один, до полного восстановления мышечной функции, чтобы без костылей оперированная конечность не испытывала перегрузку. Обычно это занимает 10-12 недель.

Рекомендуется проводить длительное регулярное наблюдение за пациентом. Ввиду того, что функциональная долговечность имплантата неизвестна, в особенности в отношении сохранности фиксации имплантата и рабочих поверхностей из УВМПЭ, при каждом контрольном визите следует делать рентгенографию таза во фронтальной проекции, сопоставляя снимки с предыдущими рентгенограммами с учетом клинической оценки 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.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР МРТ

Испытание штифтов Corail AMT с гидроксиапатитовым покрытием на безопасность и совместимость при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не проводилось. Нагревание и 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 или рядом с местом установки имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при артропластике тазобедренного сустава.

Общая информация

1. Изменение положения компонентов протеза.
2. Раннее или позднее расшатывание компонентов протеза.
3. Усталостный перелом бедренного штифта.
4. Износ или перелом полиэтиленового компонента.
5. Ранняя или поздняя инфекция.
6. Периферическая нейропатия. Бессимптомное повреждение нерва может также быть результатом операционной травмы.
7. Тканевые реакции, остеолизис и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергической реакцией, накоплением продуктов износа полиэтилена или металла, а также отделением частиц цемента.

Во время операции

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).

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

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 послеоперационные

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 послеоперационные

1. Отрыв вертела от чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки на ногу или случайного интраоперационного его повреждения.
2. Ухудшения 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, интраоперационного расширения костномозговой полости 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.
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 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.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Компоненты имеют индивидуальную упаковку и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Все металлические компоненты прошли лучевую стерилизацию, что указано на этикетке внешней упаковки. Снятие упаковки с соблюдением утвержденных методов асептики должно производиться только после уточнения правильности размера.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО И ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ ИМЕЕТ ДЕФЕКТЫ И ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ВНИМАНИЕ! Штифты с гидроксиапатитовым покрытием НЕЛЬЗЯ подвергать повторной стерилизации. Не используйте эти компоненты, если стерильная упаковка оказалась поврежденной.

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.

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

ЛЮБЫЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ НЕОБХОДИМО ИЗОЛИРОВАТЬ. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ СЛЕДУЙТЕ МЕСТНЫМ ПРОЦЕДУРАМ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ НЕСУТ МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ.

Первичная маркировка CE: июль 2002 г. для штифтов CORAIL AMT с гидроксиапатитовым покрытием

За дополнительной информацией обращайтесь к представителям компании DePuy.

ČESKY NÁVOD K POUŽITÍ

(2) STERILE R

Tento IFU platí pro dřík Corail AMT velikosti 6

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS KOMPONENTY CORAIL AMT S POVLAKEM z HA (HYDROXYAPATITU)

Dříky Corail AMT s povlakem z HA jsou vyrobeny ze slitiny titanu.

TOTÁLNÍ NÁHRADA KYČELNÍHO KLOUBU

Totální náhrada kyčelního kloubu zahrnuje zvlášť balený kovový femorální kyčelní dřík, modulární kovovou nebo keramickou femorální hlavici a buď jednodílnou, nebo kovem vyztuženou dvoudílnou acetabulární komponentu. Tyto dvoudílné acetabulární komponenty se skládají z kovového pouzdra, které obsahuje vložku buď z vysokomolekulárního polyethylenu (Ultra High Molecular Weight Polyethylene – UHMWPE), nebo z keramiky* či kovu.** Femorální hlavice a acetabulární komponenta jsou určeny k náhradě přirozeného kloubního povrchu kyčelního kloubu.

ČÁSTEČNÁ NÁHRADA KYČELNÍHO KLOUBU

Částečná náhrada kyčelního kloubu neboli hemiartroplastika kyčle za použití částečné kyčelní protézy zahrnuje:

- použití individuálně baleného kovového femorálního dříku a modulární unipolární kovové femorální hlavice;
- nebo použití individuálně baleného kovového femorálního dříku a modulární bipolární konstrukce hlavice.

UPOZORNĚNÍ: * Prostředky používané u aplikací keramika-na-keramiku mají další úplnou preskripční informaci, kterou je nutné před použitím přečíst.

**** V USA a Kanadě nejsou keramické hlavice schváleny pro použití s kovovými vložkami.**

ÚČEL POUŽITÍ

Dříky Corail AMT s povlakem HA jsou indikovány k použití při totální a částečné artroplastice kyčle. Dříky jsou určeny pouze pro necementované použití.

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.

Částečná náhrada kyčelního kloubu (hemiartroplastika kyčle) je určena ke zlepšení pohyblivosti pacienta a k redukci bolesti nahrazením poškozených artikulačních ploch kyčelního kloubu u pacientů, u nichž jsou známky dostačující přirozené tkáně acetabula dostatek kostní tkáně femuru k usazení a fixaci femorálního dříku.

INDIKACE

Dříky s hydroxyapatitem kyčelního systému Corail jsou indikovány pouze pro necementované použití.

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

TOTÁLNÍ NÁHRADA KYČELNÍHO KLOUBU

Totální náhrada kyčelního kloubu je indikována pro následující stavy:

1. Značně bolestivá a/nebo invalidizující artróza, posttraumatická artróza, revmatoidní artritida nebo vrozená dysplazie kyčelního kloubu.
2. Avaskulární nekróza hlavice femuru.
3. Akutní traumatická zlomenina hlavice nebo krčku femuru.
4. Selhání předchozí operace kyčle včetně kloubní rekonstrukce, vnitřní fixace, artrodézy, hemiartroplastiky, povrch nahrazující artroplastiky nebo totální kyčelní náhrady.
5. Některé případy ankylózy.

ČÁSTEČNÁ NÁHRADA KYČELNÍHO KLOUBU (HEMIARTROPLASTIKA)

Částečná náhrada kyčelního kloubu je indikována pro následující stavy:

1. Akutní zlomenina hlavice femuru nebo krčku, které nemohou být patřičným způsobem reponovány a stabilizovány pomocí vnitřní fixace.
2. Avaskulární nekróza hlavice femuru.
3. Pakloub po zlomeninách krčku femuru.
4. Některé vysoké zlomeniny subkapitální a zlomeniny krčku femuru u starších pacientů.
5. Degenerativní osteoartróza postihující výhradně hlavici femuru, kdy není nutná náhrada acetabula.
6. Patologické stavy postihující pouze hlavici femuru/krček a/nebo proximální femur, které je možné řešit hemiartroplastikou kyčle.

KONTRAINDIKACE

Následující kontraindikace jsou kontraindikacemi úplné nebo částečné kyčelní náhrady (hemiartroplastiky):

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, jaká je u osteoporózy, při níž by dle názoru chirurga mohlo dojít k významné migraci protézy nebo zvýšenému riziku vzniku periprotetické zlomeniny diafýzy femuru anebo k nedostatečné kostní opoře pro implantát(y).
4. Charcotova nebo Pagetova choroba.
5. Pro hemiartroplastiku jakýkoli patologický stav acetabula, jako je zdeformované acetabulum s nepravidelnostmi (např. v důsledku vrozené dysplazie kyčle), protruze acetabula (arthrokatadysis) nebo migrující acetabulum, u nichž by nebylo možné využít původní acetabulum jako vhodný kloubní povrch pro částečnou kyčelní náhradu.

POZNÁMKA: Diabetes mellitus není v současné době považován za kontraindikaci. Nicméně z důvodu zvýšeného rizika komplikací, jako je např. infekce, zpomalené hojení rány atd., musí lékař důkladně zvážit vhodnost kyčelní náhrady u pacienta s těžkým diabetem.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Implantáty s hydroxyapatitem: Implantáty s hydroxyapatitem nelze implantovat s cementem.
- Při výměně hlavice na femorálním dříku, který zůstává na místě, je důležité používat rozhraní kov-kov.
- Implantáty a zkušební komponenty od různých výrobců by nikdy neměly být používány současně.
- Používejte pouze modulární femorální hlavice DePuy s DePuy femorálními dříky. Kužel ve femorální hlavici MUSÍ odpovídat kuželovému zakončení femorálního dříku. Všechny dříky kyčelního systému Corail mají minikónusy 12/14 Articul'eze a jsou kompatibilní se všemi hlavicemi DePuy s kónusy 12/14 - 5°43'. Seznam kompatibilních komponent viz návod pro příslušné chirurgické techniky. S hlavicemi DePuy používejte pouze acetabulární komponenty DePuy.

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

- V případě částečné náhrady kyčelního kloubu (hemiartroplastiky) se s dříky Corail smí používat pouze následující femorální komponenty: samocentrující bipolární, bipolární Hasting a modulární unipolární Cathcart.
  Seznam kompatibilních femorálních komponent viz návod pro příslušné chirurgické techniky.
  UPOZORNĚNÍ: Bipolární hlavice Hasting nejsou schváleny k použití v USA.
- Vnitřní průměr vložky acetabulární komponenty musí odpovídat velikosti femorální hlavice. Použití vložky s rozměrově neodpovídající velikostí hlavice (např. vložky s vnitřním průměrem 28 mm u 22 mm hlavice) bude mít za následek vyšší zatížení, rychlé opotřebení a předčasné selhání implantátu.
- Používejte pouze acetabulární pouzdra DePuy s acetabulárními vložkami značky DePuy. Velikosti acetabulárního pláště a acetabulární vložky MUSÍ být shodné.
- Komponenty kyčelní náhrady by neměly být nikdy znovu implantovány, i když se implantát může zdát nepoškozený. POZNÁMKA: U implantátu by mohlo dojít ke vzniku mikroskopických poškození, která by mohla způsobit jeho následné selhání.
- Zkušební protézu používejte vždy pro zkušební účely. Zkušební komponenty musí mít stejnou konfiguraci a velikost jako odpovídající komponenty.
- Prostředky k jednomu použití vyrobené společností DePuy se nesmí po použití u jednoho pacienta žádným způsobem upravovat ani nejsou odolné proti jakékoli formě úpravy, jako je demontáž, čištění nebo resterilizace. Prostředky na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití existuje riziko porušení funkčnosti prostředku a snížení bezpečnosti pacienta.
- Implantáty žádným způsobem neměňte ani neupravujte.
- Při výběru vhodného dříku Corail AMT HA pro pacienta je nutno vzít v úvahu hmotnostní rozmezí pacienta. Tyto dříky jsou příslušným způsobem označeny.
- Kvalitní kostní materiál femuru je zásadní pro zajištění fixace femorálního dříku. Dřík Corail AMT HA se nesmí používat k revizní operaci, pokud není k dispozici dostatečná kostní hmota. Pokud není k dispozici dostatek kostní hmoty, doporučuje se použití dříku Corail s povlakem HA, určeného pro revizní operace.
- Pro usazení a oporu femorálního dříku zvažte použití kostního štěpu a jiných podpůrných technik, zejména při revizních operacích.

Následující stavy mají jednotlivě nebo společně tendenci vystavovat postiženou končetinu nadměrnému zatěžování, a tím pacienta ohrožují zvýšeným rizikem selhání 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. Jiné handicapy v daných případech.

Následující stavy mají jednotlivě nebo společně tendenci negativně ovlivňovat fixaci kyčelních náhrad:

1. Zjištěná osteoporóza nebo nízká kvalita kostní hmoty.
2. Metabolické poruchy nebo systémová farmakoterapie s následným progresivním zhoršováním implantátu ze strany solidní kosti (např. diabetes mellitus, léčba kortikosteroidy, imunosupresivní terapie, 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 dysplázie kyčle, která může snížit kostní hmotu, která je k dispozici pro podporu protézy acetabulární jamky u úplné náhrady kyčelního kloubu.

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

8. Tkáňové reakce na korozi implantátu nebo na částice vzniklé jeho opotřebením.
9. Postižení jiných kloubů (tzn. kolen nebo kotníků).

JAKMILE CHIRURG STANOVÍ, ŽE KYČELNÍ NÁHRADA JE NEJLEPŠÍ DOSTUPNOU LÉČEBNOU MOŽNOSTÍ, A ROZHODNE SE POUŽÍT TUTO NÁHRADU CORAIL AMT S POVLAKEM HA U PACIENTA, KTERÝ JE POSTIŽEN JAKÝMKOLI Z VÝŠE UVEDENÝCH STAVŮ NEBO KTERÝ JE JEDNODUŠE MLADÝ A AKTIVNÍ, JE BEZPODMÍNEČNĚ NUTNÉ PACIENTA INSTRUOVAT O OMEZENÉ PEVNOSTI MATERIÁLŮ POUŽITÝCH K VÝROBĚ IMPLANTÁTU A PRO JEHO FIXACI A Z TOHO PLYNOUCÍ POTŘEBĚ VÝZNAMNÉHO SNÍŽENÍ NEBO ELIMINACE JAKÉHOKOLI Z VÝŠE UVEDENÝCH STAVŮ.

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 a/nebo zvýšit riziko nežádoucích reakcí včetně selhání implantátu nebo jeho fixace.

Nadměrná fyzická aktivita nebo trauma operovaného kloubu mohou přispět k předčasnému selhání kloubní náhrady tím, že způsobí změnu polohy, periprotetickou zlomeninu anebo opotřebování implantátu. Pacient má být informován o tom, že faktory, jako je tělesná hmotnost nebo stupeň fyzické aktivity, mohou významným způsobem ovlivnit opotřebování implantátu.

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 IMPLANTÁTU. 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.

Chirurgové by neměli začínat s klinickým použitím jakékoli kyčelní náhrady před tím, než se sami dostatečně seznámí s její specifickou implantační technikou (předoperační plánování a chirurgické techniky). Brožury a video s chirurgickými technikami jsou dostupné u společnosti DePuy.

V průběhu 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 peroperačnímu výběru vhodné komponenty.

Ochranné obaly musí být ponechány, dokud nejsou komponenty připraveny k implantaci. Komponenty nepoužívejte, pokud upadly nebo narazily na tvrdý povrch nebo pokud byly během operace vystaveny jakémukoli nárazu. Poškození komponenty nemusí být viditelné, ale mohlo by způsobit její předčasné selhání. Před implantací femorální hlavice nesmí kužel femorálního dříku obsahovat krev, kousky kosti či jiný cizorodý materiál. Cizorodý materiál mezi hlavicí a kuželem femorálního 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 může interferovat s fixací implantátu. Nesprávný výběr, usazení nebo poloha implantátu mohou vyústit v neobvyklé stresové podmínky a následné snížení funkční životnosti implantátu. Všimněte si toho, že při varózním postavení femorálního dříku se zvyšuje zátěž na proximální mediální femorální kortex, což může vést k uvolnění implantátu. Zvětšení anteverze acetabulární komponenty při totální kyčelní náhradě může vyústit v nestabilitu anebo dislokaci kloubu.

Operační pole je třeba před uzavřením pečlivě očistit od kostních úlomků, ektopické kosti atd. Cizorodé částice mohou způsobit nadměrné opotřebení kovových/plastových nebo keramických/plastových rozhraní. Rozsah pohybu by měl být důsledně zkontrolován s ohledem na nesprávné spojení, nestabilitu nebo narážení (impingement) a upraven v případě, že je to nutné.

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

Po operaci

Je extrémně důležité, aby pacient přesně dodržoval instrukce a upozornění chirurga. V pooperační péči se musí použít osvědčené postupy.

Pacient by měl být propuštěn z nemocnice s kompletními písemnými pokyny a varováními týkajícími se cvičení a léčby a veškerých omezení jeho/jejích aktivit a také expozice magnetickým polím.

Částečné odlehčení dvěmi berlemi a později jednou berlí by mělo pokračovat, dokud není svalová funkce dostatečně obnovena tak, aby operovaná končetina nebyla dále přetěžována po odložení berlí; to muže trvat 10 až 12 týdnů.

Doporučují se kontinuální a pravidelné kontroly pacienta. Vzhledem k tomu, že není známa délka funkční životnosti implantátu, zejména s ohledem na trvání fixace implantátu a výdrž polyetylénových 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 zaznamenány jakékoli radiografické změny, jako je radiografické projasnění, resorpce kosti nebo jiné změny týkající se pozice implantátu, je nutno tyto změny důsledně sledovat, aby se zjistilo, jsou-li statické nebo progresivní a zda je pacient léčen adekvátním způsobem.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

U dříků Corail AMT s povlakem HA nebyla testována bezpečnost a kompatibilita s prostředím magnetické rezonance. U prostředků nebylo testováno zahřívání ani posun v prostředí magnetické rezonance. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést ke zdravotní újmě pacienta.

Rizika spojená s jinými pasivními implantáty v prostředí magnetické rezonance byla hodnocena a je známo, že zahrnují zahřívání, posun a artefakty na snímku v místě nebo v okolí místa implantace.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A KOMPLIKACE

Níže jsou uvedeny obecně nejčastější nežádoucí příhody a komplikace spojené s kyčelní artroplastikou:

Obecné

1. Změna polohy komponent protézy.
2. Časné nebo pozdní uvolnění protetických komponent.
3. Únavová zlomenina femorálního dříku.
4. Opotřebení nebo zlomenina polyetylenové komponenty.
5. Časná nebo pozdní infekce.
6. Periferní neuropatie. Subklinické poškození nervu se může objevit jako následek operačního traumatu.
7. Tkáňové reakce, osteolýza anebo uvolnění implantátu způsobené korozí kovu, alergické reakce nebo akumulace polyetylénové nebo kovové drtě nebo uvolnění cementových částic.

Peroperační

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).
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 anebo laxnosti svalové a fibrózní tkáně.
7. Prodloužení nebo zkrácení postižené končetiny.

Časné pooperační

1. Kardiovaskulární poruchy včetně žilní trombózy, plicní embolizace a infarktu myokardu.
2. Hematom anebo prodloužené hojení rány.
3. Pneumonie anebo atelektáza.
4. Subluxace nebo dislokace.

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

Pozdní pooperační

1. Odtržení trochanteru z 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 a/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 předchozí operací, peroperačním předvrtávání anebo 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 kolena vzniklá sekundárně následkem peroperačního polohování končetiny během operace.
7. Subluxace nebo dislokace.

Incidence a závažnost komplikací u kyčelní náhrady jsou vyšší u revizních operací ve srovnání s operacemi primárními. 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. Všeobecně platí, že u revizních operací je možné očekávat prodloužení operačního času, krevní ztráty a riziko infekce, plicní embolie a hematom v ráně.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Komponenty jsou baleny jednotlivě a jsou dodávány STERILNÍ. Všechny kovové komponenty jsou sterilizovány ozářením, jak je uvedeno na štítku na zevním obalu. Komponenty vytahujte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po určení správné velikosti.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ a NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZENÝ NEBO ROZBITÝ A MŮŽE-LI BÝT NARUŠENA STERILITA.

UPOZORNĚNÍ: Dříky s hydroxyapatitem NEMOHOU být resterilizovány. Tyto komponenty nepoužívejte, pokud se sterilní obal zdá být poškozen.

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. ZPRACOVÁNÍ ODPADŮ MUSÍ VYHOVOVAT POŽADAVKŮM MÍSTNÍCH PŘEDPISŮ. ODPOVĚDNOST ZA PREVENCI VEŠKERÝCH RIZIK KONTAMINACE NESE ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL.

Primární značka CE: 07/2002 pro dříky CORAIL AMT s povlakem z HA

Další informace Vám poskytne zástupce společnosti DePuy na vyžádání.

繁體中文 使用說明

② STERILE R

此 IFU 不適用於 Corail AMT 骨柄大小 6

警告: 美國聯邦法律規定只能由醫師銷售或按醫囑銷售本器材。

CORAIL AMT HA (磷石灰) 塗層裝置說明

Corail AMT HA 塗層骨柄以鈦合金製成。

全人工髖關節植入物

全人工髖關節植入物手術使用了個別包裝的金屬髖關節股骨柄、金屬或陶瓷股骨頭模組，和一件式或金屬襯底的兩件式髖臼組件。這些兩件式的髖臼組件含有一個金屬外殼，而該外殼則與超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)、陶瓷*或金屬**襯墊組裝在一起。股骨頭和髖臼組件的作用是替換髖關節的天然關節表面。

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

部分髖關節植入物

使用部分髖關節植入物的部分髖關節置換術或半人工髖關節成形術包含:

- 使用個別包裝的金屬髖關節股骨柄和模組單極金屬股骨頭
- 或是，使用個別包裝的金屬髖關節股骨柄和模組雙極金屬頭結構體。

警告: ＊ 用於陶瓷與陶瓷對接應用中的器材包含其他完整的使用指示，必須在使用器材之前詳加研讀。

＊＊ 在美國與加拿大，尚未核准將陶瓷頭與金屬襯墊配合使用。

指定用途

Corail AMT HA 塗層骨柄適用於全人工髖關節成形術和部分人工髖關節成形術。骨柄僅適用於不使用骨水泥的情況。

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。

如果病患體內仍具有良好的天然髖臼與充足的股骨頭來安放並支撐組件，可以藉由在**部分人工髖關節成形術（半人工髖關節成形術）**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。

適應症

Corail 全髖關節系統的 HA 塗層股骨柄僅可用於不使用骨水泥的情況中。

全人工髖關節置換術

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. 股骨頭或頸部急性創傷性骨折。
4. 先前髖關節手術失敗，包括關節重建、內固定、關節固定術、半關節成形術、表面置換成形術或全人工髖關節置換術。
5. 某些關節僵硬情形。

部分髖關節置換術 (半人工髖關節成形術)

部分人工髖關節置換術適用於以下情況:

1. 無法利用固定裝置妥善降低風險和進行治療的股骨頭或頸部急性創傷性骨折。
2. 股骨頭缺血性壞死。
3. 股骨頸骨折未癒合。
4. 特定高下開放性及股骨頸骨折好發於年長病患。
5. 只與股骨頭有關的退化性關節炎，其中不需要置換髖臼。
6. 只與股骨頭/頸及/或近端股骨突起有關的病變，可使用半人工髖關節成形術適當治療。

禁忌症

存在以下情況時，禁止進行全人工或部分人工髖關節置換術 (半關節成形術):

1. 目前患有局部或全身性感染。
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，且醫師認為此情況可能造成植入物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 疾病或 Paget 疾病。
5. 對半人工髖關節置換術而言，髖臼有任何病理情況存在時禁止使用，例如髖臼不規則性歪斜 (如先天性髖關節發育不全症)、髖臼凸出 (arthrokatadysis) 或髖臼移行等不適合使用天然髖臼作為半人工關節面置換系統之合適關節面情形。

備註: 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。

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

警告與預防措施

- HA 塗層植入物: HA 塗層植入物不可與骨水泥一起植入。
- 當更換仍在原位之股骨柄上的股骨頭時，務必要使用金屬與金屬接合面。
- 不得同時使用屬於不同製造商或植入物系統的植入物與試用組件。
- DePuy 股骨頭模組僅可與 DePuy 股骨柄配合使用。股骨頭的錐度必須符合股骨柄的錐度大小。Corail 髖關節系統的所有股骨柄都有一個 12/14 的 Articul'eze 迷你錐度，並且可與所有錐度為 12/14 - 5°43' 的 DePuy 股骨頭配合使用。請參考手術技術指南，以取得相容組件的清單。DePuy 髖臼組件僅可搭配 DePuy 股骨頭使用。
- 在進行部分髖關節置換術 (半人工髖關節置換術) 時，則只會將下列股骨組與 Corail 股骨柄搭配使用: 自動對中雙極、Hasting 雙極和模組 Cathcart 單極。
  請參考手術技術指南，以取得相容組件的清單。
  警告: Hastings 單極頭不允許在美國境內使用。
- 髖臼組件承重表面的內直徑必須與股骨頭的大小相符。若使用與髖關節頭大小不相符的襯墊 (如內直徑為 28 mm 的襯墊與 22 mm 的股骨頭配合使用時)，將導致壓力過大、磨損加速與提前失效。
- DePuy 髖臼外殼僅可搭配 DePuy 髖臼襯墊使用。髖臼外殼和髖臼襯墊的大小「必須」相符。
- 切勿重複植入髖關節植入物元件。因為即使植入物看起來毫無損傷，備註: 也可能已出現會導致失效的小缺陷。
- 試用植入物只能用於試驗用途。試用組件必須與相應組件有相同的結構與尺寸。
- 不可對 DePuy 生產的單次使用器材進行任何形式的改動，例如，在病患單次使用之後，進行拆解、清潔或重新滅菌。請勿重複使用單次使用的裝置。重複使用可能會損害器械效能並危及病患安全。
- 不得對植入物進行任何形式的改裝或調整。
- 選取適用的 Corail AMT HA 塗層的骨柄之前，應考量病患體重範圍。這些骨柄已經據以加註標籤。
- 股骨骨存量的品質對於確保股骨柄的固定效果至關重要。Corail AMT HA 塗層股骨柄不得用於重建手術中，除非有足夠可用的骨存量。如果沒有足夠的骨存量，建議您使用 Corail Revision HA 塗層骨柄。
- 需考慮骨骼移植與其他加固技術 (尤其是在進行修補手術時)，以安放並支撐股骨柄。

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，從而使髖關節置換術失敗的風險大幅增加:

1. 病患肥胖或體重過重。
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。

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負面影響:

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杯植入物的骨存量。
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

當外科醫生認為髖關節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 CORAIL AMT HA 塗層植入物時，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慮所有現有狀況。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。應告知病患可能顯著影響磨損的因素，例如體重、活動強度等。

使用資訊

術前

在進行手術之前，醫師應當與病患討論所有特定的身體與心理上的限制，以及手術與植入物各方面的資訊。討論內容應該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。
醫師必須完全熟悉髖關節植入物的植入技術之後，才能臨床使用這些植入物（術前規劃以及手術技術）。手術技術手冊與視聽材料可以向 DePuy 索取。

手術中

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。
在植入準備就緒之前，請勿取下保護套。請勿使用任何曾經在手術中掉落、與堅硬表面撞擊，或受到撞擊的組件。組件的損傷可能難以察覺，但可能造成植入物提前失效。在植入股骨頭之前，應該清除股骨柄凸形錐體上的任何血液、骨碎片或其他異物。頭與股骨柄錐體之間的異物可能會妨礙頭在柄上的恰當安放。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，必須完全清除所有包裹失效植入物的纖維薄膜。殘留的纖維薄膜可能會妨礙植入物的固定。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。在人工全髖關節置換術中，若增加髖臼組件的前傾，可能導致關節不穩定和/或脫位。
在手術結束之前，應當仔細清除手術部位的骨頭碎片、異位骨等。位於金屬/塑膠或陶瓷/塑膠的接面的異物顆粒可能造成過度的磨損。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是極為重要的。術後照護應遵照規定來執行。
在病患出院之前，必須提供他們有關運動、照護與全部的活動限制，以及暴露在磁場時應注意事項的書面說明與警告。
以兩支枴杖 (稍後用一支) 支撐部分重量，在肌肉功能恢復到不用枴杖後，手術肢體不會負擔過重之前，必須繼續如此執行。這大概需要 10 到 12 週。
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，應在每次追蹤時進行骨盆的 A-P 放射線攝影，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。

磁振造影安全資訊

尚未對 Corail AMT HA 塗層骨柄在磁振 (MR) 環境中的安全性與相容性進行測試。這些器材尚未在 MR 環境中進行加熱或移動測試。掃描植入本器材的病患可能導致病患受到傷害。
其他被動式植入物在磁振（MR）環境中的相關風險已被評估，已知包括發熱、移位及植入部位或植入部位附近的圖像偽影。

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:

一般說明

1. 植入物組件移位。
2. 植入物組件早期或晚期鬆動。

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

3. 股骨柄疲勞性斷裂。
4. 聚乙烯組件的疲勞或骨折。
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物鬆脫、過敏或聚乙烯、磨耗產生之金屬碎屑或脫落的水泥顆粒等等的累積。

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 (例如腸骨、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。

術後早期階段

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。

術後晚期階段

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，導致股骨或髖臼骨折，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. 骨吸收 (可能會導致固定效果減弱，最終致使植入物鬆動)。
5. 關節旁鈣化或骨化，可能對關節活動和移動範圍造成阻礙。
6. 手術中，因肢體放置位置而導致同側膝關節繼發性創傷性關節病。
7. 半脫位或脫位。

通常在髖關節置換術中併發症的發生機率與嚴重性，在重建手術的機率會比在初次手術還高。重建手術中常見的問題可能包括在定位切口、清除異位骨和舊骨水泥、定位組件與固定和/或獲得足夠骨支撐等方面的難度。一般而言，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。

供貨方式

組件係個別包裝，並以「滅菌」的方式提供。所有的金屬組件均採用外包裝標示的幅射線方式滅菌。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。

「請勿重複滅菌」。若包裝發生損傷或破裂而可能危害滅菌情況時「請勿使用」。

警告: HA 塗層股骨柄不可再次滅菌。如果無菌包裝看似有所損壞，請勿使用這些組件。

醫院不可對組件重新滅菌，否則可能會損壞植入體的關節面與接合面。請在決定正確大小之後才打開包裝，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。醫療人員有責任避免污染的產生。

初始 CE 標記: CORAIL AMT HA 塗層股骨柄: 07/2002

如需更多資訊，請向 DePuy (帝富) 業務代表索取。

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

② STERILE R

본 IFU는 Corail AMT 주대 크기 6에 적용할 수 없습니다.

주의: 미연방법은 본 제품을 외과의사의 지시 또는 주문에 따라 판매하도록 규제하고 있습니다.

CORAIL AMT HA(수산화인회석) 코팅 기기 설명

Corail AMT HA 코팅 주대는 티타늄 합금으로 제조됩니다.

전 치환술용 인공 고관절

전치환술용 인공 고관절에는 개별 포장된 금속 대퇴 고관절 주대, 모듈형 금속 또는 세라믹 대퇴골두 및 원피스 또는 부분 금속형 투피스 비구 구성품이 사용됩니다. 투피스 비구 구성품은 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE), 세라믹* 또는 금속** 라이너로 조립된 금속 쉘로 구성되어 있습니다. 대퇴골두와 비구 구성품은 자연스러운 고관절의 관절면을 치환하도록 설계되어 있습니다.

부분 치환술용 인공 고관절

부분 치환술용 인공 고관절을 사용하는 고관절 부분 치환술 또는 고관절 부분 성형술에는 다음이 포함됩니다.

- 개별 포장된 금속 대퇴 고관절 주대와 모듈형 단극 금속 대퇴골두의 사용
- 또는 개별 포장된 금속 대퇴 고관절 주대와 모듈형 양극 골두 구조체의 사용.

주의: * 세라믹-세라믹 적용 분야에 사용된 기기에는 사용하기 전에 반드시 검토해야 할 추가 처방 정보 전체가 포함되어 있습니다.

**** 미국과 캐나다에서는 금속 라이너와 함께 세라믹 대퇴골두를 사용하도록 승인되지 않았습니다.**

사용목적

Corail AMT HA 코팅 주대는 고관절 전 성형술 및 부분 성형술에 사용하도록 되어 있습니다. 주대는 무시멘트용으로만 사용하도록 되어 있습니다.

고관절 전 성형술은 구성품을 안착시키고 지탱하기에 충분한 건강한 골격임이 입증될 경우 환자의 손상된 고관절을 교체하여 환자의 운동성을 증가시키면서 통증을 완화하는 데 사용하도록 되어 있습니다.

고관절 부분 성형술은 구성품을 안착시키고 지탱하기에 충분한 자연 비구를 보이고 충분히 건강한 골격임이 입증될 경우 환자의 손상된 고관절을 교체하여 환자의 운동성을 증가시키면서 통증을 완화하는 데 사용합니다.

적응증

Corail 고관절 시스템의 HA 코팅 주대는 무시멘트용으로만 사용하도록 되어 있습니다.

고관절 전 치환술

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, 부분 성형술, 표면치환 관절성형술 또는 고관절 전 치환술 등 이전에 고관절 수술을 하였으나 실패한 경우.
5. 관절강직증 중 특이 사례.

고관절 부분 치환술(부분 성형술)

고관절 부분 치환술은 다음 조건에서 사용합니다.

1. 내부 고정으로 알맞게 정복 및 치료할 수 없는 대퇴골두 또는 경부의 급성 골절.
2. 대퇴골두의 무혈관괴사.
3. 대퇴경부 골절의 불유합.
4. 중장년층 환자의 특정 두하 골절 및 대퇴경부 골절.

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

5. 대퇴골두에만 나타나면서 비구 치환은 필요 없는 퇴행성 관절염.
6. 고관절 부분 성형술로 알맞게 치료할 수 있는 대퇴골두/경부 및/또는 근위 대퇴골에만 나타난 병리현상.

금기사항

다음 조건은 고관절 전 치환술 또는 고관절 부분 치환술(부분 성형술)의 금기사항입니다.

1. 활동성 국부 감염 또는 전신 감염.
2. 잘못된 수술 결과를 의미하는 수술 받은 부위의 근육조직 손상, 신경근육 약화 또는 혈관 결핍.
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. 고관절 부분 성형술의 경우, 자연 비구를 부분 치환술용 인공 고관절에 알맞은 관절면으로 사용하지 못하게 하는 불규칙하게 왜곡된 비구(예: 선천성 고관절 이형성증으로 인한 왜곡), 골반내 돌출 비구(오토병) 또는 비구 이동과 같은 비구의 병리 상태.

참고: 당뇨에 대한 금기 여부는 아직 확립되지 않았습니다. 하지만 감염, 상처 치유 지연 등과 같이 합병증이 발생할 위험이 증가하므로 의사는 반드시 당뇨병 증세가 심한 환자에 대한 고관절 치환술 권장 여부를 주의 깊게 고려해야 합니다.

경고 및 주의사항

- HA 코팅 임플란트: HA 코팅 임플란트는 절대 시멘트와 함께 이식해서는 안됩니다.
- 제자리에서 움직이지 않은 대퇴 주대의 대퇴골두를 교체할 때는 반드시 금속-금속 접촉부를 사용해야 합니다.
- 다른 제조업체의 임플란트와 시험용 구성품이나 임플란트 시스템을 함께 사용해서는 안됩니다.
- 반드시 DePuy 모듈형 대퇴골두와 함께 DePuy 대퇴 주대만 사용하십시오. 대퇴골두의 테이퍼가 대퇴 주대의 테이퍼와 일치해야 합니다. Corail 고관절 시스템의 모든 주대에는 12/14 Articul'eze 미니 테이퍼가 있으며 모든 주대는 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.
- 고관절 부분 치환술(부분 성형술)의 사례에서 Self-Centering Bipolar, Hastings Bipolar 및 Modular Cathcart Unipolar 등의 대퇴 구성품은 반드시 Corail 주대와 함께 사용해야 합니다. 호환 가능한 대퇴 구성품 목록은 해당 수술 기법 안내서를 참조하십시오.
  주의: Hastings Bipolar 골두는 미국 내에서의 사용이 승인되지 않았습니다.
- 비구 구성품 지주 표면의 내경은 반드시 대퇴골두 크기와 일치해야 합니다. 고관절두 크기와 일치하지 않는 라이너(예를 들어, 내경이 28mm인 라이너와 22mm 고관절두)를 사용하면 마모 및 조기 실패가 가속화됩니다.
- DePuy 비구 쉘은 반드시 DePuy 비구 라이너와 함께 사용하십시오. 비구 쉘과 비구 라이너의 크기는 반드시 일치해야 합니다.
- 인공 고관절 구성품을 재이식해서는 안됩니다. 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나 참고로 임플란트가 수술 실패 요인이 될 수 있는 아주 미세한 불완전 요소로 확대될 수 있습니다.
- 시험 수술의 경우에는 반드시 시험용 인공관절을 사용하십시오. 시험용 인공관절은 해당 구성품과 그 구성 및 크기가 동일해야 합니다.
- DePuy에서 제조한 일회용 기기는 한 명의 환자가 사용한 후 분해나 세척, 재살균과 같은 변성을 거치거나 견딜 수 없습니다. 일회용 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 기기의 성능을 저하시키고 환자의 안전을 위협할 수 있습니다.
- 어떤 방법으로든지 임플란트를 개조 또는 변경하지 마십시오.
- 사용하기에 적절한 Corail AMT HA 코팅 주대를 선택하기 전에 환자의 체중 범위를 고려해야 합니다. 이러한 주대에는 그에 알맞게 라벨이 부착되어 있습니다.

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

- 대퇴 주대의 고정을 위해서는 상태가 좋은 대퇴골원형이 중요합니다. 골원형이 충분하지 않은 한 Corail AMT HA 코팅 주대를 재수술에 사용해서는 안됩니다. 골원형이 충분하지 않은 경우에는 Corail Revision HA 코팅 주대의 사용이 권장됩니디.
- 대퇴 주대를 안착 및 지지하기 위해 재수술을 시술할 때는 특히 골 이식 및 기타 보강 기법을 고려하십시오.

다음과 같은 상태는 개별 또는 동시적으로 수술 받은 부위에 엄청난 부하를 가중시키는 경향이 있으며 이로 인해 고관절 치환술이 실패할 위험이 커집니다.

1. 비만 또는 과체중.
2. 손을 사용하는 노동.
3. 활동적인 스포츠 운동.
4. 환자의 과다한 활동.
5. 넘어질 가능성.
6. 알코올 또는 약물 중독.
7. 해당하는 경우, 기타 장애.

다음과 같은 상태는 개별 또는 동시적으로 고관절 치환용 임플란트의 고착에 역효과를 주는 경향이 있습니다.

1. 현저한 골다공증 또는 골원형이 약한 경우.
2. 임플란트를 지탱하는 골격의 점진적 저하를 야기할 수 있는 대사장애 또는 체계적인 약리 치료 (예컨대, 당뇨병, 스테로이드 요법, 면역억제요법 등).
3. 전신 또는 국부 감염 병력.
4. 임플란트의 손상된 고착 또는 잘못된 위치 지정을 야기하는 심각한 변형.
5. 지탱하는 골구조의 종양.
6. 임플란트 재질(예컨대, 골시멘트, 금속, 폴리에틸렌)에 대한 알레르기 반응.
7. 고관절 전 치환술 시 인공 비구 컵을 지탱하는 골원형을 감소시킬 수 있는 선천성 고관절 이상.
8. 임플란트 침식 또는 임플란트 마모 파편에 대한 조직 반응.
9. 기타 관절(예, 슬관절 및 발목관절) 장애.

외과의사가 고관절 치환술이 의학적으로 가장 적합한 선택이라고 판단하고 본 CORAIL AMT HA 코팅 주대를 상기 신체적 상태에 해당하거나 젊고 활동적인 환자에게 시술하기로 결정한 경우에는 반드시 환자에게 기기에 사용된 재질의 강도 한계와 임플란트의 고정 강도 한계에 관한 지침을 전달해야 하며 상기 신체적 상태가 실질적으로 감소하거나 사라지는 데 필요한 조건에 관한 지침도 전달해야 합니다.

기존의 모든 조건을 고려하여 환자의 수술 및 수술후 관리를 시행해야 합니다. 환자가 외과의사의 지시를 따르지 않아서 발생한 정신 자세 또는 장애는 수술후 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. 체중 및 활동 수준과 같은 요소가 마모에 심각한 영향을 줄 수 있다는 점을 환자에게 알려주어야 합니다.

사용 정보

수술전

외과의사는 수술에 앞서 환자에 대한 모든 신체적 및 정신적 제한 사항, 수술 전반에 관한 것, 사용할 인공관절에 대해 환자와 충분히 의논해야 합니다. 의논 시 각종 제한 사항과 관절 치환술 시술 후 나타날 수 있는 결과 뿐만 아니라 특히 환자의 활동 및 체중과 관련하여 수술후 외과의사의 지시 준수 필요성도 의논 대상에 포함시켜야 합니다.

외과의사는 특정 시술 기법(수술전 계획 및 수술 기법)을 완벽히 숙지한 후에 인공 고관절의 임상적 사용을 시작해야 합니다. 수술 기법 관련 브로셔 및 비디오는 DePuy에서 제공합니다.

수술중

수술중에 알맞은 크기를 쉽게 선택할 수 있도록 수술전에 사용하기로 결정한 구성품보다 한 치수 큰 구성품과 한 치수 작은 구성품을 준비해 둘 것을 권장합니다.

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

구성품을 시술하기 직전까지 보호 커버를 벗겨서는 안됩니다. 구성품을 떨어뜨렸거나 단단한 표면에 부딪쳤거나 수술 도중에 충격을 받은 경우 구성품을 사용하지 마십시오. 구성품 손상은 육안으로 식별하기 쉽지 않으며 인공관절의 조기 실패를 야기할 수 있습니다. 대퇴골두를 시술하기 전에 대퇴 주대의 수테이퍼에 혈액, 골 파편 또는 기타 이물질이 없어야 합니다. 대퇴골두와 대퇴 주대 테이퍼 사이의 이물질은 대퇴골두가 주대에 올바르게 안착되는 것을 저해할 수 있습니다. 이는 대퇴골두의 성능이나 대퇴골두와 대퇴 주대 간의 잠금 구조에 영향을 줄 수 있습니다.
재수술 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 주대는 근위 내측 대퇴골 피질에 스트레스를 가중시켜 임플란트의 이완을 야기할 수 있다는 점에 유의하십시오. 고관절 전 치환술 시 비구 구성품의 전굴이 증가하여 관절의 불안정 및/또는 탈구를 야기할 수 있습니다.
수술 부위를 봉하기 전에 수술 장소를 전체적으로 청소하여 골 파편, 이소골 등이 없도록 해야 합니다. 금속/플라스틱 또는 세라믹/플라스틱 접촉부에 이물질이 유입되면 심각한 마모 현상을 초래할 수 있습니다. 짝이 맞지 않거나, 불안정 또는 부딪힘 등이 발생하지 않게 하려면 운동 범위를 철저하게 점검하고 필요한 경우 교정해야 합니다.

수술후

환자는 반드시 외과의사의 지침과 경고를 엄격히 준수해야 하며 이것이 가장 중요한 사항입니다. 수술후 관리 단계에서는 허용 지침을 반드시 준수해야 합니다.
환자는 운동, 요법 및 활동 제약 뿐만 아니라 자기장 노출과 관련한 모든 지침 및 경고사항을 완전하게 서면으로 받은 후에 병원에서 퇴원해야 합니다.
근육 기능이 충분히 복구될 때까지 처음에는 협장 2개로, 나중에는 협장 1개로 부분 체중부하를 가하여 협장을 제거하더라도 수술 부위에 더 이상 과부하가 가해지지 않도록 하며 이 기간은 약 10주에서 12주 정도 소요됩니다.
지속적이고 정기적인 환자의 사후 관리를 권장합니다. 임플란트의 기능 수명, 특히 임플란트 고정 유지 및 UHMWPE 지주 표면에 대한 기능 수명을 알 수 없으므로 사후 관리할 때마다 골반의 A-P 방사선사진을 촬영하여 이전의 방사선사진과 비교하고 환자의 임상 평가와 비교 검토해야 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.

MRI 안전 정보

Corail AMT HA 코팅 주대는 MR 환경에서의 안전성 및 호환성에 대해 시험을 거치지 않았습니다. 본 장치는 MR 환경에서 가열 또는 이동에 대한 시험을 거치지 않았습니다. 이 장치를 삽입한 환자를 스캔할 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
MR 환경에서 기타 피동형 임플란트와 연관된 위험은 평가되었으며 발열, 이탈, 임플란트 부위와 그 근처에서 영상 왜곡을 포함하는 것으로 알려져 있습니다.

부작용 및 합병증

다음은 고관절 성형술에서 가장 흔히 발생하는 부작용과 합병증입니다.

일반

1. 인공관절의 위치 변경.
2. 인공관절의 조기 또는 후기 이완.
3. 대퇴 주대의 피로 골절.
4. 폴리에틸렌 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, 폴리에틸렌 또는 금속 마모 파편의 축적 또는 시멘트 입자 이완 등으로 인한 조직 반응, 골용해 및/또는 임플란트 이완.

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

수술중
1. 비구 천공.
2. 대퇴몸통 천공, 균열 또는 골절(내부 고착이 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 관련조직의 이완 등으로 인한 고관절의 부분탈구 또는 탈구.
7. 수술 받은 부위의 신장 또는 수축.

수술후 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.

수술후 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 저하 및 점진적 이완에 기여할 수 있는 골흡수.
5. 관절 운동성 및 운동 범위를 감소시킬 수 있는 관절주위의 경화 또는 골화.
6. 수술중 수술 부위의 위치 변경으로 인한 동측성 슬관절의 2차 외상관절염.
7. 부분탈구 또는 탈구.

고관절 치환술로 인한 합병증의 발생 및 정도는 일반적으로 1차 수술 시보다 재수술 시에 더 큽니다. 재수술 중에 주로 발생하는 문제로는 절개 위치 지정, 이소골과 이전 골시멘트의 제거, 구성품의 고착 및/또는 지탱하기에 적합한 골 확인 등이 어렵다는 점입니다. 일반적으로 재수술의 경우 수술 시간이 길어지고 혈액이 감소하며 감염 발생이 더욱 높아지고 폐색전증 및 상처 혈종 등의 발생을 예상할 수 있습니다.

제품 공급방법

구성품은 개별 포장되어 있으며 무균 상태로 제공됩니다. 모든 금속 구성품은 포장재 외부 라벨에 표시된 바와 같이 감마선 조사 멸균법으로 멸균됩니다. 반드시 정확한 크기가 결정된 후에 무균 처리 기법을 사용하여 포장재를 뜯으십시오.

재멸균하지 마시고 포장이 손상되었거나 파손된 경우에는 무균성이 저하될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

주의: HA 코팅 주대는 재멸균할 수 없습니다. 멸균 처리된 포장이 손상된 흔적이 보이면 이 구성품을 사용하지 마십시오.

구성품은 임플란트 관절 및 접촉면의 손상 가능성 때문에 병원에서 다시 무균 처리해서는 안됩니다. 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: 2002년 7월(CORAIL AMT HA 코팅 주대)

추가 정보는 요청 시 DePuy 대리점에서 제공해 드릴 수 있습니다.

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

BAHASA INDONESIA INSTRUKSI PENGGUNAAN

2 | STERILE | R

IFU ini tidak berlaku untuk batang Corail AMT ukuran 6

PERHATIAN: Hukum Federal (Amerika Serikat) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

DESKRIPSI PERANGKAT CORAIL AMT BERLAPIS HA (HIDROKSIAPATIT)

Batang Corail AMT berlapis HA dibuat dari logam campuran titanium.

PROSTESIS PINGGUL TOTAL

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. Kedua bagian komponen asetabular ini terdiri dari cangkang logam yang dirakit dengan liner 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.

PROSTESIS PINGGUL SEBAGIAN

Penggantian pinggul sebagian atau hemiartroplasti pinggul menggunakan Prostesis Pinggul Sebagian mencakup:

- penggunaan baik batang pinggul femoral logam yang dikemas tersendiri dan modular kepala femoral logam unipolar.
- maupun penggunaan batang pinggul femoral logam yang dikemas tersendiri serta rakitan kepala modular bipolar.

PERHATIAN:
*** Perangkat yang digunakan dalam aplikasi keramik pada keramik memiliki informasi peresepan lengkap tambahan yang harus ditinjau ulang sebelum digunakan.**
**** Di Amerika Serikat dan Kanada, penggunaan kepala keramik dengan liner logam tidak diizinkan.**

MAKSUD PENGGUNAAN

Batang Corail AMT berlapis HA ditujukan untuk penggunaan dalam artroplasti pinggul total dan sebagian. Batang ini dimaksudkan hanya untuk penggunaan tidak bersemen.

Artroplasti pinggul total dimaksudkan 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.

Artroplasti pinggul sebagian (hemiartroplasti pinggul) dimaksudkan untuk memberikan peningkatan kemampuan gerak pasien dan mengurangi rasa sakit dengan menggantikan artikulasi sendi pinggul yang rusak pada pasien yang memiliki asetabulum alami yang memuaskan dan tulang femoral yang mencukupi untuk menempatkan dan menopang batang femoral.

INDIKASI

Batang berlapis HA dari Sistem Pinggul Corail diindikasikan hanya untuk penggunaan tanpa semen.

PENGGANTIAN PINGGUL TOTAL

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.
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.

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

PENGGANTIAN PINGGUL SEBAGIAN (HEMIARTROPLASTI)

Penggantian pinggul sebagian diindikasikan dalam kondisi berikut:

1. Fraktur akut pada kepala atau leher femoral yang tidak dapat dikurangi dan ditangani secara tepat dengan fiksasi internal.
2. Kematian jaringan tulang akibat terganggunya asupan oleh pembuluh darah pada kepala femoral.
3. Tidak menyatunya fraktur-fraktur leher femoral.
4. Fraktur subkapital dan leher femoral derajat tertentu pada usia lanjut.
5. Artritis degeneratif yang hanya melibatkan kepala femoral yang tidak memerlukan penggantian asetabulum.
6. Patologi yang hanya melibatkan kepala/leher femoral dan/atau femur proksimal yang dapat ditangani secara memadai dengan hemiartroplasti pinggul.

KONTRAINDIKASI

Kondisi berikut merupakan kontraindikasi terhadap penggantian pinggul total atau sebagian (hemiartroplasti):

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, yang dalam opini dokter bedah, mungkin terjadi migrasi prostesis yang parah atau peluang fraktur batang femoral yang signifikan dan/atau kurangnya tulang yang layak untuk menyokong implan.
4. Penyakit Charcot atau Paget.
5. Untuk hemiartroplasti pinggul, kondisi patologi asetabulum apa pun, seperti asetabulum yang terdistorsi dengan asetabulasi tidak teratur (misalnya dari displasia pinggul sejak lahir), asetabuli menonjol (artrokatadisis), atau berpindahnya asetabulum, yang akan menghalangi penggunaan asetabulum alami sebagai permukaan artikular yang tepat untuk prostesis pinggul sebagian.

CATATAN: Saat ini diabetes belum dinyatakan sebagai kontraindikasi. Namun, karena meningkatnya risiko komplikasi seperti infeksi, luka yang lambat sembuh, dsb., maka dokter harus benar-benar mempertimbangkan anjuran penggantian pinggul pada pasien dengan diabetes yang parah.

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

- Implan Berlapis HA: Implan Berlapis HA tidak boleh diimplan dengan semen.
- Ketika mengubah kepala batang femoral yang masih pada tempatnya, penting untuk menggunakan antarmuka logam-logam.
- Komponen implan dan uji coba dari produsen atau sistem implan yang berbeda tidak boleh digunakan bersama-sama.
- Gunakan kepala femoral modular DePuy hanya dengan batang femoral DePuy. Taper kepala femoral HARUS cocok dengan taper batang femoral. Semua batang dari Sistem pinggul Corail memiliki Taper Mini 12/14 Articul'eze dan sesuai 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.
- Dalam kasus Penggantian Pinggul Sebagian (Hemiartroplasi), hanya komponen femoral berikut ini yang boleh digunakan bersama dengan batang Corail: Bipolar Self-Centering, Hasting Bipolar, dan Modular Cathcart Unipolar.
  Harap melihat Panduan Teknik Pembedahan untuk daftar komponen femoral yang kompatibel.
  PERHATIAN: Kepala Hastings Bipolar belum lulus uji untuk dipergunakan di Amerika Serikat.
- 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.

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

- Gunakan cangkang asetabular DePuy hanya dengan liner DePuy. Ukuran cangkang asetabular dan liner asetabular HARUS sesuai.
- Komponen prostesis pinggul tidak boleh diimplan kembali. Meskipun implan tidak kelihatan rusak. CATATAN: implan tersebut mungkin telah mempunyai kerusakan mikroskopis yang dapat menyebabkan kegagalan.
- Selalu gunakan prostesis uji coba untuk tujuan uji coba. Uji coba harus memiliki konfigurasi dan ukuran yang sama dengan komponen yang bersesuaian.
- 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. 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 Corail AMT berlapis HA mana yang tepat untuk digunakan. Batang ini sudah diberi label yang bersesuaian.
- Sediaan tulang femoral berkualitas sangat penting untuk memastikan fiksasi batang femoral. Batang Corail AMT berlapis HA tidak boleh digunakan untuk pembedahan revisi kecuali ada sediaan tulang yang mencukupi. Apabila tidak ada sediaan tulang yang mencukupi, dianjurkan untuk menggunakan batang Corail Revisi berlapis HA.
- Pertimbangkan cangkok tulang dan teknik penguatan lainnya, untuk menempatkan dan menopang batang femoral terutama ketika melakukan pembedahan revisi.

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 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 lainnya, bila 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 MERUPAKAN PILIHAN MEDIS TERBAIK YANG ADA DAN MEMUTUSKAN PENGGUNAAN PROSTESIS CORAIL AMT BERLAPIS HA PADA PASIEN YANG MENGALAMI SALAH SATU KONDISI DI ATAS ATAU PADA PASIEN YANG MUDA DAN AKTIF,

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

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 dokter bisa 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. Pasien harus diberi tahu bahwa faktor-faktor seperti berat badan dan tingkat aktivitas dapat memengaruhi munculnya aus secara signifikan.

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 dokter 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 gunakan suatu komponen jika komponen telah jatuh, terkena permukaan keras, atau mengalami suatu benturan selama prosedur dilakukan. Kerusakan pada komponen tersebut mungkin tidak terlihat, tetapi dapat menyebabkan kegagalan dini prostesis. Sebelum melakukan implantasi kepala femoral, male taper pada batang femoral harus dibersihkan dari darah, kepingan tulang, maupun benda asing lainnya. Benda asing antara taper kepala dan batang femoral bisa menghalangi pemasangan kepala dengan benar pada batang tersebut. 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 yang tidak wajar 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 secara menyeluruh dari serpihan tulang, tulang ektopik, 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.

Pascaoperasi

Kepatuhan pasien terhadap petunjuk dan peringatan dokter bedah sangatlah penting. Praktik yang diterima harus diikuti dalam masa perawatan pascaoperasi.

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

Pasien yang dilepaskan dari rumah sakit harus dengan instruksi dan peringatan tertulis yang lengkap berkenaan dengan latihan, perawatan, dan semua batasan kegiatan termasuk yang terkait dengan pemaparan dengan bidang magnetik.

Penopangan sebagian berat badan dengan dua kruk kemudian dengan satu kruk, hendaknya dilanjutkan hingga fungsi-fungsi otot cukup pulih sehingga bagian tubuh yang dioperasi tidak lagi dibebani secara berlebihan ketika kruk dilepas; ini mungkin memerlukan waktu 10 hingga 12 minggu.

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 UHMWPE, 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.

INFORMASI KESELAMATAN MRI

Batang berlapis HA Corail AMT belum diuji untuk mengetahui keselamatan dan kompatibilitasnya di lingkungan MR. Perangkat ini belum diuji untuk mengetahui pemanasan atau perpindahannya di lingkungan MR. Memindai pasien yang menggunakan perangkat ini dapat menyebabkan cedera pada pasien.

Risiko terkait implan pasif lainnya di lingkungan MR telah dievaluasi dan diketahui, meliputi pemanasan, perpindahan, dan artefak citra di lokasi implan atau di dekat lokasi implan.

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 polietilena.
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 pelonggaran implan yang disebabkan oleh korosi logam, reaksi alergi, akumulasi serpihan keausan polietilena, logam, atau partikel semen yang longgar.

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).
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.

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

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 memberi kontribusi pada kerusakan fiksasi dan akhirnya melonggarkan implan.
5. Kalsifikasi atau osifikasi periartikular yang bisa menimbulkan berkurangnya kemampuan gerak dan rentang 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.

CARA PEMASOKAN

Komponen-komponen dikemas secara terpisah dan dipasok secara STERIL. Seluruh komponen logam disterilisasi dengan menggunakan radiasi, sebagaimana dicantumkan pada label 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 PECAH DAN DIRAGUKAN KESTERILANNYA.

PERHATIAN: Batang berlapis HA TIDAK DAPAT disterilkan ulang. Jangan menggunakan komponen ini jika kemasan sterilnya terlihat rusak.

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: 07/2002 untuk batang CORAIL AMT Berlapis HA

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 DOS SÍMBOLOS

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

DK BETYDNING AF SYMBOLER

ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLENES BETYDNING

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

INTERPRETAREA SIMBOLURILOR

SIMBOLIŲ INTERPRETAVIMAS

RAZLAGA SIMBOLOV

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ

符號涵義

기호 설명

INTERPRETASI SIMBOL

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

D / DP

DePuy

MADE IN	Consult instructions for use
FABRIQUÉ EN	Consulter le mode d'emploi
HERGESTELLT IN	Gebrauchsanweisung beachten
PRODOTTO IN	Consultare le istruzioni per l'uso
HECHO EN	Consultar instrucciones de uso
FABRICADO EM	Consulte as instruções de utilização
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΗΝ	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
GEFABR IN	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FREMSTILLET I	Læs brugsvejledningen
WYPRODUKOWANO W	Patrz instrukcja obsługi
TILLVERKAT I	Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk.
VALMIS TUSMAA	Lue käyttöohjeet
FREMSTILT I	Se bruksanvisningen
ПРОИЗВЕДЕНО В	Консултирайте се с инструкциите за употреба
FABRICAT ÎN	Consultare instrucţiuni de utilizare
PAGAMINTA	Žr. naudojimo instrukcijas
IZDELANO V	Glejte navodila za uporabo
SZÁRMAZÁSI ORSZÁG	Olvassa el a használati utasítást!
VYROBENÉ V	Pozrite si návod na použitie
ÜRETIM YERI	Kullanım talimatlarına bakın
СДЕЛАНО В	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
VYROBENO V	Prostudujte návod k použití
產地	參閱使用說明
제조국가	사용 지침 참조
DIBUAT DI	Baca instruksi untuk penggunaan

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

MANUFACTURER
FABRICANT
HERSTELLER
PRODUTTORE
FABRICANTE
FABRICANTE
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
FABRIKANT
FABRIKANT
PRODUCENT
TILLVERKARE
VALMISTAJA
TILVIRKER
ПРОИЗВОДИТЕЛ
PRODUCĂTOR
GAMINTOJAS
IZDELOVALEC
GYÁRTÓ
VÝROBCA
İMALATÇI
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
VÝROBCE
製造廠商
제조원
PRODUSEN

DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR
VERTRIEB DURCH
DISTRIBUITO DA
DISTRIBUIDO POR
DISTRIBUÍDO POR
ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ
GEDISTRIBUEERD DOOR
DISTRIBUERET AF
ROZPROWADZANE PRZEZ
DISTRIBUERAS AV
JAKELIJA
DISTRIBUERT AV
РАЗПРОСТРАНЯВА СЕ ОТ
DISTRIBUIT DE
PLATINTOJAS
DISTRIBUTER
FORGALOMBA HOZZA
DISTRIBÚTOR
DİSTRİBÜTÖR
ДИСТРИБЬЮТОР
DISTRIBUTOR
經銷商
판매원
DIDISTRIBUSIKAN OLEH

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

Attention: Consult Instructions for use
Attention : Consulter le mode d'emploi
Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Atenção: Consultar as Instruções de utilização
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Attentie: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Pas på: Læs brugsvejledningen
Uwaga: Patrz instrukcja obsługi
Observera! Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk
Huomio: Lue käyttöohjeet
OBS: Følg bruksanvisningen
Внимание: Консултирайте се с инструкциите за употреба
Atenţie: Consultaţi Instrucţiunile de utilizare
Dėmesio: žr. naudojimo instrukcijas
Pozor: Oglejte si navodila za uporabo
Figyelem: Tanulmányozza a használati utasítást
Pozor: Preštudujte návod na použitie
Dikkat: Kullanım Talimatlarına başvurun
Внимание! Ознакомьтесь с инструкциями по применению
Pozor: Prostudujte návod k použití
注意: 參閱使用說明
주의 : 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.

ATTENTION : CONFORMEMENT A LA LOI FEDERALE DES ETATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ETRE UTILISE OU PRESCRIT QUE PAR UN MEDECIN.

VORSICHTSMASSNAHME: DIE US-BUNDESBEHÖRDE BESTIMMT, DASS DIESES PRODUKT NUR MIT DEM EINVERSTÄNDNIS EINES ARZTES GEKAUFT WERDEN KANN.

ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE (VIGENTE NEGLI USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE O SU ORDINE DI UN MEDICO.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE.UU. IMPONE QUE ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER VENDIDO POR UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB RECEITA DESTES.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΤΟΛΗ.

OPGELET: IN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES AF ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.

UWAGA: PRAWO FEDERALNE STANOW ZJEDNOCZONYCH DOPUSZCZA SPRZEDAŻ NINIEJSZEGO PRODUKTU WYŁĄCZNIE LEKARZOM LUB NA ICH ZAMOWIENIE.

OBSERVERA! DESSA PRODUKTER FÅR ENLIGT FEDERAL LAG I USA INTE SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV ANNAN ÄN LÄKARE.

VAROITUS: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITTAA TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN LÄÄKÄRIEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.

I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV LEGE ELLER ETTER ANVISNING FRA LEGE

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИТЕ ЗАКОНИ (САЩ) ОГРАНИЧАВАТ ПРОДАЖБАТА НА ТОЗИ УРЕД САМО ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

ATENŢIE: LEGILE FEDERALE (SUA) LIMITEAZĂ VINDEREA ACESTUI DISPOZITIV PRIN INTERMEDIUL SAU LA RECOMANDAREA UNUI MEDIC.

ĮSPĖJIMAS. FEDERALINIS (JAV) ĮSTATYMAS LEIDÞIA –IĄ PRIEMONĘ PARDUOTI TIK TADA, KAI JĄ PASKIRIA GYDYTOJAS.

SVARILO: PO ZVEZNEM ZAKONU (ZDA) JE TO NAPRAVO MOGOČE KUPITI LE OD ZDRAVNIKA ALI PO NJEGOVEM NAROČILU.

FIGYELEM: AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS RÉSZÉRE VAGY MEGRENDELÉSÉRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ MOŽNOSTI PREDAJA ZARIADENIA IBA NA LEKÁROV ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

DİKKAT: ABD FEDERAL YASALARI BU ÜRÜNÜN BİR DOKTOR TARAFINDAN YA DA ONUN EMRİYLE SATILMASINI GEREKTİRİR.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

警告: 聯邦法律(美國)規定本　品只能由醫師銷售或按醫囑銷售。

주의: 미연방법은 본 제품을 외과의사의 지시 또는 주문에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

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
MATERIAL
ΥΛΙΚΟ
MATERIAAL
MATERIALE
MATERIAŁ
MATERIAL
MATERIAALI
MATERIALE
МАТЕРИАЛ
MATERIAL
MEDŽIAGA
MATERIAL
ANYAG
MATERIÁL
MALZEME
МАТЕРИАЛ
MATERIÁL
材質
재질
BAHAN

PE

POLYETHYLENE
POLYÉTHYLÈNE
POLYETHYLEN
POLIETILENE
POLIETILENO
POLIETILENO
ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ
POLYETHYLEEN
POLYETYLEN
POLIETYLEN
POLYETYLEN
POLYETEENI
POLYETYLEN
ПОЛИЕТИЛЕН
POLIETILENĂ
POLIETILENAS
POLIETILEN
POLIETILÉN
POLYETYLÉN
POLIETILEN
ПОЛИЭТИЛЕН
POLYETHYLEN
聚乙烯
폴리에틸렌
POLIETILENA

C

COBALT CHROME
CHROME COBALT
KOBALT CHROM
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
ΧΡΩΜΙΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ
KOBALT CHROOM
KOBALT KROM
KOBALT/CHROM
KOBOLT KROM
KOBOLTTIKROMI
KOBOLTKROM
ХРОМ КОБАЛТ
COBALT CROM
KOBALTAS CHROMAS
KOBALT IN KROM
KOBALT-KRÓM
KOBALT-CHRÓM
KOBALT KROM
КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ СПЛАВ
KOBALT CHROM
鈷鉻合金
코발트 크롬
KOBALT KROM

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

S

STAINLESS STEEL
ACIER INOXYDABLE
ROSTFREIER STAHL
ACCIAIO INOSSIDABILE
ACERO INOXIDABLE
AÇO INOXIDÁVEL
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ
ROESTVRIJ STAAL
RUSTFRIT STÅL
STAL NIERDZEWNA
ROSTFRITT STÅL
RUOSTUMATON
RUSTFRITT STÅL
НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА
OŢEL INOXIDABIL
NERŪDIJANTIS PLIENAS
NERJAVNO JEKLO
ROZSDAMENTES ACÉL
NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ
PASLANMAZ ÇELİK
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
NEREZAVĚJÍCÍ OCEL
不銹鋼
스테인레스 스틸
BAJA TAHAN KARAT

T

TITANIUM
TITANE
TITAN
TITANIO
TITANIO
TITÂNIO
TITANIO
TITANIUM
TITANIUM
TYTAN
TITANIUM
TITAANI
TITAN
ТИТАНИЙ
TITAN
TITANAS
TITAN
TITÁNIUM
TITÁN
TİTANYUM
ТИТАН
ТИТАН
鈦
티타늄
TITANIUM

RT / LT

Right / Left
Droite / Gauche
Rechts / Links
Destra / Sinistra
Derecha-o / Izquierda-o
Direita / Esquerda
Δεξί / Αριστερό
Rechts / Links
Højre / Venstre
Prawy / Lewy
Höger / Vänster
Oikea / Vasen
Høyre/Venstre
Наляво / Надясно
Stânga / Dreapta
Kairė / dešinė
Desno / levo
Jobb / bal
Pravý/ľavý
Sol / Sağ
Правый/левый
Pravý / Levý
右 / 左
오른쪽 / 왼쪽
Kanan / Kiri

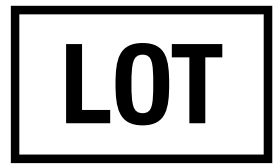
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Size / Sz / Dia / Deg / OD / ID

Size / Size / Diameter / Degrees / Outer Diameter / Inner Diameter
Taille / Taille / Diamètre / Degrés / Diamètre extérieur / Diamètre intérieur
Größe / Größe / Durchmesser / Grad / Äußerer Durchmesser / Innerer Durchmesser
Misura / Misura / Diametro / Gradi / Diametro esterno / Diametro interno
Tamaño / Tamaño / Diámetro / Grados / Diámetro externo/ Diámetro interno
Tamanho / Tamanho / Diãmetro / Graus / Diãmetro Externo / Diãmetro Interno
Μέγεθος / Μέγεθος / Διάμετρος / Μοίρες / Εξωτερική διάμετρος / Εσωτερική διάμετρος
Formaat / Formaat / Doorsnede / Graden / Buitendoorsnee / Binnendoorsnee
Størrelse / størrelse / diameter / grader / udvendige diameter / indvendige diameter
Rozmiar / Rozmiar / Średnica / Stopni / Średnica zewnętrzna /Średnica wewnętrzna
Storlek / Storlek / Diameter / Grader / Yttre diameter / Inre diameter
Koko / koko / halkaisija / astetta / ulkokalkaisija / sisähalkaisija
Størrelse/Størrelse/Diameter/Grader/Ytre diameter/Indre diameter
Размер / Размер / Диаметър / Градуси / Външен диаметър / Вътрешен диаметър
Dimensiune / Dimensiune / Diametru / Grade / Diametru exterior / Diametru interior
Dydis / dydis / skersmuo / laipsniai / išorinis skersmuo / vidinis skersmuo
Velikost/velikost/premer/stopinje/zunanji premer/notranji premer
Méret / méret / átmérő / fokok / külső átmérő / belső átmérő
Veľkosť / Veľkosť / Priemer / Stupne / Vonkajší / Vnútorný priemer
Boy / Boy / Çap / Derece / Dış Çap / İç çap
Размер/размер/диаметр/угол/внешний диаметр/внутренний диаметр
Veľkosť / Veľkosť / Priemer / Stupne / Vonkajší / Vnútorný priemer
尺寸 / 尺寸 / 直徑/ 角度 / 外徑 / 內徑
크기 / 크기 / 직경 / 각도 / 외경 / 내경
Ukuran / Ukuran / Diameter / Derajat / Diameter Luar / Diameter Dalam

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

QUANTITY
QUANTITÉ
QUANTITÄT
QUANTITÀ
CANTIDAD
QUANTIDADE
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
AANTAL
KVANTUM
ILOŚĆ
KVANTITET
LUKUMÄÄRÄ
MENGDE
КОЛИЧЕСТВО
CANTITATE
KIEKIS
KOLIČINA
MENNYISÉG
MNOŽSTVO
MIKTAR
КОЛИЧЕСТВО
MNOŽSTVÍ
數量
수량
JUMLAH



Batch Code
Code du lot
Chargen-Nummer
Codice di lotto
Código de lote
Código do Lote
Κωδικός παρτίδας
lotnummer
Batchkode
Kod partii
Satsnummer
Eräkoodi
Batchkode
Код на партидата
Codul lotului
Serijos kodas
Serijska številka
Tételkód
Číslo šarže
Seri Kodu
Код партии
Kód šarže
批次碼
포장 코드
Kode Batch

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

Catalog number
Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalognummer
Luettelonumero
Bestillingsnummer
Каталожен номер
Număr de catalog
Katalogo numeris
Kataloška številka
Cikkszám
Katalógové číslo
Katalog numarası
Номер по каталогу
Katalogové číslo
目錄號碼
카탈로그 번호
Nomor katalog

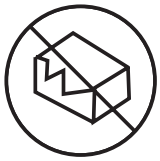
Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Productiedatum
Fremstillingsdato
Data produkcji
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Дата на производство
Data fabricării
Pagaminimo data
Datum izdelave
Gyártás dátuma
Dátum výroby
Üretim tarihi
Дата изготовления
Dátum výroby
製造日期
제조일자
Tanggal produksi

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

Use by date
Date limite d’utilisation
Verfallsdatum
Scadenza
Fecha límite de utilización
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Niet gebruiken na
Anvendes før
Data ważności
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen dato
Годен до
A se utiliza până la data de
Galiojimo terminas
Uporabno do
Lejárati dátum
Dátum najneskoršieho použitia
Son kullanma tarihi
Срок годности
Datum použitelnosti
使用期限
사용기한
Digunakan pada tanggal

Sterilized using irradiation
Stérilisé par rayonnement
Strahlensterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Esterilizado por irradiação
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Gesteriliseerd met behulp van bestraling
Steriliseret med bestråling
Produkt sterylizowany promieniowaniem
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved bestråling
Стерилизирано чрез радиация
Sterilizat prin utilizarea iradierii
Sterilizuota spinduliuote
Sterilizirano z obsevanjem
Besugárzással sterilizálva
Sterilizované žiarením
İrridasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизован излучением
Sterilizováno ozářením
採用放射線照射滅菌
조사 멸균법을 통한 멸균 처리
Disterilkan dengan menggunakan iradiasi

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



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn verpackung beschädigt
Non utilizzare se il confezionamento non è integro
No emplear si el paquete está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Να μην χρησιμοποιείται εαν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Får ej 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
Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat
Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Hasarli paketleri kullanmayin
Не использовать при поврежденной упаковке
Nepoužívat, je-li obal poškozen
若包裝已毀損，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 wiedersterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Να μην επαναποστειρώνεται
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Skal ikke resteriliseres
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Nesterilizuoti pakartotinai
Ne sterilizirajte ponovno
Ne sterilizálja újra
Opätovne nesterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Не стерилизовать повторно
Opakovaně nesterilizujte
請勿重新滅菌
재차 무균 처리하지 마십시오
Jangan disterilisasi ulang

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Niet geschikt voor hergebruik
Må ikke genbruges
Nie używać powtórnie
Får ej återanvändas
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke brukes på nytt
Не използвайте повторно
A nu se reutiliza
Nenaudoti pakartotinai
Ne uporabljajte ponovno
Ne használja fel újra
Nepoužívajte opakovane
Yeniden kullanmayın
Не использовать повторно
Nepoužívejte opakovaně
請勿重複使用
재사용하지 마십시오
Jangan dipakai ulang

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 2018. All rights reserved.

W90918 Rev. D

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

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE SURGEON AND OPERATING THEATRE STAFF

A L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN ET DU PERSONNEL DE SALLE D'OPERATION

VOM OPERATEUR UND VOM OP-TEAM SPEZIELL ZU BEACHTEN

PERSONALE PER IL CHIRURGO E GLI ASSISTENTI DI SALA OPERATORIA

A LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO Y DE LA PLANTILLA DEL QUIRÓFANO

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO E DA EQUIPA CIRÚRGICA

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

TER ATTENTIE VAN DE CHIRURG EN HET OPERATIEKAMERPERSONEEL PERSOONLIJK

TIL KIRURGEN OG OPERATIONSPERSONALET PERSONLIGT

UWAGI SKIEROWANE DO LEKARZA OPERUJĄCEGO ORAZ PERSONELU NA SALI OPERACYJNEJ

FÖR KÄNNEDOM TILL KIRURGEN OCH OPERATIONSPERSONALEN

TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE JA LEIKKAUSSALIHENKILÖKUNNALLE

FOR KIRURGENS OG OPERASJONSROMPERSONALETS PERSONLIGE OPPMERKSOMHET

НА ЛИЧНОТО ВНИМАНИЕ НА ХИРУРГА И ОПЕРАЦИОННИЯ ПЕРСОНАЛ

ÎN ATENŢIA MEDICULUI CHIRURG ŞI A PERSONALULUI DIN SALA DE OPERAŢIE

ASMENINIAM CHIRURGO IR OPERACINĖS DARBUOTOJŲ DĖMESIUI

NAMENJENO ZDRAVNIKU IN OSEBJU V OPERACIJSKI SOBI

A SEBÉSZ ÉS A MŰTŐSZEMÉLYZET SZEMÉLYES FIGYELMÉBE

INFORMÁCIE OSOBITNE URČENÉ PRE CHIRURGOV A PERSONÁL V OPERAČNEJ SÁLE

CERRAHIN VE AMELİYATHANE PERSONELİNİN DİKKATİNE

ДЛЯ ЛИЧНОГО ВНИМАНИЯ ХИРУРГОВ И СОТРУДНИКОВ ОПЕРАЦИОННОЙ БРИГАДЫ

UPOZORNĚNÍ PRO OPERATÉRA A PERSONÁL OPERAČNÍHO SÁLU

外科醫生以及手術房艙人員注意事項

외과의사 및 수술실 의료진 참고용

UNTUK DIPERHATIKAN OLEH AHLI BEDAH DAN STAF RUANG OPERASI

DePuy Synthes
JOINT RECONSTRUCTION
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
2797

W90927 Rev. C

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

Corail AMT® Size 6 – HA Coated Stems

Corail AMT® Taille 6 – Tige à revêtement HA

Corail AMT® – HA-beschichtete Schäfte Größe 6

Corail AMT® – Steli rivestiti di HA di taglia 6

Corail AMT® tamaño 6 – Vástagos revestidos de hidroxiapatita (HA)

Corail AMT® de Tamanho 6 – Hastes revestidas com HA

Corail AMT® Μέγεθος 6 – Στειλεοί με επικάλυψη HA

Corail AMT® Maat 6 – HA-gecoate stelen

Corail AMT® Str. 6 – HA-coatede stemmer

System alloplastyki stawu biodrowego Corail AMT® Rozmiar 6 - Trzpienie powlekane HA

Corail AMT® stl 6 – HA-belagda skaft

Corail AMT® koko 6 – HA-pinnoitetut varret

Corail AMT® størrelse 6 – HA-belagte stammer

Стебла Corail AMT® с хидроксиапатитно покритие, размер 6

Tije acoperite cu HA – Corail AMT® Dimensiunea 6

„Corail“ AMT® 6 dydis – HA padengtos kojelės

Corail AMT®, velikost 6 – debla s prevleko HA

Corail AMT® 6-os méret – HA bevonatú szárak

Drieky Corail AMT®, veľkosť 6 – potiahnuté hydroxyapatitom

Corail AMT® Boy 6 – HA Kaplı Stemler

Штифты с гидроксиапатитовым покрытием Corail AMT®, размер 6

Corail AMT® velikost 6 – dříky s povlakem z HA

Corail AMT® 尺寸 6 – HA 塗層股骨柄

Corail AMT® 크기 6 – HA 코팅 주대

Batang Corail AMT® – Berlapis HA Ukuran 6

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

Contents **ENGLISH** 4
Contenus **FRANÇAIS** 7
Inhalt **DEUTSCH** 11
Indice **ITALIANO** 16
Contenido **ESPAÑOL** 20
Índice **PORTUGUÊS** 24
Περιεχόμενα **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 28
Inhoud **NEDERLANDS** 33
Indhold **DANSK** 37
Spis treści **POLSKI** 41
Innehåll **SVENSKA** 45
Sisällys **SUOMI** 48
Innhold **NORSK** 52
Съдържание **БЪЛГАРСКИ** 56
Cuprins **ROMÂNĂ** 60
Turinys **LIETUVIŲ KALBA** 65
Vsebina **SLOVENŠČINA** 68
Tartalom **MAGYAR** 72
Obsah **SLOVENČINA** 76
İçindekiler **TÜRKÇE** 80
Оглавление **РУССКИЙ** 84
Obsah **ČESKY** 88
內容 **繁體中文** 92
내용물 **한국어** 96
Isi **BAHASA INDONESIA** 101

INTERPRETATION OF SYMBOLS 105
SIGNIFICATION DES SYMBOLES 105
BEDEUTUNG DER SYMBOLE 105
LEGENDA DEI SIMBOLI 105
INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 105
INTERPRETAÇÃO DOS SÍMBOLOS 105
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 105
BETEKENIS VAN SYMBOLEN 105
SYMBOLERNES BETYDNING 105
OBJAŚNIENIE SYMBOLI 105
SYMBOLER 105
SYMBOLIEN SELITYKSET 105
SYMBOLFORKLARING 105
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ 105
INTERPRETAREA SIMBOLURILOR 105
SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS 105
RAZLAGA SIMBOLOV 105
JELMAGYARÁZAT 105
VÝZNAM SYMBOLOV 105
SEMBOLLERİN ANLAMLARI 105
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ 105
VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ 105
符號說明 105
기호 설명 105
INTERPRETASI SIMBOL 105

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

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE R

This IFU is applicable only for Corail AMT stem size 6

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CORAIL AMT HA (HYDROXYAPATITE) COATED DEVICE DESCRIPTION

Corail AMT HA coated stems are manufactured of titanium alloy.

TOTAL HIP PROSTHESIS

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. These two piece acetabular components are 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.

CAUTION: * **Devices used in ceramic-on-ceramic applications have additional full prescribing information that must be reviewed prior to use.**
In the USA, ceramic heads are not approved for use with ceramic liners.
** **In the USA and Canada, ceramic heads are not approved for use with metal liners.**

INTENDED USE

Corail AMT HA coated stems are intended for use in total hip arthroplasty. The stems are intended only for uncemented use.
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.

INDICATIONS

HA-coated stems of the Corail Hip System are indicated for cementless use only.

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, surface replacement arthroplasty, or total hip replacement.
5. Certain cases of ankylosis.

CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindications for total 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.

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 physician should carefully consider the advisability of hip replacement in the severely diabetic patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- HA Coated Implants: HA Coated implants must not be implanted with cement.
- When changing the head on a femoral stem which is still in place, it is essential to use a metal-metal interface.
- Implants and trial components from different manufacturers or implant systems should never be used together.
- Use only DePuy modular femoral heads with DePuy femoral stems. The taper of the femoral head MUST be matched to the taper of the femoral stem. All stems of the Corail Hip System 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.

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

- 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 and size as the corresponding components.
- 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.
- The Corail AMT Size 6 stem is not indicated for hemi arthroplasty surgery.
- The patient's weight shall be considered prior to selecting which Corail AMT HA coated stem is appropriate for use. Stems with a body weight limit have been labelled accordingly.
- For some specific stems, warning labels with body weight limits are placed on the package in order to limit use to specific maximum patient weights. For the Corail AMT Size 6 stem, the maximum body weight is limited to 60kg or 130lbs.
- For some stems, head offset 'Warning' notices are visible on labels to limit the maximum offset used for the head. For the Corail AMT Size 6 stem, the maximum offset used for the head is limited to 13 mm.
- Quality femoral bone stock is critical to ensure fixation of the femoral stem. The Corail AMT stem should not be used for a revision surgery unless there is sufficient available bone stock. Where there is no sufficient bone stock, it is recommended to use the Corail Revision HA coated stem.
- Consider bone grafting and other reinforcement techniques to seat and support the femoral stem especially when performing revision surgery.

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 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 applicable.

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 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 patient should be informed that factors such as weight and activity levels may significantly affect wear.

INFORMATION FOR USE

Preoperative

THE SURGEON SHOULD DISCUSS ALL PHYSICAL AND MENTAL LIMITATIONS PARTICULAR TO THE PATIENT AND ALL ASPECTS OF THE SURGERY

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

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.

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 any components if they have been dropped, have impacted a hard surface or have received any impact during procedure. Damage to the component may not be visible, but could cause early failure of the prosthesis. Before implanting a femoral head, the male taper on the femoral stem must be free of blood, bone chips or other foreign materials. Foreign material between the 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 unusual 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, 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 concerning exercises, care and all restrictions on activity as well as those linked to exposure to magnetic fields.

Partial weight bearing with two crutches and later with one crutch should be continued until muscle function is sufficiently restored so that the operated extremity is no longer overloaded if crutches are discarded; this may take 10 to 12 weeks.

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 UHMWPE 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.

MRI SAFETY INFORMATION

The Corail AMT® Size 6 – HA Coated Stems have not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The Corail AMT® Size 6 – HA Coated Stems 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.

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 polyethylene component.
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 polyethylene or metal 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.

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

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, 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.

HOW SUPPLIED

The components are individually packaged and supplied STERILE. All metal components are sterilized using radiation. 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.

CAUTION: HA coated stems CANNOT be re-sterilized. Do not use these components if the sterile packaging appears damaged.

Components may not be resterilized 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: 07/2002 for CORAIL AMT stems

Further information is available from your DePuy representative upon request.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

2 | STERILE | R

Le présent mode d'emploi s'applique uniquement à la tige Corail AMT de taille 6

ATTENTION : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé ou prescrit que par un médecin.

CORAIL AMT À REVÊTEMENT HA (HYDROXYAPATITE) DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les tiges Corail AMT à revêtement HA sont composées d'alliage de titane.

PROTHÈSE TOTALE DE HANCHE

Une prothèse totale de hanche implique l'utilisation d'une tige fémorale en métal emballée individuellement, d'une tête fémorale modulaire métallique ou céramique et d'un composant cotyloïdien monobloc ou en deux parties à renforcement métallique. Les composants cotyloïdiens en deux parties comportent une enveloppe métallique assemblée avec un insert en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (PePMUE), céramique* ou métallique**. La tête fémorale et les composants cotyloïdiens sont conçus pour remplacer la surface articulaire naturelle de l'articulation de la hanche.

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

ATTENTION : * Les dispositifs utilisés dans les applications céramique sur céramique sont accompagnés d'informations posologiques supplémentaires à lire avant utilisation.
Aux États-Unis, l'utilisation de têtes en céramique avec des revêtements métalliques n'est pas autorisée.
**** Aux États-Unis et au Canada, l'utilisation de têtes en céramique avec des revêtements métalliques n'est pas autorisée.**

UTILISATION PRÉVUE

Les tiges à revêtement HA Corail AMT sont conçues pour être utilisées lors d'arthroplastie totale de la hanche.Les tiges ne peuvent être utilisées que sans 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 chez des patients présentant un capital osseux suffisant pour fixer et soutenir les composants de la prothèse.

INDICATIONS

Les tiges à revêtement HA du système de hanche Corail sont uniquement destinées à des applications sans ciment.

Cette intervention est indiquée dans les conditions suivantes :

1. Articulation extrêmement douloureuse et/ou invalidante à cause de : ostéoarthrite, arthrite traumatique, polyarthrite rhumatoïde ou 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, remplacement de la surface ou remplacement total de la hanche.
5. Certains cas d'ankylose.

CONTRE-INDICATIONS

Les conditions suivantes sont des contre-indications à l'arthroplastie totale de la hanche :

1. Infection locale ou systémique active.
2. Perte musculaire, lésions neuromusculaires ou insuffisance vasculaire dans le membre affecté.
3. Qualité osseuse insuffisante (par ex., ostéoporose) qui, de l'avis du chirurgien, pourrait entraîner une migration considérable de la prothèse ou un risque important de fracture du corps fémoral et/ou d'absence de soutien osseux adéquat pour la prothèse.
4. Maladie de Charcot ou de Paget.

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 avec attention le bien-fondé du remplacement de la hanche chez les patients sévèrement diabétiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Implants à revêtement HA : Les implants à revêtement HA ne doivent pas être implantés avec du ciment.
- Lors du remplacement de la tête sur une tige fémorale toujours en place, il est essentiel d'utiliser une interface métal-métal.
- Ne jamais utiliser ensemble des implants et des composants d'essai de fabricants ou de systèmes d'implants différents.
- Les têtes fémorales modulaires DePuy doivent uniquement être utilisées avec des tiges fémorales DePuy. Le raccord conique de la tête fémorale DOIT correspondre au raccord conique de la tige fémorale. Toutes les tiges du système de Hanche Corail ont un mini raccord conique Articul'eze 12/14 et sont compatibles avec toutes les têtes DePuy avec raccords coniques 12/14 - 5°43'. Se reporter au guide de technique chirurgicale pour connaître la liste des composants compatibles. Les composants cotyloïdiens DePuy doivent uniquement être utilisés avec des têtes DePuy.
- Le diamètre interne de la surface d'appui du composant cotyloïdien et la taille de la tête fémorale doivent correspondre. L'utilisation d'un insert avec une tête fémorale de taille inappropriée (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.
- Les enveloppes cotyloïdiennes DePuy doivent uniquement être utilisées avec des inserts cotyloïdiens DePuy. L'enveloppe cotyloïdienne DOIT être de même taille que l'insert cotyloïdien.
- Ne jamais réimplanter les composants d'une prothèse de hanche. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant peut avoir développé des imperfections 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 n'ont pas été conçus pour subir ou résister à toute forme d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après un usage unique du 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 modifier les implants de quelque façon que ce soit.
- La tige Corail AMT de taille 6 n'est pas indiquée pour les hémi-arthroplasties.

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

- Le poids du patient doit être déterminé avant de choisir la tige Corail AMT à revêtement HA adaptée. Les tiges soumises à une limite de poids ont été étiquetées en conséquence.
- Pour certaines tiges spécifiques, des étiquettes d'avertissement sont placées sur l'emballage afin de limiter leur utilisation à des patients d'un certain poids. Pour la tige Corail AMT de taille 6, la limite de poids maximale est fixée à 60 kg.
- Pour certaines tiges, des étiquettes d'avertissement limitent le décalage maximum utilisé pour la tête. Pour la tige Corail AMT de taille 6, le décalage maximum de la tête est limité à 13 mm.
- La qualité du capital osseux fémoral est essentielle pour garantir la fixation de la tige fémorale. La tige Corail AMT ne doit être utilisée en intervention de révision que si le capital osseux le permet. Si le capital osseux n'est pas suffisant, il est conseillé d'utiliser la tige Corail Revision à revêtement HA.
- Envisager une greffe osseuse et d'autres techniques de renforcement, en particulier lors d'une intervention de révision, pour fixer et soutenir la tige fémorale.

Les conditions suivantes (seules ou réunies) imposent des charges importantes au membre affecté, ce qui implique un risque supérieur d'échec du remplacement de la 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 conditions suivantes (seules ou réunies) ont tendance à affecter la fixation des implants de remplacement de la hanche :

1. Ostéoporose marquée ou capital osseux insuffisant.
2. Troubles métaboliques ou traitements pharmacologiques systémiques entraînant la détérioration progressive du soutien osseux de l'implant (par exemple, diabète sucré, traitements stéroïdiens, traitements immunosuppresseurs, etc.).
3. Antécédents d'infections générales ou locales.
4. Déformations graves entraînant une mauvaise fixation ou une mise en place incorrecte 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 la hanche.
8. Réactions tissulaires à la corrosion ou aux débris d'usure de l'implant.
9. Infirmité d'autres articulations (genoux et chevilles).

SI LE CHIRURGIEN DÉTERMINE QUE LE REMPLACEMENT DE LA HANCHE CONSTITUE LA MEILLEURE OPTION MÉDICALE ET DÉCIDE D'UTILISER CETTE PROTHÈSE SUR UN PATIENT QUI PRÉSENTE L'UNE DES CONDITIONS CI-DESSUS OU QUI EST SIMPLEMENT JEUNE ET ACTIF, IL EST IMPÉRATIF D'INFORMER LE PATIENT DES LIMITES DE RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX UTILISÉS DANS LE DISPOSITIF ET POUR LA FIXATION DE L'IMPLANT, AINSI QUE DE LA NÉCESSITÉ DE RÉDUIRE DE FAÇON SUBSTANTIELLE OU D'ÉLIMINER LES CONDITIONS CI-DESSUS.

La prise en charge chirurgicale et postopératoire du patient doit tenir compte de toutes les conditions existantes. Des comportements ou troubles mentaux pouvant être à l'origine du non-respect par le patient des consignes du chirurgien risquent de retarder le rétablissement postopératoire et/ou d'accroître le risque d'effets indésirables, notamment la mauvaise fixation de l'implant.

Une activité physique excessive ou un traumatisme sur l'articulation remplacée risque de contribuer à l'échec prématuré de l'arthroplastie de la hanche en provoquant un changement de position, une fracture, et/ou une usure des implants. Informer le patient des facteurs (poids, activité, etc.) pouvant avoir un impact significatif sur l'usure.

INFORMATIONS D'UTILISATION

Pré-opératoires

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

L'utilisation clinique de prothèses de hanche implique que les chirurgiens aient une connaissance approfondie des techniques d'implantation spécifiques à chaque dispositif (planification pré-opératoire et technique chirurgicale). DePuy propose des brochures et vidéos de technique chirurgicale.

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

Peropératoires

Pendant l'intervention, prévoir des composants d'au moins une taille supérieure et inférieure à ceux déterminés avant l'opération pour permettre la sélection peropératoire de la taille appropriée.

Laisser les capuchons protecteurs en place jusqu'à ce que les composants soient prêts à être implantés. Ne pas utiliser un composant qui serait tombé, aurait heurté une surface dure ou reçu un impact pendant la procédure. La présence de dommages invisibles risque d'entraîner une défaillance prématurée de la prothèse. Avant l'implantation d'une tête fémorale, retirer toute trace de sang, tout débris osseux ou autre corps étranger du raccord conique mâle de la tige fémorale. La présence de corps étrangers entre la tête et le raccord conique de la tige fémorale risque d'entraîner une mise en place incorrecte de la tête sur la tige. Cette situation risque d'affecter les performances de la tête fémorale ou du mécanisme de blocage entre la tête fémorale et la tige fémorale.

Lors d'une intervention de révision, il est impératif de retirer l'intégralité des membranes fibreuses entourant la prothèse défaillante. Les résidus de membranes fibreuses risquent d'interférer avec la fixation de l'implant. Une sélection, une mise en place ou une position incorrecte des implants risque de provoquer des conditions inhabituelles de contrainte et une réduction de la durée de vie fonctionnelle 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 en remplacement total de la hanche risque de provoquer l'instabilité et/ou la luxation de l'articulation.

Avant la fermeture du site chirurgical, le nettoyer soigneusement pour retirer tout débris osseux, os ectopique, etc. Les particules étrangères à l'interface céramique / plastique peuvent entraîner une usure excessive. Vérifier avec soin la liberté de mouvement afin de détecter les fixations incorrectes, instabilités ou empiètements ; corriger si nécessaire.

Postopératoires

Le respect strict par le patient des instructions et avertissements du chirurgien est extrêmement important. Les soins postopératoires doivent être conformes aux pratiques en vigueur.

À sa sortie de l'hôpital, le patient doit recevoir des instructions et avertissements écrits et complets, en relation avec les exercices, les soins, les limites d'activité et l'exposition à des champs magnétiques.

Le soutien partiel avec deux béquilles puis avec une béquille doit être poursuivi jusqu'à restauration suffisante de la fonction musculaire, de sorte que l'extrémité opérée ne soit plus surchargée si les béquilles ne sont plus utilisées ; cela peut prendre 10 à 12 semaines.

Un suivi régulier du patient est recommandé. En raison de la durée de vie fonctionnelle inconnue de l'implant, en particulier en ce qui concerne la fixation de l'implant et les surfaces d'appui en PePMUE, des radiographies A-P du bassin doivent être effectuées lors de chaque visite et comparées aux radiographies précédentes et à l'évaluation clinique du patient. Tout changement radiographique observé (radiotransparences, résorption osseuse, changement de position d'un implant, etc.) doit être attentivement surveillé pour déterminer sa nature (statique ou progressive) et traiter le patient en conséquence.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité des tiges à revêtement HA Corail AMT® taille 6 n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Ces tiges à revêtement HA Corail AMT® taille 6 n'ont pas été testées 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.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Voici les effets indésirables et complications les plus fréquemment associés à l'arthroplastie de la hanche :

Généralités

1. Changement de position des composants de la prothèse.
2. Descellement (précoce ou non) des composants de la prothèse.
3. Fracture d'usure de la tige fémorale.
4. Usure ou fracture du composant en polyéthylène.
5. Infection précoce ou tardive.
6. Neuropathies périphériques. Lésions nerveuses post-cliniques, associées à des traumatismes chirurgicaux.
7. Réactions tissulaires, ostéolyse, et/ou descellement de l'implant dus à la corrosion métallique, à des réactions allergiques, à l'accumulation de débris d'usure du polyéthylène/métal ou de particules de ciment.

Peropératoires

1. Perforation du cotyle.
2. Perforation, fissure ou fracture du corps fémoral, pouvant nécessiter l'utilisation d'une fixation interne.
3. Fracture trochantérienne.
4. Lésions des vaisseaux sanguins (par exemple, artère iliaque, obturatrice et fémorale).
5. Lésions nerveuses temporaires ou permanentes (par exemple, nerf fémoral, obturateur ou péronier isolé).

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

6. Subluxation ou luxation de l'articulation de la hanche, due à la sélection de la taille ou de la configuration de l'implant, à la position des composants et/ou au relâchement des muscles et tissus fibreux.
7. Allongement ou raccourcissement de l'extrémité affectée.

Postopératoires immédiats

1. Troubles cardiovasculaires (thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, etc.).
2. Hématome et/ou cicatrisation retardée de la plaie.
3. Pneumonie et/ou atélectasie.
4. Subluxation ou luxation.

Postopératoires tardifs

1. Avulsion trochantérienne, due à une tension musculaire excessive, au port de charges ou à l'affaiblissement peropératoire du trochanter.
2. Aggravation de problèmes dans les articulations ipsilatérales ou controlatérales des genoux et chevilles, due à une différence de longueur des jambes, une médialisation fémorale et/ou des déficits musculaires.
3. Fracture fémorale ou acétabulaire, due à un traumatisme ou une charge excessive, plus particulièrement en présence de capital osseux insuffisant et dû à une ostéoporose grave, des anomalies osseuses provenant d'interventions précédentes, des procédures d'alésage peropératoire ou une résorption osseuse.
4. Résorption osseuse, susceptible de 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 la liberté de mouvement.
6. Arthrose traumatique du genou ipsilatéral, due à la position du membre pendant l'intervention.
7. Subluxation ou luxation.

L'incidence et la gravité des complications associées au remplacement de la hanche sont généralement plus importantes pour les interventions de révision que pour les premières interventions. Les problèmes fréquemment rencontrés à la suite d'une intervention de révision incluent la difficulté de localisation de l'incision, le retrait de l'os ectopique et de l'ancien ciment osseux, la mise en place et la fixation des composants et/ou l'obtention d'un soutien osseux adéquat. En général, les problèmes suivants sont associés aux opérations de révision : intervention plus longue, hémorragie, risque d'infection, embolie pulmonaire et hématome dans la région de la plaie.

PRÉSENTATION

Les composants sont fournis STÉRILES dans des emballages individuels. Tous les composants métalliques sont stérilisés par rayonnement. Ne retirer l'emballage (en appliquant une technique aseptique acceptée) qu'une fois la taille correcte déterminée.

NE PAS RESTÉRILISER et NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT CAR, DANS CE CAS, LA STÉRILITÉ DES COMPOSANTS RISQUE D'ÊTRE COMPROMISE.

ATTENTION : Ne PAS restériliser les tiges à revêtement HA. Ne pas utiliser ces composants si l'emballage stérile semble endommagé.

En raison du risque de dommages pour les surfaces d'articulation et d'interface des implants, les composants ne peuvent pas être restérilisés dans l'établissement hospitalier. Le retour des emballages ouverts n'étant pas crédité en avoir, l'emballage ne doit être ouvert qu'une fois la taille correcte déterminée.

TOUT COMPOSANT USAGÉ OU SALE DOIT ÊTRE ISOLÉ DE L'ENVIRONNEMENT. LES DÉCHETS DOIVENT ÊTRE TRAITÉS CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE LOCALE EN VIGUEUR. LE PERSONNEL MÉDICAL EST RESPONSABLE DE LA PRÉVENTION DES RISQUES DE CONTAMINATION.

Marquage CE initial : 07/2002 pour les tiges CORAIL AMT

Pour plus d'informations, adressez-vous à votre représentant DePuy.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

2 | STERILE R

Diese Gebrauchsanweisung gilt nur für Corail AMT Schaftgröße 6

VORSICHT: die us-amerikanische bundesgesetzgebung erlaubt den verkauf dieses medizinprodukts nur an ärzte oder im auftrag von ärzten.

CORAIL AMT HYDROXYLAPATIT(HA)-BESCHICHTET GERÄTEBESCHREIBUNG

Corail AMT HA-beschichtete Schäfte werden aus Titanlegierung hergestellt.

TOTALENDOPROTHETIK DER HÜFTE

Bei einer Totalendoprothese (TEP) der Hüfte werden folgende einzeln verpackte Komponenten eingesetzt: ein Femurschaft aus Metall, ein modularer Femurkopf aus Metall oder Keramik und eine einteilige Hüftpfannenkomponente bzw. eine zweiteilige Metal-Backed-

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

Hüftpfannenkomponente. Diese zweiteiligen Hüftpfannenkomponenten bestehen aus einer Metallpfanne und eines Inlays, das entweder aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), aus Keramik* oder aus Metall** besteht. Der Femurkopf und die Hüftpfannenkomponenten sollen die natürlichen Gelenkoberflächen des Hüftgelenks ersetzen.

VORSICHT: * Implantate mit Keramik-Keramik-Gleitpaarungen haben zusätzliche vollständige Verschreibungsinformationen, die vor vor Gebrauch zu lesen sind.
In den USA dürfen keramische Köpfe nicht mit Inlays aus Keramik kombiniert werden.
**** In den USA und Kanada dürfen keramische Köpfe nicht mit Inlays aus Metall kombiniert werden.**

VERWENDUNGSZWECK

Corail AMT HA-beschichtete Schäfte sind für die Totalendoprothetik der Hüfte vorgesehen. Die Schäfte sind ausschließlich für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

Ein totaler Hüftgelenkersatz (Totalendoprothetik der Hüfte) 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 den eingesetzten Komponenten einen sicheren und soliden Halt zu bieten.

INDIKATIONEN

Die HA-beschichteten Schäfte des Corail Hip-Systems sind nur für den zementlosen Gebrauch vorgesehen.

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 des Oberschenkelhalses.
4. Versagen einer alten Hüftprothese, darunter auch Gelenkrekonstruktion, interne Fixierung, Arthrodese, Oberflächenersatz-Arthroplastik oder Totalendoprothese.
5. Bestimmte Fälle von Ankylose.

KONTRAINDIKATIONEN

Unter folgenden Bedingungen ist ein totaler Hüftgelenkersatz kontraindiziert:

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 und/oder keine ausreichende Knochenstütze für das/die Implantat/e gewährleistet wäre.
4. Charcot- oder Paget-Krankheit.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- HA-beschichtete Implante: HA-beschichtete Implantate dürfen nicht mit Knochenzement implantiert werden.
- Beim Auswechseln des Kopfes eines noch platzierten Femurschafts ist es unbedingt erforderlich, eine Metall-Metall-Gleitpaarung zu benutzen.
- Implantate und Probekomponenten verschiedener Hersteller oder Komponenten aus verschiedenen Implantatsystemen dürfen niemals zusammen verwendet werden.
- DePuy Femurschäfte nur in Kombination mit einem modularen Femurkopf von DePuy verwenden. Die Konusgröße des Steckkopfes MUSS mit der Konusgröße des Femurschaftes übereinstimmen. Sämtliche Schäfte des Corail Hip-Systems haben einen 12/14 Articul'eze Mini-Konus und sind mit allen DePuy-Köpfen mit einem Konus von 12/14 – 5°43' kompatibel. Eine Liste der kompatiblen Komponenten entnehmen Sie bitte dem Handbuch der chirurgischen Technik. DePuy Köpfe nur mit DePuy Hüftpfannenkomponenten verwenden.
- Der innere Durchmesser der Gelenkfläche der Hüftpfannenkomponente muss mit der Größe des Femurkopfes übereinstimmen. Bei Verwendung eines Inlays mit einem nicht passenden Kopf (z. B. eines Inlays mit einem Durchmesser von 28 mm mit einem 22 mm großen Kopf) kommt es zu höheren Belastungen, schnellerem Verschleiß und vorzeitigem Versagen.
- DePuy Hüftpfannen dürfen nur mit dazu gehörigen Inlays von dePuy kombiniert werden. Die Größen von Hüftpfanne und Inlay MÜSSEN übereinstimmen.

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

- Implantatkomponenten dürfen niemals erneut implantiert werden. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können mikroskopische Schäden an einer Komponente aufgetreten sein, die bei einem erneuten Einsatz zu einer Fehlfunktion führen würden.
- Zur Probereposition immer eine Probekomponente verwenden. Die Probekomponenten müssen in Form und Größe mit den entsprechenden für die Implantation vorgesehenen Komponenten übereinstimmen.
- Einwegprodukte von DePuy sind nach Verwendung bei einem Patienten nicht für eine Nachbearbeitung, wie z. B. Demontage, Reinigung oder erneute Sterilisation, vorgesehen. Einwegprodukte dürfen nicht erneut verwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Implantate dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden.
- Der Corail AMT-Schaft der Größe 6 ist nicht für die Hemiarthroplastik indiziert.
- Vor der Auswahl des geeigneten Corail AMT HA-beschichteten Schafts muss das Körpergewicht des Patienten beachtet werden. Schäfte mit einer Körpergewichtsbegrenzung sind entsprechend gekennzeichnet.
- Die Verpackungen mancher Schäfte sind mit Aufschriften mit Körpergewichtsgrenzwerten versehen, um den Einsatz dieser Schäfte auf Patienten mit einem bestimmten Höchstgewicht zu begrenzen. Beim Coral AMT-Schaft der Größe 6 ist das Körpergewicht auf 60 kg bzw. 130 Pfund beschränkt.
- Bei manchen Schäften sind auf der Verpackung maximale Kopfversetzungswerte angegeben, die anzeigen, um wie viel der Kopf maximal versetzt werden darf. Beim Corail AMT-Schaft der Größe 6 ist die maximale Kopfversetzung auf 13 mm begrenzt.
- Eine gesunde Knochensubstanz des Oberschenkels ist Voraussetzung für eine sichere Fixierung des Femurschafts. Der Corail AMT-Schaft sollte bei Revisionseingriffen nur dann zum Einsatz kommen, wenn ausreichend Knochensubstanz vorhanden ist. Reicht die Knochensubstanz nicht aus, sollte ein Corail Revision HA-beschichteter Schaft verwendet werden.
- Möglicherweise sind insbesondere bei Revisionseingriffen Knochenimplantate oder andere Verstärkungsmethoden erforderlich, um den Femurschaft zu positionieren und zu stützen.

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 Hüftprothese erhöht wird:

1. Fettleibigkeit oder starkes Übergewicht des Patienten.
2. Körperliche Arbeit.
3. Aktiver Sport.
4. Ein hohes Aktivitätsniveau des Patienten.
5. Erhöhte Sturzwahrscheinlichkeit.
6. Alkohol- oder Drogenabhängigkeit.
7. Ggf. sonstige Behinderungen.

Folgende Faktoren können - unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination vorliegen - die Verankerung des Hüftersatzimplantats negativ beeinflussen:

1. Ausgeprägte Osteoporose oder schlechte Knochensubstanz.
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 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 NOCH JUNG UND AKTIV IST, MUSS DER PATIENT UNTER ALLEN UMSTÄNDEN ÜBER DIE BELASTUNGSGRENZEN DES IMPLANTATMATERIALS UND DER PROTHESENFIXIERUNG SOWIE ÜBER DIE DARAUS RESULTIERENDE NOTWENDIGKEIT AUFGEKLÄRT WERDEN, DIE OBEN GENANNTEN FAKTOREN WESENTLICH ZU MINDERN ODER ZU ELIMINIEREN.

Bei der chirurgischen und postoperativen Betreuung des Patienten müssen alle vorliegenden Faktoren sorgfältig berücksichtigt werden. Psychische Einstellungen oder Zustände, die dazu führen, dass der Patient die Anweisungen des Chirurgen nicht befolgen kann, können

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

die postoperative Genesung verzögern bzw. das Risiko von unerwünschten Ereignissen bis hin zu einem Versagen des Implantats oder der Implantatfixierung 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. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass Faktoren wie Körpergewicht und Aktivitätsniveau den Verschleiß signifikant beeinflussen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Präoperativ

DER CHIRURG MUSS VOR DEM EINGRIFF ALLE EVENTUELLEN PHYSISCHEN UND PSYCHISCHEN EINSCHRÄNKUNGEN DES PATIENTEN SOWIE ALLE ASPEKTE DES CHIRURGISCHEN EINGRIFFS UND DER PROTHESE AUSFÜHRLICH MIT DEM PATIENTEN BESPRECHEN. Bei diesem Gespräch müssen die Einschränkungen und möglichen Konsequenzen einer Gelenkprothese besprochen werden. Außerdem muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass die postoperativen Anweisungen des Chirurgen, insbesondere hinsichtlich des Aktivitätsniveaus und des Körpergewichts, genau zu befolgen sind.
Chirurgen sollten Hüftprothesen erst dann implantieren, wenn sie sich sorgfältig mit der hierfür erforderlichen Implantationstechnik vertraut gemacht haben (präoperative Planung und chirurgische Technik). 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. Keine Komponenten verwenden, die fallen gelassen wurden oder vor bzw. währen des Eingriffs harten Stößen 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 Femurkopfes muss der Steckkonus des Femurschaftes sorgfältig von Blut, Knochensplittern oder Fremdmaterialien gereinigt werden. Fremdmaterial zwischen dem Kopf und dem Konus des Femurschaftes kann einen guten Sitz des Kopfes am Schaft verhindern. Das wiederum könnte die Leistungsfähigkeit des Femurschaftes und den Anschlussmechanismus zwischen Femurkopf und Femurschaft beeinträchtigen.
Bei einem Revisionseingriff ist es unbedingt erforderlich, jegliche faserige Membran, mit der die alte Prothese eingekapselt ist, vollständig zu entfernen. Verbliebene Faserteilchen könnten die Fixierung des neuen Implantats beeinträchtigen. Unsachgemäße Auswahl, Einbringung oder Positionierung eines Implantats kann zu einer übermäßigen Spannungsbelastung führen, welche die Lebenserwartung des Implantats verkürzt. Bitte beachten, dass ein Femurschaft, der in Varusstellung implantiert wurde, die Belastung des proximalen medialen Femurkortex' erhöht, was zu einer Lockerung des Implantats führen kann. Eine erhöhte Anteversion der Hüftpfannenkomponente bei einem totalen Hüftersatz kann zu Instabilität bzw. Dislokation des Gelenks führen.
Vor dem Verschließen sollte die Operationswunde sorgfältig von Knochensplittern, ektopischen Knochen usw. gereinigt werden. Fremdmaterialien an der Metall-Kunststoff- bzw. Keramik-Kunststoff-Kontaktfläche können die Abnutzung beschleunigen. Der Bewegungsumfang muss sorgfältig auf falsches Ineinandergreifen, Instabilität und 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 Praktiken erfolgen.
Bei seiner Entlassung aus der Klinik sollte der Patient eine schriftliche Information mit allen erforderlichen Anweisungen und Warnhinweisen hinsichtlich der für ihn relevanten Übungen, Pflege und Aktivitätseinschränkungen erhalten. Darin sollte er auch über mögliche Risiken durch Magnetfeldexposition informiert werden.
Eine teilweise Belastung mit zunächst zwei, später einer Gehhilfe sollte solange fortgesetzt werden, bis die Muskelfunktion ausreichend wiederhergestellt ist, damit die operierte Extremität beim Weglassen der Gehhilfen nicht überlastet wird. Das kann etwa zehn bis zwölf Wochen dauern.
Empfohlen werden regelmäßige Nachuntersuchungen. Aufgrund der unbekannten funktionalen Lebenserwartung des Implantats, insbesondere in Bezug auf die Erhaltung der Implantatfixierung und der UHMWPE-Gleitpaarungsoberflächen, werden bei jeder Nachuntersuchung anteroposteriore Röntgenaufnahmen des Beckens empfohlen, die mit früheren Aufnahmen verglichen und bei der klinischen Befundung berücksichtigt werden sollten. Im Röntgenbild erkennbare Veränderungen, wie Strahlendurchlässigkeiten, Knochenresorption oder jegliche Veränderungen der Position des Implantats, müssen genau beobachtet werden, um festzustellen, ob sie statisch oder progredient sind. Der Patient ist entsprechend zu behandeln.

MRT-RELEVANTE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die Corail AMT® Größe 6 – HA-beschichteten Schäfte wurden nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Die Corail AMT® Größe 6 – HA-beschichteten Schäfte 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.

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Bei den nachstehend genannten handelt es sich um die häufigsten unerwünschten Ereignisse und Komplikationen bei Hüftarthroplastik:

Allgemein

1. Änderung der Position der Prothesenkomponenten.
2. Lockerung von Prothesenkomponenten im Früh- oder Spätstadium.
3. Ermüdungsfraktur des Femurschafts.
4. Abnutzung oder Fraktur der Polyethylenkomponente.
5. Infektion im Früh- oder Spätstadium.
6. Periphere Neuropathien. Unter Umständen können subklinische Nervenschäden infolge eines chirurgischen Traumas auftreten.
7. Gewebereaktionen, Osteolyse bzw. Lockerung des Implantats aufgrund von Korrosion des Metalls, allergische Reaktionen oder Akkumulation von Abriebteilchen aus Polyethylen, Metall oder von Zementpartikeln.

Intraoperativ

1. Perforation der Hüftgelenkpfanne.
2. Perforation des Femurschaftes, Fissur oder Fraktur, die eine interne Fixierung erforderlich macht.
3. Trochanterfraktur.
4. Verletzungen von Blutgefäßen (z. B. der A. iliaca, der A. obturatoria oder der A. femoralis).
5. Temporäre oder permanente Nervenschädigung (z. B. des N. femoralis, des N. obturatoria oder des Peronealnervs).
6. Subluxation oder Dislokation des Hüftgelenks aufgrund der Implantatgröße, der Wahl der Konfiguration, der Positionierung von Komponenten bzw. 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.

Im späten postoperativen Stadium

1. Trochanterabriss aufgrund von übermäßiger Muskelspannung, Gewichtsbelastung oder unbeabsichtigter, intraoperativer Schwächung des Trochanters.
2. Verschlimmerung der Probleme in den ipsilateralen oder kontralateralen Knie- oder Knöchelgelenken aufgrund von Diskrepanzen in der Beinlänge, femoraler Medialisation bzw. muskulärer Defekte.
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 Bohr- und Fräsarbeiten oder Knochenresorption.
4. Knochenresorption, die zu einer Verschlechterung der Verankerung 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 ipsilateralen Knies infolge der intraoperativen Positionierung der Extremität während des chirurgischen Eingriffs.
7. Subluxation oder Dislokation.

Im Vergleich zu primären Eingriffen nehmen bei Revisionseingriffen die Inzidenz und die Schwere von Komplikationen zu. Zu den bei Revisionseingriffen häufiger auftretenden Komplikationen zählen Schwierigkeiten bei der Positionierung des Einschnitts, bei der Entfernung des ektopischen Knochens sowie von altem Knochenzement, bei der Positionierung und Fixierung von Komponenten bzw. beim Schaffen einer ausreichenden Knochenstütze. Im Allgemeinen muss bei Revisionseingriffen mit einer verlängerten Operationsdauer, einem größerem Blutverlust und einer erhöhten Gefahr von Infektionen, Lungenembolie und Wundhämatomen gerechnet werden.

LIEFERFORM

Die Komponenten sind einzeln verpackt und werden STERIL geliefert. Alle Metallkomponenten sind strahlensterilisiert. 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 ODER GEÖFFNET IST UND DIE STERILITÄT BEEINTRÄCHTIGT SEIN KÖNNTE.

VORSICHT: HA-beschichtete Schäfte KÖNNEN NICHT resterilisiert werden. Diese Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder zu sein scheint

Die Komponenten dürfen aufgrund einer möglichen Beschädigung oder Kontaminierung der Implantatgelenk- und Kontaktflächen nicht

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

in der Klinik resterilisiert werden. Die Verpackung darf erst geöffnet werden, nachdem die korrekte Größe ermittelt worden ist, da geöffnete Verpackungen nicht gegen Rückerstattung zurückgegeben werden können.

JEDE GEBRAUCHTE ODER VERSCHMUTZTE KOMPONENTE DARF NICHT IN KONTAKT MIT DER UMGEBUNG KOMMEN. DIE ENTSORGUNG HAT GEMÄSS ÖRTLICHER BESTIMMUNG ZU ERFOLGEN. ES OBLIEGT DEM MEDIZINISCHEN PERSONAL, ALLEN MÖGLICHEN KONTAMINATIONSRISIKEN VORZUBEUGEN.

Erstmalige CE-Kennzeichnung: CORAIL AMT-Schäfte: 07/2002

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

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

(2) STERILE | R

Queste Istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente agli steli Corail AMT di taglia 6

ATTENZIONE: la legislazione federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DELLA PROTESI CORAIL AMT CON RIVESTIMENTO DI HA (IDROSSIAPATITE)

Gli steli rivestiti Corali AMT sono realizzati in lega di titanio.

PROTESI TOTALE D'ANCA

L'artroplastica totale d'anca prevede l'impiego di uno stelo femorale in metallo, di una testa femorale modulare in metallo o ceramica e di una componente cotiloidea monoblocco o metal-back a due pezzi. Tutte le componenti sono fornite in confezioni unitarie. I cotili a due pezzi sono costituiti da un guscio metallico in cui viene alloggiato un inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), ceramica* o metallo**. La testa femorale e le componenti cotiloidee sono progettate per sostituire la superficie articolare fisiologica dell'anca.

ATTENZIONE: * gli impianti utilizzati per gli accoppiamenti ceramica-ceramica sono corredati da esaustive informazioni supplementari sulla prescrizione, che devono essere lette prima dell'uso.
L'accoppiamento di teste in ceramica e inserti in metallo non è approvato negli Stati Uniti d'America.
**** L'accoppiamento di teste in ceramica e inserti in metallo non è approvato negli Stati Uniti d'America e nel Canada.**

USO PREVISTO

Gli steli con rivestimento di HA Corail AMT sono indicati per l'uso nell'artroplastica totale d'anca, esclusivamente per l'uso non cementato. L'artroplastica totale d'anca è indicata nei casi in cui si deve procedere alla sostituzione dell'articolazione compromessa per ripristinare la mobilità e ridurre il dolore, a condizione che l'osso sia sufficientemente sano per accogliere e sostenere le componenti.

INDICAZIONI

Gli steli con rivestimento di HA del sistema di protesi d'anca Corail sono indicati esclusivamente per l'uso non cementato.

L'artroplastica totale d'anca è indicata in presenza di:

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 del femore.
3. Frattura traumatica acuta della testa o del collo del femore.
4. Fallimento di pregressa chirurgia dell'anca, tra cui, ad esempio, ricostruzione articolare, fissazione interna, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica di rivestimento o artroplastica totale d'anca.
5. Talune forme di anchilosi.

CONTROINDICAZIONI

L'artroplastica totale d'anca è controindicata in presenza di:

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.
3. Deficit qualitativo dell'osso, come la presenza di osteoporosi che, a giudizio del chirurgo, potrebbe portare ad una significativa migrazione della protesi o elevata possibilità di frattura della diafisi femorale e/o alla mancanza di adeguato supporto osseo dell'impianto.
4. Artropatia di Charcot o morbo di Paget;

NOTA: allo stato attuale delle conoscenze, il diabete non è considerato una controindicazione. Alla luce del maggior rischio di complicanze, come infezione, guarigione lenta della ferita, ecc., il medico deve tuttavia valutare attentamente l'opportunità procedere all'artroplastica d'anca nei pazienti gravemente diabetici.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Impianti con rivestimento in HA: Gli impianti con rivestimento in HP sono indicati esclusivamente per le applicazioni non cementate.
- Qualora sia richiesta la sostituzione della testa ancora accoppiata ad uno stelo femorale in situ, è essenziale utilizzare un'interfaccia metallo-metallo.
- Impianti e componenti di prova di produttori diversi o parte di distinti sistemi protesici non devono essere utilizzati insieme.
- Utilizzare le teste femorali modulari DePuy esclusivamente con steli femorali DePuy. Le dimensioni del cono della testa femorale e del cono dello stelo femorale DEVONO corrispondere. Tutti gli steli del sistema di protesi d'anca Corail presentano un mini cono Articul'eze 12/14 e sono compatibili con tutte le teste DePuy con un cono 12/14 - 5°43. Per l'elenco delle componenti compatibili, consultare il manuale di Tecnica chirurgica. Utilizzare le componenti cotiloidee DePuy esclusivamente con le teste DePuy.
- Il diametro interno della superficie di carico della componente cotiloidea deve corrispondere alle dimensioni della testa femorale. L'uso di un inserto che non corrisponde alle dimensioni della testa (ad es. inserto del diametro interno di 28 mm con una testa di 22 mm) può portare a sollecitazioni più elevate, all'usura accelerata e al fallimento precoce.
- Utilizzare esclusivamente gusci acetabolari DePuy con inserti acetabolari DePuy. Le dimensioni del guscio e dell'inserto DEVONO corrispondere.
- Non reimpiantare le componenti della protesi d'anca espiantate; anche se all'apparenza integre, è possibile che siano venuti a generarsi difetti microscopici tali da causarne il fallimento.
- Utilizzare sempre una protesi di prova a fini di controllo. Le prove e le rispettive componenti definitive devono essere della stessa versione ed avere le medesime dimensioni.
- I dispositivi monouso di DePuy non sono progettati per essere sottoposti né per tollerare alterazioni di qualsiasi tipo, come smontaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'uso in un singolo paziente. Non riutilizzare i dispositivi monouso. Il riutilizzo può potenzialmente compromettere le prestazioni del prodotto e la sicurezza del paziente.
- Non alterare né modificare in alcun modo le protesi.
- Lo stelo Corail AMT di taglia 6 non è indicato per gli interventi di emiartroplastica.
- Il peso del paziente deve essere preso in considerazione prima di selezionare lo stelo idoneo per l'uso. Gli steli che prevedono limiti di peso recano tale indicazione sull'etichetta.
- Sulla confezione di alcuni steli specifici è affissa un'etichetta di avviso recante i limiti di peso corporeo permessi, allo scopo di limitarne l'uso in pazienti con un determinato peso massimo. Il peso corporeo massimo consentito per lo stelo Corail AMT di taglia 6 è di 60 kg.
- Sulle etichette di alcuni steli sono visibili le "Avvertenze" riguardanti l'offset della testa allo scopo di limitare l'offset massimo utilizzato per la testa. L'offset massimo per lo stelo Corail AMT di taglia 6 da utilizzare per la testa è limitato a 13 mm.
- La qualità della sostanza ossea del femore è essenziale per garantire la fissazione dello stelo femorale. Lo stelo Corail AMT non va utilizzato nella chirurgia di revisione, salvo nei casi in cui la sostanza ossea disponibile sia sufficiente. In presenza di sostanza ossea insufficiente, si consiglia di utilizzare lo stelo Corail da revisione con rivestimento in HA.
- Per alloggiare e sostenere lo stelo femorale, è buona regola valutare la possibilità di innesti ossei o altre tecniche di rafforzamento, in particolare nella chirurgia di revisione.

I seguenti fattori, da soli o in associazione, tendono ad esercitare un carico eccessivo sull'arto interessato e rappresentano quindi un rischio più elevato di insuccesso negli interventi di artroplastica d'anca:

1. Obesità o sovrappeso.
2. Lavoro manuale.
3. Partecipazione attiva allo sport.
4. Elevati livelli di attività.
5. Trascorsi di cadute.
6. Alcol o tossico dipendenza.
7. Altri simili tipi di disabilità.

La presenza dei seguenti fattori clinici, da soli o in associazione, tende ad incidere negativamente sulla fissazione delle protesi d'anca:

1. Osteoporosi marcata o deficit di sostanza ossea.
2. Malattie del metabolismo o farmacoterapia sistemica tali da indurre il progressivo deterioramento del solido tessuto osseo che sostiene l'impianto (ad esempio: diabete mellito, terapia steroidea, terapia immunosoppressiva, ecc.).
3. Anamnesi di infezione generale o locale.
4. Importanti deformità tali da compromettere la fissazione o il corretto posizionamento dell'impianto.
5. Tumore delle strutture ossee portanti.
6. Reazioni allergiche ai materiali utilizzati durante protesizzazione (ad es. cemento osseo, metallo, polietilene).

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

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 a carico di altre articolazioni (ginocchio e caviglia).

NEL CASO IN CUI IL CHIRURGO RITENGA CHE L'INTERVENTO DI PROTESI D'ANCA È 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 ED ATTIVO, È ESSENZIALE INFORMARE IL PAZIENTE DEI LIMITI DI RESISTENZA DEI MATERIALI IN CUI LA PROTESI È REALIZZATA E DI QUELLI IMPIEGATI PER LA SUA FISSAZIONE E DELLA NECESSITÀ DI RIDURRE NOTEVOLMENTE O DI ELIMINARE LA CONDIZIONE STESSA.

La gestione chirurgica e postoperatoria del paziente va condotta valutando attentamente tutte le patologie esistenti. Le attitudini od eventuali condizioni psicologiche che potrebbero portare il paziente a non seguire le 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.

Attività fisica eccessiva o traumi all'articolazione interessata possono contribuire al fallimento precoce della protesi d'anca, causandone la migrazione, frattura e/o usura. Il paziente va informato che alcuni fattori, quali peso o attività, possono compromettere notevolmente il grado di usura dell'impianto.

INFORMAZIONI SULL'USO

Fase preoperatoria

PRIMA DELL'INTERVENTO, IL CHIRURGO DEVE SPIEGARE AL PAZIENTE TUTTE LE IMPLICAZIONI FISICHE E PSICOLOGICHE RELATIVE ALLA CHIRURGIA, NONCHÉ DEVE 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 delle attività e del peso.

I chirurghi non dovrebbero iniziare ad utilizzare le protesi d'anca nel contesto clinico finché non abbiano acquisito la completa conoscenza della tecnica d'impianto specifica. 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 misura superiore ed inferiore a quella stabilita durante il piano preoperatorio, 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 componenti che siano cadute o siano state soggette a urti contro una superficie dura. Anche se non visibile, un eventuale danno può causare il fallimento prematuro della protesi. Prima di procedere all'impianto della testa femorale, eseguire una pulizia accurata del cono maschio dello stelo femorale per eliminare tracce di sangue, frammenti di tessuto osseo o altri materiali estranei. La presenza di materiale estraneo a livello dell'interfaccia tra la testa e il cono dello stelo femorale potrebbe impedire l'alloggiamento corretto della testa sullo stelo. L'imperfetto alloggiamento potrebbe, a sua volta, influire sulle prestazioni della testa femorale o sul meccanismo di blocco tra la testa femorale e lo stelo.

Durante la chirurgia di revisione, è essenziale asportare completamente la membrana fibrosa che incapsula la protesi fallita. La membrane fibrose residue possono interferire con la fissazione dell'impianto. La selezione, l'inserimento o il posizionamento scorretti degli impianti possono generare sollecitazioni insolite, con conseguente riduzione della durata funzionale dell'impianto. Va notato che uno stelo femorale posizionato in varo aumenta la sollecitazione sulla corticale femorale medio-prossimale e può portare alla mobilizzazione della protesi. L'aumento dell'antiversione di una componente acetabolare nell'artroplastica totale d'anca può portare a instabilità e/o lussazione dell'articolazione.

Prima di procedere alla sutura, la sede chirurgica deve essere ripulita accuratamente da frammenti ossei, osso ectopico, ecc. La presenza di particelle estranee sull'interfaccia articolare metallo-plastica o ceramica-plastica può portare all'usura eccessiva della protesi. Particolare attenzione è richiesta nel controllo del range del movimento; è necessario escludere la presenza di incongruenze, instabilità o conflitto delle componenti protesiche; se presenti, tali difetti devono essere corretti.

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 consegnate dettagliate istruzioni e raccomandazioni scritte, riguardanti le precauzioni da prendere in merito agli esercizi, alle terapie e alle limitazioni dell'attività, nonché all'esposizione ai campi magnetici.

Immediatamente dopo l'intervento, il carico parziale deve essere tutelato da due stampelle e, successivamente, da una sola stampella, fino al ripristino totale della funzionalità muscolare, in modo che l'arto interessato non sia soggetto a sovraccarico senza ausili; la durata di questo periodo di convalescenza è di circa 10 - 12 settimane.

Si raccomanda un controllo continuo e periodico del paziente. In assenza di un'indicazione precisa sulla durata funzionale dell'impianto, in particolare per quanto riguarda la continuità di fissazione dell'impianto e delle superfici di carico in UHMWPE, ad ogni controllo si dovranno eseguire esami radiografici in AP della pelvi, per confrontarli con gli esami precedenti e correlarli alla valutazione clinica del paziente. Se si osservano cambiamenti radiografici, come la presenza di radiotrasparenze, riassorbimento osseo o eventuale migrazione della protesi,

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

tali cambiamenti vanno controllati accuratamente, per determinarne la natura statica o progressiva e per instaurare una terapia adeguata del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Gli steli Corail AMT® rivestiti di HA di taglia 6 non sono stati testati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Gli steli Corail AMT® rivestiti di HA di taglia 6 non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in 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.

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 delle componenti acetabolari.
5. Infezione precoce o tardiva.
6. Neuropatia periferica. Danno subclinico dei nervi, che può verificarsi anche a seguito di trauma chirurgico.
7. Reazioni tissutali, osteolisi, e/o mobilizzazione dell'impianto indotto da corrosione metallica, reazioni allergiche oppure accumulo di particolati polietilenici o metallici da usura o di particelle di cemento liberate.

Fase intraoperatoria

1. Perforazione dell'acetabolo.
2. Perforazione, scissura o frattura della diafisi femorale, che possono richiedere l'uso di un fissatore interno.
3. Frattura trocanterica.
4. Danno vascolare (ad es. arteria iliaca, otturatoria e femorale).
5. Danno transitorio o permanente ai nervi (nervo femorale, otturatorio o peroneale isolato).
6. Sublussazione o lussazione dell'articolazione dell'anca, causata dalla selezione della taglia o della versione della protesi, dal posizionamento delle componenti e/o dalla lassità dei tessuti muscolare e connettivo.
7. Allungamento o accorciamento dell'arto interessato.

Fase postoperatoria immediata

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 ad 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 del movimento.
6. Artrosi traumatica del ginocchio ipsilaterale, dovuta alla posizione intraoperatoria dell'arto nel corso dell'intervento.
7. Sublussazione o lussazione.

L'incidenza e la gravità delle complicanze nell'artroplastica d'anca sono di regola maggiori nella chirurgia di revisione che nella chirurgia primaria. I problemi più frequentemente osservati nella chirurgia di revisione comprendono: difficoltà nella scelta della via d'accesso (incisione), nell'asportazione di osso ectopico e di vecchio cemento osseo, nel posizionamento e nella fissazione delle componenti e/o nell'ottenere un adeguato sostegno osseo dell'impianto. In breve, 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.

CONFEZIONE

Le componenti sono fornite STERILI, in confezioni unitarie. Tutte le componenti in metallo sono sterilizzate mediante irradiazione. Si raccomanda di rimuovere l'impianto dalla confezione solo seguendo una tecnica asettica approvata e solo dopo aver determinato la misura esatta.

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

NON RISTERILIZZARE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O ROTTA, POICHÉ CIÒ POTREBBE COMPROMETTERE LA STERILITÀ.

ATTENZIONE: gli steli rivestiti in HA NON POSSONO essere risterilizzati. Non utilizzare queste componenti se la confezione sterile appare danneggiata.

Le componenti non vanno risterilizzate presso la struttura ospedaliera, poiché è possibile danneggiare le superfici di articolazione e di contatto dell'impianto. Aprire la confezione solo dopo aver determinato la misura corretta, in quanto non si accettano di ritorno per il rimborso le confezioni aperte.

LE COMPONENTI UTILIZZATE O SPORCHE DEVONO ESSERE ISOLATE DALL'AMBIENTE. IL PROCESSAMENTO E LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DEVONO ESSERE EFFETTUATI NEL RISPETTO DEL PROTOCOLLO LOCALE. LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE È RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE MEDICO.

Marcatura CE iniziale: 07/2002 per gli steli CORAIL AMT

Ulteriori informazioni sono disponibili a richiesta presso il distributore DePuy di zona.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE EMPLEO

(2) STERILE | R

Estas instrucciones de uso solo son aplicables al vástago AMT de Corail de tamaño 6

AVISO: La ley federal (Estados Unidos) establece que este dispositivo solo podrá venderse por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO AMT DE CORAIL REVESTIDO DE HIDROXIAPATITA (HA)

Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA se fabrican con aleación de titanio.

PRÓTESIS DE CADERA TOTAL

Una prótesis total de cadera implica el uso de un vástago femoral de cadera metálico en un embalaje individual, una cabeza femoral cerámica o metálica modular y una pieza o un componente acetabular de dos piezas con soporte metálico. Estos componentes acetabulares de dos piezas se componen de un cotilo de metal ensamblado con un inserto de polietileno con peso molecular ultra elevado (UHMWPE), cerámico* o metálico**. La cabeza femoral y los componentes acetabulares se han diseñado para reemplazar la superficie articular natural de la articulación de cadera.

AVISO: * **Los dispositivos utilizados en aplicaciones de cerámica sobre cerámica cuentan con información de prescripción adicional que debe consultarse antes de utilizarlos.**
En los EE.UU., los cabezales de cerámica no están aprobados para ser usados con insertos de cerámica.
** **En EE. UU. y Canadá las cabezas de cerámica no están aprobadas para su uso con insertos metálicos.**

USO PREVISTO

Los vástagos AMT de Corail revestidos de HA están diseñados para su uso en artroplastia de cadera total. Los vástagos están diseñados solo para el uso sin cemento.

La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente mediante el reemplazo de la articulación de la cadera dañada en pacientes en los que haya evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y sostener los componentes.

INDICACIONES

Los vástagos revestidos de HA del sistema de cadera Corail están indicados solo para el uso no cementado.

El reemplazo total de cadera está indicado 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. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

CONTRAINDICACIONES

Los siguientes trastornos constituyen contraindicaciones del reemplazo total 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, donde según la opinión del cirujano, se podría producir un desplazamiento importante de

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

la prótesis o existir una probabilidad alta de fractura de la diáfisis femoral y/o falta de masa ósea adecuada para soportar el implante (o implantes).

4. Enfermedad de Charcot o enfermedad de Paget.

NOTA: En la actualidad, no se ha establecido que la diabetes represente una contraindicación. No obstante, debido al mayor riesgo de complicaciones como infección, retardo en la cicatrización de heridas, etc., el médico deberá considerar meticulosamente la conveniencia del reemplazo de cadera en pacientes con diabetes grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Implantes revestidos de HA: Los implantes revestidos de HA no deben implantarse con cemento.
- Al cambiar la cabeza de un vástago femoral que aún está en su sitio, es imprescindible utilizar una interfaz de metal a metal.
- Los implantes y los componentes de prueba procedentes de diferentes sistemas o fabricantes de implantes nunca deberían utilizarse conjuntamente.
- Utilice solamente cabezas femorales modulares DePuy con vástagos femorales DePuy. El cono de la cabeza femoral DEBE coincidir con el cono del vástago femoral. Todos los vástagos del sistema de cadera Corail tienen un minicono Articul'eze 12/14 y son compatibles con todas las cabezas DePuy con conos 12/14 – 5°43. Consulte la Guía de técnica quirúrgica para obtener un listado de los componentes compatibles. Utilice solo componentes acetabulares DePuy con cabezas DePuy.
- El diámetro interior de la superficie de soporte del componente acetabular debe coincidir con el tamaño de la cabeza femoral. El uso de un inserto con un tamaño de cabeza de cadera no coincidente (p. ej., inserto con diámetro interior de 28 mm y cabeza de 22 mm) producirá un estrés mayor, un desgaste acelerado y el fallo anticipado.
- Use solamente cotilos acetabulares DePuy con insertos acetabulares DePuy. Los tamaños de cotilo acetabular e inserto acetabular DEBEN coincidir.
- Los componentes de una prótesis de cadera nunca deben reimplantarse. Aunque parezca estar intacto, el implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían producir un fallo.
- Siempre se deben utilizar pruebas para realizar los ensayos. Los ensayos deben tener la misma configuración y tamaño que los componentes correspondientes.
- Los dispositivos de un solo uso fabricados por DePuy no deberán someterse ni resistir ningún tipo de alteración, ya sea desmontaje, limpieza o nueva esterilización después del uso individual en el paciente. No reutilice 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 modo alguno.
- El vástago AMT de Corail de tamaño 6 no está indicado para la cirugía de artroplastia parcial.
- Antes de seleccionar qué vástago AMT de Corail revestido de HA es más apropiado para cada caso, se considerará el peso del paciente. Los vástagos con límite de peso corporal llevan la etiqueta correspondiente.
- Para algunos vástagos específicos, las etiquetas de advertencia con límites de peso corporal se colocan en el paquete para limitar el uso a pacientes con un peso máximo específico. En el caso del vástago AMT de Corail de tamaño 6, el peso corporal máximo está limitado a 60 kg.
- Para algunos vástagos, las 'Advertencias' de desplazamiento del cabezal están colocadas en las etiquetas para limitar el desplazamiento máximo utilizado para el cabezal. En el caso del vástago AMT de Corail de tamaño 6, el desplazamiento máximo utilizado en los cabezales está limitado a 13 mm.
- La calidad de la base ósea femoral es crítica para asegurar la fijación del vástago femoral. El vástago AMT de Corail no debería utilizarse en una cirugía de revisión, a menos que haya suficiente base ósea. Cuando no haya suficiente base ósea, se recomienda utilizar el vástago de revisión Corail revestido de HA.
- Considere el uso de injerto óseo y otras técnicas de refuerzo, especialmente cuando realice una cirugía de revisión, para asentar y apoyar el vástago femoral.

Las siguientes condiciones, de manera individual o simultánea, tienden a imponer cargas intensas en la extremidad afectada, con lo cual se expone al paciente a un riesgo más elevado de fallo en el reemplazo de cadera:

1. Obesidad o sobrepeso del paciente.
2. Trabajo manual.
3. Participación activa en deportes.
4. Altos niveles de actividad del paciente.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras discapacidades, según proceda.

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

Las siguientes afecciones, de manera individual o simultánea, tienden a afectar adversamente a la fijación de implantes de reemplazo de cadera:

1. Osteoporosis acusada o masa ósea insuficiente.
2. Afecciones metabólicas o tratamientos farmacológicos sistémicos que conducen a un deterioro progresivo de la base ósea de apoyo para el implante (por ejemplo: diabetes mellitus, terapias con esteroides, terapias inmunosupresoras, etc.).
3. Historial de infecciones generalizadas o localizadas.
4. Deformidades graves que provocan una fijación debilitada o un posicionamiento incorrecto 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 a residuos de desgaste del implante.
9. Discapacidades de otras articulaciones (es decir, rodillas y tobillos).

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE EL REEMPLAZO DE CADERA ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE UTILIZAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE EXHIBE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTEDICHAS O QUE SIMPLEMENTE ES DEMASIADO JOVEN Y ACTIVO, ES OBLIGATORIO INFORMAR AL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES 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 CONDICIONES ANTEDICHAS.

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

Un traumatismo o la actividad física excesiva de la articulación reemplazada pueden contribuir al fallo prematuro del reemplazo de cadera al originar un cambio de posición, una fractura o el desgaste de los implantes. Se deberá informar al paciente sobre qué factores, tales como el peso y los niveles de actividad, pueden influir significativamente en el desgaste.

INSTRUCCIONES DE USO

Preoperatorio

ANTES DE LA INTERVENCIÓN, EL CIRUJANO DEBERÁ COMENTAR CON EL PACIENTE TODAS SUS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES, ASÍ COMO TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGÍA Y LA PRÓTESIS. En dicha conversación deberá informar de las limitaciones y posibles consecuencias del reemplazo de articulación y de la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano tras la intervención, especialmente en lo que concierne a la actividad y al peso del paciente.

Los cirujanos no deberían comenzar a utilizar ninguna prótesis de cadera en la práctica clínica hasta que estén completamente familiarizados con la técnica específica de implantación (planificación preoperatoria o técnica quirúrgica). DePuy pone a su disposición folletos y vídeos sobre la técnica quirúrgica.

Intraoperatorio

Se recomienda que en el momento de la cirugía se disponga 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 ningún componente si se ha caído, ha sufrido un impacto contra una superficie dura o ha recibido algún impacto durante el procedimiento. El daño del componente puede no ser visible, pero provocar el fallo prematuro de la prótesis. Antes de implantar una cabeza femoral, el cono macho del vástago femoral deberá limpiarse de cualquier residuo de sangre, astillas de hueso u otras materias extrañas. Las materias extrañas entre la cabeza y el cono del vástago femoral pueden impedir que la cabeza 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.

Cuando se lleva a cabo una cirugía de revisión, es obligatorio eliminar completamente cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallida. Las membranas fibrosas residuales pueden interferir en la fijación del implante. Una selección, una colocación o un 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 el vástago femoral situado en el varo incrementa el estrés en la corteza femoral media proximal y puede conducir al aflojamiento del implante. Incrementar la anteversión de un componente acetabular en el reemplazo total de cadera puede causar la inestabilidad y/o luxación de la articulación.

Antes del cierre, la zona quirúrgica debe limpiarse a fondo de astillas de hueso, hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interconexión de metal/plástico o cerámica/plástico pueden causar un desgaste excesivo. La amplitud de movimiento debe comprobarse a fondo para corregir malos ajustes, inestabilidades o choques.

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

Posoperatorio

Es de máxima importancia que el paciente siga meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano. En el cuidado posoperatorio se deben seguir las prácticas aceptadas.

Cuando el paciente es dado de alta, se le entregan instrucciones y advertencias escritas completas sobre ejercicios, cuidados y cualquier limitación sobre sus actividades así como los cuidados relativos a la exposición a campos magnéticos.

El paciente debe continuar utilizando dos muletas y, más adelante, una muleta hasta que la función muscular se restablezca lo suficiente para que la extremidad operada no se sobrecargue si no se utilizan muletas; esto puede durar de 10 a 12 semanas.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico continuado del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil del implante, especialmente con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y las superficies de apoyo de UHMWPE, 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 radiolucencias, resorción ósea u otros cambios en la posición del implante, estos cambios deben controlarse concienzudamente para determinar si son estáticos o progresivos y tratar al paciente en consecuencia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

Los vástagos revestidos Corail AMT® HA de tamaño 6 no se ha probado en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. Los vástagos revestidos Corail AMT® HA de tamaño 6 no se han probado en relación al 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.

REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES

A continuación se enumeran las reacciones adversas y las complicaciones más frecuentes observadas en la artroplastia de cadera:

Aspectos generales

1. Cambio en la posición de los componentes protésicos.
2. Aflojamiento temprano o tardío de los componentes protésicos.
3. Fractura por fatiga del vástago femoral.
4. Desgaste o fractura del componente de polietileno.
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, osteólisis o aflojamientos del implante causados por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos de polietileno o metal causados por el desgaste o partículas de cemento sueltas.

Intraoperatorio

1. Perforación acetabular.
2. Perforación, fisura o fractura femorales que pueden requerir el uso de fijación interna.
3. Fractura troncantérica.
4. Daño en vasos sanguíneos (por ej.: arteria femoral, obturatriz o ilíaca).
5. Daño nervioso temporal o permanente (por ejemplo: nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
6. Subluxación o luxación de la articulación de cadera debido a la selección de configuración o al tamaño del implante, al posicionamiento de los componentes o a la hiperlaxitud del tejido fibroso y muscular.
7. Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Posoperatorio temprano

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

Posoperatorio tardío

1. Avulsión troncantérica a causa de tensión muscular excesiva, 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 ulterior aflojamiento del implante.
5. Osificación o calcificación periarticular, que puede conducir a una disminución de movilidad de la articulación y amplitud de traslado.

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

6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio, de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o luxación.

La incidencia y gravedad de complicaciones en el reemplazo de cadera suelen ser mayores en las revisiones que en las operaciones primarias. Entre los problemas comunes que pueden plantearse en la cirugía de revisión pueden incluirse dificultad para elegir el emplazamiento de la incisión, retirada de hueso ectópico y cemento óseo antiguo, posicionamiento y fijación de componentes u obtención de apoyo óseo adecuado. En general, en los procedimientos de revisión se puede esperar más tiempo de operación, pérdida de sangre, riesgo de infección, tromboembolismo pulmonar y hematoma en la herida.

PRESENTACIÓN

Los componentes se suministran en su respectivo embalaje y ESTERILIZADOS. Todos los componentes de metal son esterilizados mediante radiación. Empleando la técnica aséptica aceptada, retire el envase únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

NO REESTERILIZAR NI UTILIZAR EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O ROTO O SI LA ESTERILIDAD PUEDE VERSE AFECTADA.

AVISO: Los vástagos revestidos de hidroxiapatita NO pueden reesterilizarse. No utilice estos componentes si el envase estéril parece dañado.

Los componentes no pueden ser reesterilizados por el hospital debido a la posibilidad de que se ocasionen daños a las superficies articulares y de interfaz del implante. El embalaje debe abrirse solo después de que se haya determinado el tamaño correcto, ya que las unidades abiertas no se pueden devolver para obtener una nota de crédito.

TODO COMPONENTE UTILIZADO O DETERIORADO DEBE AISLARSE DEL ENTORNO. PARA SU ELIMINACIÓN SE DEBE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO LOCAL. EL PERSONAL MÉDICO DEBE RESPONSABILIZARSE DE EVITAR CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACIÓN.

Marcación CE inicial: 07/2002 para los vástagos AMT de CORAIL.

El representante de DePuy puede ofrecerle información adicional si la solicita.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

2 | STERILE | R

Estas instruções de utilização aplicam-se exclusivamente à haste Corail AMT de tamanho 6.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico.

DESCRIÇÃO – DISPOSITIVO REVESTIDO COM HA (HIDROXIAPATITE) CORAIL AMT

As hastes revestidas com HA Corail AMT são fabricadas em liga de titânio.

PRÓTESE TOTAL DA ANCA

Uma prótese total da anca envolve a utilização de uma haste de anca femoral metálica embalada individualmente, uma cabeça femoral metálica ou de cerâmica modular e um componente acetabular de uma ou duas peças com suporte metálico. Estes componentes acetabulares de duas peças incluem uma cúpula metálica que é montada com um liner em polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE), cerâmico* ou metálico**. A cabeça femoral e os componentes acetabulares são concebidos para substituir a superfície articular natural da articulação da anca.

ATENÇÃO:
- *** Os dispositivos utilizados em aplicações de cerâmica sobre cerâmica têm informações de prescrição completas adicionais que devem ser consultadas antes da utilização.**
  Nos EUA, as cabeças de cerâmica não estão aprovadas para utilização com liners de cerâmica.
- **** Nos EUA e Canadá, as cabeças de cerâmica não estão aprovadas para utilização com liners metálicos.**

FINALIDADE

As hastes revestidas com HA Corail AMT destinam-se a ser utilizadas na artroplastia total da anca. As hastes destinam-se apenas a utilização sem cimento.

A artroplastia total da anca destina-se a proporcionar um aumento da mobilidade do doente e a reduzir a dor mediante a substituição da articulação da anca danificada em doentes em que existam evidências de osso saudável suficiente para assentamento e apoio dos componentes.

INDICAÇÕES

As hastes revestidas por HA do Sistema da Anca Corail são indicadas exclusivamente para uso sem cimento.

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. Fractura traumática aguda da cabeça ou colo do fémur.

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

4. Cirurgia prévia da anca mal sucedida, incluindo reconstrução articular, fixação interna, artrodese, artroplastia de substituição de superfície ou substituição total da anca.
5. Alguns casos de anquilose.

CONTRA-INDICAÇÕES

As seguintes condições constituem contra-indicações para a substituição total da anca:

1. Infecção sistémica ou local activa.
2. Perda de musculatura, comprometimento neuromuscular ou défice vascular no membro afectado, que tornem o procedimento injustificado.
3. Fraca qualidade óssea, tal como osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, possa existir uma migração considerável da prótese ou uma probabilidade considerável de fractura da haste femoral e/ou falta de osso adequado para apoiar o(s) implante(s).
4. Doença de Charcot ou de Paget.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Implantes Revestidos com HA: Os implantes revestidos com HA não devem ser implantados com cimento.
- Quando se substitui a cabeça numa haste femoral que ainda se encontra colocada, é essencial usar uma interface metal-metal.
- Nunca se deve utilizar implantes e componentes de prova de fabricantes ou sistemas de implante diferentes em conjunto.
- Utilize as cabeças femorais modulares DePuy exclusivamente com hastes femorais DePuy. O colo da cabeça femoral TEM DE corresponder ao da haste femoral. Todas as hastes do sistema de anca Corail têm um mini colo Articul'eze 12/14 e são compatíveis com todas as cabeças DePuy com colos 12/14 - 5°43. Consulte o manual de técnica cirúrgica para obter uma lista dos componentes compatíveis. Utilize exclusivamente componentes acetabulares DePuy com cabeças DePuy.
- O diâmetro interior da superfície de suporte do componente acetabular deve corresponder ao tamanho da cabeça femoral. A utilização de um liner com um tamanho de cabeça da anca não correspondente (por exemplo, um liner com um diâmetro interior de 28 mm com uma cabeça de 22 mm) resultará em esforços mais elevados, desgaste acelerado e falha precoce.
- Utilize exclusivamente cúpulas acetabulares DePuy com liners acetabulares DePuy. Os tamanhos das cúpulas e dos liners acetabulares TÊM DE corresponder.
- 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 uma prótese de prova para fins de prova. As provas devem ter a mesma configuração e tamanho dos componentes correspondentes.
- Os dispositivos de utilização única fabricados pela DePuy não devem ser submetidos nem suportar qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após uma única utilização pelo doente. Não reutilize dispositivos de utilização única. A reutilização poderá eventualmente comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do doente.
- Não altere nem modifique os implantes de nenhuma forma.
- A haste Corail AMT de tamanho 6 não é indicada para intervenções de hemiartroplastia.
- O peso do doente deve ser considerado antes de seleccionar a haste revestida com HA Corail AMT adequada para utilização. As hastes com um limite de peso corporal foram rotuladas em conformidade.
- Para algumas hastes específicas, são colocadas na embalagem etiquetas de aviso com limites de peso de modo a limitar a utilização para alguns pesos máximos específicos de doentes. Para a haste Corail AMT de tamanho 6, o peso corporal máximo é limitado a 60 kg ou 130 lbs.
- Para algumas hastes, são visíveis em etiquetas indicações de "Aviso" de delocamento da cabeça para limitar o máximo deslocamento utilizado para a cabeça. Para a haste Corail AMT de tamanho 6, o deslocamento máximo utilizado para a cabeça está limitado a 13 mm.
- A qualidade da massa óssea femoral é crítica para garantir uma fixação da haste femoral. A haste Corail AMT não deve ser utilizada para uma cirurgia de revisão a menos que exista massa óssea suficiente disponível. Quando não existe massa óssea suficiente, recomenda-se a utilização da haste revestida com HA Corail Revision.
- Considere a utilização de enxerto ósseo e outras técnicas de reforço, para fixação e suporte da haste femoral especialmente ao efectuar cirurgia de revisão.

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

1. Obesidade ou excesso de peso do doente.
2. Trabalho manual.

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

3. Participação activa em desportos.
4. Níveis elevados de actividade do doente.
5. Probabilidade de quedas.
6. Alcoolismo ou toxicodependência.
7. Outras incapacidades, conforme aplicável.

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

1. Osteoporose acentuada ou massa óssea deficiente.
2. Disfunções metabólicas ou terapêuticas farmacológicas sistémicas que resultem numa deterioração progressiva do suporte ósseo sólido para o implante (por exemplo, diabetes mellitus, terapêuticas com esteróides, terapêuticas imunossupressoras, etc.).
3. Antecedentes de infecções sistémicas ou locais.
4. Deformações acentuadas que conduzam 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. Reacções 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 DA ANCA CONSTITUI A MELHOR OPÇÃO MÉDICA DISPONÍVEL E DECIDE USAR ESTA PRÓTESE NUM DOENTE QUE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ACIMA OU QUE SIMPLESMENTE É JOVEM E ACTIVO, É IMPERATIVO QUE O DOENTE 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 doente deve ser efectuado tomando em devida consideração todas as condições existentes. Atitudes ou doenças mentais que resultem na incapacidade de o doente 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.

Actividade física excessiva ou traumatismo na articulação substituída podem contribuir para uma falha prematura da substituição da anca, ao provocarem uma alteração da posição, fractura e/ou desgaste dos implantes. O doente deve ser informado de que factores como os níveis de suporte de peso e de actividade podem afectar significativamente o desgaste.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-operatório

O CIRURGIÃO DEVE DEBATER TODAS AS LIMITAÇÕES FÍSICAS E MENTAIS PARTICULARES DO DOENTE E TODOS OS ASPECTOS DA CIRURGIA E DAS PRÓTESES COM O DOENTE 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 actividade e suporte de pesos do doente.

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 a técnica cirúrgica). Brochuras e vídeos sobre a técnica cirúrgica estão disponíveis junto da DePuy.

Intra-operatório

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 protecções devem permanecer no lugar até que os componentes estejam prontos a implantar. Não utilize quaisquer componentes caso estes tenham caído, batido contra uma superfície rígida ou que tenham sofrido um embate durante o procedimento. O dano no componente pode não ser visível, mas pode levar à falha precoce da prótese. Antes de implantar uma cabeça femoral, o colo macho da haste femoral deve estar sem vestígios de sangue, espículas ósseas ou outro material estranho. A presença de material estranho entre a cabeça e o colo da haste femoral pode impedir o assentamento adequado da cabeça na haste. Tal poderá afectar o desempenho da cabeça femoral ou o mecanismo de bloqueio entre a cabeça femoral e a haste femoral.

Ao efectuar uma cirurgia de revisão, é imperativo que qualquer membrana fibrosa, que esteja a encapsular a prótese que falhou, seja removida na sua totalidade. Membranas fibrosas residuais podem interferir com a fixação do implante. A selecção, colocação ou posicionamento incorrectos 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 de um componente acetabular na substituição total da anca pode dar origem a instabilidade e/ou luxação da articulação.

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

Antes da sutura, o local cirúrgico deve ser totalmente limpo de detritos ósseos, osso ectópico, etc. Partículas estranhas na interface de metal/plástico ou de 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.

Pós-operatório

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

Deve-se dar alta do hospital ao doente na posse de instruções e advertências completas por escrito relativamente à prática de exercício, cuidados e todas as limitações da sua actividade, bem como as relacionadas com a exposição a campos magnéticos.

A carga parcial com duas muletas e depois com uma muleta deve ser mantida até que a função muscular esteja suficientemente restabelecida, para que a extremidade operada não fique sobrecarregada caso se eliminem as muletas; tal pode demorar 10 a 12 semanas.

Recomenda-se um seguimento periódico permanente do doente. 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 em UHMWPE, 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 doente. 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 doente deve ser tratado em conformidade.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

As Corail AMT® de Tamanho 6 – Hastes revestidas com HA não foram testadas quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

As Corail AMT® de Tamanho 6 – Hastes revestidas com HA não foram testadas 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.

EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

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

Aspectos gerais

1. Alteração da posição dos componentes protésicos.
2. Descolamento precoce ou tardio dos componentes protésicos.
3. Fractura por fadiga da haste femoral.
4. Desgaste ou fractura do componente de polietileno.
5. Infecção precoce ou tardia.
6. Neuropatias periféricas. Pode também ocorrer lesão nervosa subclínica, em consequência de traumatismos cirúrgicos.
7. Reacções tecidulares, osteólise e/ou descolamento do implante provocados por corrosão metálica, reacções alérgicas ou pela acumulação de polietileno ou detritos resultantes do desgaste do metal ou partículas de cimento soltas.

Intra-operatórios

1. Perfuração acetabular.
2. Perfuração, fissura ou fractura da haste femoral, que podem requerer o uso de fixação interna.
3. Fractura 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).
6. Subluxação ou luxação da articulação da anca decorrente da selecção do tamanho ou configuração do implante, posicionamento dos componentes e/ou laxidão muscular e do tecido fibroso.
7. Alongamento ou encurtamento da extremidade afectada.

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. Fractura femoral ou acetabular decorrente de traumatismo ou carga excessiva, particularmente na presença de massa óssea

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

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 gravidade das complicações na substituição da anca são habitualmente maiores em revisões do que em operações primárias. Entre os problemas frequentemente encontrados na cirurgia de revisão pode incluir-se dificuldade na colocação da incisão, na remoção de osso ectópico e cimento ósseo antigo, no posicionamento e fixação dos componentes, e/ou na obtenção de um suporte ósseo adequado. De uma forma geral, poderá prever-se um aumento do tempo operatório, perda de sangue e risco de infecção, tromboembolismo pulmonar e hematoma da ferida nos procedimentos de revisão.

MODO DE FORNECIMENTO

Os componentes são embalados individualmente e fornecidos ESTÉREIS. Todos os componentes metálicos são esterilizados por radiação. Retirar da embalagem utilizando técnicas assépticas aceites e só depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

NÃO REESTERILIZAR e NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU PARTIDA E SE A ESTERILIDADE PUDER ESTAR COMPROMETIDA.

ATENÇÃO: As hastes revestidas com HA NÃO PODEM ser reesterilizadas. Não utilizar estes componentes se a embalagem esterilizada parecer estar danificada.

Os componentes não podem ser reesterilizados a nível hospitalar devido à possibilidade de danificar as superfícies articulares e de interface do implante. A embalagem só deve ser aberta depois de ter sido determinado o tamanho correcto, dado que as embalagens abertas não podem ser devolvidas para crédito.

QUALQUER COMPONENTE USADO OU SUJO DEVE SER ISOLADO DO AMBIENTE. O PROCESSAMENTO DE RESÍDUOS DEVE SEGUIR O PROCEDIMENTO LOCAL. A PREVENÇÃO DE QUALQUER RISCO DE CONTAMINAÇÃO É DA RESPONSABILIDADE DO PESSOAL MÉDICO.

Marca CE inicial: 07/2002 para hastes CORAIL AMT

Estão disponíveis informações adicionais junto do seu representante da DePuy, mediante pedido.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

2 | STERILE | R

Το παρόν ένθετο πληροφοριών ισχύει μόνο για στειλεό Corail AMT μεγέθους 6

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατ' εντολή ιατρού.

CORAIL AMT ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ HA (ΥΔΡΟΞΙΑΠΑΤΙΤΗ) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι στειλεοί Corail AMT με επικάλυψη HA κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

ΠΡΟΘΕΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ

Η πρόσθεση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου περιλαμβάνει τη χρήση ατομικά συσκευασμένου μεταλλικού μηριαίου στειλεού, μιας αρθρωτής μεταλλικής ή κεραμικής μηριαίας κεφαλής και είτε ενός μονοκόμματου κοτυλιαίου στοιχείου είτε ενός κοτυλιαίου στοιχείου δύο τεμαχίων με μεταλλική επικάλυψη. Τα κοτυλιαία στοιχεία δύο τεμαχίων αποτελούνται από ένα μεταλλικό κέλυφος το οποίο συναρμολογείται είτε με ένα κεραμικό* είτε με ένα μεταλλικό** εσωτερικό από πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE). Η μηριαία κεφαλή και τα κοτυλιαία στοιχεία είναι σχεδιασμένα για την αντικατάσταση της φυσικής αρθρικής επιφάνειας της άρθρωσης του ισχίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: * **Συσκευές που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό παρέχονται με πλήρεις πρόσθετες οδηγίες όσον αφορά την ενδεδειγμένη χρήση τους που πρέπει να μελετηθούν πριν από τη χρήση. Στις ΗΠΑ, οι κεραμικές κεφαλές δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση με κεραμικά εσωτερικά.**

** **Στις ΗΠΑ και τον Καναδά, οι κεραμικές κεφαλές δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση με μεταλλικά εσωτερικά.**

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι στειλεοί Corail AMT με επικάλυψη HA προορίζονται για χρήση στην ολική αρθροπλαστική ισχίου. Οι στειλεοί προορίζονται μόνο για χρήση χωρίς τσιμέντο.

Η ολική αρθροπλαστική ισχίου προορίζεται 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 τοποθέτηση και υποστήριξη των στοιχείων.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι στειλεοί με επικάλυψη HA του συστήματος αρθροπλαστικής ισχίου Corail ενδείκνυνται για στερέωση χωρίς τσιμέντο μόνο.

Ολική αρθροπλαστική ισχίου ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Έντονα επώδυνη και/ή μη λειτουργική άρθρωση λόγω οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου.
2. Ανάγγεια νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου.
3. Οξύ τραυματικό κάταγμα της κεφαλής ή του αυχένα του μηριαίου.
4. Αποτυχημένη προηγούμενη επέμβαση στο ισχίο, που μπορεί να περιλαμβάνει ανακατασκευή της άρθρωσης, εσωτερική οστεοσύνθεση, αρθρόδεση, αρθροπλαστική επιφανείας ή ολική αρθροπλαστική ισχίου.
5. Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι παρακάτω καταστάσεις αποτελούν αντενδείξεις για την ολική αρθροπλαστική ισχίου:

1. Ενεργός τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
2. Απώλεια μυϊκής μάζας, νευρομυϊκή ή αγγειακή ανεπάρκεια του προσβεβλημένου άκρου που καθιστούν τη διαδικασία αδικαιολόγητη.
3. Κακή ποιότητα οστού, όπως οστεοπόρωση, όπου, κατά τη γνώμη του χειρουργού, μπορεί να υπάρχει σημαντική μετατόπιση της πρόθεσης ή σημαντική πιθανότητα κατάγματος του στελέχους του μηριαίου και/ή έλλειψη επαρκούς οστού για την υποστήριξη του(των) εμφυτεύματος(ων).
4. Νόσος του Charcot ή του Paget.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαβήτης δεν αποτελεί, προς το παρόν, αντένδειξη. Ωστόσο, λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών, όπως λοίμωξη, καθυστέρηση της επούλωσης του τραύματος, κ.λπ., ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κατάσταση πριν προτείνει την επέμβαση αντικατάστασης του ισχίου σε ασθενείς με σοβαρή διαβητική νόσο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εμφυτεύματα με επικάλυψη HA: Τα εμφυτεύματα με επικάλυψη HA δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο.
- Κατά την αλλαγή της κεφαλής ενός μηριαίου στειλεού που εξακολουθεί να βρίσκεται στη θέση του, είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε αρθρική επιφάνεια επαφής μέταλλο σε μέταλλο.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ εμφυτεύματα σε συνδυασμό με δοκιμαστικά στοιχεία από διαφορετικούς κατασκευαστές ή διαφορετικά συστήματα εμφυτευμάτων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αρθρωτές μηριαίες κεφαλές DePuy σε συνδυασμό με μηριαίους στειλεούς DePuy. Το μέγεθος του κώνου της μηριαίας κεφαλής ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχεί στο μέγεθος του κώνου του μηριαίου στειλεού. Όλοι οι στειλεοί του συστήματος αρθροπλαστικής ισχίου Corail διαθέτουν έναν μίνι κώνο Articul'eze 12/14 και είναι συμβατοί με όλες τις κεφαλές της DePuy με κώνους 12/14 - 5°43. Για τη λίστα συμβατών εξαρτημάτων, ανατρέξτε στον οδηγό χειρουργικής τεχνικής. Χρησιμοποιείτε μόνο κοτυλιαία στοιχεία της DePuy σε συνδυασμό με κεφαλές της DePuy.
- Η εσωτερική διάμετρος της φέρουσας επιφάνειας του κοτυλιαίου στοιχείου πρέπει να αντιστοιχεί με το μέγεθος της μηριαίας κεφαλής. Η χρήση εσωτερικού με μέγεθος κεφαλής ισχίου που δεν αντιστοιχεί (π.χ. εσωτερική διάμετρος εσωτερικού 28 χλστ. με κεφαλή 22 χλστ.) θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη καταπόνηση, ταχύτερη φθορά και πρόωρη αστοχία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κοτυλιαία κελύφη της DePuy σε συνδυασμό με κοτυλιαία εσωτερικά της DePuy. Το μέγεθος του κοτυλιαίου κελύφους ΠΡΕΠΕΙ να αντιστοιχεί με το μέγεθος του κοτυλιαίου εσωτερικού.
- Τα στοιχεία της πρόθεσης ισχίου δεν πρέπει να επανεμφυτεύονται σε καμία περίπτωση. Ακόμη και αν φαίνεται ότι είναι σε καλή κατάσταση, πιθανώς να έχουν αποκτήσει μικροσκοπικές ατέλειες που να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Χρησιμοποιείτε πάντα δοκιμαστική πρόθεση για δοκιμές. Οι δοκιμαστικές προθέσεις πρέπει να έχουν την ίδια διαμόρφωση και το ίδιο μέγεθος με τα αντίστοιχα στοιχεία.
- Οι συσκευές μίας χρήσης που έχουν κατασκευαστεί από την DePuy δεν μπορούν να υποβληθούν ή να αντέξουν σε οποιουδήποτε τύπου τροποποίηση, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή επαναποστείρωση, μετά από τη χρήση τους σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε συσκευές μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή τους ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- Μη μεταβάλλετε και μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα κατ' οιονδήποτε τρόπο.
- Ο στειλεός Corail AMT μεγέθους 6 δεν ενδείκνυται για επέμβαση ημιαρθροπλαστικής.
- Πριν από την επιλογή του κατάλληλου για χρήση στειλεού Corail AMT με επικάλυψη HA πρέπει να ληφθεί υπόψη το βάρος του ασθενούς. Στειλεοί με όριο σωματικού βάρους φέρουν σχετική σήμανση.
- Για ορισμένους ειδικούς στειλεούς, στη συσκευασία υπάρχουν προειδοποιητικές ετικέτες που αφορούν τα όρια σωματικού βάρους, ώστε να περιορίσουν τη χρήση σε συγκεκριμένα μέγιστα βάρη ασθενών. Για το στειλεό Corail AMT μεγέθους 6, το μέγιστο σωματικό βάρος περιορίζεται στα 60 κιλά.

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

- Για ορισμένους στειλεούς, υπάρχουν ετικέτες με «Προειδοποιήσεις» που αφορούν το offset της κεφαλής για τον περιορισμό του μέγιστου offset που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την κεφαλή. Για το στειλεό Corail AMT μεγέθους 6, το μέγιστο offset που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την κεφαλή περιορίζεται στα 13 mm.
- Η ύπαρξη μηριαίου οστικού αποθέματος καλής ποιότητας είναι σημαντική για να εξασφαλιστεί η σταθεροποίηση του μηριαίου στειλεού. Ο στειλεός AMT Corail AMT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επεμβάσεις αναθεώρησης εκτός εάν υπάρχει επαρκές διαθέσιμο οστικό απόθεμα. Σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει επαρκές οστικό απόθεμα, συνιστάται η χρήση στειλεού αναθεώρησης Corail με επικάλυψη HA.
- Κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης εξετάστε το ενδεχόμενο μεταμόσχευσης οστού και άλλων τεχνικών ενίσχυσης για να εξασφαλιστεί η ένθεση και υποστήριξη του μηριαίου στειλεού.

Καταστάσεις όπως αυτές που ακολουθούν τείνουν, μεμονωμένες ή σε συνδυασμό, να επιβαρύνουν σημαντικά το προσβεβλημένο άκρο με μεγάλη φόρτιση και επομένως θέτουν τον ασθενή σε μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας της πρόθεσης του ισχίου:

1. Παχύσαρκοι ή υπέρβαροι ασθενείς.
2. Χειρωνακτική εργασία.
3. Ενεργός συμμετοχή σε αθλητικές δραστηριότητες.
4. Ασθενείς με έντονη σωματική δραστηριότητα.
5. Επιρρέπεια στις πτώσεις.
6. Εθισμός σε οινοπνευματώδη ή εξαρτησιογόνες ουσίες.
7. Άλλες αναπηρίες, εάν υπάρχουν.

Οι καταστάσεις που ακολουθούν τείνουν, είτε μεμονωμένες είτε σε συνδυασμό, να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση προθέσεων αρθροπλαστικής ισχίου:

1. Εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα.
2. Μεταβολικές διαταραχές ή συστηματική θεραπεία με φάρμακα που οδηγούν σε προοδευτική αποδυνάμωση της υποστήριξης του εμφυτεύματος από συμπαγές οστό (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, θεραπεία με στεροειδή, θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κ.λπ).
3. Ιστορικό συστηματικών ή τοπικών λοιμώξεων.
4. Εκσεσημασμένες δυσμορφίες που επιδρούν αρνητικά στη στερέωση ή την ορθή 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 κοτυλιαίου κυπέλλιου κατά την ολική αρθροπλαστική ισχίου.
8. Ιστικές αντιδράσεις λόγω διάβρωσης του εμφυτεύματος ή λόγω υπολειμμάτων από τη φθορά του εμφυτεύματος.
9. Αναπηρία άλλων αρθρώσεων (δηλ. γόνατα και αστράγαλοι).

ΟΤΑΝ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΕΚΤΙΜΑ ΟΤΙ Η ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΙΝΑΙ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ ΑΥΤΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ Ή ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΑΠΛΩΣ ΕΙΝΑΙ ΝΕΟΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΣ, ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΙΑ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ Ή ΕΞΑΛΕΙΨΗΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ.

Η χειρουργική αντιμετώπιση και η μετεγχειρητική παρακολούθηση του ασθενούς πρέπει να γίνουν λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη όλες τις υπάρχουσες καταστάσεις. Συμπεριφορά ή διανοητικές διαταραχές που έχουν σαν αποτέλεσμα αδυναμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες του χειρουργού ενδέχεται να επιβραδύνουν τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και/ή να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων καταστάσεων που περιλαμβάνουν αστοχία του εμφυτεύματος ή της στερέωσής του.

Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή οι τραυματισμοί της αντικατασταθείσας άρθρωσης είναι παράγοντες που ενοχοποιούνται για πρώιμη αστοχία της αρθροπλαστικής του ισχίου, ως αποτέλεσμα παρεκτόπισης, κατάγματος και/ή φθοράς των εμφυτευμάτων. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι παράγοντες όπως το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά τη διάρκεια λειτουργικής ζωής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικά

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ 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 ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Η συζήτηση πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς και τις πιθανές συνέπειες της αντικατάστασης της άρθρωσης καθώς και την ανάγκη να ακολουθηθούν αυστηρά οι οδηγίες του χειρουργού μετεγχειρητικά, ιδίως εκείνες που αναφέρονται στη σωματική δραστηριότητα και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Οι χειρουργοί δεν πρέπει να ξεκινούν την κλινική χρήση καμίας πρόθεσης πριν εξοικειωθούν πλήρως με την τεχνική εμφύτευσης της

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

συγκεκριμένης πρόθεσης (προεγχειρητικός σχεδιασμός και χειρουργική τεχνική). Φυλλάδια και βίντεο σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται από την DePuy.

Διεγχειρητικά

Κατά την επέμβαση συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία τουλάχιστον ένα μέγεθος μεγαλύτερο και ένα μέγεθος μικρότερο από αυτά που καθορίστηκαν προεγχειρητικά, ώστε να διευκολύνεται η διεγχειρητική επιλογή του κατάλληλου μεγέθους.

Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να παραμένουν στη θέση τους έως ότου τα στοιχεία είναι έτοιμα να εμφυτευτούν. Μη χρησιμοποιείτε στοιχεία που έχουν πέσει κάτω ή έχουν χτυπήσει σε σκληρή επιφάνεια. Τυχόν ζημιά στο στοιχείο μπορεί να μην είναι εμφανής, αλλά μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αστοχία της πρόθεσης. Πριν από την εμφύτευση μηριαίας κεφαλής, ο αρσενικός κώνος του μηριαίου στειλεού δεν πρέπει να έχει ρυπανθεί με αίμα, οστικά τρίμματα ή άλλα ξένα σώματα. Η ύπαρξη ξένων σωμάτων μεταξύ της κεφαλής και του κώνου του μηριαίου στειλεού μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή τοποθέτηση της κεφαλής επί του στειλεού. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της μηριαίας κεφαλής ή του μηχανισμού ασφάλισης μεταξύ της μηριαίας κεφαλής και του μηριαίου στειλεού.

Κατά την εκτέλεση επέμβασης αναθεώρησης, επιβάλλεται η πλήρης απομάκρυνση της ινώδους μεμβράνης που τυχόν εγκυστώνει την αποτυχημένη πρόθεση. Οι υπολειμματικές ινώδεις μεμβράνες μπορεί να παρεμποδίσουν τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος. Η λανθασμένη επιλογή, ένθεση ή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ανεπιθύμητων τάσεων και κατά συνέπεια τη μείωση της λειτουργικής ζωής του εμφυτεύματος. Σημειώστε ότι ο μηριαίος στειλεός που τοποθετείται σε ραιβή θέση αυξάνει τις πιέσεις στο εγγύς έσω άκρο του φλοιού του μηριαίου και μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση του εμφυτεύματος. Αύξηση της πρόσθιας κλίσης του κοτυλιαίου στοιχείου κατά την ολική αντικατάσταση του ισχίου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αστάθεια και/ή εξάρθρημα της άρθρωσης.

Πριν από τη συρραφή, το σημείο της επέμβασης πρέπει να καθαρίζεται πλήρως από οστικά τρίμματα, έκτοπο οστό, κ.λπ. Η ύπαρξη ξένων σωματιδίων στην επιφάνεια επαφής μετάλλου με πλαστικό ή κεραμικού με πλαστικό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκσεσημασμένη φθορά. Το εύρος της κίνησης πρέπει να ελέγχεται επιμελώς και να διορθώνεται δεόντως για να αποφευχθεί εσφαλμένη άρμοση, αστάθεια ή πρόσκρουση.

Μετεγχειρητικά

Η αυστηρή προσήλωση του ασθενούς στις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του χειρουργού είναι εξαιρετικά σημαντική. Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή πρακτική.

Κατά την έξοδό του από το νοσοκομείο ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει γραπτές λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις σχετικά με πιθανές ενδεδειγμένες ασκήσεις, τη φροντίδα και όλους τους περιορισμούς που αφορούν τις δραστηριότητές του όπως επίσης και αυτές που σχετίζονται με την έκθεσή του σε μαγνητικά πεδία.

Η χρήση αρχικά δύο βακτηριών και αργότερα μίας για μερική φόρτιση πρέπει να διαρκεί έως ότου η μυϊκή λειτουργία αποκατασταθεί επαρκώς, ώστε το εγχειρισμένο άκρο να μην υπερφορτίζεται εάν δεν χρησιμοποιούνται οι βακτηρίες. Το διάστημα αυτό μπορεί να φτάσει τις 10 έως 12 εβδομάδες.

Συνιστάται η συνεχής περιοδική παρακολούθηση του ασθενούς. Λόγω της άγνωστης διάρκειας λειτουργικής ζωής του εμφυτεύματος, ιδιαίτερα όσον αφορά τη διατήρηση επαρκούς καθήλωσης του εμφυτεύματος και τις φέρουσες επιφάνειες από UHMWPE, πρέπει να γίνονται προσθοπίσθιες ακτινογραφίες της πυέλου σε κάθε επανεξέταση, οι οποίες να συγκρίνονται με προηγούμενες ακτινογραφίες και να συσχετίζονται με την κλινική εικόνα του ασθενή. Εάν διαπιστώνονται ακτινογραφικές μεταβολές, όπως ύπαρξη ακτινοδιαυγαστικών περιοχών, οστική απορρόφηση, ή οποιαδήποτε μεταβολή στη θέση του εμφυτεύματος, πρέπει να γίνεται συστηματική παρακολούθησή τους για να διαπιστωθεί εάν είναι στάσιμες ή παρουσιάζουν εξέλιξη και ο ασθενής να αντιμετωπίζεται αναλόγως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Οι Corail AMT® Μέγεθος 6 – Στειλεοί με επικάλυψη HA δεν έχουν ελεγχθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι Corail AMT® Μέγεθος 6 – Στειλεοί με επικάλυψη HA 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Γενικές

1. Μεταβολή στη θέση των προσθετικών στοιχείων.
2. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των προσθετικών στοιχείων.
3. Κάταγμα του μηριαίου στειλεού λόγω καταπόνησης.
4. Φθορά ή κάταγμα του στοιχείου από πολυαιθυλένιο.
5. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη.
6. Περιφερικές νευροπάθειες. Έχει αναφερθεί επίσης υποκλινική νευρική βλάβη ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος.

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

7. Ιστικές αντιδράσεις, οστεόλυση και/ή χαλάρωση του εμφυτεύματος λόγω διάβρωσης του μετάλλου, αλλεργικής αντίδρασης ή λόγω συσσώρευσης υπολειμμάτων πολυαιθυλενίου ή μετάλλου από φθορά ή ελεύθερων σωματιδίων τσιμέντου.

Διεγχειρητικές

1. Διάτρηση κοτύλης.
2. Διάτρηση, σχάση ή κάταγμα του μηριαίου στελέχους που μπορεί να απαιτήσουν τη χρήση εσωτερικής οστεοσύνθεσης.
3. Διατροχαντήριο κάταγμα.
4. Κάκωση αιμοφόρων αγγείων (π.χ., λαγόνια, θυρεοειδής και μηριαία αρτηρία).
5. Παροδική ή μόνιμη νευρολογική βλάβη (π.χ. μηριαίο, θυρεοειδές ή απομονωμένο ισχιακό νεύρο).
6. Εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα της άρθρωσης του ισχίου λόγω λανθασμένης επιλογής μεγέθους ή σχεδίου, τοποθέτησης των στοιχείων και/ή χαλάρωσης του μυϊκού και του συνδετικού ιστού.
7. Επιμήκυνση ή βράχυνση του προσβεβλημένου άκρου.

Πρώιμες μετεγχειρητικές

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

Όψιμες μετεγχειρητικές

1. Απόσπαση του τροχαντήρα λόγω υπερβολικής μυϊκής τάσης, φόρτισης με βάρος ή διεγχειρητικής ακούσιας εξασθένησης του τροχαντήρα.
2. Επιδείνωση προβλημάτων στις ομόπλευρες ή τις ετερόπλευρες αρθρώσεις του γονάτου και του αστραγάλου λόγω ανισότητας στο μήκος των κάτω άκρων, έσω μετατόπιση του μηριαίου και/ή μυϊκές ανεπάρκειες.
3. Κάταγμα του μηριαίου ή της κοτύλης λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα επί παρουσίας ανεπαρκούς οστικού αποθέματος λόγω οστεοπόρωσης, οστικού ελλείμματος από προηγούμενη επέμβαση, διεγχειρητικής απόξεσης ή οστικής απορρόφησης.
4. Οστική απορρόφηση, η οποία μπορεί να συμβάλει σε απώλεια της σταθεροποίησης και τελικά σε χαλάρωση του εμφυτεύματος.
5. Περιαρθρθική αποτιτάνωση ή οστέωση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κινητικότητας της άρθρωσης και του εύρους κίνησης.
6. Τραυματική άρθρωση του ομόπλευρου γονάτου δευτεροπαθώς λόγω της διεγχειρητικής θέσης του άκρου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα.

Η συχνότητα και η σοβαρότητα των επιπλοκών κατά τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου είναι συνήθως μεγαλύτερες σε επεμβάσεις αναθεώρησης παρά σε πρωτογενείς επεμβάσεις. Στα συνήθη προβλήματα που μπορεί να προκύψουν κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης περιλαμβάνονται η δυσκολία κατά τον προσδιορισμό θέσης της τομής, η αφαίρεση έκτοπου οστού και προηγούμενου οστικού τσιμέντου, η ένθεση και στερέωση των στοιχείων του συστήματος και/ή η επίτευξη επαρκούς οστικής υποστήριξης. Γενικά, κατά τις επεμβάσεις αναθεώρησης πρέπει να αναμένεται παρατεταμένος χειρουργικός χρόνος, απώλεια αίματος και αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης, πνευμονικής εμβολής και δημιουργίας αιματώματος στο τραύμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα στοιχεία παρέχονται ξεχωριστά συσκευασμένα και ΣΤΕΙΡΑ. Όλα τα μεταλλικά εξαρτήματα είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποδεκτή άσηπτη τεχνική μόνον αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ και ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΧΕΙ ΡΑΓΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι στειλεοί με επικάλυψη ΗΑ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να επαναποστειρωθούν. Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα στοιχεία εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί.

Τα στοιχεία δεν θα πρέπει να επαναποστειρωθούν από το νοσοκομείο λόγω της πιθανότητας πρόκλησης ζημιάς των επιφανειών άρθρωσης και των διεπιφανειών των εμφυτευμάτων. Η συσκευασία πρέπει να ανοιχτεί μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος, δεδομένου ότι οι ανοικτές συσκευασίες δεν θα γίνονται δεκτές για επιστροφή με αποζημίωση.

ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟ Ή ΑΚΑΘΑΡΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΜΟΝΩΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ. Η ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΥ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Αρχική σήμανση CE: 07/2002 για στειλεούς AMT CORAIL

Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από τον τοπικό αντιπρόσωπο της DePuy εφόσον ζητηθούν.

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

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

2 | STERILE | R

Deze IFU is alleen van toepassing voor Corail AMT steelmaat 6

LET OP: Volgens de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CORAIL AMT HA (HYDROXYAPATITE) BESCHRIJVING VAN HET GECOATE HULPMIDDEL

Corail AMT HA-gecoate stelen worden gefabriceerd van titaniumlegering.

TOTALE HEUPPROTHESE

Een totale heupprothese houdt het gebruik in van een individueel verpakte metalen femurheupsteel, een modulaire metalen of keramische femurkop en hetzij een uit één stuk bestaande of met metaal versterkte uit twee stukken bestaande acetabulumcomponent. Deze uit twee stukken bestaande acetabulumcomponenten zijn samengesteld uit een metalen schaal die is geassembleerd met hetzij een polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE), keramische* of metalen** bekleding. De femurkop en acetabulumcomponenten zijn ontworpen voor het vervangen van het natuurlijke scharnierende oppervlak van het heupgewricht.

LET OP:
- *** Bij hulpmiddelen die worden gebruikt in keramiek-op-keramiek-toepassingen is volledige voorschrijvende informatie bijgesloten die voorafgaand aan gebruik moet worden bekeken. In de VS, zijn keramische koppen niet goedgekeurd voor gebruik met keramische bekledingen.**
- **** In de VS en Canada zijn keramische koppen niet goedgekeurd voor gebruik met metalen bekledingen.**

BEOOGD GEBRUIK

Corail AMT HA-gecoate stelen zijn bedoeld voor gebruik bij totale heupartroplastiek. De stelen zijn alleen bedoeld voor niet-gecementeerd gebruik. Totale heupartroplastiek is bedoeld om patiënten betere mobiliteit te bieden en pijn te verlichten door de beschadigde articulatie van het heupgewricht te vervangen bij patiënten bij wie er aanwijzingen zijn van voldoende gezond bot om de componenten te plaatsen en te ondersteunen.

INDICATIES

HA-gecoate stelen van het Corail-heupsysteem zijn alleen geïndiceerd voor ongecementeerd gebruik.

Totale heupvervanging is geïndiceerd bij de volgende condities:

1. Een zeer pijnlijk en/of gehandicapt 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 inclusief gewrichtsreconstructie, interne fixatie, artrodese, oppervlaktevervangende artroplastiek, of volledige heupvervanging.
5. Bepaalde gevallen van ankylose.

CONTRA-INDICATIE(S)

De volgende condities zijn contra-indicaties voor totale heupvervanging:

1. Actieve lokale of systemische infectie.
2. Verlies van musculatuur, neuromusculair compromis of vaatdeficiëntie in het aangetaste lidmaat waardoor de procedure ongerechtvaardigd is.
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 adequaat bot voor het steunen van het (de) implantaat (implantaten).
4. Ziekte van Charcot of Paget.

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- HA-gecoate implantaten: HA-gecoate implantaten mogen niet worden geïmplanteerd met cement.
- Bij het vervangen van de kop op een femursteel die nog op zijn plaats zit, is het gebruik van een metaal-metaal-raakvlak essentieel.
- Implantaten en testcomponenten van verschillende fabrikanten of implantaatsystemen mogen nooit samen worden gebruikt.

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

- Gebruik alleen DePuy modulaire femurkoppen met DePuy femurstelen. De taper van de femurkop MOET overeenkomen met de taper van de femursteel. Alle stelen van het Corail-heupsysteem hebben een 12/14 Articul'eze Minitap en zijn compatibel met alle DePuy-koppen met 12/14 - 5°43 tappen. Raadpleeg de chirurgische techniekgids voor een lijst met compatibele componenten. Gebruik alleen DePuy acetabulumcomponenten met DePuy-koppen.
- De binnendiameter van het draagvlak van de acetabulumcomponent moet overeenkomen met de maat van de femurkop. Het gebruik van een bekleding met een niet-overeenkomende heupkopmaat (bijv. bekleding met 28 mm binnendiameter met een kop van 22 mm) zal resulteren in hogere spanningen, snellere slijtage en vroegtijdig falen.
- Gebruik alleen DePuy acetabulumschalen met DePuy acetabulumbekledingen. Maten van de acetabulumschaal en acetabulumbekleding MOETEN overeenkomen.
- Heupprothesecomponenten mogen nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook al lijkt het implantaat onbeschadigd, het kan toch microscopische beschadigingen hebben ontwikkeld die tot uitval zouden kunnen leiden.
- Gebruik altijd een testprothese voor testdoeleinden. Tests moeten dezelfde configuratie en maat hebben als de corresponderende componenten.
- Door DePuy gefabriceerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen geen ongeacht welke vorm van verandering, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na gebruik bij een enkele patiënt ondergaan en zijn er ook niet tegen bestand. Voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan mogelijk de prestatie van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt compromitteren.
- Implantaten op geen enkele wijze veranderen of aanpassen.
- De Corail AMT-steel Maat 6 is niet geïndiceerd voor hemi-artroplastiekchirurgie.
- Voorafgaand aan het selecteren welke Corail AMT HA-gecoate steel geschikt is voor gebruik moet het gewicht van de patiënt worden overwogen. Stelen met een lichaamsgewichtlimiet zijn dienovereenkomstig gelabeld.
- Voor sommige specifieke stelen worden waarschuwingsetiketten met lichaamsgewichtlimieten op de verpakking geplaatst om het gebruik te beperken tot specifieke maximale gewichten van patiënten. Voor de Corail AMT-steel Maat 6, is het maximale lichaamsgewicht beperkt tot 60 kg of 130 lbs.
- Voor sommige stelen, zijn kopcompensatie 'Waarschuwingen' zichtbaar op etiketten om de maximale voor de kop gebruikte compensatie te beperken. Voor de Corail AMT-steel Maat 6 is de maximale voor de kop gebruikte offset beperkt tot 13 mm.
- De aanwezigheid van kwaliteitsfemurbotmateriaal is uitermate belangrijk om fixatie van de femursteel te garanderen. De Corail AMT-steel dient niet gebruikt te worden voor revisie chirurgie tenzij er genoeg beschikbaar gezond bot is. Wanneer er niet voldoende gezond bot is, is het raadzaam de Corail Revision HA gecoate steel te gebruiken.
- Overweeg bottransplantatie en andere versterkingstechnieken, vooral bij het uitvoeren van revisiechirurgie om de femursteel te plaatsen en ondersteunen.

De volgende condities, op zich of gelijktijdig, hebben de neiging een zware belasting te plaatsen op de betroffen extremiteit, waardoor de patiënt een grotere kans heeft op falen van de heupvervanging:

1. Obesitas of excessief gewicht van de patiënt.
2. Lichamelijke arbeid.
3. Actieve sportbeoefening.
4. Hoge niveaus van patiëntactiviteit.
5. Kans op vallen.
6. Alcohol- of drugsverslaving.
7. Andere lichamelijke ongeschiktheid, waar van toepassing.

De volgende condities op zich of gelijktijdig, hebben de neiging een nadelige invloed te hebben op de fixatie van heupvervangende implantaten:

1. Duidelijke osteoporose of slecht botmateriaal.
2. Metabolische stoornissen of systemische farmacologische behandelingen die leiden tot progressieve deterioratie van solide botsteun voor het implantaat (bijv. diabetes mellitus, behandelingen met steroïden, immunosuppressieve behandelingen, enz.).
3. Anamnese met algemene of lokale infecties.
4. Ernstige deformaties 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. Congenitale dysplasie van de heup waardoor de hoeveelheid bot die beschikbaar is om de acetabulumkomprothese bij totale heupvervanging te ondersteunen verminderd kan zijn.
8. Weefselreacties op implantaatcorrosie of implantaatslijtage-detritus.
9. Invaliditeit van andere gewrichten (bijv. knieën en enkels).

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

WANNEER DE CHIRURG BEPAALT DAT HEUPVERVANGING DE BESTE BESCHIKBARE MEDISCHE OPTIE IS EN BESLUIT DEZE PROTHESE TE GEBRUIKEN BIJ EEN PATIËNT DIE EEN VAN DE BOVENGENOEMDE CONDITIES HEEFT OF DIE SIMPELWEG JONG EN ACTIEF IS, IS HET UITERMATE BELANGRIJK DAT DE PATIËNT WORDT GEÏNFORMEERD OVER DE BEPERKINGEN M.B.T. DE STERKTE VAN DE MATERIALEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN HET HULPMIDDEL EN VOOR FIXATIE EN DE RESULTERENDE NOODZAAK EEN VAN DE BOVENGENOEMDE CONDITIES AANZIENLIJK TE VERMINDEREN OF ELIMINEREN.

De chirurgische en postoperatieve behandeling van de patiënt moet worden uitgevoerd met de noodzakelijke consideratie voor alle bestaande condities. Geestelijke gedragingen of stoornissen die resulteren in het niet opvolgen door een patiënt van de instructies van de chirurg kunnen postoperatief herstel vertragen en/of het risico verhogen van nadelige effecten zoals het falen van het implantaat of implantaatfixatie.

Excessieve lichamelijke activiteit of trauma aan het vervangen gewricht kan bijdragen aan premature uitval van de heupvervanging door een verandering in positie, fractuur, en/of slijtage van de implantaten te veroorzaken. Men dient de patiënt te informeren dat factoren zoals gewicht en activiteitsniveaus van grote invloed kunnen zijn op slijtage.

GEBRUIKSINFORMATIE

Preoperatief

DE CHIRURG DIENT ALLE LICHAMELIJKE EN MENTALE BEPERKINGEN SPECIFIEK VOOR DE PATIËNT EN ALLE ASPECTEN VAN DE CHIRURGISCHE INGREEP EN DE PROTHESES VOORAFGAAND AAN DE CHIRURGISCHE INGREEP MET DE PATIËNT TE BESPREKEN. Het gesprek dient de beperkingen en mogelijke consequenties van gewrichtsvervanging te omvatten en de noodzaak 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 daarvan (preoperatief plannen en chirurgische techniek). Brochures en video's over chirurgische technieken zijn verkrijgbaar bij DePuy.

Intraoperatief

Het is raadzaam tijdens de operatie componenten beschikbaar te hebben die minstens één maat groter en één maat kleiner zijn dan vóór de operatie werd bepaald om intraoperatieve selectie van de juiste maat (maten) mogelijk te maken.Beschermhoezen moeten op hun plaats blijven tot de componenten klaar zijn voor implantatie.

Geen componenten gebruiken wanneer men ze heeft laten vallen of tegen een hard oppervlak heeft gestoten of wanneer ze een harde klap hebben gekregen tijdens de procedure. Hoewel men mogelijk geen beschadiging kan ontdekken, zou het snelle uitval van de prothese kunnen veroorzaken. Alvorens een femurkop te implanteren, moet de mannelijke tap op de femursteel vrij zijn van bloed, botsplinters of andere vreemde materialen. Vreemd materiaal tussen de kop en de femursteeltap kan een correcte plaatsing van de kop op de steel belemmeren. Dit kan de prestatie van de femurkop of het borgmechanisme tussen de femurkop en de femursteel beïnvloeden. Bij het uitvoeren van revisiechirurgie is het noodzakelijk dat elk fibreus membraan dat de mislukte prothese omgeeft in zijn geheel wordt verwijderd. Resterende fibreuze membranen kunnen de implantaatfixatie verstoren. Verkeerde selectie, plaatsing of positionering van implantaten kan resulteren in ongewone belastingsomstandigheden en als gevolg daarvan reductie van de functionele levensduur van het implantaat. N.B.: een in varus geplaatste femursteel verhoogt de spanning op de proximale mediale femurcortex en kan leiden tot losraken van het implantaat. Verhoging van de anteversie van een acetabulumcomponent bij volledige heupvervanging kan resulteren in instabiliteit en/of dislocatie van het gewricht.Voorafgaand aan sluiting dient de chirurgische plek grondig ontdaan te worden van botsplinters, ectopisch bot, botcement, enz. Vreemde deeltjes op het metalen/kunststof of keramische/kunststof raakvlak kan excessieve slijtage veroorzaken. Bewegingsvrijheid dient grondig gecontroleerd te worden op verkeerde aanpassing, instabiliteit of beïnvloeding en op passende wijze gecorrigeerd te worden.

Postoperatief

De patiënt dient zich strikt te houden aan de instructies en waarschuwingen van de chirurg. Bij postoperatieve zorg dienen geaccepteerde praktijken gevolgd te worden.

De patiënt dient met volledige schriftelijke instructies en waarschuwingen met betrekking tot oefeningen en zorg en alle beperkingen m.b.t. activiteiten, evenals die, die zijn gekoppeld aan blootstelling aan magnetische velden uit het ziekenhuis te worden ontslagen.

Gedeeltelijke gewichtsbelasting met twee krukken en later met één kruk dient te worden voorgezet tot de spierfunctie voldoende is hersteld zodat het geopereerde lidmaat niet langer overbelast is wanneer de krukken niet worden gebruikt; dit kan 10 tot 12 weken duren. Het is raadzaam de patiënt doorlopend periodiek te volgen. In verband met de onbekende functionele levensduur van het implantaat, met name met betrekking tot het in stand houden van de fixatie van het implantaat en UHMWPE-draagvlakken, dienen bij elke follow–up radiografische AP-opnamen van het bekken gemaakt, met eerder gemaakte radiografische opnamen vergeleken en met de klinische beoordeling van de patiënt gecorreleerd te worden. Wanneer radiografische veranderingen zoals het optreden van radiolucenties, botresorptie, of mogelijke veranderingen in de positie van een implantaat worden opgemerkt, dienen deze veranderingen nauwlettend geobserveerd te worden om te bepalen of deze statisch of progressief zijn en dient de patiënt overeenkomstig behandeld te worden.

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

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

De Corail AMT® Maat 6 – HA-gecoate stelen zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De Corail AMT® Maat 6 – HA-gecoate stelen 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.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De volgende zijn over het algemeen de meest frequent optredende bijwerkingen en complicaties in heupartroplastiek:

Algemeen

1. Verandering in positie van de prothesecomponenten.
2. Vroeg of laat losraken van de prothesecomponenten.
3. Fractuur van de femursteel als gevolg van vermoeidheid.
4. Slijtage of fractuur van het polyethyleencomponent.
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 implantaat veroorzaakt door metaalcorrosie, allergische reacties, of de accumulatie van polyethyleen- of metaalslijtagedetritus of losse cementdeeltjes.

Intraoperatief

1. Acetabulumperforatie.
2. Femurschachtperforatie, fissuur of fractuur, waarvoor het gebruik 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).
6. Subluxatie of dislocatie van het heupgewricht als gevolg van implantaatformaat- of configuratieselectie, positionering van componenten en/of verslapping van spier- en fibreus weefsel.
7. Verlenging of inkorting van de betreffende extremiteit.

Vroeg postoperatief

1. Hartvaataandoeningen inclusief 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 onbedoeld intraoperatief verzwakken 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, intraoperatieve ruimingprocedures of botresorptie.
4. Botresorptie die kan bijdragen aan de verslechtering van fixatie en tenslotte 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 intraoperatieve positionering van de extremiteit tijdens de chirurgische ingreep.
7. Subluxatie of dislocatie.

De incidentie en de ernst van complicaties in heupvervanging komt gewoonlijk vaker voor bij revisies dan bij primaire operaties. Veel voorkomende problemen bij revisiechirurgie kunnen moeilijkheden bij het plaatsen van de incisie, verwijdering van ectopisch bot en oud botcement, plaatsing en fixatie van componenten en/of verkrijgen van adequate botsteun omvatten. Over het algemeen kan bij revisieprocedures een langere operatietijd, bloedverlies en risico van infectie, longembolie en wondhematoom worden verwacht.

WIJZE VAN LEVERING

De componenten zijn individueel verpakt en worden STERIEL geleverd. Alle metalen componenten worden gesteriliseerd door middel van bestraling. Pas met behulp van geaccepteerde aseptische techniek uit de verpakking nemen nadat de correcte grootte is bepaald.

NIET OPNIEUW STERILISEREN en NIET GEBRUIKEN WANNEER DE VERPAKKING BESCHADIGD OF GEBROKEN IS EN DE STERILITEIT AANGETAST KAN ZIJN.

LET OP: Met HA gecoate stelen KUNNEN NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik deze componenten niet wanneer de steriele verpakking beschadigd lijkt.

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

Componenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd door het ziekenhuis in verband met de kans op beschadiging van de articulerende of raakvlakken van het implantaat. De verpakking dient pas geopend te worden nadat het correcte formaat is bepaald, daar geopende verpakkingen niet teruggestuurd kunnen worden voor terugbetaling.

ELKE GEBRUIKTE OF VERONTREINIGDE COMPONENT DIENT NIET IN HET MILIEU TE KOMEN. AFVALVERWERKING DIENT CONFORM LOKALE PROCEDURES TE WORDEN UITGEVOERD. VOORKOMING VAN ELK RISICO VAN VERONTREINIGING VALT ONDER DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET MEDISCHE PERSONEEL.

Oorspronkelijk CE-merk: 07/2002 voor CORAIL AMT-stelen

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

DANSK BRUGSANVISNING

2 | STERILE | R

Denne IFU gælder kun for Corail AMT stemstr. 6

ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

CORAIL AMT HA (HYDROXYAPATIT) COATET ENHEDSBESKRIVELSE

Corail AMT HA-coatede stemmer fremstilles af titaniumlegering.

TOTAL HOFTEPROTESE

En total hofteprotese involverer brugen af en individuelt emballeret femurkomponent af metal, et modulært femurhoved af metal eller keramik og enten en acetabulumkomponent i et stykke eller i to stykker med metalbagbeklædning. Disse acetabulumkomponenter i to stykker, består af en metalskal, der samles med en foring af enten polyætylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), keramik* eller metal**. Femurhoved- og acetabulumkomponenterne er designet til at erstatte hofteleddets naturlige ledflade.

ADVARSEL: * Anordninger anvendt i keramik-på-keramik anvendelser har ekstra fuld ordineringsinformation, som skal læses før brug.
I USA er keramiske hoveder ikke godkendt til brug med keramikforinger.
**** I USA og Canada er keramiske hoveder ikke godkendt til brug med metalforinger.**

TILSIGTET ANVENDELSE

Corail AMT HA-coatede stemmer er beregnet til brug i total og partiel hofteartroplastik. Stemmerne er kun beregnet til ucementeret brug. Total hofteartroplastik er beregnet til at give patienten større mobilitet og færre smerter ved at erstatte den beskadigede hofteledsartikulation hos patienter, der har tilstrækkelig sund knoglemasse til at fastgøre og understøtte komponenterne.

INDIKATIONER

HA-coatede stemmer på Corail Hip System indikeres alene til cementfri brug.

Total hoftealloplastik er indiceret ved følgende lidelser:

1. Et led forbundet med svære smerter og/eller manglende funktionsdygtighed på grund af osteoartritis, traumatisk artritis, reumatisk artritis eller medfødt hoftedysplasi.
2. Avaskulær nekrose i femurhovedet.
3. Akut traumatisk fraktur af femurhoved eller -hals.
4. Tidligere fejlagtig hoftekirurgi, inklusiv ledrekonstruktion, intern fiksering, arthrodese, alloplastik til erstatning af overfladen eller total hoftealloplastik.
5. Visse tilfælde af ankylose.

KONTRAINDIKATIONER

Følgende lidelser er kontraindikationer for total hofteerstatning:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Tab af muskulatur, neuromuskulær skade eller vaskulær insufficiens i det berørte led gør indgrebet uforsvarligt.
3. Dårlig knoglekvalitet som f.eks. osteoporose, hvor der efter kirurgens mening kan forekomme betydelig protesemigration, eller der er stor risiko for fraktur på femurstemmen og/eller utilstrækkeligt knoglemateriale til at understøtte implantat(-er).
4. Charcots eller Pagets sygdom.

BEMÆRK: Diabetes er på nuværende tidspunkt ikke bevist at være en kontraindikation. Som følge at den øgede risiko for komplikationer som f.eks. infektion, langsom sårheling osv. bør lægen dog omhyggeligt overveje, om det er tilrådeligt at foretage hoftealloplastik hos patienter med alvorlig diabetes.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- HA-coatede implantater: HA-coatede implantater må ikke implanteres med cement.
- Når hovedet på en femurstem, der stadig sidder på plads, skal udskiftes, er det vigtigt at bruge en metal-metal-grænseflade.

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

- Implantater samt prøvekomponenter fra forskellige producenter eller implantatsystemer bør aldrig anvendes sammen.
- Brug kun DePuy modulfemurhoveder med DePuy femurhoftestemmer. Femurhovedets konus SKAL matche femurstemmens konus. Alle stemmer i Corail Hip System har en 12/14 Articul'eze Mini Taper og er forligelige med alle DePuy-hoveder med 12/14 - 5°43 konus Se beskrivelsen af operationsmetoden, der omfatter en liste over forligelige komponenter. Brug kun DePuy-acetabulumkomponenter med DePuy-hoveder.
- Den indvendige diameter på acetabulumkomponentens overflade skal svare til femurhovedstørrelsen. Brug af en foring med en hoftehovedstørrelse, der ikke matcher (f.eks. foring med en indvendig diameter på 28 mm og et 22 mm hoved) vil medføre større belastning, accelereret slid og svigt før tiden.
- Brug kun DePuy-acetabulumskaller med DePuy-acetabulumforinger. Acetabulumskallens størrelse SKAL matche acetabulumforingens størrelse.
- Hofteprotesekomponenter bør aldrig genimplanteres. Selv når implantatet syner ubeskadiget, kan det have udviklet mikroskopiske defekter, som kan føre til implantatsvigt.
- Brug altid en prøveprotese til prøveformål. Prøver skal have samme konfiguration og størrelse som de tilsvarende komponenter.
- Engangsudstyr, der er fremstillet af DePuy, må ikke undergå eller modstå nogen form for ændring som f.eks. adskillelse, rengøring eller resterilisering efter anvendelse til en enkelt patient. Genbrug ikke enheder til engangsbrug. Genanvendelse kan potentielt bringe anordningens ydeevne og patientens sikkerhed i fare.
- Implantater må ikke ændres eller modificeres på nogen måde.
- Corail AMT str. 6 stemmen indiceres ikke til hemi-artroplastikoperation.
- Patientens vægt skal tages i betragtning før udvælgelse af en anvendelig Corail AMT HA-coatet stem. Stemmer, der har en kropsvægtgrænse, markeres i henhold hertil.
- På emballagen til bestemte stemmer sidder der advarselsmærkater, der angiver vægtgrænser, med henblik på at begrænse anvendelse til visse maksimale patientvægte. For Corail AMT str. 6 stemmen er den maksimale kropsvægt begrænset til 60 kg.
- På nogle stemmer findes der mærkater med advarsler om hovedforskydning med henblik på at begrænse maks. forskydning anvendt til hovedet. Til Corail AMT str. 6-stemmen er den maksimale forskydning, der anvendes til hovedet, begrænset til 13 mm.
- Femurknoglemateriale af høj kvalitet er kritisk for at sikre fiksering af femurstemmen. Corail AMT-stemmen bør ikke anvendes til en revisionsoperation med mindre, der er tilstrækkeligt knoglemateriale til rådighed. Hvis der er utilstrækkelig knoglemateriale, anbefales det at bruge Corail Revision HA-coatet stem.
- Overvej knogletransplantat og andre forstærkningsteknikker til at holde femurstemmen på plads og understøtte den, især når der udføres revisionskirurgi.

Følgende lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påføre den berørte ekstremitet en alvorlig belastning, og derved udsætte patienten for større risiko for, at hoftealloplastikken svigter:

1. Fedme eller overvægt.
2. Manuelt arbejde.
3. Aktiv deltagelse i sport.
4. Højt aktivitetsniveau.
5. Sandsynlighed for fald.
6. Alkohol- eller stofmisbrug.
7. Andre handikap som relevant.

Følgende lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påvirke fikseringen af hoftealloplastikimplantater i negativ retning:

1. Markant osteoporose eller dårlig knoglemasse.
2. Metaboliske lidelser 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 fiksering eller forkert placering af implantatet.
5. Tumorer i den understøttende knoglestruktur.
6. Allergiske reaktioner over for implantatmaterialerne (f.eks. knoglecement, metal, polyætylen).
7. Kongenit hoftedysplasi, som kan reducere det tilstedeværende knoglemateriale til understøttelse af acetabulumcup-protesen i hoftealloplastik.
8. Vævsreaktioner over for implantattæring eller rester fra implantatslitage.
9. Svagheder i andre led (dvs. knæ og ankler).

NÅR KIRURGEN AFGØR, AT EN HOFTEALLOPLASTIK ER DET BEDST MULIGE MEDICINSKE ALTERNATIV, OG BESLUTTER AT ANVENDE PROTESEN PÅ EN PATIENT, DER HAR EN ELLER FLERE AF OVENNÆVNTE LIDELSER, ELLER SOM ER UNG OG AKTIV, ER DET VIGTIGT, AT PATIENTEN

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

INFORMERES OM BELASTNINGSBEGRÆNSNINGERNE FOR DE MATERIALER, DER ANVENDES I ANORDNINGEN OG TIL IMPLANTATFIKSERING, OG DET DERAF FØLGENDE BEHOV FOR VÆSENTLIGT AT REDUCERE ELLER ELIMINERE OVENNÆVNTE LIDELSER.

Patientens kirurgiske behandling samt efterbehandling skal gennemføres med nødvendig hensyntagen til alle eksisterende lidelser. Mentale holdninger eller lidelser, der gør patienten ude af stand til at følge lægens instrukser, kan forsinke postoperativ helbredelse og/eller øge risikoen for utilsigtede hændelser inklusive implantatsvigt eller fikseringssvigt.

Udsættes det erstattede led for overdreven fysisk aktivitet eller traume, kan det bidrage til, at hoftealloplastikken svigter for tidligt ved at forårsage placeringsændring, knoglebrud og/eller implantatslitage. Patienten bør informeres om, at faktorer som f.eks. vægt og aktivitetsniveauer kan have betydelig indflydelse på slid af protesen.

BRUGSVEJLEDNING

Præoperativt

KIRURGEN BØR DRØFTE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRÆNSNINGER, DER ER SPECIELLE FOR PATIENTEN SAMT ALLE ASPEKTER OMKRING OPERATIONEN OG PROTESEN, MED PATIENTEN FØR OPERATIONEN. Diskussionen bør omfatte begrænsningerne ved og evt. konsekvenser af ledalloplastik samt nødvendigheden af at følge kirurgens anvisninger postoperativt, især med hensyn til patientens aktivitet og vægt.

Kirurger bør ikke begynde klinisk brug af hofteproteser, før de er godt bekendt med den relevante implantationsteknik (præoperativ planlægning samt operationsteknik). Brochurer og videoer om operationsteknik kan skaffes fra DePuy.

Peroperativt

Det anbefales, at komponenter, der er mindst en størrelse større og en størrelse mindre end den størrelse, der blev fastlagt før operationen, er til rådighed under operationen, så det er muligt at skifte til en anden størrelse i tilfælde af en omvurdering under operationen.

De beskyttende coatinger skal blive på, indtil komponenterne er klar til implantation. Komponenter, der er blevet tabt eller slået mod en hård flade eller er blevet slået imod, må ikke anvendes. Det er muligt, at skaden ikke er synlig, men den kan alligevel bevirke tidligt protesesvigt. Før et femurhoved implanteres, skal hankonus på femurstemmen være fri for blod, knoglespåner eller andre fremmedlegemer. Fremmedlegemer mellem hovedet og femurstemkonus kan forhindre, at hovedet sidder korrekt på stemmen. Dette kan påvirke femurhovedets eller låsemekanismens funktion mellem femurhovedet og femurstemmen.

Når der foretages revisionsindgreb, er det vigtigt, at alle fibrøse membraner omkring den svigtende protese fjernes fuldstændig. Resterende fibrøst materiale kan indvirke på fiksering af implantatet. Forkert valg, anbringelse eller placering af implantaterne kan resultere i usædvanlige belastningstilstande samt en efterfølgende reduktion af implantatets funktionstid. Bemærk, at en femurstem, der er placeret i varus, forøger belastningen på den proksimale, mediale femorale cortex, og dette kan føre til løsning af implantatet. Forøges foroverbøjningen af en acetabulumkomponent ved total hoftealloplastik, kan det resultere i manglende ledstabilitet og/eller –forskydning.

Før operationsstedet lukkes, skal det rengøres grundigt for knoglespåner, ektopisk knogle, knoglecement osv. Fremmedlegemer på metal/plast- eller keramik/plastgrænsefladen kan resultere i stærk slitage. Bevægeligheden bør kontrolleres omhyggeligt for at se, om der er fejlsammenpasning, ustabilitet eller begrænsninger, og rettelser bør foretages efter behov.

Postoperativt

Det er yderst vigtigt, at patienten nøje følger kirurgens instrukser og advarsler. Almindelig praksis skal følges efter operationen.

Patienten bør udskrives fra hospitalet med fyldestgørende skriftlige anvisninger og advarsler med hensyn til motion, pleje og alle begrænsninger i aktivitetsniveau så vel som dem, der forbindes med udsættelse for magnetiske felter.

Delvis støtte med to krykker og senere med én krykke skal fortsættes, indtil muskelfunktionen er tilstrækkeligt genoprettet, således at den opererede ekstremitet ikke længere overbelastes, hvis krykkerne kasseres. Dette kan tage 10 til 12 uger.

Fortsat regelmæssig patientopfølgning anbefales. På grund af implantatets ukendte funktionstid især med hensyn til vedligeholdelse af implantatfiksering og UHMWPE-støtteflader, bør der ved hver opfølgning tages A-P røntgenbilleder af bækkenet, som sammenlignes med tidligere røntgenbilleder og sammenholdes med den kliniske vurdering af patienten. Såfremt der observeres ændringer på røntgenbillederne, som f.eks. forekomsten af røntgengennemlysning, knogleresorption eller ændringer i implantatets position, skal disse ændringer nøje overvåges for at afgøre, om de er statiske eller progressive, og om patienten modtager den rette behandling.

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Corail AMT® Str. 6 – HA-coatede stemmer er ikke testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Corail AMT® Str. 6 – HA-coatede stemmer er ikke 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.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

Det efterfølgende er de mest almindelige bivirkninger og komplikationer ved hofteartroplastik:

Generelt

1. Ændring af protesekomponenternes placering.
2. Tidlig eller sen løsning af protesekomponenterne.
3. Træthedsfraktur på femurstemen.

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

4. Slidtage eller fraktur på polyætylenkomponenten.
5. Tidlig eller sen infektion.
6. Perifere neuropatier. Subklinisk nerveskade forekommer ligeledes i forbindelse med kirurgisk traume.
7. Vævsreaktioner, osteolyse og/eller implantatløsning som resultat af metalkorrosion, allergiske reaktioner eller akkumulering af rester fra polyætylen- eller metalslitage eller løse cementpartikler.

Intraoperativt

1. Acetabulumperforering.
2. Femurstem-perforering, fissur eller fraktur, som kan nødvendiggøre intern fiksering.
3. Trochanterfraktur.
4. Beskadigelse af blodkar (f.eks. ilium, obturator- og femurarterie).
5. Midlertidig eller permanent nervebeskadigelse (f.eks. femur- obturator- eller isoleret peronealnerve).
6. Hofteledssubluksation eller -dislokation på grund af den valgte implantatstørrelse eller valg af konfiguration, komponenters placering og/eller slaphed i muskler og fibrøst væv.
7. Forlængelse eller afkortning af den berørte ekstremitet.

Tidligt postoperativt

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

Sent postoperativt

1. Trochanteravulsion på grund af for stor muskelspænding, støtte eller utilsigtet intraoperativ svækkelse af trochanter.
2. Forværring af problemer i de ipsilaterale eller kontralaterale knæ- og ankelled på grund af forskel i benlængde, femurmedialisering og/eller muskelmangel.
3. Femur- eller acetabulumfraktur som følge af traume eller for stor belastning især ved tilstedeværelse af dårligt knoglemateriale som følge af svær osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, peroperative reaming-indgreb eller knogleresorption.
4. Knogleresorption, der kan medvirke til fikseringsnedbrydning og evt. løsning af implantatet.
5. Periartikulær forkalkning eller ossifikation, som kan medføre en reduktion af ledmobiliteten og -bevægeligheden.
6. Traumatisk arthrose af det ipsilaterale knæ sekundært til peroperativ placering af ekstremiteten under operation.
7. Subluksation eller dislokation.

Komplikationernes antal og sværhedsgrad ved hoftealloplastik er som regel større ved revisioner end ved de primære operationer. Almindelige problemer der kan opstå ved revisionskirurgi kan omfatte vanskeligheder med at lægge det kirurgiske snit på det rette sted, fjernelse af ektopisk knogle og gammel knoglecement, placering og fiksering af komponenter og/eller tilvejebringelse af tilstrækkelig knoglestøtte. I almindelighed kan der forventes forlænget operationstid, blodtab og infektionsrisiko, lungeemboli og sårhæmatom ved revisionsprocedurer.

LEVERING

Komponenterne er emballeret separat og leveres STERILE. Alle metalkomponenter er steriliseret med gammastråling. Tages ud af pakningen ved brug af korrekt aseptisk teknik, efter at den rette størrelse er bestemt.

MÅ IKKE RESTERILISERES og MÅ IKKE ANVENDES HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET ELLER BRUG OG STERILITETEN KAN VÆRE KOMPROMITTERET.

ADVARSEL: HA-coatede stemmer kan IKKE gensteriliseres. Disse komponenter må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er beskadiget.

Komponenter må ikke gensteriliseres af hospitalet på grund af risikoen for at beskadige implantatets led- og mødeflader. Pakningen bør først åbnes efter, at det er fastslået, at størrelsen er den rette, da åbnede pakninger ikke kan returneres mod kreditering.

ALLE BRUGTE ELLER SNAVSEDE KOMPONENTER SKAL ISOLERES FRA OMGIVELSERNE. AFFALDSBEHANDLING SKAL FØLGE LOKALE PROCEDURER. ANSVARET FOR FOREBYGGELSE AF RISICI FOR KONTAMINERING PÅHVILER DET MEDICINSKE PERSONALE.

Oprindeligt CE-mærke: 07/2002 for CORAIL AMT-stemmer

Yderligere information kan efter anmodning fås hos DePuy-repræsentanten.

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

POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

STERILE R

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wyłącznie trzpienia Corail AMT o rozmiarze 6

UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OPIS PRODUKTU CORAIL AMT POWLEKANEGO HA (HYDROKSYAPATYTEM)

Trzpienie Corail AMT powlekane HA są wykonywane ze stopu tytanowego.

CAŁKOWITA PROTEZA STAWU BIODROWEGO

Zabieg całkowitej alloplastyki biodra polega na zastosowaniu indywidualnie pakowanej części udowej (trzpienia), modularnej głowy metalowej lub ceramicznej oraz jednoelementowej lub dwuelementowej opartej na metalu części panewkowej. Panewka dwuelementowa składa się z metalowej podstawy i wkładki polietylenowej ceramicznej*, metalowej** lub wykonanej z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Głowa kości udowej i elementy panewkowe są przeznaczone do zastąpienia naturalnej powierzchni stawowej.

UWAGA: * Elementy używane do całkowitej alloplastyki typu ceramika-ceramika posiadają dodatkowo pełną informację, z którą należy zapoznać się przed ich użyciem.
W Stanach Zjednoczonych głowy ceramiczne nie są dopuszczone do użycia z wkładkami ceramicznymi.
**** W USA i Kanadzie głowy ceramiczne nie są dopuszczone do użycia z wkładkami metalowymi.**

PRZEZNACZENIE

Trzpienie AMT powlekane HA są przeznaczone do stosowania w zabiegach całkowitej plastyki stawu biodrowego. Trzpienie są przeznaczone wyłącznie do mocowania bezcementowego.

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 oparcie dla elementów protezy.

WSKAZANIA

Trzpienie powlekane HA systemu biodrowego Corail są przeznaczone do wszczepiania wyłącznie metodą bezcementową.

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, unieruchomienie wewnętrzne, operacyjne usztywnienie stawu, operacyjna rekonstrukcja powierzchni stawu lub całkowita plastyka stawu biodrowego.
5. Niektóre przypadki zesztywnienia stawów.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze warunki są przeciwwskazaniami do całkowitej plastyki stawu biodrowego:

1. Czynne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe.
2. Utrata mięśni, upośledzenie nerwowo-mięśniowe lub niewydolność naczyniowa w chorej kończynie, co uniemożliwia przeprowadzenie operacji.
3. Słaba jakość kości, np. osteoporoza, gdzie w opinii lekarza istnieje ryzyko znaczącego przemieszczenia się protezy, znamienne ryzyko złamania trzonu kości udowej i/lub brak wystarczającego oparcia dla implantu.
4. Staw Charcota lub choroba Pageta.

UWAGA: Cukrzyca w chwili obecnej nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże z powodu zwiększonego ryzyka takich powikłań jak zakażenia, wolne gojenie się ran itp., lekarz powinien dokładnie rozważyć stosowność wykonania zabiegu plastyki stawu biodrowego u pacjentów z ciężką cukrzycą.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Implanty powlekane HA: Implanty powlekane HA muszą być wszczepiane metodą bezcementową.
- Przy zamianie głowy na trzonie kości udowej, która znajduje się w położeniu, należy zastosować głowę metalową.
- Implanty oraz elementy próbne pochodzące od różnych producentów nigdy nie powinny być stosowane razem.
- Do trzpieni kości udowej DePuy należy używać wyłącznie modularnych głów DePuy. Stożek głowy MUSI odpowiadać stożkowi trzpienia endoprotezy. Wszystkie trzpienie systemu biodrowego Corail posiadają stożek Articul'eze Mini Taper 12/14 i są kompatybilne z głowami DePuy ze stożkiem12/14 - 5°43'. Lista kompatybilnych elementów znajduje się w odpowiednim podręczniku technik chirurgicznych. Z głowami DePuy należy stosować wyłącznie elementy panewkowe DePuy.

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

- Wewnętrzna średnica elementu panewkowego musi odpowiadać rozmiarowi głowy kości udowej. Stosowanie wkładów o rozmiarze niedostosowanym do rozmiaru głowy (np. wkład o średnicy wewnętrznej 28 mm z głową 22 mm) prowadzi do przyśpieszonego zużycia i uszkodzenia elementów.
- Należy używać wyłącznie panewek DePuy z wkładkami DePuy. Podstawy i wkładki MUSZĄ być tego samego rozmiaru.
- Elementów protezy nigdy nie należy wszczepiać ponownie. Nawet, jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, w implancie mogły powstać mikroskopijne wady, które mogą prowadzić do uszkodzenia protezy.
- W celu dopasowania protezy, należy zawsze używać elementów próbnych. Elementy próbne muszą mieć tę samą konfigurację i rozmiar jak odpowiadające im elementy wszczepiane.
- Produkty jednorazowego użytku produkowane przez firmę DePuy nie mogą być poddawane żadnej formie modyfikacji, włącznie z rozmontowywaniem, czyszczeniem lub powtórną sterylizacją po ich 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.
- System Corail AMT w rozmiarze 6 nie jest przeznaczony do częściowej plastyki stawu biodrowego.
- Dokonując wyboru odpowiedniego trzpienia systemu Corail AMT powlekanego HA należy uwzględnić masę ciała pacjenta. Trzpienie z limitem masy ciała zostały odpowiednio oznaczone.
- Opakowania niektórych specyficznych trzpieni opatrzone są etykietami wskazującymi możliwość ich stosowania tylko u pacjentów o określonej maksymalnej masie ciała. Dla trzpienia Corail AMT o rozmiarze 6 maksymalna masa ciała wynosi 60 kg.
- Niektóre trzpienie posiadają etykietę „Ostrzeżenie" ze wskazaniem maksymalnego offsetu głowy. Trzpień Corail AMT o rozmiarze 6 należy stosować z głowami o maksymalnym odsadzeniu (offsecie) 13 mm.
- Dobra jakość tkanki kostnej jest najważniejsza dla odpowiedniego zamocowania trzpienia endoprotezy. Trzpieni systemu Corail AMT nie należy używać w zabiegach rewizyjnych w przypadku niedostatecznej ilości tkanki kostnej. W przypadku niedostatecznej ilości tkanki kostnej zaleca się zastosowanie trzpienia rewizyjnego Corail powlekanego HA.
- Należy rozważyć przeszczep kości lub inne techniki wzmocnienia kości w celu zamocowania i wzmocnienia trzpienia endoprotezy, szczególnie podczas zabiegów rewizyjnych.

Niniejsze stany, osobno lub w połączeniu, mogą znacznie obciążać zmienioną chorobowo kończynę, przez co kwalifikują pacjenta do grupy ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia zabiegu alloplastyki:

1. Otyłość lub nadmierna masa ciała.
2. Praca fizyczna.
3. Aktywne uprawianie sportu.
4. Wysoki poziom aktywności pacjenta.
5. Prawdopodobieństwo upadków.
6. Nadużywanie alkoholu lub innych substancji psychoaktywnych.
7. Inne upośledzenia czynności.

Niniejsze stany, osobno lub w połączeniu, mogą negatywnie wpływać na mocowanie implantów biodrowych:

1. Znaczna osteoporoza lub słaba jakość tkanki kostnej.
2. Zaburzenia metaboliczne lub układowe leczenie farmakologiczne, prowadzące do postępującego ubytku tkanki kostnej (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 utrzymujących endoprotezę.
6. Reakcje nadwrażliwości 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 biodra.
8. Reakcje tkankowe na korozję implantu lub ciała obce powstałe wskutek zużycia implantu.
9. Zaburzenia w obrębie innych stawów (np. kolano i staw skokowy).

JEŚLI LEKARZ UZNA, ŻE PLASTYKA BIODRA 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, NAJWAŻNIEJSZE WÓWCZAS JEST TO, ABY LEKARZ POINSTRUOWAŁ PACJENTA O OGRANICZENIACH WYTRZYMAŁOŚCI MATERIAŁÓW, Z KTÓRYCH WYKONANE SĄ ELEMENTY PROTEZY ORAZ MATERIAŁÓW STOSOWANYCH DO MOCOWANIA PROTEZY ORAZ, O WYNIKAJĄCEJ Z TEGO, POTRZEBIE ZNACZĄCEGO ZMNIEJSZENIA LUB WYELIMINOWANIA POWYŻSZYCH WARUNKÓW PRZEZ PACJENTA.

Operacyjne i pooperacyjne prowadzenie pacjenta powinno uwzględniać wszystkie istniejące uwarunkowania. Postawa psychiczna

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

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. Pacjenci powinni być informowani o tym, że takie czynniki jak waga i poziom aktywności fizycznej znacząco wpływają na zużycie implantów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przedoperacyjne

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 bez dogłębnego zapoznania się z daną techniką wszczepiania tej protezy (planowania przedoperacyjnego i techniki chirurgicznej). Broszury oraz filmy video z technikami zabiegowymi można uzyskać w firmie DePuy.

Śródoperacyjne

Zaleca się przygotowanie na sali operacyjnej elementów 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 lub zostały uderzone podczas procedury wszczepiania. Uszkodzenie elementu może być niewidoczne, jednak może spowodować przedwczesne uszkodzenie protezy. Przed wszczepieniem głowy kości udowej, męski stożek trzpienia endoprotezy należy oczyścić z krwi, fragmentów kości i innych ciał obcych. Ciała obce pomiędzy głową a stożkiem trzpienia mogą uniemożliwić odpowiednie osadzenie głowy na trzpieniu. Może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie głowy lub mechanizmu blokującego pomiędzy głową kości udowej a trzpieniem.
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 implantu może powodować nienaturalny nacisk oraz zmniejszoną żywotność implantu. Należy zwrócić uwagę na to, że trzpień 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 biodra może doprowadzić do niestabilności i/lub przemieszczenia stawu.
Przed zamknięciem, miejsce operacji należy dokładnie oczyścić z odłamków kostnych, przemieszczonych kości itp. Ciała obce w przestrzeni stawowej metal/plastik lub ceramika/plastik mogą powodować nadmierne jej zużycie. Zakres ruchomości stawu należy dokładnie sprawdzić pod względem nieodpowiedniego sparowania, niestabilności lub przeszkód i w razie potrzeby odpowiednio skorygować.

Pooperacyjne

Niezwykle ważne jest, aby pacjent dokładnie przestrzegał wskazówek i ostrzeżeń lekarza. W opiece pooperacyjnej należy stosować ogólnie przyjęte praktyki.
Pacjenta można wypisać ze szpitala przekazując mu w formie pisemnej wyczerpujące instrukcje oraz ostrzeżenia dotyczące ćwiczeń, leczenia, ograniczeń aktywności fizycznej, a także ograniczeń związanych z ekspozycją na działanie pól magnetycznych.
Pacjent powinien stosować początkowo dwie kule, a później jedną, w celu odciążenia kończyny. Chodzenie o kulach należy kontynuować, aż do odzyskania odpowiedniej siły mięśni, tak aby operowana kończyna nie była nadmiernie obciążana. Ten okres może trwać od 10 do 12 tygodni.
Zaleca się okresowe wizyty kontrolne. Ponieważ nie jest znana żywotność implantów, szczególnie w zakresie ich mocowania oraz powierzchni nośnych z UHMWPE, 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.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Bezpieczeństwo i zgodność trzpieni powlekanych HA systemu Corail AMT® w rozmiarze 6 nie zostały przebadane w środowisku rezonansu magnetycznego. Trzpienie powlekane HA systemu Corail AMT® w rozmiarze 6 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.

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

OBJAWY NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA

Poniżej zamieszczono najczęściej pojawiające się objawy niepożądane oraz powikłania plastyki stawu biodrowego:

Ogólny

1. Zmiana ułożenia elementów protezy.
2. Wcześniejsze lub późne obluzowanie się elementów protezy.
3. Złamanie zmęczeniowe trzonu kości udowej.
4. Zużycie lub pęknięcie elementów polietylenowych.
5. Wczesne lub późne zakażenia.
6. Neuropatie obwodowe. Jako efekt urazu operacyjnego może również wystąpić podkliniczne uszkodzenie nerwów.
7. Reakcje tkankowe, osteoliza i/lub obluzowanie implantu spowodowane korozją metalu, reakcjami nadwrażliwości lub akumulacją polietylenu bądź wytartymi fragmentami metalu lub cząstkami cementu.

W trakcie operacji

1. Perforacja panewki.
2. Perforacja trzonu kości udowej, pęknięcie lub złamanie, które może wymagać wewnętrznego usztywnienia.
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 wielkością lub konfiguracją implantu, ułożeniem elementów i/lub zwiotczeniem tkanki włóknistej i mięśniowej.
7. Skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny.

Wczesne pooperacyjne

1. Zaburzenia sercowo-naczyniowe, a w tym: zakrzepica żylna, zator tętnicy płucnej i zawał serca.
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 nadmiernym osłabieniem śródoperacyjnym krętarza.
2. Nasilenie się dolegliwości w stawie kolanowym i skokowym położonych po tej samej lub po przeciwnych stronach 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 kości osteoporotycznej, uszkodzenia kości wywołane przez poprzednie zabiegi operacyjne, wiercenie kości podczas operacji lub resorpcję kości.
4. Resorpcja kości, która może przyczynić 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 jest zwykle większa w operacjach rewizyjnych niż po pierwszych 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 do kości. Zwykle czas trwania zabiegu rewizyjnego jest dłuższy, a ryzyko wystąpienia zakażenia, utraty krwi, zatoru płucnego oraz krwiaka jest wyższe.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Elementy protezy pakowane są osobno i są JAŁOWE. Wszystkie elementy metalowe są sterylizowane promieniowaniem. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

ELEMENTÓW NIE NALEŻY STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ORAZ NIE UŻYWAĆ PONOWNIE, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE, A ELEMENTY MOGĄ BYĆ ZANIECZYSZCZONE.

UWAGA: Trzpieni powlekanych HA NIE WOLNO poddawać ponownej sterylizacji. Jeśli sterylne opakowanie takich elementów wydaje się być uszkodzone, nie wolno ich używać.

Elementy nie powinny być sterylizowane ponownie w szpitalu, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia powierzchni stawowych i stycznych implantu. Opakowanie należy otwierać jedynie po określeniu właściwego rozmiaru, ponieważ otwarte opakowania nie mogą być zwracane.

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

UŻYTE LUB ZANIECZYSZCZONE ELEMENTY NALEŻY USUNĄĆ Z OTOCZENIA. ODPADY NALEŻY UTYLIZOWAĆ ZGODNIE Z LOKALNĄ PROCEDURĄ. ZABEZPIECZENIE PRZED RYZYKIEM ZANIECZYSZCZENIA NALEŻY DO OBOWIĄZKÓW PERSONELU MEDYCZNEGO.

Wstępne oznaczenie CE: 07/2002 dla trzpieni CORAIL AMT

Informacje dodatkowe można uzyskać na życzenie od przedstawiciela firmy DePuy.

SVENSKA BRUKSANVISNING

2 STERILE R

Den här bipacksedeln gäller endast för skaftet Corail AMT i stl 6

OBSERVERA! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

BESKRIVNING AV DEN HA-BELAGDA (HYDROXYAPATIT) KOMPONENTEN CORAIL AMT

De HA-belagda skaften Corail AMT är tillverkade av en titanlegering.

TOTAL HÖFTPROTES

En total höftprotes innebär användning av ett separat förpackat femurskaft av metall, ett modulärt femurhuvud av metall eller keramiskt material och antingen acetabulumkomponent i ett stycke eller en tvådelad på metall. Dessa tvådelade acetabulumkomponenter består av en metallhylsa, som monteras med en insats av antingen polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE), keramiskt* material eller metall**. Femurhuvudet och acetabulumkomponenterna är utformade för att ersätta ledytan i höftleden.

OBSERVERA! * Komponenter som används i applikationer med keramik mot keramik levereras med fullständig förskrivningsinformation, som måste läsas innan komponenten används.
Keramiska huvuden är i USA inte godkända för användning med keramisk insats.
**** Keramiska huvuden är inte godkända för användning med metallinsats i USA och Kanada.**

AVSEDD ANVÄNDNING

De HA-belagda skaften Corail AMT är avsedda för användning vid total höftledsplastik. Skaften är endast avsedda för användning utan cement.

Total höftartroplastik görs för att minska smärta och förbättra patientens rörlighet, genom att ersätta den skadade höftleden hos patienter med tillräcklig mängd friskt ben för att sätta fast och stödja komponenterna.

INDIKATIONER

HA-belagda skaft från Corail-systemet indikeras endast för cementfri användning.

Total höftersättning indikeras vid följande tillstånd:

1. Svårt smärtande och/eller rörelsehindrad led orsakat av osteoartrit, traumatisk artrit, reumatoid artrit eller kongenial höftdysplasi
2. Avaskulär nekros på femurhuvudet
3. Akut traumatisk fraktur på femurhuvudet eller femurhalsen
4. Misslyckad tidigare höftoperation inklusive ledrekonstruktion, intern fixering, artrodes, ytersättningsartroplastik eller total höftersättning
5. Vissa fall av ankylos

KONTRAINDIKATIONER

Totalt höftbyte kontraindikeras i följande fall:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion
2. Förlust av muskulatur, neuromuskulära eller vaskulära brister i den berörda lemmen, som gör proceduren omöjlig att motivera
3. Låg benkvalitet, såsom vid osteoporosis, som enligt kirurgen kan orsaka avsevärd protesmigration eller överhängande risk för fraktur på femurskaftet och/eller otillräcklig mängd benmaterial för att komponenterna ska erhålla tillräckligt stöd
4. Charcots eller Pagets sjukdom

ANM: Diabetes har för närvarande inte fastställts som en kontraindikation. Pga den ökade risken för komplikationer, såsom infektion, långsam sårläkning osv, bör läkaren göra en noggrann bedömning av lämpligheten av höftersättning på patienter med svår diabetes.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- HA-belagda implantat HA-belagda implantat får inte användas tillsammans med cement.
- Det är viktigt att huvud för metall mot metall används vid byte av huvud på ett femurskaft på plats.
- Implantat och provkomponenter från olika tillverkare eller olika implantatsystem får aldrig kombineras.
- Använd endast DePuys modulära femurhuvuden med DePuys femurskaft. Konan på huvudet måste passa mot konan i skaftet. Alla skaft i höftsystemet Corail har en minikona i stl 12/14 i leden och är kompatibel med DePuys alla huvuden med 12/14-kona (5° 43'). I beskrivningen av operationstekniken finns även en lista över kompatibla komponenter. DePuys acetabulumkomponenter får endast användas tillsammans med huvuden från DePuy.

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

- Den inre diametern på acetabulumkomponentens lageryta ska motsvara ledkulans storlek. Om en insats används med ett höfthuvud med en storlek som inte passar, t ex en skåldiameter på 28 mm och en kuldiameter på 22 mm, kommer slitaget att öka och förtida fel att uppstå.
- DePuys acetabulumhylsor får endast användas tillsammans med DePuys acetabuluminsats. Acetabulumhylsor och acetabuluminsatser SKA vara av samma storlek.
- Höftprotes får aldrig återimplanteras. Även om implantatet förefaller vara oskatt kan det ha utvecklat mikroskopiska skador som kan leda till att hela implantatet fallerar.
- Använd alltid en provprotes vid provning. Provkomponenterna ska vara av samma storlek osv som de komponenter som sedan ska implanteras.
- DePuys engångsprodukter får inte ändras på något som helst sätt, t ex demontering, rengöring eller omsterilisering, efter användning. Engångsprodukter får inte återanvändas. Återanvändning kan eventuellt äventyra produktens funktion och patientsäkerheten.
- Implantaten får inte modifieras på något som helst sätt.
- Skaft i storlek 6 indikeras inte för halvledsplastik.
- Patientens vikt måste beaktas vid val av HA-belagt skaft ur serien Corail AMT. Skaft med begränsning vad gäller kroppsvikt är märkta med uppgift om begränsningen.
- Vissa skaft levereras med etikett på förpackningen med uppgift om tillåten vikt för att förhindra användning på patienter med för hög vikt. Max kroppsvikt för skaft i storlek 6 är 60 kg (130 pund).
- Vissa skaft levereras med märkning med varningstext om max tillåten offset på huvudet. Max offset för huvudena på Corail AMT storlek 6 är begränsad till 13 mm.
- Det är väsentligt att femurbenmassan är av hög kvalitet, för att säkerställa femurskaftets proximala fixering. Skaftet Corail AMT bör inte användas vid revisionskirurgi, om det inte finns tillräckligt med benmassa. Vid avsaknad av tillräcklig benmassa rekommenderar vi att man använder det HA-belagda skaftet Corail Revision.
- Överväg bentransplantation och andra förstärkningstekniker för att ge stöd åt femurskaftet, framför allt vid revisionskirurgi.

Följande förhållanden tenderar att, var för sig och tillsammans, innebära svår belastning på den berörda extremiteten, och utsätter därigenom patienten för högre risk för att höftersättningen misslyckas.

1. Fetma och mycket hög vikt hos patienten
2. Kroppsarbete
3. Aktiv idrottsutövning
4. Hög aktivitetsnivå
5. Sannolikhet för fall
6. Alkohol- och drogmissbruk
7. Andra handikapp

Följande förhållanden tenderar att, var för sig eller tillsammans, påverka fixeringen av höftimplantatet negativt:

1. Tydlig osteoporos eller otillräcklig benmassa
2. Metaboliska störningar eller systemiska farmakologiska behandlingar som leder till progressiv försämring av implantatets solida benstöd, t ex diabetes, mellitus, steroidbehandling, immunosuppressiv behandling osv
3. Tidigare allmänna eller lokala infektioner
4. Svår deformation som leder till ojämn fixering eller olämplig positionering av implantatet
5. Tumörer i den stödjande benstrukturen
6. Allergiska reaktioner mot materialen i implantaten, t ex bencement, metall eller polyetylen
7. Kongenial dysplasi i höften, som kan minskning av den mängd benmaterial som finns tillgänglig för att stödja acetabulumskålsprotesen vid total höftersättning
8. Vävnadsreaktioner mot implantatkorrosion eller slitagepartiklar från implantatet
9. Rörelsehinder i andra leder, t ex knän och vrister

I DE FALL KIRURGEN ANSER ATT HÖFTERSÄTTNING ÄR DET BÄSTA MEDICINSKA ALTERNATIVET OCH BESTÄMMER SIG FÖR ATT ANVÄNDA DENNA PROTES PÅ EN PATIENT SOM TILLHÖR NÅGON AV OVANSTÅENDE KATEGORIER ELLER SOM ÄR UNG OCH AKTIV, ÄR DET AV YTTERSTA VIKT ATT PATIENTEN INFORMERAS OM ATT STYRKAN AV PROTESENS MATERIAL OCH FIXERING ÄR BEGRÄNSAD OCH ATT DET DÄRFÖR ÄR VIKTIGT ATT VÄSENTLIGT MINSKA ELLER ELIMINERA OVANSTÅENDE OMSTÄNDIGHETER ELLER TILLSTÅND.

Den kirurgiska och postoperativa vården av patienten ska utföras med hänsyn tagen till alla existerande omständigheter. Mentala attityder eller störningar som leder till att patienten inte följer kirurgens förhållningsregler kan fördröja den postoperativa läkningen och/eller öka risken för ogynnsamma effekter, inklusive funktionsavbrott hos implantatet eller dess fixering.

Överdriven fysisk aktivitet och trauma mot den ersatta leden kan bidra till att höftersättningen fallerar för tidigt, genom att dess position

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

ändras eller att fraktur och/eller slitage uppstår. Patienten ska informeras om att faktorer såsom vikt och aktivitetsnivå kan påverka slitaget på protesen.

INFORMATION OM ANVÄNDNING

Preoperativt

KIRURGEN BÖR DISKUTERA ALLA FYSISKA OCH MENTALA BEGRÄNSNINGAR SOM GÄLLER FÖR PATIENTEN OCH ALLA ASPEKTER PÅ OPERATIONEN OCH PROTESEN MED PATIENTEN INNAN OPERATION. Diskussionen bör inkludera begränsningar, möjliga konsekvenser av ledersättningen och nödvändigheten av att följa kirurgens postoperativa instruktioner, särskilt vad gäller begränsningar av patientens aktivitetsnivå och vikt.

Kirurgen bör inte inleda klinisk användning av höftproteser innan man skaffat detaljerad kunskap om implanteringstekniken (förberedande planering och kirurgisk teknik). Broschyrer och videor om kirurgiska tekniker kan fås från DePuy.

Intraoperativt

Vi rekommenderar att komponenter i åtminstone en storlek större och en storlek mindre än den storlek man förväntar sig ska användas hålls tillgänglig vid operationen, för att underlätta det interoperativa valet av rätt storlek.

Skyddsförpackningar ska lämnas orörda tills komponenten ska implanteras. Använd inte komponenter som tappats, utsatts för slag mot hård yta eller tagit emot slag under hanteringen. Eventuell skada på komponenten kanske inte är synlig, men skulle kunna orsaka förtida fel på protesen. Innan keramiskt femurhuvud implanteras ska konan på femurskaftet torkas ren från blod, benflisor och andra främmande partiklar. Främmande partiklar mellan huvudet och konan på femurskaftet kan leda till att huvudet inte passar korrekt på skaftet. Detta kan i sin tur påverka femurkulans funktion och låsmekanismen mellan kulan och höftstammen.

Vid revisionskirurgi är det av avgörande betydelse att alla fibrösa membran som innesluter den fallerande protesen avlägsnas fullständigt. Kvarvarande fibrösa membran kan påverka fixering av implantatet. Felaktigt val, placering och positionering av implantatet kan leda till onormal stress och efterföljande försämrad funktionalitet. Observera att ett femurskaft som placeras i varus ökar påfrestningarna på den proximala, mediala femurkortexen, vilket i sin tur kan leda till att implantatet lossnar. En ökning av anteversionen av en acetabulumkomponent vid total höftersättning kan leda till instabilitet i och/eller dislokation av leden.

Operationsplatsen ska rengöras noggrant från benflisor, ektopiskt ben osv innan den stängs. Främmande partiklar på metall/plast- och keramik/plastledytor kan leda till stort slitage. Rörelsen ska kontrolleras noggrant avseende felaktigheter, instabilitet och knyckighet och vid behov åtgärdas.

Postoperativt

Det är extremt viktigt att patienten strikt följer kirurgens instruktioner och varningar. Vedertagna metoder bör alltid tillämpas i den postoperativa vården.

Patienten ska skrivas ut från sjukhuset med fullständiga, skriftliga instruktioner och varningar om vilka som gäller för fysiska ansträngningar, skötsel och restriktioner vad gäller aktivitet och exponering för magnetfält.

Patienten ska i början använda två kryckor och senare en, tills dess att muskelfunktionen är tillräckligt återställd för att den opererade extremiteten inte längre överbelastas om patienten inte använder kryckan. Detta kan ta mellan 10 och 12 veckor.

Vi rekommenderar återkommande uppföljningsbesök för patienten. Eftersom den funktionella livslängden hos implantatet är okänd, särskilt vad gäller hållbarheten hos implantatets fixering och de bärande UHMWPE-ytorna, bör röntgenundersökningar av bäckenet göras vid varje återbesök och jämföras med tidigare röntgenundersökningar och beaktas vid den kliniska bedömningen av patienten. Om radiografiska förändringar upptäcks, t ex förekomst av radiotransparenta regioner, benresorption eller ändring av implantatets position, bör dessa förändringar övervakas noggrant, för att om möjligt avgöra om de är av statisk eller progressiv natur, så att patienten kan behandlas i enlighet därmed.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRT

Corail AMT® stl 6 – HA-belagda skaft har inte testats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Corail AMT® stl 6 – HA-belagda skaft 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.

OGYNNSAMMA OMSTÄNDIGHETER OCH KOMPLIKATIONER

Följande är de vanligast förekommande biverkningarna och komplikationerna vid höftartroplastik:

Allmänt

1. Ändring av proteskomponenternas lägen
2. Tidig eller sen lossning av proteskomponenterna
3. Utmattningsbrott på femurskaftet
4. Slitage eller fraktur på polyetylenkomponenten
5. Tidig eller sen infektion

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

6. Perifer neuropati. Subklinisk nervskada kan också uppstå som en följd av kirurgiskt trauma
7. Vävnadsreaktioner, osteolys och/eller att implantatet lossnar pga metallkorrosion, allergiska reaktioner eller ackumulering av polyetylen eller slitagepartiklar av metall eller lösa cementpartiklar

Intraoperativt

1. Acetabular perforering
2. Perforering av femurskaftet, sprickor eller frakturer som kan kräva intern fixering
3. Trokanterfraktur
4. Skador på blodkärl, t ex iliacus, obturator eller femurartär
5. Temporär eller permanent nervskada, t ex femoral, obturator eller isolerad peronealnerv
6. Subluxation eller dislokation av höftleden till följd av inkorrekt val av implantatstorlek eller konfiguration, inkorrekt positionering av komponenterna och/eller till följ av muskel- eller fibervävnadsslapphet
7. Förlängning eller förkortning av den aktuella extremiteten

Tidigt postoperativt

1. Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli och myokardial infarkt
2. Hematom och/eller fördröjd sårläkning
3. Lunginflammation och/eller atelektas
4. Subluxation och dislokation

Sent postoperativt

1. Avslitning av trokanter pga överdrivet hög muskelspänning, tunga lyft eller oavsiktlig intraoperativ försvagning av trokantern
2. Förvärrade problem med de ipsi- eller kontralaterala knä- och ankellederna pga avvikande benlängd, femoral medialisering och/eller muskelbrist
3. Femoral eller acetabular fraktur pga trauma eller för hög belastning, särskilt vid otillräcklig benmassa pga svår osteoporos, bendefekter från tidigare ingrepp, intraoperativ brotschning eller benresorption
4. Benresorption som kan bidra till nedbrytning av fixeringen och påföljande lossning av implantatet
5. Periartikulär förkalkning eller ossifiering som kan leda till minskad ledrörlighet och rörelsefrihet
6. Traumatisk artros i det ipsilaterala knät till följd av intraoperativ positionering av extremiteten
7. Subluxation och dislokation

Komplikationernas frekvens och svårighetsgrad vid höftartroplastik är ofta högre vid kirurgisk revision än vid primäroperation. Vanligt förekommande problem är svårigheter vid placering av snittet, svårighet att avlägsna ektopiskt ben och gammalt bencement, positionering och fixering av komponenter och/eller svårighet att erhålla tillräckligt benstöd. Längre operationstid, ökad blodförlust och ökad risk för infektioner, lungemboli och hematom kan också förväntas uppstå vid revisionsprocedurer.

LEVERANS

Komponenterna levereras separat förpackade och STERILA. Alla metallkomponenter är steriliserade med strålning. Ta ur komponenten ur förpackningen med godkänd aseptisk teknik efter kontroll av storleken.

KOMPONENTERNA FÅR INTE STERILISERAS OM OCH INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER ÖPPNAD OCH STERILITETEN HAR PÅVERKATS.

OBSERVERA! HA-belagda skaft FÅR EJ omsteriliseras. Använd inte komponenterna om den sterila förpackningen uppvisar tecken på skada.

Komponenterna bör ej omsteriliseras på sjukhuset på grund av risken för skada på implantatets led- och kontaktytor. Förpackningen ska öppnas först efter det att korrekt storlek fastställts, eftersom öppnade förpackningar inte kan returneras för kreditering.

ANVÄNDA ELLER NEDSMUTSADE KOMPONENTER SKA HÅLLAS BORTA FRÅN OPERATIONSMILJÖN. AVFALLSHANTERINGEN SKA UTFÖRAS I ENLIGHET MED LOKALA BESTÄMMELSER. DEN MEDICINSKA PERSONALEN ANSVARAR FÖR ATT FÖRORENINGSFÖRHINDRANDE ÅTGÄRDER VIDTAS.

CE-märkning: 07/2002 för skaften CORAIL AMT

Ytterligare information kan beställas från DePuys representant.

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

2 | STERILE | R

Nämä käyttöohjeet koskevat vain Corail AMT -vartta kokoa 6.

HUOMAUTUS: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän proteesin myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.

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

CORAIL AMT HA (HYDROKSIAPATIITTI) -PINNOITETUN VÄLINEEN KUVAUS

Corail AMT HA-pinnoitetut varret on valmistettu titaanilejeeringistä.

LONKAN KOKOPROTEESI

Lonkan kokoproteesissa käytetään yksittäispakattua metallista reisiluun vartta, modulaarista metallista tai keraamista reisiluun nuppia ja joko yksiosaista tai kaksiosaista metallivahvistettua lonkkamaljakuppiosaa. Näissä kaksiosaisissa lonkkamaljaosissa on metallikuori, joka on asennettu joko suurimolekyylipainoisesta polyeteenistä (UHMWPE) valmistetun, keraamisen* tai metallisen** sisäkkeen kanssa. Reisiluun nuppi ja lonkkamaljaosat on suunniteltu korvaamaan lonkkanivelen luonnollisen nivelpinnan.

HUOMAUTUS: * Keramiikka-keramiikka-käyttökohteissa käytettävissä välineissä on erilliset kattavat tuote-esitteet, jotka täytyy lukea ennen käyttöä.

USA:ssa keraamisia nuppeja ei ole hyväksytty käytettäväksi keramiikasta valmistettujen sisäkkeiden kanssa.

**** USA:ssa ja Kanadassa keraamisia nuppeja ei ole hyväksytty käytettäväksi metallista valmistettujen sisäkkeiden kanssa.**

KÄYTTÖTARKOITUS

Corail AMT HA-pinnoitetut varret on tarkoitettu käytettäväksi koko lonkkanivelen artroplastiassa. Varret on tarkoitettu käytettäväksi vain ilman sementointia.

Lonkan totaaliartroplastian tarkoituksena on parantaa potilaan liikkuvuutta ja vähentää kipua korvaamalla vahingoittunut lonkkanivel potilailla, joilla on riittävästi tervettä luuta tukemaan proteesin osia.

INDIKAATIOT

HA-pinnoitetut Corail-lonkkajärjestelmän varret on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ilman sementointia.

Lonkan kokoproteesi on indikoitu seuraavissa tiloissa:

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

KONTRAINDIKAATIOT

Seuraavat tilat ovat koko lonkan korvaavan proteesin kontraindikaatioita:

1. Aktiivinen paikallinen tai systeeminen tulehdus.
2. Lihaksiston surkastumien, neuromuskulaarinen toimintahäiriö tai vaskulaarinen heikkous kyseisessä raajassa, jotka tekevät toimenpiteestä perusteettoman.
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.

HUOM: Diabetesta ei tällä hetkellä ole katsottu kontraindikaatioksi. Koska komplikaatioiden, kuten infektion, haavan hitaan paranemisen jne. riski on suurempi diabetespotilailla, lääkärin on harkittava tarkkaan, soveltuuko lonkkaproteesi vaikeaa diabetesta sairastavalle potilaalle.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

- HA-pinnoitetut implantit: HA-pinnoitettuja implantteja ei saa implantoida sementin kanssa.
- Vaihdettaessa vielä paikallaan olevaa reisiluun vartta on ehdottoman tärkeää käyttää metalli-metalli kosketuspintaa.
- Eri valmistajien tai eri implanttijärjestelmiin kuuluvia implantteja tai koeosia ei saa koskaan käyttää samanaikaisesti.
- DePuyn modulaarisia reisiluun nuppeja saa käyttää ainoastaan DePuyn reisiluun varsiosien kanssa. Reisiluun nupin kartion TÄYTYY vastata reisiluun varren kartiota. Kaikissa Corail-lonkkajärjestelmän varsissa on 12/14 Articul'eze Mini -kartio ja ne sopivat yhteen kaikkien DePuy-nuppien kanssa, joissa on 12/14 - 5°43 kartiot. Luettelo yhteensopivista osista löytyy leikkaustekniikan oppaasta. DePuyn nuppien kanssa saa käyttää ainoastaan DePuyn lonkkamaljaosia.
- Lonkkamaljaosan tukipinnan sisähalkaisijan täytyy vastata reisiluun nupin kokoa. Jos käytetään sisäkettä, joka ei vastaa reisiluun nupin kokoa (esim. sisähalkaisijaltaan 28 mm:n sisäke ja 22 mm:n nuppi), se voi aiheuttaa ylimääräistä rasitusta, nopeampaa kulumista ja proteesin ennenaikaisen pettämisen.
- DePuyn lonkkamaljaosan sisäkkeiden kanssa saa käyttää vain DePuyn lonkkamaljaosan kuoria. Lonkkamaljaosan kuoren ja sisäkkeen TÄYTYY olla samankokoisia.

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

- Lonkkaproteesin osia ei saa koskaan implantoida uudelleen. Vaikka implantti näyttää moitteettomalta, siinä saattaa olla mikroskooppisia vaurioita, jotka saattavat johtaa implantin pettämiseen.
- Koeproteeseja saa käyttää ainoastaan sovitustarkoituksiin. Koeosien täytyy olla saman mallisia ja kokoisia kuin vastaavat implantoitavat osat.
- DePuyn valmistamat kertakäyttöiset välineet eivät kestä minkäänlaista muuntelua, kuten purkamista, puhdistusta tai uudelleensterilointia, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla. Kertakäyttöisiä välineitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi mahdollisesti vaarantaa välineen toiminnan ja potilaan turvallisuuden.
- Implantteja ei saa muuttaa tai muuntaa millään tavalla.
- Kokoa 6 oleva Corail AMT -varsi ei ole tarkoitettu hemiartroplastiakirurgiaan.
- Potilaan paino täytyy huomioida ennen sopivan Corail AMT HA-pinnoitetun varren valintaa. Painorajoitetuissa varsissa on vastaavat merkinnät.
- Joissakin erityisissä varsissa on pakkauksessa painorajoitusta koskeva varoitustarra, jolla rajoitetaan käyttöä tietyn painoisten potilaiden kohdalla. Kokoa 6 olevan Corail AMT -varren kohdalla suurin sallittu paino on 60 kg.
- Joissakin varsissa pään offsetin varoitukset ovat selvästi näkyvillä tarroissa, millä rajoitetaan pään maksimin offsetin käyttöä. Kokoa 6 olevan Corail AMT -varren kohdalla suurin sallittu pään offset on rajoitettu 13 mm:iin.
- Luumassan hyvä laatu on ehdottoman tärkeää reisiluun varren kiinnittymisen kannalta. Corail ATM -varsia ei saa käyttää revisioleikkauksissa, ellei luukanta ole riittävä. Jos luukanta ei ole riittävä, on suositeltavaa käyttää Corail Revision HA-pinnoitettua vartta.
- Luugraftia ja muita vahvistusmenetelmiä tulee harkita reisiluun varren istuttamiseksi ja tukemiseksi etenkin revisioleikkausten kohdalla.

Seuraavat tilat yksin tai yhdessä kuormittavat kyseistä raajaa huomattavasti, ja näin ollen lonkkaproteesin pettämisen vaara on suurempi:

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

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

1. Selvä osteoporoosi tai huono luukanta.
2. Aineenvaihdunnalliset häiriöt tai systeemiset lääkinnälliset hoidot, jotka johtavat etenevään kiinteän luutuen heikkenemiseen (esim. diabetes mellitus, steroidihoidot, immunosupressiohoidot jne.).
3. Aikaisemmat yleiset tai paikalliset infektiot.
4. Vaikeat epämuodostumat, jotka johtavat implantin vajavaiseen kiinnitykseen tai väärään 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 lonkkamaljakupin tukemiseen lonkan totaaliartroplastiassa.
8. Implantin syöpymisen aiheuttamat kudosreaktiot tai implantin kulumishiukkaset.
9. Muiden nivelten (esim. polvien ja nilkkojen) vammat.

JOS KIRURGI PÄÄTTÄÄ, ETTÄ LONKKAPROTEESILEIKKAUS ON PARAS SAATAVILLA OLEVA HOITOVAIHTOEHTO, JA PÄÄTTÄÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ PROTEESIA POTILAALLE, JOLLA ON JOKIN YLLÄ MAINITUISTA TILOISTA TAI SAIRAUKSISTA, TAI NUORELLE, AKTIIVISELLE POTILAALLE, HÄNEN ON EHDOTTOMASTI KERROTTAVA POTILAALLE PROTEESISSA JA SEN KIINNITYKSESSÄ KÄYTETTÄVIEN 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 ja/tai lisätä haittavaikutusten riskiä, mukaan lukien implantin tai implantin kiinnityksen pettäminen.

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. Potilaalle on kerrottava, että implantin kulumiseen vaikuttavat huomattavasti mm. potilaan paino ja fyysinen aktiivisuus.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Ennen leikkausta

KIRURGIN ON ENNEN LEIKKAUSTA KESKUSTELTAVA POTILAAN KANSSA KAIKISTA POTILAALLE AIHEUTUVISTA FYYSISISTÄ JA PSYYKKISISTÄ

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

RAJOITUKSISTA SEKÄ KAIKISTA LEIKKAUKSEEN JA PROTEESEIHIN LIITTYVISTÄ SEIKOISTA. Tällöin on mainittava nivelproteesista aiheutuvat rajoitukset ja seuraukset sekä välttämättömyys noudattaa kirurgin potilaalle antamia ohjeita leikkauksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti potilaan aktiivisuuteen ja painoon liittyviä ohjeita.
Kirurgi ei saa aloittaa minkään lonkkaproteesin kliinistä käyttöä ennen kuin hän on tutustunut huolella juuri kyseiseen implanttiin liittyvään leikkaustekniikkaan (leikkausta edeltävä suunnittelu ja leikkaustekniikka). Leikkaustekniikoita koskevia esitteitä ja videoita on saatavana DePuyltä.

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 jos ne ovat osuneet johonkin kovaan tai jos jokin esine on osunut niihin toimenpiteen aikana. Osan vioittumista ei välttämättä näe paljaalla silmällä, mutta se saattaa aiheuttaa proteesin ennenaikaisen pettämisen. Ennen reisiluun nupin asentamista reisiluun nupin ulkokartiossa ei saa olla verta, luunsiruja tai muuta vierasainetta. Nupin ja varren kartion väliin jäänyt vierasaine saattaa haitata nupin oikeaa asettumista varteen. Tämä voi puolestaan haitata nupin tai nupin ja varren välisen lukitusmekanismin toimintaa.
Revisioleikkausta tehtäessä on ehdottoman välttämätöntä poistaa kaikki pettäneen proteesin ympärille kiinnittynyt kuitukudos. Jäljelle jäänyt kuitukudos saattaa haitata implantin kiinnittymistä. Implanttien väärä valinta, sijoitus tai asento saattaa aiheuttaa epätavallista rasitusta, mikä lyhentää implantin toiminnallista käyttöikää. Varren varus-asento lisää mediaalisen reisiluun korteksin proksimaalisen osan rasitusta ja saattaa johtaa implantin löystymiseen. Lonkan kokoproteesin lonkkamaljaosan eteenkääntyminen voi johtaa nivelen epävakauteen ja/tai dislokaatioon.
Ennen leikkaushaavan sulkemista leikkauskohta täytyy puhdistaa tarkasti luunsiruista, ektooppisesta luusta jne. Metalli/muovi- tai keramiikka/muovi-kosketuskohdissa olevat vieraat aineet saattavat aiheuttaa liiallista kulumista. Liikerata on tarkistettava huolella ja korjattava tarpeen mukaan tarkasti, jotta vältetään osien huono yhteensopivuus, epävakaus ja hankaus.

Leikkauksen jälkeen

Potilaan on ehdottomasti noudatettava kirurgin hänelle antamia ohjeita ja varoituksia. Hyväksyttyjä käytäntöjä on noudatettava leikkauksen jälkeisessä hoidossa.
Sairaalasta kotiuttamisen yhteydessä on potilaalle annettava harjoituksia, hoitoja ja potilaan toimintaa rajoittavat sekä mageneettisille kentille altistumista koskevat täydelliset kirjalliset ohjeet.
Osittaista painon varaamista kahden sekä myöhemmin yhden kyynärsauvan kanssa tulee jatkaa, kunnes lihastoiminta on palautunut riittävästi, niin että leikattu raaja ei ylikuormitu sitten, kun sauvat jätetään pois. Tämä voi kestää 10–12 viikkoa.
Potilaan jatkuva ja säännöllinen seuranta on suositeltavaa. Koska implantin toiminnallinen kesto kiinnityksen pysyvyyden ja UHMWPE-tukipintojen osalta ei ole tiedossa, on lantiosta otettava jokaisella seurantakäyntikerralla röntgenkuvat edestä ja takaa ja 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, jotta voidaan selvittää, ovatko ne staattisia vai progressiivisia. Potilaalle on annettava sopivaa hoitoa tilanteen mukaan.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

HA-pinnoitetun Corail AMT® -varren (koko 6) turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. HA-pinnoitetun Corail AMT® -varren (koko 6) kuumenemista tai paikaltaan siirtymistä ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. Jos potilaalla on HA-pinnoitettu Corail AMT® -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.

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. Polyeteeniosien kuluminen tai murtuminen.
5. Varhainen tai myöhempi infektio.
6. Perifeeriset neuropatiat. Kirurginen trauma voi aiheuttaa myös piileväoireisia hermovaurioita.
7. Metallin korroosiosta, allergisista reaktioista tai polyeteenin kertymisestä tai metallin kulumistuotteista tai sementistä irronneista partikkeleista johtuvat kudosreaktiot, osteolyysi ja/tai implantin löystyminen.

Leikkauksen aikana

1. Lonkkamaljan perforaatio.

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

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) vioittuminen.
5. Ohimenevä tai pysyvä hermovaurio (esim. reisihermo, peittyneen aukon hermo tai yksittäinen pohjeluun hermo).
6. Lonkkanivelen subluksaatio tai dislokaatio, joka johtuu implantin koon ja tyypin valinnasta, osien sijoituksesta 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 vuoksi tai luudefektejä on aiheutunut aikaisemmista leikkauksista, leikkauksen aikana tehdyistä väljennystoimenpiteistä tai luun resorptiosta.
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 kohdistusvaikeus, 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.

TOIMITUS

Osat on pakattu erikseen ja ne toimitetaan STERIILEINÄ. Kaikki metalliset osat on steriloitu säteilyttämällä. Poista pakkauksesta hyväksyttyä aseptista menetelmää noudattamalla ja vasta, kun implantin oikea koko on määritetty.

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN EIKÄ KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT TAI RIKKI JA STERIILIYS ON KYSEENALAISTA. HUOMAUTUS: HA-pinnoitettuja osia EI VOI steriloida uudelleen. Näitä osia ei saa käyttää, jos steriili pakkaus vaikuttaa vahingoittuneelta.

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

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

Ensimmäinen CE-merkki: 07/2002 CORAIL AMT -varsille

Lisätietoja saa DePuy-edustajalta pyydettäessä.

NORSK BRUKSANVISNING

2 | STERILE | R

Denne bruksanvisningen gjelder kun for Corail AMT-stamme størrelse 6

FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov krever at salg av dette utstyret kun skal skje av eller etter rekvisisjon fra en lege.

CORAIL AMT HA (HYDROKSYAPATITT)-BELAGT ENHETSBESKRIVELSE

Corail AMT HA-belagte stammer er produsert i titanlegering.

TOTALHOFTEPROTESE

En totalhofteprotese innbefatter bruk av en enkeltpakket femurhoftestamme i metall, et modulært femurhode i metall eller keramikk og enten en enkeltdel eller en metallstøttet todelt acetabularkomponent. Disse todelte acetabularkomponentene består av et metallskall som er montert med liner i enten polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE), keramikk* eller metall**. Femurhodet og acetabulumkomponentene er designet for å erstatte den naturlige artikulære overflaten på hofteleddet.

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

FORSIKTIG: * Innretningene som brukes i keramikk-på-keramikk-applikasjoner har ekstra fullstendig foreskrivelsesinformasjon som må gjennomgås før bruk.
I USA er ikke keramiske hoder godkjent for bruk med keramikklinere.
**** I USA og Canada er ikke keramiske hoder godkjent for bruk med metallinere.**

TILTENKT BRUK

Corail AMT HA-belagte stammer er beregnet til bruk i total hofteartroplastikk. Stammene er kun beregnet for bruk uten sement.
Total hofteartroplastikk brukes for å gi bedre mobilitet og redusert smerte ved å erstatte skadede hofteledd hos pasienter med påvist tilstrekkelig friskt ben til at komponentene får feste og støtte.

INDIKASJONER

HA-belagte stammer i Corail hoftesystem indiseres kun til bruk uten sement.

Totalhofteerstatning 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. Tidligere mislykket hoftekirurgi inkludert hofterekonstruksjon, intern fiksering, artrodese, overflateerstatningsartroplastikk eller total hofteerstatning.
5. Bestemte ankylosetilfeller.

KONTRAINDIKASJONER

Følgende tilstander er kontraindikasjoner for bruk av total hofteprotese:

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 benkvalitet, som for eksempel osteoporose, hvis kirurgen mener det er risiko for at protesen kan bevege seg, stor risiko for femurfraktur og/eller mangel på godt nok ben til å støtte implantatet.
4. Charcots sykdom eller Pagets sykdom.

MERK: Diabetes har på dette tidspunktet ikke blitt fastsatt som en kontraindikasjon. På grunn av økt risiko for komplikasjoner, slik som infeksjon, langsom sårleging osv., skal legen imidlertid vurdere nøye tilrådeligheten ved hofteerstatning hos pasienter med alvorlig grad av diabetes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- HA-belagte implantater: HA-belagte implantater må ikke implanteres med sement.
- Ved bytte av et hode på en femurstamme som fremdeles sitter på plass, er det viktig å bruke et grensesnitt med metall-metall.
- Implantater og prøve komponenter fra andre produsenter skal ikke brukes sammen.
- Bruk kun DePuy modulære femurhoder med DePuy femurstammer. Konus på femurhodet MÅ tilpasses konus på femurstammen. Alle stammer i Corail hoftesystem har en 12/14 Articul'eze Mini Taper og er kompatible med alle DePuy hoder med 12/14 - 5°43' tapere. Se den kirurgiske teknikkveiledningen for en liste over kompatible komponenter. Bruk kun DePuy acetabularkomponenter med DePuy hoder.
- Indre diameter på acetabularkomponentens lageroverflate skal tilsvare femoral hodestørrelse. Bruk av liner med en hoftehodestørrelse som ikke passer (f.eks. 28 mm indre diameters liner med 22 mm hode) vil føre til høyere belastninger, økt slitasje og tidlig svikt.
- Bruk kun DePuy acetabularskall med DePuy acetabularlinere. Størrelsen på acetabularskall og acetabularliner MÅ stemme overens.
- 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 for prøveformål. Prøveprotese skal ha samme konfigurasjon og størrelse som tilsvarende komponenter som skal implanteres.
- Engangsprodukter fra DePuy skal ikke gjennomgå eller tåle noen form for endring, slik som demontering, rengjøring eller resterilisering etter engangsbruk på én pasient. Enheter som er beregnet til engangsbruk, må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan potensielt redusere innretningens ytelse og pasientens sikkerhet.
- Ikke endre eller modifiser implantater på noen måte.
- Corail AMT-stamme størrelse 6 stem indikeres ikke for hemiartroplastikkirurgi.
- Pasientens vekt skal vurderes før du velger hvilken Corail AMT HA-belagt stamme som passer til bruk. Stammer med en kroppsvektgrense har blitt merket tilsvarende.
- For noen spesifikke stammer finnes varselmerker med kroppshøydegrenser på pakningen for å begrense bruken til spesifikke maksimale pasientvekter. For Corail AMT-stamme størrelse 6 er maksimal kroppsvekt begrenset til 60 kg eller 130 lbs.

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

- For noen stammer vises "Advarsel"-merker om hodeforskyvning på merker for å begrense maksimal forskyvning for hodet. For Corail AMT-stamme størrelse 6 er maksimal forskyvning som brukes for hodet begrenset til 13 mm.
- God benkvalitet av femurbein er kritisk for å sikre fiksering av femurstammen. Corail AMT stamme skal ikke brukes til revisjonskirurgi med mindre det finnes tilstrekkelig tilgjengelig beinlager. Der det ikke finnes tilstrekkelig beinlager, anbefales det å bruke Corail Revision HA-belagt stamme.
- Vurder beingrafting eller andre styrketeknikker, spesielt ved utføring av revideringskirurgi, for å plassere og støtte femurstammen.

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 hofteerstatningen:

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 erstatningshofteimplantater:

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 hofteerstatning.
8. Vevreaksjoner på implantatkorrosjon eller implantatslitasjeavfall.
9. Handikapp i andre ledd (f.eks. knær og ankler).

NÅR KIRURGEN BESTEMMER AT HOFTEERSTATNING 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 MATERIALENE SOM BRUKES I IMPLANTATET OG FOR IMPLANTATFIKSERINGEN, OG DERMED OM BEHOVET FOR Å BETYDELIG REDUSERE ELLER ELIMINERE ALLE TILSTANDER SOM ER NEVNT OVENFOR AV DENNE GRUNN.

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 hofteerstatningen ved å forårsake stillingsendring, fraktur og/eller slitasje på implantatene. Pasienten informeres om at faktorer som vekt og aktivitetsnivå kan påvirke slitasje betydelig.

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 implanteringsteknikk (preoperativ planlegging og kirurgisk teknikk). Kirurgiske teknikkbrosjyrer og videoer er tilgjengelige fra DePuy.

Intraoperativt

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 komponentene hvis de har falt ned, har støtt mot en hard overflate eller har mottatt noen form for støt under prosedyren. Skade på komponenten er kanskje ikke synlig, men kan forårsake svikt av protesen. Før implantering av et femurhode skal hanntaper på femurstammen være fri for blod, beinfliser eller andre fremmedlegemer. Fremmedlegemer mellom hodet og femurstammekonusen kan forhindre riktig feste av hodet på stammen. Dette kan påvirke ytelsen til femurhodet eller låsemekanismen mellom femurhodet og femurstammen.

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

Ved utføring av revisjonskirurgi er det av avgjørende betydning at enhver fibrøs membran som innkapsler den mislykkede protesen, fjernes fullstendig. Rester fra fibrøse membraner kan forstyrre implantatfiksering. 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 acetabularkomponent i fullstendig hofteerstatning kan føre til instabilitet og/eller dislokasjon av leddet.
Før lukking skal det renses grundig for benfliser, ektopisk ben etc. Fremmedlegemer ved metall/plast- eller keramikk/plast-grensesnitt kan forårsake overdreven 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 fullstendige skriftlige instrukser og advarsler med hensyn til øvelser, pleie og alle begrensninger når det gjelder aktivitet, samt i forhold til eksponering for magnetiske felt.
Delvis vektbæring med to krykker og senere med én krykke skal fortsettes inntil muskelfunksjonen er tilstrekkelig gjenopprettet, slik at den opererte ekstremiteten ikke lenger er overbelastet hvis krykkene settes bort; dette kan ta 10 til 12 uker.
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 korreleres 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 deretter.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Corail AMT® størrelse 6 – HA-belagte stammer 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.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

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

Generelt

1. Protesekomponentene beveger seg.
2. Tidlig eller sen løsning av protesekomponenter.
3. Tretthetsbrudd på femurstammen.
4. Slitasje eller fraktur av polyetylenkomponentene.
5. Tidlig eller sen infeksjon.
6. Periferal nevropati. Subklinisk nerveskade kan også oppstå som resultat av kirurgisk traume.
7. Vevsreaksjoner, osteolyse og/eller implantatløsning forårsaket av metallkorrosjon, allergiske reaksjoner eller opphopning av polyetylen eller slitasjeavfall av metall 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 peroneal nerve).
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.

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

3. Femur- eller acetabularfraktur på grunn av trauma 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 endelig 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.

Tilfeller av og alvorlighetsgrad på komplikasjoner ved hofteerstatning er vanligvis større ved revisjoner enn ved primæroperasjoner. Vanlige problemer som møtes i revisjonskirurgi kan innbefatte vanskelighet i plasseringen av innsnittet, fjerning av ektopisk bein og gammel beinsement, posisjonering og fiksering av komponenter og/eller å oppnå tilstrekkelig beinstøtte. Generelt sett kan økt operasjonstid, blodtap og risiko for infeksjon, lungeemboli og sårhematom forventes ved revisjonsprosedyrer.

LEVERING

Komponentene er enkeltpakket og leveres STERILE. Alle metallkomponenter steriliseres ved bruk av bestråling. Må kun fjernes fra pakken ved bruk av godkjent aseptisk teknikk etter at riktig størrelse er bestemt.

MÅ IKKE RESTERILISERES og MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER BRUTT OG INNHOLDET KANSKJE IKKE LENGER ER STERILT.

FORSIKTIG: HA-belagte stammer KAN IKKE resteriliseres. Ikke bruk disse komponentene hvis den sterile pakningen ser skadet ut.

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

ENHVER BRUKT ELLER TILSMUSSET KOMPONENT MÅ ISOLERES FRA MILJØET. AVFALLSHÅNDTERING SKAL FØLGE DE LOKALE PROSEDYRENE. DET ER DET MEDISINSKE PERSONALETS ANSVAR Å FOREBYGGE ENHVER RISIKO FOR KONTAMINERING.

Opprinnelig CE-merke: 07/2002 for CORAIL AMT-stammer

Mer informasjon er tilgjengelig fra din DePuy-representant på forespørsel.

БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2 | STERILE | R

Тази инструкция за употреба е приложима само за стебло Corail AMT размер 6

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на Съединените щати налага ограничението настоящото изделие да бъде продавано само от или по поръчка на лекар.

CORAIL AMT С ХИДРОКСИАПАТИТНО (НА) ПОКРИТИЕ ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Стеблата Corail AMT с НА покритие са произведени от титаниева сплав.

ТОТАЛНА БЕДРЕНА ПРОТЕЗА

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. Тези ацетабуларни компоненти от две части включват метален винт, който 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.

ВНИМАНИЕ: * За изделията, използвани при керамични-върху-керамични приложения, допълнително е налице пълната информация за предписване, която преди употреба трябва да се разгледа. В САЩ керамичните глави не са одобрени за употреба с керамични втулки.

**** В САЩ и Канада керамичните глави не са одобрени за употреба с метални втулки.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стеблата Corail AMT с НА покритие са предназначени за употреба при тотална бедрена артропластика. Стеблата са предназначени само за безциментна употреба.

Тоталната бедрена артропластика е предназначена да осигури повишена мобилност на пациента и да намали болката, като замести повредената бедрено-ставна артикулация при пациенти, при които има доказателство за достатъчно здрава кост за опора на компонентите.

ПОКАЗАНИЯ

Стеблата с хидроксиапатитно покритие на бедрената система Corail са показани само за безциментна употреба.

Тоталната замяна на бедро е показана при следните състояния:

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

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 феморалната глава или шийка.
4. Неуспешна предишна операция на бедро, включваща реконструкция на ставата, вътрешна фиксация, артродеза, артропластика за заместваща повърхност или тотална замяна на бедрото.
5. Определени случаи на анкилоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следните състояния са противопоказани за тотална 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.
3. Лошо качество на костта, като остеопороза, където, по мнение на хирурга, може да има значителна миграция на протезата или значителна вероятност за фрактура на фемора и / или загубата на подходяща кост за опора на импланта (ите).
4. Болест на Шарко или болест на Паджет.

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 разгледа целесъобразността на бедрената замяна при пациенти с тежка форма на диабет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Импланти с хидроксиапатитно покритие: Имплантите с хидроксиапатитно покритие не трябва да се имплантират с цимент.
- Когато се сменя главата на бедрено стебло, което все още е на място, важно е да се използва контактна повърхност метал-метал.
- Импланти и пробни компоненти от различни производители на имплантни системи не трябва никога да се използват заедно.
- Използвайте модулните бедрени глави на DePuy само с бедрени стебла на DePuy. Конусът на бедрената глава ТРЯБВА да съвпада с конуса на бедреното стебло. Всички стебла на бедрената система Corail 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 мм с 22 мм глава) ще доведе до по-високо напрежение, ускорено износване и ранно счупване.
- Използвайте ацетабуларни винтове на DePuy само с ацетабуларни втулки на DePuy. Размерите на ацетабуларните капсули и ацетабуларните втулки ТРЯБВА да съвпадат.
- Компонентите на бедрената протеза никога не трябва да се имплантират повторно. Дори когато имплантът изглежда неповреден, той може да е развил микроскопични инфекции, които да доведат до счупване.
- Винаги използвайте пробна протеза с цел проучване. Пробните компоненти трябва да имат същата конфигурация и размер като съответните компоненти.
- Устройствата за еднократна употреба, произведени от DePuy, не трябва да се подлагат или да претърпяват 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 може евентуално да компрометира функционирането на устройството и да застраши сигурността на пациента.
- Не изменяйте или модифицирайте имплантите по никакъв начин.
- Стеблото Corail AMT размер 6 не е предназначено за полубедрена артропластика.
- Преди избиране кое стебло Corail AMT с HA покритие е подходящо за употреба, трябва да се вземе предвид теглото на пациента. Стеблата с ограничение на телесното тегло са съответно обозначени.
- За някои специфични стебла на опаковката са сложени предупредителни етикети с ограниченията за телесно тегло, за да се ограничи употребата им до конкретното максимално тегло на пациента. За стеблото Corail AMT размер 6 максималното телесно тегло е ограничено до 60 кг или 130 lbs.
- За някои стебла на етикетите се виждат предупреждения „Внимание" за изместването на главата, за да се ограничи максималното изместване, използвано за главата. За стеблото Corail AMT размер 6 максималното изместване, използвано за главата, е ограничено до 13 мм.

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

- Качественото бедрено костно вещество е жизненоважно, за да се осигури фиксация на бедреното стебло. Стеблото Corail AMT не трябва да се използва за ревизионна хирургия, освен ако е налице достатъчно костно вещество. Там, където няма достатъчно костно вещество, се препоръчва използването на ревизионно стебло Corail с HA покритие.
- Обмислете костната пластика и други техники за подсилване при извършване на ревизионна хирургия, за поставяне и опора на бедреното стебло.

Следните условия, поотделно или едновременно, могат да наложат силно натоварване на засегнатия крайник, поставяйки по този начин пациента в по-висок риск от неуспешна 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 за падане.
6. Злоупотреба с 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 бедрото:

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 бедрото.
8. Тъканни реакции към корозия на импланта или остатъци от износване на импланта.
9. Недъгавост на други стави (напр. колена и глезени).

КОГАТО ХИРУРГЪТ ОПРЕДЕЛИ, ЧЕ ЗАМЯНАТА НА БЕДРОТО 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, НАЛОЖИТЕЛНО Е 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 увеличи риска от неблагоприятни ефекти, включително счупване на импланта или фиксацията му.

Прекомерната физическа активност или травма на заменената става може да допринесат за преждевременно отхвърляне на бедрената замяна, причинявайки промяна на позицията, фрактура и / или износване на имплантите. Пациентът трябва да бъде информиран, че фактори като тегло и нива на активност може значително да повлияят износването.

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 ПРОТЕЗИРАНЕТО. Обсъждането трябва да включва ограниченията и евентуалните последствия от замяната на ставата и необходимостта да се следват инструкциите на хирурга след операцията, особено по отношение на дейността 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 се приспособи интраоперативната селекция на подходящия(те) размер(и).

Защитните калъфи трябва да се оставят, докато компонентите бъдат готови за имплантиране. Не използвайте никой от компонентите, ако са били изпускани, влезли са в контакт с твърда повърхност или върху тях е бил упражнен натиск по време на

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

процедурата. Повредата на компонента може да не е видима, но да причини ранно счупване на протезата. Преди имплантиране на бедрена глава, мъжкият конус на бедреното стебло трябва да бъде почистен от кръв, остатъци от кости или други чужди вещества. Чужди вещества между главата и конуса на бедреното стебло може да попречат на правилното нагласяване на главата в 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 може да попречат на фиксацията на импланта. Неправилната селекция, поставяне или позициониране на имплантите може да доведе до необичайни условия на напрежение и последващо намаление на функционалния живот на импланта. Отбележете, че бедрено стебло, поставено във варуса, увеличава напрежението на 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, ектопична кост и др.

Чуждите частици в металната/пластмасова или керамична/пластмасова гранична повърхност може да причинят прекомерно износване. Диапазонът на движение трябва да бъде щателно проверен за неправилно съединяване, нестабилност или болка и да бъде коригиран в зависимост от ситуацията.

Следоперативен период

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, грижите и всички ограничения на дейността, както и за тези, свързани с излагането на магнитни полета.

Частичното подпомагане на движението с две патерици и по-късно с една патерица трябва да продължи, докато мускулната функция се възстанови достатъчно, така че оперираният крайник вече да не е претоварен, ако патериците се махнат; това може да отнеме 10 до 12 седмици.

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 с UHMWPE, 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 рентгенови промени, като настъпване на рентгенопрозрачност, 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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯМР

Стеблата с покритие от хидроксиапатит Corail AMT®, размер 6, не са оценени за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. Стеблата с покритие от хидроксиапатит Corail AMT®, размер 6, не са тествани за нагряване или миграция в ЯМР среда. Сканирането на пациент, който има такова 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.

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 полиетиленовия компонент.
5. Ранна или късна инфекция.
6. Периферни невропатии. Субклинично увреждане на нерва също може да настъпи като резултат от операционна травма.
7. Тъканни реакции, остеолиза и/или разхлабване на импланта, причинено от метална корозия, алергични реакции или натрупване на полиетиленови или метални 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.
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).

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

6. Сублуксация или дислокация на бедрената става поради размера на импланта или избраната конфигурация, позициониране 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 тегло 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 влошаване 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.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Компонентите са опаковани индивидуално и се доставят СТЕРИЛНИ. Всички метални компоненти са стерилизирани с използването на радиация. Извадете от пакета, като използвате одобрена асептична техника, едва след като е определен правилният размер.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ СЧУПЕНА И СТЕРИЛНОСТТА МОЖЕ ДА Е НАРУШЕНА.

ВНИМАНИЕ: Стеблата с хидроксиапатитно покритие НЕ МОГАТ да се стерилизират повторно. Не използвайте тези компоненти, ако стерилната опаковка изглежда повредена.

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 ОТДЕЛЕНИ ОТ ОКОЛНАТА 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: 07/2002 за ревизионни стебла AMT на CORAIL

Допълнителна информация можете да получите от вашия представител на DePuy при поискване.

ROMÂNĂ INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

(2) STERILE | R

Acest IDU se aplică exclusiv pentru tija AMT Corail de dimensiunea 6

ATENŢIE: Legislaţia federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situaţiile când acesta este utilizat sau prescris de medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI AMT CORAIL ACOPERIT CU HA (HIDROXIAPATITĂ)

Tijele AMT Corail acoperite cu HA sunt fabricate din aliaj de titan.

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

PROTEZA TOTALĂ DE ŞOLD

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. Aceste componente acetabulare formate din două bucăţi conţin o cupă metalică asamblată fie cu un insert din polietilenă de masă moleculară foarte ridicată (UHMWPE), ceramică*, sau metalic**. Capul femural şi componentele acetabulare sunt concepute să înlocuiască suprafeţele articulare naturale ale articulaţiei coxale.

ATENŢIE: * **Dispozitivele utilizate pentru aplicaţii ceramică-pe-ceramică prezintă informaţii suplimentare complete privind prescrierea, care trebuie revăzute înaintea utilizării.**
În S.U.A., capetele ceramice nu sunt aprobate pentru utilizare cu inserturi metalice.
** **În S.U.A. şi Canada, capetele ceramice nu sunt aprobate pentru utilizare în combinaţie cu inserturi metalice.**

SCOPUL UTILIZĂRII

Tijele AMT Corail acoperite cu HA sunt destinate utilizării în artroplastia de şold totală. Tijele sunt destinate numai utilizării fără cimentare. Artroplastia totală de şold are scopul de a furniza pacientului o mobilitate crescută şi de a reduce durerea prin înlocuirea articulaţiei şoldului care este afectată, la pacienţii la care există dovezi de os sănătos suficient pentru poziţionarea şi suportul componentelor.

INDICAŢII

Tijele acoperite cu hidroxiapatită (HA) ale Sistemului pentru şold Corail sunt indicate numai pentru utilizarea necimentată.
Artroplastia totală de şold este indicată pentru următoarele afecţiuni:

1. Şold cu dureri mari şi/sau invaliditate în urma osteoartritei, artritei traumatice, artritei reumatoide sau displaziei congenitale de şold.
2. Necroză avasculară de cap femural.
3. Fractură traumatică acută de cap sau col femural.
4. Eşec al unei intervenţii chirurgicale anterioare la şold, inclusiv reconstrucţia de şold, fixarea internă, artrodeza, artroplastia de înlocuire a suprafeţelor sau proteza totală de şold.
5. Anumite cazuri de anchiloză.

CONTRAINDICAŢII

Următoarele condiţii reprezintă contraindicaţii pentru proteza totală de şold:

1. Infecţie activă locală sau sistemică.
2. Pierdere de masă musculară, afectare neuro-musculară sau deficit vascular în membrul afectat, ceea ce face procedura nejustificată.
3. Calitate redusă a osului, cum este osteoporoza, în condiţiile în care, conform opiniei chirurgului, s-ar putea produce o migrare considerabilă a protezei sau dacă există un risc semnificativ de fractură a tijei femurale şi/sau nu există os adecvat pentru a susţine implantul(rile).
4. Boala Charcot sau Paget.

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

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Implanturi acoperite cu HA: Implanturile acoperite cu hidroxiapatită (HA) nu trebuie implantate cu ciment.
- Când se înlocuieşte capul unei tije femurale care este încă implantată, este esenţial să se utilizeze o interfaţă metal-metal.
- Implanturile şi alte componente de probă sau sistemele de implanturi provenite de la producători diferiţi nu trebuie niciodată utilizate împreună.
- Utilizaţi numai capete femurale modulare DePuy împreună cu tijele femurale DePuy. Dimensiunea porţiunii tronconice a capului femural TREBUIE să corespundă cu cea a tijei femurale. Toate tijele sistemului pentru şold Corail dispun de o componentă tronconică de tip Articul'eze Mini Taper de 12/14 şi sunt compatibile cu toate capetele DePuy cu elemente tronconice interioare de 12/14 - 5°43 '. Consultaţi Ghidul pentru tehnica chirurgicală pentru enumerarea componentelor compatibile. Utilizaţi numai componente acetabulare DePuy cu capete DePuy.
- Diametrul interior al suprafaţei de poziţionare a componentei acetabulare trebuie să corespundă cu dimensiunea capului femural. Utilizarea unui insert cu un cap femural cu o dimensiune necorespunzătoare (de exemplu, 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 inserturi acetabulare DePuy. Dimensiunile cupei acetabulare TREBUIE să corespundă cu dimensiunile insertului acetabular.
- Componentele protezelor de şold nu trebuie niciodată reimplantate. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, este posibil ca el să fi suferit defecte microscopice care pot conduce la insuccesul său.

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

- Pentru probă utilizaţi întotdeauna componente de probă. Componentele de probă trebuie să aibă aceeaşi configuraţie şi mărime cu componentele implantabile corespunzătoare.
- 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 folosinţă. Reutilizarea poate compromite performanţa dispozitivului şi siguranţa pacientului.
- Nu transformaţi sau modificaţi în vreun fel implanturile.
- Tija AMT Corail de dimensiunea 6 nu este indicată pentru intervenţia chirurgicală de hemiartroplastie.
- Înainte de selectarea tijei AMT Corail acoperite cu HA adecvate pentru utilizare, se va lua în considerare greutatea pacientului. Tijele cu o limită de greutate corporală au fost etichetate corespunzător.
- Pentru unele tije cu dimensiuni specifice, pe ambalaj sunt ataşate etichete de avertizare cu limitele de greutate corporală, în vederea limitării utilizării la anumite greutăţi specifice ale pacientului. Pentru tija AMT Corail de dimensiunea 6, greutatea corporală maximă este limitată la 60 kg sau 130 livre.
- Pentru unele tije, pe etichete sunt vizibile avize de „avertizare" privind offset-ul capului, în vederea limitării offset-ului maxim utilizat pentru cap. Pentru tija AMT Corail de dimensiunea 6, lateralizarea maximă utilizată pentru cap este limitată la 13 mm.
- Masa osoasă femurală de bună calitate are o importanţă vitală pentru asigurarea fixării tijei femurale. Tija Corail AMT nu trebuie utilizată pentru chirurgia de revizie, cu excepţia cazului în care există stoc osos suficient disponibil. În situaţiile în care nu există suficient stoc osos, se recomandă utilizarea tijei de revizie Corail acoperite cu HA.
- 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.

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 de şold:

1. Obezitate sau greutate excesivă a pacientului.
2. Munca manuală.
3. Participarea activă la activităţi sportive.
4. Nivelul ridicat de activitate a pacientului.
5. Probabilitatea de a cădea a pacientului.
6. Dependenţa de alcool sau droguri.
7. Alte handicapuri, după caz.

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

1. Osteoporoză severă sau masă osoasă de slabă calitate.
2. Tulburări metabolice sau tratamente farmacologice sistemice care conduc la deteriorarea progresivă a sprijinului osos solid pentru implant (de exemplu, diabetul zaharat, terapiile cu steroizi, tratamentele imunosupresoare etc).
3. Istoric de infecţii generalizate sau locale.
4. Diformităţi grave care conduc la proasta fixare sau poziţionarea necorespunzătoare a implantului.
5. Tumori ale ţesutului osos de sprijin.
6. Reacţii alergice la materialele de implant (de exemplu, cimentul osos, metalul, polietilena).
7. Displazia congenitală de şold, care poate reduce masa osoasă disponibilă pentru susţinerea protezei de cupă acetabulară la protezele totale de şold.
8. Reacţii tisulare la coroziunea implantului sau reziduuri provenite de la uzura implantului.
9. Afecţiuni ale altor articulaţii (de exemplu, genunchii şi gleznele).

ATUNCI CÂND CHIRURGUL STABILEŞTE CĂ PROTEZA DE ŞOLD REPREZINTĂ CEA MAI BUNĂ OPŢIUNE MEDICALĂ DISPONIBILĂ ŞI DECIDE SĂ UTILIZEZE PROTEZA LA UN PACIENT CARE SUFERĂ DE ORICARE DIN AFECŢIUNILE DE MAI SUS SAU ESTE PUR ŞI SIMPLU TÂNĂR ŞI ACTIV, ESTE IMPERIOS NECESAR CA PACIENTUL SĂ FIE INSTRUIT CU PRIVIRE LA LIMITELE REZISTENŢEI MATERIALELOR UTILIZATE LA CONSTRUCŢIA DISPOZITIVULUI ŞI LA FIXAREA IMPLANTULUI, ŞI CU PRIVIRE LA NECESITATEA CE REZULTĂ DE A REDUCE SAU ELIMINA ORICARE DIN AFECŢIUNILE DE MAI SUS.

Managementul chirurgical şi postoperator al pacientului trebuie efectuat cu luarea în considerare a tuturor afecţiunilor existente. Atitudinile mentale sau tulburările care conduc la nerespectarea de către pacient a indicaţiilor chirurgului pot întârzia recuperarea postoperatorie şi/sau creşte riscul de efecte adverse, inclusiv eşecul implantului sau al fixării acestuia.

Activităţile fizice excesive şi traumatismele care afectează articulaţia protezată pot contribui la eşecul prematur al protezei de şold prin producerea unei modificări a poziţiei, fractură şi/sau uzura implanturilor. Este necesar ca pacientul să fie informat că uzura poate fi afectată semnificativ de factori precum greutatea sau nivelul de activitate.

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

INFORMAŢII PRIVIND UTILIZAREA

Informaţii preoperatorii

CHIRURGUL TREBUIE SĂ DISCUTE CU PACIENTUL DESPRE TOATE LIMITĂRILE FIZICE ŞI MENTALE SPECIFICE ACESTUIA ŞI DESPRE TOATE ASPECTELE INTERVENŢIEI CHIRURGICALE ŞI ALE PROTEZEI ANTERIOR INTERVENŢIEI. Este necesar ca discuţia să includă limitările şi posibilele consecinţe ale protezării articulaţiei şi necesitatea respectării postoperatorii a instrucţiunilor chirurgului, în mod specific în ceea ce priveşte greutatea şi activitatea pacientului.

Chirurgii nu trebuie să înceapă utilizarea clinică a unei proteze de şold înainte de a se familiariza riguros cu tehnica de implantare specifică acesteia (planificare preoperatorie şi tehnică chirurgicală). DePuy pune la dispoziţie broşuri şi filme privind tehnica chirurgicală.

Intraoperatorii

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 preoperatorie, în vederea unei selecţii intraoperatorii a dimensiunii/dimensiunilor corespunzătoare.

Învelişurile protectoare trebuie lăsate la locul lor până când componentele sunt gata de implantare. Nu folosiţi nici un fel de componente care au căzut pe jos, s-au lovit de o suprafaţă dură sau au suferit orice fel de lovituri în timpul procedurii. Este posibil ca deteriorarea componentei să nu fie vizibilă, dar ea poate provoca eşecul prematur al protezei. Înainte de implantarea unui cap femural, porţiunea tronconică a tijei femurale nu trebuie să prezinte sânge, aşchii osoase sau alte materiale străine. Materialele străine dintre porţiunea tronconică interioară a capului 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 neobişnuite şi la reducerea ulterioară a duratei de viaţă a implantului. A se nota faptul că o tijă femurală amplasată în varus creşte tensiunea cortexului femural medial proximal şi poate conduce la mobilizarea implantului. Creşterea anteversiei unei componente acetabulare la proteza totală de şold poate conduce la instabilitatea şi/sau dislocarea articulaţiei.

Înainte de închidere, locul intervenţiei chirurgicale trebuie curăţat riguros de aşchiile de os, de ţesutul osos ectopic etc. Particulele străine prezente la interfaţa metal/plastic sau ceramic/plastic pot provoca uzura excesivă. Este necesară verificarea riguroasă a razei de mobilitate astfel încât să nu existe o fixare improprie, instabilitate sau fenomen de impingement, iar dacă există, acestea să fie corectate corespunzător.

Postoperatorii

Respectarea riguroasă de către pacient a instrucţiunilor şi avertismentelor chirurgului este extrem de importantă. Este necesară urmarea practicilor acceptate în timpul îngrijirii postoperatorii.

Este necesar ca pacientul să fie externat cu instrucţiuni scrise şi avertizări complete în ceea ce priveşte exerciţiile fizice, îngrijirea şi orice fel de restricţii în activitate precum şi în ceea ce priveşte riscurile legate de expunerea la câmpuri magnetice.

Trebuie continuată susţinerea parţială a greutăţii cu două cârje şi ulterior cu o singură cârjă până când funcţia musculară este restabilită într-o proporţie suficientă, astfel încât extremitatea operată să nu mai fie suprasolicitată dacă se renunţă la cârje; acest proces poate dura între 10 şi 12 săptămâni.

Se recomandă urmărirea periodică a pacientului prin prezentarea la control. Din cauza faptului că nu se cunoaşte durata de funcţionare a implantului, mai ales în ceea ce priveşte menţinerea fixării implantului şi a suprafeţelor de susţinere cu înveliş din UHMWPE, 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 orice fel de 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.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Tijele cu acoperire HA, de tip Corail AMT® Mărime 6, nu au fost testate în ce privește siguranța și compatibilitatea cu mediul RMN. Tijele cu acoperire HA, de tip Corail AMT® Mărime 6, nu au fost testate pentru a se stabili încălzirea sau migrarea în mediul de rezonanță 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 rezonanță magnetică au fost evaluate și este cunoscut faptul că acestea includ încălzire, migrare și artefacte imagine la locul de implantare sau în apropierea acestuia.

EFECTE ADVERSE ŞI COMPLICAŢII

Mai jos sunt prezentate cele mai frecvente evenimente adverse şi complicaţii ale artroplastiei de şold:

Informaţii generale

1. Modificări ale poziţiei componentelor protezei.
2. Slăbirea timpurie sau târzie a componentelor protezei.
3. Fractura de oboseală a tijei femurale.
4. Uzura sau fracturarea componentei din polietilenă.

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

5. Infecţie în faza incipientă sau ulterioară.
6. Neuropatii periferice. Ca urmare a traumei chirurgicale este posibilă şi apariţia de leziuni nervoase subclinice.
7. Reacţii tisulare, osteoliză şi/sau mobilizarea implantului provocată de coroziunea metalică, reacţii alergice sau acumularea de reziduuri polietilenice sau metalice sau de particule libere de ciment.

Intraoperatorii

1. Perforare acetabulară.
2. Perforarea diafizei femurale, fisurarea sau fracturarea acesteia, de natură să necesite fixarea internă.
3. Fractura de trohanter.
4. Leziuni ale vaselor de sânge (ex. artera iliacă, obturatoare sau femurală).
5. Leziuni nervoase temporare sau permanente (ex. nervul femural, obturator, sau peroneal izolat).
6. Subluxaţia sau dislocarea articulaţiei şoldului datorată dimensiunii implantului sau alegerii configuraţiei, poziţionării componentelor şi/sau laxităţii ţesutului muscular şi fibros.
7. Producerea de alungiri sau scurtări ale extremităţii afectate.

Complicaţii post-operatorii timpurii

1. Tulburări cardiovasculare, inclusiv tromboză venoasă, embolie pulmonară şi infarct miocardic.
2. Hematoame şi/sau întârzieri în vindecarea rănilor.
3. Pneumonie şi/sau atelectazie.
4. Subluxaţie sau dislocare.

Complicaţii post-operatorii târzii

1. Avulsie de trohanter ca urmare a unei tensiuni musculare excesive, încărcării cu sarcină sau a unei slăbiri intraoperatorii accidentale a trohanterului.
2. Agravarea problemelor la articulaţia ipsilaterală sau contralaterală a genunchiului sau gleznei ca urmare 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, mai ales în condiţii de slabă calitate a masei osoase, provocată de osteoporoză severă, defecte 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 în cele din urmă la mobilizarea implantului.
5. Calcifiere sau osificare periarticulară, care poate conduce la scăderea 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 intervenţiei de protezare a şoldului sunt de regulă mai mari la intervenţiile de revizie decât în 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.

MODUL DE PREZENTARE

Componentele sunt ambalate individual şi sunt livrate STERILE. Toate componentele metalice sunt sterilizate cu radiaţii. Scoateţi componentele din ambalaj folosind tehnica aseptică acceptată, numai după ce a fost stabilită dimensiunea corectă.

A NU SE RESTERILIZA şi A NU SE UTILIZA dacă ambalajul este deteriorat sau distrus, IAR STERILITATEA POATE FI COMPROMISĂ. ATENŢIE: Componentele cu înveliş din hidroxi-apatită (HA) nu pot fi resterilizate. Nu utilizaţi aceste componente dacă ambalajul steril pare să fi fost deteriorat.

Componentele nu pot fi resterilizate de către spital, datorită posibilităţii distrugerii suprafeţelor articulare şi 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 MURDĂRE. TRATAREA REZIDUURILOR TREBUIE SĂ RESPECTE PROCEDURA LOCALĂ. PREÎNTÂMPINAREA ORICĂRUI RISC DE CONTAMINARE CADE ÎN SARCINA PERSONALULUI MEDICAL.

Marcajul CE iniţial: 07/2002 pentru tije CORAIL AMT

Informaţii suplimentare pot fi obţinute la cerere de la reprezentantul firmei DePuy.

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

LIETUVIŲ KALBA NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

2 | STERILE | R

Šios naudojimo instrukcijos taikomos tik „Corail" ATM 6 dydžio kojytei

DĖMESIO: Federaliniai įstatymai (JAV) apriboja šio prietaiso pardavimą: jis parduodamas tik gydytojo arba tik tada, kai jį paskiria gydytojas.

„CORAIL" AMT HA (HIDROKSIAPATITU) DENGTO PRIETAISO APRAŠYMAS

„Corail" AMT HA dengtos kojytės gaminamos iš titano lydinio.

VISO KLUBO PROTEZAS

Totalinį klubo protezą sudaro atskirai supakuotas metalinis šlaunikaulio stiebas, modulinė metalinė arba keraminė šlaunikaulio galva ir vienos dalies arba dviejų dalių metalu dengtas gūžduobės komponentas. Dviejų dalių gūžduobės komponentas sudarytas iš metalinio apvalkalo su labai didelės molekulinės masės polietileno (UHMWPE), keraminiu* arba metaliniu** įdėklu. Šlaunikaulio galva ir gūžduobės komponentai skirti pakeisti klubo sąnario natūralų sąnarinį paviršių.

DĖMESIO: * **Prieš naudojant prietaisus, kuriuose sudaromas sąlytis keramikai su keramika, būtina susipažinti su papildoma nurodomąja informacija.**
JAV keramikinės galvutės nepatvirtintos naudoti su keraminiais įdėklais.
** **JAV ir Kanadoje keraminės galvutės nėra patvirtintos naudojimui su metaliniais įdėklais.**

PASKIRTIS

„Corail" AMT HA dengtos kojelės skirtos naudoti viso klubo sąnario artroplastikai. Stiebai skirti naudoti be cemento.
Viso klubo sąnario artroplastika skirta padidinti paciento judrumą ir malšinti skausmą, keičiant pažeistą klubo sąnarį pacientams, kurie turi pakankamai kaulo komponentams įsodinti ir palaikyti.

INDIKACIJOS

„Corail" klubo sąnario sistemos HA padengtos kojelės skirtos naudoti tik be cementavimo.

Viso klubo pakeitimas indikuotinas esant šioms būklėms:

1. Labai skausmingas ir (arba) pažeistas sąnarys dėl osteoartrito, trauminio artrito, reumatoidinio artrito ar įgimtos klubo displazijos.
2. Avaskulinė šlaunikaulio galvos nekrozė.
3. Šlaunikaulio galvos ir kaklo ūmus trauminis lūžis.
4. Nepavykusi ankstesnė klubo operacija, įskaitant sąnario rekonstrukciją, vidinę fiksaciją, artrodezę, hemiartroplastiką, paviršiaus pakeitimo artroplastiką ir viso klubo pakeitimą.
5. Tam tikri ankilozės atvejai.

KONTRAINDIKACIJOS

Žemiau išvardyto viso klubo sąnario pakeitimo kontraindikacijos:

1. Aktyvi vietinė ar sisteminė infekcija.
2. Raumenų netekimas, nervų raumenų sutrikimas ar kraujotakos nepakankamumas pažeistoje galūnėje, dėl ko procedūra nepateisinama.
3. Bloga kaulo kokybė, pvz., osteoporozė, dėl kurios, chirurgo nuomone, galimas pastebimas protezo judėjimas, didelė šlaunikaulio kamieno lūžio rizika ir (arba) nėra pakankamai kaulo implantui (-ams) išlaikyti.
4. Charcot (Šarko) arba Paget (Pedžeto) liga.

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

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- HA padengti implantai: HA padengtų implantų negalima implantuoti su cementu.
- Keičiant šlaunikaulio stiebelio galvą, labai svarbu užtikrinti, kad metalinis paviršius liestųsi su metaliniu paviršiumi.
- Niekada kartu nenaudokite skirtingų gamintojų arba implantų, bandomųjų komponentų ar implantų sistemų.
- Naudokite „DePuy" modulines šlaunikaulio galvas su „DePuy" šlaunikaulio kojelėmis. Šlaunikaulio galvos smaigalys TURI atitikti šlaunikaulio kojelės smaigalį. Visos „Corail" klubo sistemos turi 12/14 mini sąnarinius smailagalius, kurie atitinka visas „DePuy" galvas su 12/14 - 5°43 ' smailagaliais. Tinkamų detalių sąrašą rasite operacinės technikos aprašuose. Naudokite tik „DePuy" gūžduobės komponentus su „DePuy" galvomis.
- Vidinis gūžduobės komponento atraminio paviršiaus skersmuo turi atitikti galvutės dydį. Įdėklas, naudojamas su netinkamo dydžio šlaunikaulio galvute (pvz., įdėklas, kurio vidinis skersmuo – 28 mm, su 22 mm galvute), greičiau nusidėvės ir per anksti suges.
- „DePuy" gūžduobės kaušelius naudokite tik su „DePuy" gūžduobės intarpais. Kaušelio ir intarpo dydžiai TURI sutapti.

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

- Klubo sąnario protezo komponentų niekada negalima implantuoti pakartotinai. Net jei implantas atrodo nepažeistas, jame gali būti mikroskopinių pažeidimų, dėl kurių gali atsirasti sutrikimų.
- Bandymui visuomet naudokite bandomuosius implantus. Bandiniai privalo turi būti tokios pačios konfigūracijos ir dydžio, kaip ir atitinkami komponentai.
- Kartą vienam pacientui panaudoti šie vienkartiniai „DePuy" prietaisai neskirti ir negali būti keičiami, pvz., ardomi, valomi ar pakartotinai sterilizuojami. Vienkartinių prietaisų nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant galima sugadinti prietaisą ir pakenkti paciento saugumui.
- Nekeiskite ir nemodifikuokite implantų.
- „Corail" AMT 6 dydžio kojelė neskirta dalinės artroplastikos operacijai.
- Prieš pasirenkant, kuri „Corail" AMT 6 dydžio kojelė tinkama naudoti, reikia atsižvelgti į paciento svorį. Kojelės su kūno svorio riba buvo atitinkamai pažymėtos.
- Ant kai kurių specifinių kojelių pakuočių dedamos įspėjamosios etiketės su kūno svorio ribomis, kad būtų ribojamas naudojimas tam tikro didžiausio svorio pacientui. „Corail" AMT 6 dydžio kojelės didžiausias kūno svoris kūno svoris ribojamas iki 60 kg arba 130 svarų.
- Siekiant apriboti maksimalią galvos atsvarą, ant kai kurių antgalių pakuočių etikečių pateikiami įspėjimai nurodantys rekomenduojamą galvos atsvarą. „Corail" AMT 6 dydžio kojelei, didžiausia galvos atsvara ribojama iki 13 mm.
- Šlaunikaulio kaulo kokybė lemia šlaunikaulio stiebo proksimalinę fiksaciją. „Corail" ATM kojelių negalima naudoti revizinei operacijai, nebent yra pakankamai kaulo. Jeigu nėra pakankamai kaulo, rekomenduojama naudoti „Corail" revizijos HA padengtą kojelę.
- Apgalvokite kaulo persodinimo galimybę ir kitus sutvirtinimo metodus, dažniausiai tuomet, kai atliekama revizinė operacija, tam, kad būtų įstatytas ir sutvirtintas šlaunikaulio stiebas.

Šios būklės, pavieniui ar kartu, sukelia sunkias pažeistos galūnės apkrovas, dėl to pacientui atsiranda didesnė klubo sąnario pakeitimo sutrikimų rizika:

1. Nutukimas ar didelis paciento svoris.
2. Fizinis darbas.
3. Aktyvus sportavimas.
4. Didelis paciento aktyvumas.
5. Kritimų galimybė.
6. Priklausomybė nuo alkoholio arba narkotikų.
7. Kitos neįgalumo būklės, jei taikoma.

Toliau išvardytos būklės gali atskirai arba kartu neigiamai paveikti klubo sąnario pakeitimo implantų fiksaciją:

1. Ryški osteoporozė ar blogos kaulinio audinio atsargos.
2. Metaboliniai sutrikimai ar sisteminis farmakologinis gydymas, lemiantis progresuojantį kietojo kaulo, reikalingo implanto įsitvirtinimui, nusidėvėjimą (pvz., cukrinis diabetas, gydymas steroidais, imunosupresinis gydymas ir pan.).
3. Anamnezėje buvusios sisteminės ar vietinės infekcijos.
4. Sunkios deformacijos, įtakojančios blogesnę fiksaciją arba netinkamą implanto padėties nustatymą.
5. Atraminių kaulo struktūrų augliai.
6. Alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., kaulų cementą, metalą, polietileną).
7. Įgimta klubo sąnario displazija, galinti sumažinti kaulo tankį, reikalingą gūžduobės įsitvirtinimui keičiant klubo sąnarį.
8. Audinių reakcijos į implanto rūdijimą ar implanto nusidėvėjimo nuolaužas.
9. Kitų sąnarių sutrikimai (t. y. kelio ir čiurnos).

KAI CHIRURGAS NUSPRENDŽIA, KAD KLUBO SĄNARIO PAKEITIMO OPERACIJA YRA GERIAUSIAS GALIMAS MEDICININIS PASIRINKIMAS, IR NUSPRENDŽIA NAUDOTI ŠĮ PROTEZĄ PACIENTUI, KURIAM YRA BET KURI IŠ AUKŠČIAU MINĖTŲ BŪKLIŲ, ARBA KURIS PAPRASČIAUSIAI YRA JAUNAS IR AKTYVUS, BŪTINA PACIENTĄ INFORMUOTI APIE MEDŽIAGŲ, NAUDOJAMŲ ŠIAM ĮTAISUI IR FIKSACIJAI, APKROVŲ APRIBOJIMUS IR DĖL TO ESANTĮ POREIKĮ LABAI SUMAŽINTI AR PAŠALINTI BET KURIĄ IŠ AUKŠČIAU PAMINĖTŲ BŪKLIŲ.

Chirurginis ir pooperacinis paciento gydymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į visas esančias sąlygas. Psichologiniai nusistatymai ar sutrikimai, lemiantys paciento nesugebėjimą laikytis chirurgo nurodymų, gali lėtinti pooperacinį išgijimą ir (arba) didinti šalutinių poveikių riziką, įskaitant ir implanto, ar implanto fiksacijos sutrikimą.

Žymus fizinis aktyvumas ar pakeisto sąnario trauma gali lemti per ankstyvą klubo sąnario sutrikimą su padėties pakitimu, lūžiu ir (arba) implanto susidėvėjimu. Pacientą reikia informuoti, kad veiksniai, pvz., kūno svoris ir fizinio aktyvumo lygis, gali gerokai paveikti nusidėvėjimą.

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

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Prieš operaciją

PRIEŠ OPERACIJĄ CHIRURGAS SU PACIENTU TURI APTARTI VISUS SU PACIENTU SUSIJUSIUS FIZINIUS IR PSICHOLOGINIUS APRIBOJIMUS. TAIP PAT VISUS CHIRURGINIO GYDYMO BEI PROTEZAVIMO ASPEKTUS. Diskusijoje turi būti aptariami apribojimai ir galimos sąnario pakeitimo pasekmės bei būtinumas vadovautis chirurgo instrukcijomis po operacijos, ypač dėl paciento aktyvumo ir svorio.

Chirurgai neturėtų pradėti jokio klubo sąnario protezo klinikinio naudojimo, kol gerai nesusipažino su jo specifine implantavimo technika (prieš operacinis planavimas ir chirurginė metodika). Chirurginės metodikos brošiūras ir vaizdinę medžiagą galima įsigyti iš „DePuy".

Operacijos metu

Rekomenduojama operacijos metu turėti mažiausiai vienu dydžiu didesnius ir mažesnius komponentus, negu buvo nuspręsta prieš operaciją, kad operacijos metu būtų pakankamas tinkamų dydžių pasirinkimas.

Apsauginiai dangalai turi būti palikti tol, kol detalės bus paruoštos implantuoti. Nenaudokite komponentų, jei jie krito, atsitrenkė į kietą paviršių arba buvo sutrenkti procedūros metu. Detalės gedimas gali būti nematomas, bet gali sukelti ankstyvą protezo funkcijos sutrikimą.

Prieš implantuojant modulinę šlaunikaulio galvą, vyriškoji kūgio dalis ant šlaunikaulio kojytės turi būti švariai nuvalyta nuo kraujo, kaulo atplaišų ar kitų medžiagų. Svetimkūniai tarp keraminės galvos ir šlaunikaulio kamieno smaigalio gali kliudyti įstatyti galvą į kamieną. Tai gali pakenkti šlaunikaulio galvos funkcionavimui ar fiksuojančiam mechanizmui tarp šlaunikaulio galvos ir šlaunikaulio kojelės.

Atliekant revizinę operaciją, būtina, kad skaidulinė medžiaga, kapsule supanti sugedusį protezą, būtų visiškai pašalinta. Likusios skaidulinės membranos gali trukdyti implantą fiksuoti. Netinkamas implanto parinkimas, įstatymas ir padėties nustatymas gali sąlygoti nenumatytą spaudimą, dėl ko sutrumpės funkcinis implanto tarnavimo laikas. Atkreipkite dėmesį, kad šlaunikaulio skojelė, implantuota varus pozicijoje, padidina spaudimą į medialinę proksimalinę šlaunikaulio žievę ir gali sąlygoti implanto atsipalaidavimą. Gūžduobės komponento anteversijos didinimas, atliekant visišką klubo sąnario pakeitimą, gali baigtis sąnario nestabilumu ir (arba) dislokacija.

Prieš užsiuvant, operacijos vieta turi būti gerai išvaloma nuo kaulo nuolaužų, ektopinio kaulo, kaulų cemento. Svetimkūniai ties metaliniais arba plastikiniais sąnario paviršiais gali sukelti greitą susidėvėjimą. Patikrinus judesio galimybes, nustatomas neatitikimas, nestabilumas ar strigimas, kurie turi būti atitinkamai koreguojami.

Po operacijos

Pacientui labai svarbu griežtai laikytis chirurgo instrukcijų ir įspėjimų. Pooperaciniu periodu turi būti vadovaujamasi priimtomis praktinėmis taisyklėmis.

Pacientas iš ligoninės turi būti išleidžiamas su pilnais pratimų, priežiūros ir veiklos apribojimų aprašymais ir įspėjimais, bei magnetinio lauko įtaka.

Dalinis svorio prilaikymas remiantis į du, o vėliau į vieną ramentą, turi būti tęsiamas tol, kol pakankamai atsistato raumenų funkcija, kad operuota galūnė, nenaudojant ramentų, nebūtų per daug apkrauta. Tai gali trukti nuo 10 iki 12 savaičių.

Rekomenduojama nuolat periodiškai stebėti pacientą. Kadangi funkcinis implanto galiojimo laikas, o ypač implanto fiksacijos ir UHMWPE atraminių paviršių stabilumas, nėra žinomi, kiekvieno patikrinimo metu reikia atlikti tiesines (A-P) dubens rentgenogramas ir jas palyginti su ankstesnėmis rentgenogramomis bei paciento klinikine būkle. Pastebėjus rentgenologinių pokyčių, pvz., rentgenologinių laidumo, kaulo rezorbcijos ar kitų implanto padėties pakitimų, šiuos pakitimus reikia atidžiai stebėti ir nustatyti, ar jie yra statiniai, ar progresuoja, bei atitinkamai gydyti pacientą.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

„Corail" AMT® 6 dydžio – HA padengtų kojelių saugumas ir suderinamumas, temperatūros pokyčiai ir poslinkiai MRT aplinkoje nebuvo išbandyti. Skenavimas gali pakenkti pacientui, turinčiam šį prietaisą.

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.

NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI IR KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardyti paprastai dažniausiai pasitaikantys klubo sąnario protezavimo šalutiniai poveikiai ir komplikacijos:

Bendroji informacija

1. Protezo komponentų padėties pasikeitimas.
2. Ankstyvas ar vėlyvas protezo komponentų atsilaisvinimas.
3. Šlaunikaulio kūno nuovargio lūžis.
4. Polietileninio komponento susidėvėjimas ar lūžis.
5. Ankstyva ar vėlyva infekcija.
6. Periferinė neuropatija. Subklinikinis nervo pažeidimas taip pat gali būti chirurginės traumos padarinys.
7. Audinių reakcijos, osteolizė ir (arba) implanto atsipalaidavimas, sukeltas metalo korozijos, alerginės reakcijos ar nusidėvėjusio polietileno ar metalo nuolaužų atliekų arba laisvų cemento dalelių susikaupimo.

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

Operacijos metu
1. Gūžduobės perforacija.
2. Šlaunikaulio kūno perforacija, įskilimas ar lūžis, dėl to gali būti reikalinga vidinė fiksacija.
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 subliuksacija ar dislokacija dėl implanto dydžio ar konfigūracijos parinkimo, komponentų padėties parinkimo ir (arba) raumens bei jungiamojo audinio laisvumo.
7. Pažeistos galūnės pailgėjimas ar sutrumpėjimas.

Ankstyvi pooperaciniai
1. Širdies ir kraujagyslių sutrikimai, įskaitant venų trombozę, plaučių arterijos emboliją ir miokardo infarktą.
2. Kraujosruva ir (arba) lėtas žaizdos gijimas.
3. Pneumonija ir (arba) atelektazė.
4. Subliuksacija ar dislokacija.

Vėlyvi pooperaciniai
1. Gūbrio atplyšimas dėl per didelio raumenų tempimo, apkrovimo svoriu ar neapdairaus operacijos metu įvykusio gūbrio pažeidimo.
2. Tos pačios ar priešingos pusės kelio ir čiurnos sąnarių problemų paaštrėjimo dėl kojos ilgio neatitikimo, šlaunikaulio medializacijos ir (arba) raumenų silpnumo.
3. Šlaunikaulio ar gūžduobės lūžis dėl traumos ar per didelio krūvio, ypač esant prastam kaulo tankiui dėl sunkios osteoporozės, pooperacinių kaulinių defektų, operacijos metu atlikto praplatinimo ar kaulo rezorbcijos.
4. Kaulo rezorbcija, kuri gali prisidėti prie implanto fiksacijos pablogėjimo ir galutinio implanto atsipalaidavimo.
5. Apie sąnarį susiformuojantis kalkėjimas ar kaulėjimas, dėl kurio gali sumažėti sąnario judrumas ir judesio amplitudė.
6. Tos pačios pusės kelio sąnario trauminė artrozė dėl operacijos metu buvusios galūnės padėties.
7. Subliuksacija ar dislokacija.

Komplikacijų dažnis ir sunkumas klubo sąnario pakeitimo operacijose paprastai yra didesni revizuojant nei pirminių operacijų metu. Dažnos problemos, su kuriomis susiduriama revizinės operacijos metu, tai – incizijos vietos parinkimo problema, ektopinio kaulo ir seno kaulų cemento pašalinimas, komponentų įstatymas ir fiksavimas ir (arba) reikiamos kaulo atraminės masės trūkumas. Bendrai, revizijos metu tikėtina pailgėjusi operacijos trukmė, kraujo netekimas, padidėjusi infekcijų rizika, plaučių embolija ir žaizdos kraujosruva.

KAIP TIEKIAMA

Komponentai supakuoti atskirai ir tiekiami STERILŪS. Visos metalinės detalės sterilizuotos radiacija. Aseptinėmis sąlygomis išimkite dalis iš pakuotės tik po to, kai apsisprendėte, kokį dydį naudosite.

NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI ir NENAUDOTI, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA AR SUGADINTA IR GALI BŪTI PAŽEISTAS STERILUMAS.

DĖMESIO: HA padengtus stiebus pakartotinai sterilizuoti DRAUDŽIAMA. Nenaudokite šių detalių, jei jų pakuotė pažeista.

Detalių negalima pakartotinai sterilizuoti ligoninėje, kadangi taip galima pažeisti implanto sąnarinius ir sąveikaujančius paviršius. Pakuotę reikia atplėšti tik tada, kai tinkamas dydis jau nustatytas. Atplėštos pakuotės negali būti grąžinamos.

BET KOKS PANAUDOTAS ARBA SUTEPTAS KOMPONENTAS TURI BŪTI IZOLIUOTAS NUO APLINKOS. BŪTINA LAIKYTIS VIETINIŲ ATLIEKŲ UTILIZAVIMO TAISYKLIŲ. UŽ BET KOKIOS GALIMOS UŽKRĖTIMO RIZIKOS PREVENCIJĄ ATSAKO MEDICINOS PERSONALAS.

Pradinis CE ženklas: 07/2002 skirta „CORAIL“ AMT kojelėms

Pageidaujant „DePuy“ atstovas jums suteiks daugiau informacijos.

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

2 | STERILE | R

Ta navodila za uporabo veljajo samo za debla Corail AMT velikosti 6.

SVARILO: Po zveznem zakonu v ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPIS PRIPOMOČKA CORAIL AMT S PREVLEKO HA (HIDROKSIAPATIT)

Debla Corail AMT s prevleko HA so izdelana iz titanove zlitine.

TOTALNA ENDOPROTEZA KOLKA

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

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

SVARILO: * **Pri napravah s stikom keramike na keramiko, je treba pred uporabo preučiti celotna navodila za izdajanje receptov.**
V ZDA ni dovoljena uporaba keramičnih glav skupaj s keramičnimi vložki.
** **V ZDA in Kanadi ni dovoljena uporaba keramičnih glav skupaj s kovinskimi vložki.**

PREDVIDENA UPORABA

Debla Corail AMT s prevleko HA so namenjena uporabi pri totalni artoplastiki kolka. Debla so namenjena samo za uporabo brez cementa. 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.

INDIKACIJE

Debla s prevleko HA za sisteme kolkov Corail so indicirana samo za uporabo brez cementa.

Zamenjava celotnega 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 glave stegnenice;
3. akutni travmatski zlom glave ali vratu stegnenice;
4. neuspešen kirurški poseg na kolku, vključno z rekonstrukcijo sklepa, notranjo fiksacijo, artrodezo, preplastitveno artroplastiko ali zamenjavo celotnega kolka;
5. nekateri primeri ankiloze.

KONTRAINDIKACIJE

Zamenjava celotnega kolka je kontraindicirana pri naslednjih boleznih:

1. aktivna lokalna ali sistemska okužba;
2. izguba mišične mase, ogroženost živčno-mišične funkcije ali nezadostna prekrvavljenost v prizadeti okončini, zaradi katerih postopek ni upravičen;
3. nekakovostna kost, na primer osteoporoza, zaradi česar bi lahko po kirurgovem mnenju lahko prišlo do bistvenega premikanja proteze ali povečane nevarnosti zloma vratu stegnenice in/ali nezadostna količina kosti za podporo implantata;
4. Charcotova ali Pagetova bolezen.

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Implatanti s prevleko HA: Pri implantaciji implatantov s prevleko HA ni dovoljena uporaba cementa.
- Pri zamenjavi glave femoralnega debla, ki je še vedno nameščeno, je treba nujno uporabiti dele s kovinsko stično površino.
- Nikoli ne smete uporabiti implantatov in poskusnih komponent različnih izdelovalcev ali različnih implantacijskih sistemov.
- Za femoralna debla družbe DePuy uporabite samo modularne femoralne glave DePuy. Konus femoralne glave MORA ustrezati konusu femoralnega debla. Vsa debla sistema kolkov Corail imajo konus Articul'eze Mini Taper 12/14 in so združljiva z vsemi glavami DePuy s konusi 12/14 – 5°43'. Seznam združljivih komponent je na voljo v navodilih za kirurške tehnike. Z glavami družbe DePuy uporabljajte samo acetabularne komponente DePuy.
- Notranji premer nosilne površine acetabularne komponente mora ustrezati velikosti femoralne glave. Če uporabite vložek, ki se ne ujema z velikostjo glave kolka (npr. prevleko z notranjim premerom 28 mm in glavo 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.
- Komponent proteze kolka nikoli ne smete implantirati 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 in velikost kot ustrezne trajne komponente.
- Pripomočkov za enkratno uporabo, ki jih izdela družba DePuy, ne smete spreminjati na kakršen koli 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 kakršen koli način.
- Debla Corail AMT velikosti 6 niso indicirana za hemiartroplastiko.
- Pred izbiro ustreznega debla Corail AMT s prevleko HA upoštevajte bolnikovo telesno maso. Debla, pri katerih je omejena telesna masa bolnika, so ustrezno označena.
- Pri nekaterih deblih so opozorilne oznake z omejitvijo telesne mase nameščene na ovojnini, da se uporaba omeji na specifično največjo telesno maso bolnika. Pri deblu Corail AMT velikosti 6 stem je največja telesna masa omejena na 60 kg ali 130 lbs.

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

- Pri nekaterih deblih je opozorilo za odmik glave vidno na oznakah, da se omeji največji odmik, ki se uporablja za to glavo. Pri deblu Corail AMT velikosti 6 je največji odmik glave omejen na 13 mm.
- Za zagotavljanje fiksacije femoralnega debla je nujno potrebna dovolj kakovostna kost v stegnenici. Debla Corail AMT ne smete uporabiti za revizijski kirurški poseg, če ni zadostne količine kosti. Če ni zadostne količine kosti, priporočamo uporabo debla Corail Revision s prevleko HA.
- Pretehtajte možnost presajanja kosti ali drugih tehnik okrepitve za namestitev in podporo femoralnega debla, zlasti, če izvajate revizijski kirurški poseg.

Naslednji pogoji posamezno ali skupaj lahko hudo obremenijo prizadeto okončino, zaradi česar se poveča tveganje neuspešne zamenjave kolka:

1. debelost ali prevelika telesna masa bolnika;
2. fizično delo;
3. aktivna športna udeležba;
4. povečana aktivnost;
5. povečana verjetnost padcev;
6. odvisnost od alkohola ali mamil;
7. druge ustrezne nesposobnosti.

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 količino kosti, 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 ZAMENJAVA CELOTNEGA KOLKA NAJBOLJŠA TERAPEVTSKA MOŽNOST IN SE ODLOČI UPORABITI TO PROTEZO PRI BOLNIKU, PRI KATEREM JE PRISOTEN KATERI KOLI IZMED ZGORAJ NAŠTETIH POGOJEV, ALI KI JE PREPROSTO MLAD IN AKTIVEN, JE TREBA BOLNIKA NUJNO 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 upočasni pooperacijsko okrevanje in/ali povečajo tveganje za neželene učinke, vključno z odpovedjo implantata ali odpovedjo fiksacije implantata.

Pretirana fizična aktivnost ali poškodba zamenjanega sklepa lahko prispevata k prezgodnji odpovedi zamenjanega kolka, kar lahko povzroči spremembo položaja, zlom in/ali obrabo implantata. Bolnika je treba poučiti, da lahko dejavniki, kot sta telesna masa in aktivnost, pomembno vplivata na obrabo.

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 (preoperacijskim načrtovanjem in kirurško tehniko). Brošure in video-posnetki s kirurškimi tehnikami so na voljo pri družbi DePuy.

Med posegom

Priporočljivo je, da kirurg ima 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 ali pa so utrpele udarce med posegom. Poškodbe komponent morda niso vidne, vendar lahko povzročijo prezgodnjo odpoved proteze. Preden implantirate keramično femoralno glavo, na moškem konusu na femoralnem deblu ne sme biti krvi,

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

koščkov kosti ali drugih tujkov. Tujki med glavo in konusom femoralnega debla lahko ovirajo pravilno prileganje glave na deblo. To lahko vliva na delovanje femoralne glave ali zaklepnega mehanizma med femoralno glavo in femoralnim deblom.
Pri revizijskem kirurškem posegu morate nujno odstraniti celotno vlaknasto membrano, ki obdaja neuspešno protezo. Ostanki vlaknaste membrane lahko ovirajo fiksacijo implantata. Neustrezna izbira ali namestitev implantata lahko povzroči neobičajne obremenitve in skrajšanje funkcionalne življenjske dobe implantata. Upoštevajte, da femoralno deblo, če je nameščeno varusno, poveča obremenitev proksimalnega medialnega femoralnega korteksa, in lahko povzroči majanje implantata. Povečanje anteverzije acetabularne komponente pri zamenjavi celotnega kolka lahko povzroči nestabilnost in/ali dislokacijo sklepa.
Pred zapiranjem je treba iz mesta posega temeljito očistiti koščke kosti, 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 sprejeto prakso.
Ob odpustu iz bolnišnice je treba bolniku dati pisna navodila in opozorila za telesno vadbo, nego in vse omejitve pri aktivnostih ter navodila in opozorila glede izpostavljanja magnetnim poljem.
Delno obremenitev z dvema berglama in pozneje z eno berglo je treba nadaljevati do povrnitve ustreznega delovanja mišic, tako da operirana okončina ni več preobremenjena brez uporabe bergel. To lahko traja 10 do 12 tednov.
Priporočljivi so stalni redni kontrolni pregledi. Zaradi neznane funkcionalne življenjske dobe implantata, zlasti glede ohranjanja fiksacije implantata in površine ležajev UHMWPE, 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.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI

Debla Corail AMT® velikosti 6 s prevleko HA niso bila preizkušena glede varnosti in združljivosti v MR-okolju. Debla Corail AMT® velikosti 6 s prevleko HA niso bila preskušena 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.

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 rahljanje protetičnih komponent;
3. zlom femoralnega debla zaradi utrujanja materiala;
4. obraba ali zlom polietilenske komponente;
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 rahljanje implantata zaradi korozije kovine, alergijske reakcij ali kopičenja polietilenskih ali kovinskih odpadkov 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);
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.

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

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 ponavadi 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.

KAKO JE PRIPOMOČEK DOSTAVLJEN

Komponente so pakirane posamezno in dostavljene STERILNE. Vse kovinske komponente so sterilizirane s sevanjem. Vzemite iz ovojnine s sprejeto aseptično tehniko šele, ko določite pravilno velikost.

NE STERILIZIRAJTE ZNOVA in NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA ALI PRETRGANA IN JE STERILNOST LAHKO OGROŽENA.

SVARILO: Debel s prevleko HA NI mogoče ponovno sterilizirati. Če je sterilna ovojnina videti poškodovana, ne uporabljajte teh komponent.

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: 07/2002 za debla CORAIL AMT

Dodatne informacije so na voljo na zahtevo pri predstavniku družbe DePuy.

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

(2) STERILE R

Ez a használati útmutató csak a 6-os méretű Corail AMT szárra vonatkozik

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvosnak vagy orvos megrendelésére értékesíthető.

CORAL AMT HA (HIDROXI-APATIT) BEVONATÚ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Corail AMT HA bevonatú szárak titánötvözetből készültek.

TELJES CSÍPŐPROTÉZIS

A teljes csípőprotézis egy különállóan csomagolt fém femorális szár, egy moduláris fém vagy kerámia femorális fej, valamint egy részes vagy fém külsejű két részes vápakomponens alkalmazását jelenti. Ezek a két részes vápakomponensek egy fém héjból és egy ultranagy molekulatömegű polipropilénből (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE), kerámiából* vagy fémből** készült betétből állnak A femorális fejet és a vápakomponenseket a csípőízület természetes ízületi felszínének pótlására tervezték.

FIGYELEM: * **A „kerámia a kerámián" típusú érintkezési felülettel rendelkező eszközökre további teljes körű használati utasítás vonatkozik, amelyet használat előtt el kell olvasni.**
Az USA-ban kerámia fejek kerámia betétekkel történő használata nincs engedélyezve.
** **Az USA-ban és Kanadában a kerámia fejek fém betétekkel történő használata nincs engedélyezve.**

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Corail AMT HA bevonatú szárak felhasználási területe a teljes csípő arthroplasztika. A szárak kizárólag cement nélkül használandók.

A teljes csípő artroplasztika célja, hogy nagyobb mobilitást biztosítson a beteg számára, és csökkentse a fájdalmat a csípőízület sérült felszíneinek pótlásával, feltéve, hogy a betegnél igazoltan elegendő ép csontállomány áll rendelkezésre a komponensek beültetéséhez és megtámasztásához.

JAVALLATOK

A Corail Hip Rendszer HA bevonatú szárai csak cement nélküli használatra szolgálnak.

Totál csípőprotézis beültetése a következő esetekben javallt:

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

1. Osteoarthrosis, traumás arthrosis, rheumatoid arthritis, vagy kongenitális csípő-dysplasia talaján kialakult súlyos fájdalom és/vagy beszűkült ízületi mozgás.
2. Avascularis combfejnecrosis.
3. A combfej vagy a combnyak akut traumás törése.
4. Korábbi sikertelen csípőműtét, például ízületrekonstrukció, belső rögzítés, arthrodesis, felületpótló arthroplastica vagy teljes csípőízületi protézis.
5. Ankylosis bizonyos esetei.

ELLENJAVALLATOK

A teljes csípőprotézis beültetésének ellenjavallatai az alábbiak:

1. Aktív lokális vagy szisztémás fertőzés.
2. Az izomzat mennyiségének megfogyatkozása, neuromuscularis betegség vagy rossz vérellátás az érintett végtagban, ami a beavatkozás elvégzése ellen szól.
3. Rossz minőségű csont, például osteoporosis esetén, amikor a sebész megítélése szerint nagy a veszélye a protézis elmozdulásának vagy a femorális szár törésének és/vagy az implantátum(ok) megtámasztásához nincs megfelelő minőségű csontállomány.
4. Charcot- vagy Paget-kór.

MEGJEGYZÉS: A diabetes jelenleg nem képez ellenjavallatot. Ugyanakkor a szövődmények, mint a fertőzés, lassú sebgyógyulás, stb. fokozott kockázata miatt az orvosnak alaposan át kell gondolnia a csípőprotézis beültetésének javallatát súlyos diabetesben szenvedő betegnél.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- HA bevonatú implantátumok: A HA bevonatú implantátumokat tilos cementtel rögzíteni.
- Ha egy már helyén lévő femorális szár fejét cserélik ki, nagyon fontos a fém/fém érintkezési felszín alkalmazása.
- Különböző gyártók implantátumait és próbakomponenseit, vagy a különböző implantátum-rendszereket soha ne használja együtt.
- A DePuy femorális szárak kizárólag DePuy moduláris femorális fejekkel használhatók. A femoralis fej kónuszméretének MEG KELL FELELNIE a femoralis szár kónuszméretének. A Corail csípő rendszer összes femorális szára 12/14 méretű Articul'eze Mini kónuszos adapterrel rendelkezik, és kompatibilis az összes 12/14 - 5°43 kónuszméretű DePuy fejjel. Kérjük, nézze át a kompatibilis komponensek listáját a megfelelő Sebészeti technikai útmutatóban. A DePuy fejekkel kizárólag DePuy vápakomponensek használhatók.
- A vápakomponens teherviselő felszíne belső átmérőjének meg kell egyeznie a femorális fej méretével. Olyan betét és femorális fej alkalmazása, amelyeknek nem egyezik meg a mérete (például 28 mm-es belső átmérőjű betét 22 mm-es átmérőjű fejjel), nagyobb feszítő erők fellépését, gyorsabb kopást, és korai elégtelenséget okozhat.
- A DePuy vápabetétek kizárólag DePuy vápahéjakkal használhatók. A vápahéjak és a vápabetétek méretének meg KELL egyezniük.
- A csípőprotézis rendszer alkotórészeit soha ne ültesse be újra! Még ha az implantátum épnek tűnik is, kialakulhattak benne mikroszkopikus hibák, amelyek meghibásodáshoz vezethetnek.
- Mindig használjon próbakomponenseket a kipróbálás céljára. A próbakomponensek összeállításának és méretének meg kell egyeznie a megfelelő komponensekével.
- A DePuy által gyártott egyszer használatos eszközökön a betegnél történt egyszeri használat után semmilyen módosító eljárás (például szétszerelés, tisztítás vagy újrasterilizálás) nem végezhető. Egyszer használatos eszközt tilos újra felhasználni! Az ismételt felhasználás potenciálisan veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és a beteg biztonságát.
- Semmilyen módon ne változtasson vagy módosítson az implantátumon.
- A 6-os méretű Corail AMT szár hemiarthroplasticára nem javallott.
- A beteg testsúlyát figyelembe kell venni a Corail AMT HA bevonatos szár kiválasztása során. A testsúly korlátozással rendelkező szárak megfelelő jelöléssel vannak ellátva.
- Az adott típusú szárak csomagolásán a testtömeg-határokra figyelmeztető címke található annak érdekében, hogy ezeket a maximum beteg testtömeg határon belül alkalmazzák. A Corail AMT 6-os méretű szár esetében a maximális testtömeg 60 kg-ra (130 font) korlátozódik.
- Néhány szár címkéjén a fej „offset" (a protézis szár tengelye és a protézis nyak proximális vége közötti távolság) értékére vonatkozó „Figyelmezetés" látható, amely megadja a fejhez használható maximális offset értékét. A Corail AMT 6-os méretű szár esetében a fejhez alkalmazott maximális offset 13 mm-re korlátozódik.
- A femorális szár rögzítésének biztosításához a combcsont minősége kritikus jelentőséggel bír. A Corail AMT szár kizárólag abban az esetben alkalmazható revíziós műtéthez, amennyiben elegendő csontállomány áll rendelkezésre. Ha nem áll rendelkezésre elegendő csontállomány, a Corail Revision HA bevonatú szár alkalmazása javasolt.

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

- Fontolja meg csontgraft vagy más megerősítő technikák lehetőségét a femorális szár beültetéséhez illetve megtámasztásához, különösen helyreállító műtét esetén.

A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok az érintett végtag fokozott terhelését jelentik, és így a beteget a csípőprotézis elégtelenségének magasabb kockázati csoportjába helyezik:

1. Obesitas vagy túlsúlyos beteg.
2. Fizikai munka.
3. Aktív sportolás.
4. A beteg nagyfokú aktivitása.
5. Esések valószínű előfordulása.
6. Alkoholizmus vagy drogfüggőség.
7. Egyéb vonatkozó fogyatékosság.

A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok kedvezőtlenül befolyásolhatják a csípőprotézis rögzítését:

1. Kifejezett osteoporosis vagy rossz minőségű csontállomány.
2. Az implantátum rögzülését biztosító megfelelő csontállomány progresszív károsodása anyagcsere-betegség vagy szisztémás gyógyszeres kezelés következtében (például diabetes mellitus, szteroid kezelés, immunszuppresszív terápia stb.).
3. Az anamnézisben szereplő generalizált vagy lokális fertőzés.
4. Súlyos deformitások, amelyek az implantátum elégtelen rögzítéséhez vagy nem megfelelő pozicionálásához vezetnek.
5. Az alátámasztást biztosító csontképletek daganatai.
6. Allergiás reakció az implantátum anyagaival szemben (például csontcementre, fémre, polietilénre).
7. Congenitalis csípő-dysplasia, melynek következtében a teljes csípőprotézis beültetésekor kevesebb lehet a protézis vápakomponensének megtámasztásához rendelkezésre álló csontállomány.
8. Az implantátum korróziója vagy az implantátum kopási törmelékei által kiváltott szöveti reakció.
9. Más ízületek mozgáskorlátozottsága (pl.: térd és boka).

HA A SEBÉSZ ÚGY HATÁROZ, HOGY A CSÍPŐPROTÉZIS BEÜLTETÉSE A RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ LEGJOBB GYÓGYMÓD, ÉS ÚGY DÖNT, HOGY EZT A PROTÉZIST OLYAN BETEGNÉL ALKALMAZZA, AKINÉL A FENTI TÉNYEZŐK VALAMELYIKE FENNÁLL, VAGY AKI EGYSZERŰEN CSAK FIATAL ÉS AKTÍV, KÖTELEZŐ A BETEGET FELVILÁGOSÍTANI AZ IMPLANTÁTUM ÉS ANNAK RÖGZÍTÉSÉRE HASZNÁLT ANYAGOK KORLÁTOZOTT TEHERBÍRÁSÁRÓL, ÉS EBBŐL ADÓDÓAN BÁRMELY FENTI ÁLLAPOT MEGSZÜNTETÉSÉNEK VAGY JELENTŐS CSÖKKENTÉSÉNEK SZÜKSÉGESSÉGÉRŐL.

A beteg sebészi és posztoperatív kezelését az összes fennálló állapot gondos figyelembevételével kell végezni. Az olyan mentális állapot vagy mentális betegség, mely a sebészi utasítások be nem tartását eredményezi, késleltetheti a posztoperatív gyógyulást, és/vagy növelheti a nemkívánatos hatások kialakulásának kockázatát, például az implantátum vagy az implantátum rögzítésének elégtelenségét. A túlzott fizikai aktivitás vagy a pótolt ízületet ért trauma a csípőprotézis korai elégtelenségéhez vezethet az implantátum helyzetének megváltozása, törés és/vagy az implantátum kopása által. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bizonyos tényezők, úgymint a testsúly és az aktivitási szint jelentősen befolyásolhatják a kopást.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Preoperatív szak

A SEBÉSZNEK A MŰTÉT ELŐTT MEG KELL BESZÉLNIE A BETEGGEL AZ ÖSSZES RÁ VONATKOZÓ EGYÉNI FIZIKAI ÉS MENTÁLIS KORLÁTOZÁST, VALAMINT A MŰTÉTRE ÉS A PROTÉZISRE VONATKOZÓ ÖSSZES SZEMPONTOT! A megbeszélésnek ki kell térnie a korlátozásokra és az ízületpótlás lehetséges következményeire, és a sebészi utasítások posztoperatív követésének szükségességére, különösen, ami a beteg aktivitását és súlyát illeti.

A sebésznek a specifikus beültetési technika (preoperatív tervezés és műtéti technika) alapos megismerése előtt tilos belekezdenie bármely csípőprotézis klinikai használatába. A sebészi technikát ismertető kiadványok és videók beszerezhetőek a DePuy képviselettől.

Műtét közben

Javasolt, hogy a műtét folyamán a preoperatív szakban 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. Ne használjon fel olyan komponenseket, amelyeket elejtettek vagy kemény felszínnek ütöttek, vagy az eljárás során bármilyen ütés ért. A komponens sérülése esetleg nem is látható, mégis a protézis korai elégtelenségét okozhatja. Mielőtt a femurfejet beültetné, a femorális száron levő nyaki kónuszt meg kell tisztítani minden vértől, csontszilánktól vagy egyéb idegen anyagtól. A fej és a femorális szár nyaki kónusza közé került idegen anyag gátolhatja a fej szárra való megfelelő felhelyezését. Ez befolyásolhatja a femorális fej megfelelő működését vagy a femorális fej és a femorális szár közötti zárómechanizmust.

Revíziós műtét esetén kötelező a kilazult protézist borító minden rostos kötőszövetet eltávolítása. A rostos réteg maradványai akadályozhatják az implantátum rögzülését. Az implantátumok nem megfelelő kiválasztása, behelyezése vagy pozicionálása szokatlan

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

terhelési viszonyokat hozhat létre, ami az implantátum funkcionális élettartamának következményes csökkenésével járhat. Ne feledje, hogy a femorális szár varus állásban történő behelyezése fokozza a combcsont proximalis medialis cortexének terhelését, ami az implantátum kilazulásához vezethet. A vápakomponens anteverziójának fokozása teljes csípőízület pótlás esetén az ízület instabilitását és/vagy diszlokációját eredményezheti.
Sebzárás előtt a műtéti területet alaposan meg kell tisztítani a csonttörmeléktől, ektópiás csonttól, stb. A fém/műanyag vagy a kerámia/műanyag érintkezési felszínen lévő idegentestek túlzott kopást eredményezhetnek. A mozgástartományt alaposan ellenőrizni kell annak megállapítása érdekében, hogy megfelelő-e az eszközök párosítása, nem áll-e fenn instabilitás vagy becsípődés. Szükség esetén megfelelő korrekció végzendő.

Posztoperatív szak

Kiemelkedően fontos, hogy a beteg szigorúan betartsa a sebész útmutatásait és figyelmeztetéseit. A posztoperatív gondozás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint kell eljárni.
A beteget a kórházból történő távozásakor el kell látni egy teljes körű írásos tájékoztatóval, amely kiterjed a testmozgásra, az ápolásra, az aktivitás korlátozására, valamint a mágneses mezőben való tartózkodásra vonatkozó útmutatásokra és figyelmeztetésekre.
Részleges terhelés két mankóval, később eggyel mindaddig folytatandó, míg az izomfunkció kielégítően vissza nem állt annyira, hogy a műtött végtag nincs túlterhelve mankók nélkül. Ez a folyamat akár 10-12 hétig is eltarthat.
A beteg folyamatos, rendszeres kontrollja javasolt. Mivel az implantátum funkcionális élettartama – különös tekintettel az implantátum rögzülésének fennmaradására és az UHMWPE betétek teherviselő felszíneire – nem ismert, ezért minden kontrollvizsgálat alkalmával javasolt AP irányú medencefelvételek készítése, és ezek összevetése az előző felvételekkel, valamint a beteg klinikai állapotával. Ha bármilyen radiológiai eltérés mutatkozik, például fokozott transzparencia, csontfelszívódás vagy az implantátum helyzetében bekövetkező bármilyen változás, akkor ez gondos ellenőrzést igényel annak megállapítása érdekében, hogy ezek a változások statikus vagy progresszív természetűek-e, és a beteget megfelelő terápiában kell részesíteni.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Nem vizsgálták a 6-os méretű Corail AMT - HA bevonattal ellátott szárak biztonságosságát és kompatibilitását MRI környezetben. A 6-os méretű Corail AMT – HA bevonattal ellátott szárakat 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.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

A csípő arthroplastica során általában az alábbi nemkívánatos események és szövődmények fordulnak elő a leggyakrabban:

Általános

1. A protéziskomponensek helyzetében bekövetkező változás.
2. A protéziskomponensek korai vagy késői kilazulása.
3. A femorális szár fáradásos törése.
4. A polietilén komponens kopása vagy törése.
5. Korai vagy késői fertőzés.
6. Perifériás neuropathia. Szubklinikai idegkárosodás is előfordulhat a sebészi trauma miatt.
7. Szöveti reakciók, osteolysis és/vagy az implantátum kilazulása fémkorrózió, allergiás reakciók vagy a kopással keletkező polietilén és fémtörmelék vagy a levált cementrészecskék felhalmozódása miatt.

Intraoperatív szak

1. Vápaperforáció.
2. A femorális szár perforációja, megrepedése vagy törése, amely belső rögzítést tehet szükségessé.
3. Trochanter törés.
4. Érkárosodás (pl. arteria iliaca, a. obturatoria és a. femoralis).
5. Átmeneti vagy maradandó idegkárosodás (pl. nervus femoralis, n. obturatorius vagy izolált nervus peroneus sérülés).
6. Az implantátum méretéből vagy konfigurációjából, illetve a komponensek pozícionálásából és/vagy izom- és kötőszöveti lazaságból fakadó csípőízületi szubluxáció vagy diszlokáció.
7. Az érintett végtag meghosszabbodása, illetve rövidülése.

Korai posztoperatív időszak

1. Cardiovascularis betegségek, például vénás thrombosis, tüdőembólia és myocardialis infarctus.
2. Hematoma és/vagy elhúzódó sebgyógyulás.
3. Pneumonia és/vagy atelectasia.
4. Szubluxáció vagy diszlokáció.

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

Késői 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 hosszkülönbségéből, a femur medializációjából és/vagy izomelégtelenségből adódóan.
3. Femur-, vagy vápatörés jöhet létre trauma, vagy túlságosan nagy terhelés miatt, főképpen súlyos osteoporosis, előző műtétekből eredő csontdefektusok, intraoperatív felfúrási eljárások, vagy csontfelszívódás miatt csökkent saját csontállomány esetén.
4. Csontreszorpció, amely hozzájárulhat a rögzítés elégtelenségéhez és az implantátum következményes kilazulásához.
5. A periarticuláris meszesedés és csontosodás az ízület mobilitásának csökkenését, és mozgástartományának beszűkülését eredményezheti.
6. A végtag intraoperatív pozicionálása miatt az azonos oldali térd traumás arthrosisa.
7. Szubluxáció vagy diszlokáció.

A csípőprotetizálás során jelentkező szövődmények előfordulási gyakorisága és súlyossága általában sokkal nagyobb a revíziós műtéteknél, mint a primer operáció során. A revíziós műtétek során gyakran előforduló problémák: a bőrmetszés helyének kiválasztása, az ectopiás csont és a régi csontcement eltávolítása, a komponensek pozicionálása és fixálása és/vagy megfelelő csontos megtámasztás biztosítása. A revíziós beavatkozások során általánosságban megnyúlt műtéti idő, jelentősebb vérvesztés, a fertőzések, a tüdőembólia és a sebhematoma kockázatának fokozódása várható.

KISZERELÉS

A komponenseket különállóan csomagolták, és STERIL kiszerelésűek. Minden fém komponens sugársterilizáláson esett át. A csomagolásból csak a megfelelő méret meghatározása után, elfogadott aszeptikus technikával szabad kivenni.

NE STERILIZÁLJA ÚJRA, ÉS NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS MEGSÉRÜLT VAGY KINYÍLT, ÉS A STERILITÁS KÉRDÉSES.

FIGYELEM: A HA bevonatú szárak NEM sterilizálhatók újra. Ne használja ezeket a komponenseket, ha a csomagolás sérültnek tűnik!

A komponensek a kórház által nem sterilizálhatók újra, mivel az eljárás során károsodhatnak az implantátum ízesülő és érintkező felszínei. A csomagolást csak a megfelelő méret meghatározása után szabad felbontani, mivel felbontott csomagok nem visszáruzhatók.

BÁRMILYEN HASZNÁLT VAGY SZENNYEZETT KOMPONENST IZOLÁLNI KELL A KÖRNYEZETTŐL. A HULLADÉKFELDOLGOZÁS SORÁN A HELYI ELŐÍRÁSOKAT KELL KÖVETNI. A KONTAMINÁLÓDÁS KOCKÁZATÁNAK MEGELŐZÉSE AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET FELELŐSSÉGE.

Első CE-jelzés: 07/2002 Corail AMT szárakhoz

További információk a DePuy helyi képviseletétől kérhetők.

SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE

(2) STERILE | R

Tento návod na použitie sa vzťahuje len na driek Corail AMT vo veľkosti 6

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja tejto pomôcky iba na lekára alebo na lekársky predpis.

OPIS POMÔCKY CORAIL AMT POTIAHNUTEJ VRSTVOU HA (HYDROXYAPATITOM)

Drieky Corail AMT potiahnuté hydroxyapatitom sú vyrobené z titánovej zliatiny.

TOTÁLNA ENDOPROTÉZA BEDROVÉHO KĺBU

Totálna endoprotéza bedrového kĺbu zahŕňa použitie samostatne baleného femorálneho drieku, modulárnej kovovej alebo keramickej femorálnej hlavice a buď jednodielneho acetabulárneho komponentu alebo dvojdielneho kovom vystuženého acetabulárneho komponentu. Tieto dvojdielne acetabulárne komponenty sa skladajú z kovovej jamky, ktorá pozostáva z vložky z vysokomolekulárneho polyetylénu (UHMWPE), keramiky* alebo kovu**. Femorálna hlavica a acetabulárne komponenty sú určené na to, aby nahradili prirodzený kĺbový povrch bedrového kĺbu.

UPOZORNENIE: * Pre pomôcky používané pri aplikáciách „keramika na keramiku" sú k dispozícii ďalšie kompletné informácie o predpisovaní, ktoré je potrebné si pred použitím prečítať.
V USA nie je dovolené kombinovať keramické hlavice s keramickými vložkami.
**** V USA a Kanade nie je dovolené kombinovať keramické hlavice s kovovými vložkami.**

URČENÉ POUŽITIE

Drieky Corail AMT potiahnuté hydroxyapatitom sú určené na použitie pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu. Tieto drieky sú určené iba na necementované použitie.

Totálnou artroplastikou bedrového kĺbu sa nahrádza poškodené kĺbové spojenie bedrového kĺbu, čím sa zvyšuje mobilita a zároveň znižuje bolestivosť u tých pacientov, ktorých kosť je dostatočne zdravá na správne osadenie a dosiahnutie stability implantovaných komponentov.

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

INDIKÁCIE

Drieky s HA povlakom bedrového systému Corail sú určené len na necementované použitie.

Totálna náhrada bedrového kĺbu sa indikuje v nasledujúcich prípadoch:

1. Silne bolestivý alebo zablokovaný bedrový kĺb následkom osteoartritídy, traumatickej artritídy, reumatoidnej artritídy alebo kongenitálnej dysplázie.
2. Avaskulárna nekróza femorálnej hlavice.
3. Akútna traumatická zlomenina femorálnej hlavice alebo krčka.
4. Predošlá neúspešná chirurgická liečba bedrového kĺbu vrátane rekonštrukcie kĺbu, vnútornej fixácie, artrodézy, povrchovej artroplastiky alebo totálnej náhrady bedrového kĺbu.
5. Niektoré prípady ankylózy.

KONTRAINDIKÁCIE

Zoznam kontraindikácií pre totálnu náhradu bedrového kĺbu:

1. Akútna lokálna alebo celková infekcia.
2. Úbytok svalstva, zhoršenie neuromuskulárneho alebo vaskulárneho stavu v postihnutej končatine, čo vedie k neopodstatnenosti procedúry.
3. Zlá kvalita kostného tkaniva, napríklad v dôsledku osteoporózy, pri ktorej môže podľa názoru chirurga dôjsť k významnému posunu endoprotézy alebo môže vzniknúť nebezpečenstvo zlomenia diafýzy femuru, prípadne nedostatok adekvátneho kostného tkaniva na zaistenie primeranej stability implantátu (implantátov).
4. Charcotova alebo Pagetova choroba.

POZNÁMKA: Diabetes melitus sa v súčasnosti nepovažuje za kontraindikáciu. Avšak z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií, ako napríklad infekcie, pomalého hojenia rán atď., musí lekár u pacientov s ťažkým diabetom starostlivo zvážiť, či náhradu bedrového kĺbu odporučí.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Implantáty potiahnuté hydroxyapatitom: Implantáty potiahnuté hydroxyapatitom sa nesmú implantovať s kostným cementom.
- Pri výmene hlavice na femorálnom drieku, ktorý sa stále nachádza na svojom mieste, je potrebné použiť rozhranie kov – kov.
- Nikdy sa nesmú kombinovať implantáty a skúšobné komponenty od rôznych výrobcov implantačných systémov.
- S femorálnymi driekmi od spoločnosti DePuy sa môžu použiť iba modulárne femorálne hlavice od spoločnosti DePuy. Kónus femorálnej hlavice MUSÍ zodpovedať kónusu femorálneho drieku. Všetky drieky v systéme Corail Hip System sú vybavené kónusom 12/14 Articul'eze Mini Taper a sú kompatibilné s hlavicami DePuy s kónusom 12/14 – 5°43´. Zoznam kompatibilných komponentov nájdete v príručke operačných postupov. S hlavicami DePuy sa môžu používať iba acetabulárne komponenty DePuy.
- Vnútorný priemer nosnej plochy acetabulárnych komponentov musí zodpovedať veľkosti femorálnej hlavice. Použitie vložky s nezhodujúcou sa veľkosťou hlavice bedrového kĺbu (napr. vložky s vnútorným priemerom 28 mm s hlavicou s priemerom 22 mm) bude mať za následok väčšie zaťaženie, rýchlejšie opotrebovanie a predčasné zlyhanie.
- S acetabulárnymi jamkami od spoločnosti DePuy používajte len acetabulárne vložky od spoločnosti DePuy. Veľkosti acetabulárnej jamky a acetabulárnej vložky sa MUSIA zhodovať.
- Komponenty endoprotézy bedrového kĺbu sa nikdy nesmú opätovne implantovať. Aj keď sa implantát zdá nepoškodený, mohli sa vytvoriť mikroskopické poškodenia, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu.
- Skúšobnú protézu používajte vždy iba na skúšobné účely. Skúšobné protézy musia mať rovnakú konfiguráciu a veľkosť ako príslušné komponenty.
- Pomôcky určené na jedno použitie od spoločnosti DePuy nesmú po použití u jedného pacienta podstupovať ani znášať žiadny druh úprav, ako je rozoberanie, čistenie alebo opakovaná sterilizácia. Pomôcky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže potenciálne ohroziť účinnosť pomôcky a bezpečnosť pacientov.
- Implantáty žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte.
- Drieky Corail AMT vo veľkosti 6 nie sú určené na čiastočnú artroplastiku bedrového kĺbu.
- Pred tým, ako sa vyberie driek Corail AMT potiahnutý hydroxyapatitom vhodný na použitie, musí sa zvážiť hmotnosť pacienta. Drieky so stanoveným obmedzením telesnej hmotnosti sa označia príslušným spôsobom.
- Pri niektorých špecifických driekoch sú na obale umiestnené štítky s upozornením na obmedzenia telesnej hmotnosti, aby sa zabránilo ich použitiu u pacientov so špecifickou maximálnou hmotnosťou. V prípade drieku Corail AMT vo veľkosti 6 je maximálna telesná hmotnosť obmedzená na 60 kg alebo 130 libier.
- Pri niektorých driekoch sú na štítkoch uvedené výstražné upozornenia, aby sa obmedzil používaný maximálny sklon hlavice. Pri driekoch Corail AMT vo veľkosti 6 sa maximálny použitý posun hlavice obmedzuje na 13 mm.
- Kvalita kostného tkaniva stehnovej kosti je rozhodujúca na zabezpečenie fixácie femorálneho drieku. Drieky Corail AMT by sa nemali používať na revízny chirurgický zákrok, pokiaľ nie je k dispozícii dostatočné kostné tkanivo. V prípade, že je kostné tkanivo nedostatočné, odporúča sa použitie drieku Corail AMT potiahnutého hydroxyapatitom.

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

- Pri osadzovaní a fixácii femorálneho drieku, najmä v rámci revízneho zákroku, zvážte použitie kostného štepu alebo iných spevňovacích techník.

Nasledujúce stavy, buď samostatne alebo súčasne, prispievajú k nadmernému zaťažovaniu postihnutej končatiny, čím sa pacient vystavuje zvýšenému riziku zlyhania náhrady bedrového kĺbu:

1. Obezita alebo nadmerná hmotnosť pacienta.
2. Fyzická práca.
3. Aktívne športovanie.
4. Vysoká úroveň aktivity pacienta.
5. Pravdepodobnosť pádov.
6. Závislosť od alkoholu alebo drog.
7. Prípadné iné zdravotné postihnutia.

Fixáciu implantátov náhrady bedrového kĺbu nepriaznivo ovplyvňujú, buď samostatne alebo súčasne, nasledujúce stavy:

1. Výrazná osteoporóza alebo zlá kvalita kostného tkaniva.
2. Metabolické ochorenia alebo systémová farmakologická liečba vedúca k progresívnej degenerácií pevného kostného tkaniva ako podpory pre implantát (napr. diabetes mellitus, liečba steroidmi, imunosupresívna liečba atď.).
3. Anamnéza celkových alebo lokálnych infekcií.
4. Ťažké deformácie vedúce k zhoršeniu fixácie alebo nesprávnemu umiestneniu implantátu.
5. Nádory štruktúr podpornej kosti.
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 protézy 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).

POKIAĽ CHIRURG STANOVÍ NÁHRADU BEDROVÉHO KĹBU AKO NAJLEPŠIU DOSTUPNÚ MOŽNOSŤ LIEČBY A ROZHODNE SA PRE POUŽITIE TEJTO ENDOPROTÉZY U PACIENTA, KTORÝ SPĹŇA NIEKTORÉ Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK ALEBO U MLADÉHO A AKTÍVNEHO PACIENTA, JE NEVYHNUTNÉ, ABY PACIENTA OBOZNÁMIL S TÝM, ŽE MATERIÁLY POUŽITÉ PRE TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU A FIXÁCIU IMPLANTÁTU MAJÚ URČITÉ MEDZE PEVNOSTI A PRETO BUDE POTREBNÉ, ABY PACIENT PODSTATNE ZREDUKOVAL ALEBO ELIMINOVAL KTORÚKOĽVEK Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK.

Chirurgický zákrok a pooperačný program pacienta je nutné stanoviť s patričným zvážením všetkých známych stavov a podmienok. Mentálne stavy a ochorenia vedúce k nedodržiavaniu odporúčaní lekára môžu pacientom oddialiť pooperačné zotavenie alebo zvýšiť riziko nežiaducich účinkov vrátane zlyhania implantátu alebo jeho fixácie.

Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma operovaného kĺbu môžu spôsobiť zmenu polohy, zlomenie alebo opotrebovanie implantátu a tak prispieť k jeho predčasnému zlyhaniu. Pacient by mal byť informovaný o tom, že faktory, ako je telesná hmotnosť a úroveň fyzickej aktivity, môžu výrazne ovplyvniť opotrebovanie implantátu.

INFORMÁCIE NA POUŽITIE

Pred operáciou

CHIRURG BY MAL S KAŽDÝM PACIENTOM EŠTE PRED OPERÁCIOU PREBRAŤ VŠETKY SÚVISIACE FYZICKÉ A PSYCHICKÉ OBMEDZENIA A ASPEKTY TÝKAJÚCE SA CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU A ENDOPROTÉZY. Rozhovor by sa mal týkať obmedzení a možných následkov spojených s implantáciou náhrady kĺbu a nutnosti riadiť sa pokynmi chirurga po operácii najmä s ohľadom na aktivitu a hmotnosť pacienta.

Chirurgovia nesmú začať klinicky používať endoprotézu bedrového kĺbu, pokiaľ sa dôkladne neoboznámili s konkrétnou technikou implantovania (predoperačné plánovanie a chirurgické techniky). 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 (veľkostí).

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, alebo sa poškodili počas zákroku. Poškodenie komponentu nemusí byť viditeľné, ale môže spôsobiť predčasné zlyhanie protézy. Pred implantovaním femorálnej hlavice sa musí zasúvací kužeľ femorálneho drieku očistiť od krvi, úlomkov kostí alebo iných cudzích látok. Cudzie látky medzi hlavicou a kužeľom femorálneho drieku môžu brániť správnemu osadeniu hlavice na driek. To môže mať vplyv na funkciu femorálnej hlavice alebo mechanizmus zapadnutia medzi femorálnou hlavicou a femorálnym driekom. Počas revízneho chirurgického zákroku je nutné, aby sa dokonale odstránili všetky väzivové blany, ktoré obklopovali nefunkčnú protézu. Zvyšky väzivových blán môžu narušiť fixáciu implantátu. Nesprávny výber, umiestnenie alebo poloha implantátov môžu mať za následok netypické rozloženie napätia a následné skrátenie životnosti implantátov. Treba si uvedomiť, že varózne umiestnený femorálny driek

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

zvyšuje tlak na proximálny mediálny femorálny kortex, čo môže viesť k uvoľneniu implantátu. Zvýšenie anteverzie acetabulárneho komponentu pri totálnej náhrade bedrového kĺbu môže mať za následok nestabilitu alebo dislokáciu kĺbu.
Pred uzavretím sa musí operované miesto starostlivo očistiť od úlomkov kostí, ektopickej kosti atď. Cudzie častice na styčnej ploche kov/plast alebo keramika/plast môžu spôsobiť jej nadmerné opotrebenie. 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. Pri pooperačnej starostlivosti je potrebné dodržiavať uznávané postupy.
Pacienti by mali pri prepustení z nemocnice dostať v písomnej forme kompletné pokyny a preventívne opatrenia týkajúce sa cvičenia, starostlivosti a všetkých obmedzení vzhľadom na ich aktivity a vystavenie pôsobeniu magnetického poľa.
Mali by sa pri chôdzi aj naďalej čiastočne podopierať najprv dvoma barlami a neskôr jednou, až kým sa funkcia svalov dostatočne neobnoví tak, aby po odložení bariel už nedochádzalo k preťažovaniu operovanej končatiny. Toto obdobie môže trvať 10 až 12 týždňov.
Odporúča sa aj naďalej pacienta pravidelne sledovať. Keďže ešte stále nie je presne známa dĺžka životnosti implantátu (najmä s ohľadom na zachovanie fixácie implantátu a životnosť kĺbových plôch z vysokomolekulárneho polyetylénu), 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 tým primerane upraviť liečbu pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

Drieky Corail AMT®, veľkosť 6, potiahnuté hydroxyapatitom, neboli testované z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Drieky CorailAMT®, veľkosť 6, potiahnuté hydroxyapatitom, neboli testované, pokiaľ ide o zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR. Skenovanie pacienta s takouto 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.

NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE

Pri artroplastike bedrového kĺbu sa najčastejšie vyskytujú nasledujúce nežiaduce účinky a komplikácie:

Všeobecne

1. Zmena umiestnenia protetických komponentov.
2. Skoré alebo neskoré uvoľnenie protetických komponentov.
3. Únavová zlomenia femorálneho drieku.
4. Opotrebovanie alebo zlomenina polyetylénových komponentov.
5. Včasná alebo neskorá infekcia.
6. Periférne neuropatie. Subklinické poškodenie nervov môže vzniknúť ako následok operačnej traumy.
7. Reakcie okolitého tkaniva, osteolýza alebo uvoľnenie implantátu zapríčinené koróziou kovu, alergickými reakciami alebo hromadením polyetylénových či kovových úlomkov z opotrebovania, prípadne uvoľnených čiastočiek kostného cementu.

Počas operácie

1. Perforácia acetabula.
2. Perforácia diafýzy femuru, jej prasknutie alebo zlomenina, ktoré si môžu vyžadovať vnútornú fixáciu.
3. Zlomenina trochanteru.
4. Poškodenie ciev (napr. iliackej, obturátorovej a femorálnej artérie).
5. Dočasné alebo trvalé poškodenie nervov (napr. femorálneho, obturátorového alebo izolovaného peroneálneho nervu).
6. Subluxácia alebo dislokácia bedrového kĺbu zapríčinené nevhodným výberom veľkosti alebo konfigurácie implantátu, uložením komponentov alebo ochabnutosťou svalového a väzivového tkaniva.
7. Predĺženie alebo skrátenie postihnutej končatiny.

Skoré pooperačné

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

Neskoré pooperačné

1. Odtrhnutie trochanteru následkom nadmerného svalového napätia, záťaže spôsobenej hmotnosťou alebo neúmyselného oslabenia trochanteru počas operácie.
2. Zhoršenie stavu ipsilaterálneho alebo kontralaterálneho kolenného a členkového kĺbu z dôvodu rozdielu v dĺžke dolných končatín, femorálnej medializácie alebo svalového deficitu.

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

3. Zlomenina femuru alebo acetabula následkom úrazu alebo nadmerného zaťaženia zvlášť v prípade slabej kvality kosti zapríčinenej jej resorpciou, ťažkou osteoporózou, defektmi z predošlých operácií, prípadne spôsobom zväčšovania otvoru počas operácie.
4. Resorpcia kosti, ktorá môže prispieť k zhoršeniu fixácie a prípadnému uvoľneniu implantátu.
5. Kalcifikácia a osifikácia na periférii kĺbového spoja, ktoré môžu viesť k poklesu hybnosti kĺbu a pohybového rozsahu.
6. Sekundárna traumatická artróza ipsilaterálneho kolena následkom polohovania končatiny počas operácie.
7. Subluxácia alebo dislokácia.

Komplikácie pri implantácii náhrady bedrového kĺbu sú zvyčajne častejšie a závažnejšie pri revíznych než pri primárnych operáciách. Bežné problémy v revíznej chirurgii zahŕňajú ťažkosti s umiestnením rezu, odstránením ektopickej kosti a starého kostného cementu, uložením a fixáciou komponentov alebo dosiahnutím adekvátnej opory kosti na fixáciu implantátu. Všeobecne sa pri revíznych postupoch počíta s dlhším operačným časom, väčšou stratou krvi a vyšším rizikom infekcie, pľúcnej embólie alebo hematómu v oblasti rany.

SPÔSOB DODANIA

Protetické komponenty sú balené jednotlivo a dodávajú sa STERILNÉ. Všetky kovové komponenty sú sterilizované ožarovaním. Obal odstráňte aseptickým spôsobom až po stanovení správnej veľkosti komponentu.

AK JE BALENIE POŠKODENÉ ALEBO ROZTRHNUTÉ A MÔŽE BYŤ NARUŠENÁ STABILITA, NESTERILIZUJTE HO ZNOVA ANI NEPOUŽÍVAJTE.

UPOZORNENIE: Drieky potiahnuté hydroxyapatitom sa nemÔžu znova sterilizovať. Nepoužívajte komponenty, ktorých sterilný obal sa zdá byť poškodený.

Komponenty sa nesmú opakovane sterilizovať v nemocnici, pretože môže dôjsť k poškodeniu artikulačných a styčných plôch implantátu. Balenie otvárajte až po stanovení správnej veľkosti, pretože otvorené balenie nie je možné vrátiť za náhradu.

VŠETKY POUŽITÉ A 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: 07/2002 pre drieky CORAIL AMT

Ďalšie informácie vám na požiadanie poskytne miestny zástupca spoločnosti DePuy.

TÜRKÇE KULLANIM TALIMATLARI

2 | STERILE | R

Bu kullanım talimatları yalnızca Corail AMT stem boyu 6 için geçerlidir

DİKKAT: ABD Federal Yasalarına göre bu cihaz bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılabilir.

CORAIL AMT HA (HİDROKSİAPATİT) KAPLI CİHAZ TANIMI

Corail AMT HA kaplı stemler, titanyum alaşımdan üretilir.

TOTAL KALÇA PROTEZİ

Total Kalça Protezi; tek tek paketlenmiş metal femoral kalça stemi, modüler metal veya seramik femur başı ve bir parçalı veya metal arkalı iki parçalı asetabular komponentleri içerir. Bu iki parçalı asetabular komponentler Çok Yüksek Molekül Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE), seramik* veya metal** linerden yapılmış bir metal shellden oluşur. Femur başı ve asetabular komponentler, kalça ekleminin doğal artiküler yüzeyinin yerine geçmek üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT: * **Seramik üzeri seramik uygulamalarında kullanılan cihazların kullanımdan önce incelenmesi gereken ek prospektüsleri bulunmaktadır.**
ABD'de seramik başların seramik linerlerle kullanılması yasaktır.
** **ABD ve Kanada'da seramik başlar metal linerlerle kullanım için onaylı değildir.**

KULLANIM AMACI

Corail AMT HA kaplı stemler, total kalça artroplastisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Stemler yalnızca çimentosuz kullanım içindir.

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.

ENDİKASYONLARI

Corail Kalça Sisteminin HA kaplı stemleri yalnızca çimentosuz kullanım içindir.

Total kalça replasmanı aşağıdaki koşullarda endikedir:

1. Osteoartrit, travmatik artrit, romatoid artrit veya doğumsal kalça displazisinden kaynaklanan şiddetli eklem ağrıları ve/veya sakatlıkları.
2. Femur başı avasküler nekrozu.
3. Femur başı veya boynunda akut travmatik kırık.

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

4. Eklem rekonstrüksiyonu, internal fiksasyon, artrodez, yüzey replasmanı artroplastisi veya total kalça replasmanı dahil daha önce yapılmış ve başarısız olmuş kalça ameliyatları.
5. Bazı ankiloz vakaları.

KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda total kalça replasmanı kontrendikedir:

1. Aktif yerel veya sistemik enfeksiyon.
2. İlgili uzuvda prosedürü gereksiz kılacak derecede kas dokusunda erime, nöromüsküler sorun veya vasküler yetersizlik.
3. Cerrahın görüşüne göre protezin ciddi ölçüde migrasyona uğrayabileceği veya femoral şaftın kırılma ihtimalinin yüksek olması ve/veya implantları destekleyecek yeterli kemik dokusunun olmamasıyla kendini gösteren düşük kemik kalitesi (örneğin osteoporoz).
4. Charcot veya Paget hastalığı.

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- HA Kaplı İmplantlar: HA Kaplı implantlar çimentoyla implante edilmemelidir.
- Halen yerinde olan bir femoral stemin başını değiştirmek için metal-metal arayüz kullanılması gerekir.
- Farklı imalatçılardan veya protez sistemlerinden implantlar ve deneme komponentleri asla birlikte kullanılmamalıdır.
- DePuy femoral stemleri ile birlikte yalnızca DePuy modüler femur başlarını kullanın. Femoral başlığın konik kısmı femoral stemin konik kısmıyla EŞLEŞMELİDİR. Corail Kalça Sisteminin tüm stemlerinin 12/14 Articul'eze Mini Koniği vardır ve 12/14 - 5°43 koniğe sahip tüm DePuy başlarıyla uyumludur. Uyumlu komponentlerin listesi için lütfen ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu'na bakın. DePuy başlarıyla birlikte yalnızca DePuy asetabular komponentleri kullanın.
- Asetabular komponent taşıma yüzeyinin iç çapı, femur başı boyuna uygun olmalıdır. Kalça başı boyuna uymayan bir liner kullanılması (örneğin 22 mm başla 28 mm iç çaplı liner) daha fazla strese, hızlı yıpranmaya ve erken bozulmaya neden olur.
- DePuy asetabular linerlerle birlikte yalnızca DePuy asetabular shelleri kullanın. Asetabular shell ve asetabular liner boyları birbirine UYMALIDIR.
- Kalça protez komponentleri asla yeniden implante edilmemelidir. İmplantta gözle görülür bir hasar olmasa bile, implantta oluşmuş olabilecek mikroskobik pürüzler, implantın başarısız olmasına neden olabilir.
- Deneme için daima deneme protezlerini kullanın. Deneme komponentleri karşılık gelen komponentlerle aynı konfigürasyonda ve boyda olmalıdır.
- DePuy tarafından üretilen tek kullanımlık cihazlar, tek hastada kullanıldıktan sonra sökme, temizleme veya yeniden sterilize etme gibi herhangi bir değişikliğe uğratılmamalıdır. Tek kullanımlık cihazları yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım cihazın performansını ve hasta güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
- İmplantlarda herhangi bir şekilde değişiklik veya modifikasyon yapmayın.
- Corail AMT Boy 6 stem, parsiyel artroplasti cerrahisi için endike değildir.
- Hangi Corail AMT HA kaplı stemin kullanıma uygun olduğuna karar verilmeden önce hastanın ağırlığı göz önünde bulundurulmalıdır. Vücut ağırlığı sınırı olan stemler uygun şekilde etiketlenmiştir.
- Bazı stemler için, spesifik maksimum hasta ağırlıklarının kullanılmasını sınırlamak amacıyla ambalaj üzerine vücut ağırlığı sınırlarına ilişkin uyarı etiketleri yerleştirilmiştir. Corail AMT Boy 6 stem için, maksimum vücut ağırlığı 60 kg ile sınırlıdır.
- Bazı stemler için, baş için kullanılan maksimum offseti sınırlamak amacıyla etiketler üzerinde baş offset 'Warning' (Uyarı) bildirimleri görünür. Corail AMT Boy 6 stemde, baş için kullanılan maksimum ofset 13 mm ile sınırlıdır.
- Femur kemik stoğunun kalitesi femoral stemin fiksasyonunun sağlanmasında kritik öneme sahiptir. Yeterli kullanılabilir kemik stoğu olmadığı takdirde, Corail AMT stem revizyon ameliyatı için kullanılmamalıdır. Yeterli kemik stoğunun bulunmadığı durumlarda Corail Revision HA kaplı stem kullanılması önerilir.
- Özellikle revizyon ameliyatlarında, femoral stemi yerine oturtmak ve desteklemek için kemik grefti ve diğer güçlendirme tekniklerini kullanmayı göz önünde bulundurun.

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya eş zamanlı olarak, etkilenmiş ekstremiteye ciddi yük binmesine ve dolayısıyla hastaya uygulanan kalça replasmanının başarısızlık riskinin artmasına neden olur:

1. Obezite veya hastanın fazla kiloya sahip olması.
2. Bedensel iş.
3. Aktif sporlara katılım.
4. Yüksek seviyede hasta aktivitesi.
5. Düşme olasılığı.
6. Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı.

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

7. İlgili diğer engellilikler.

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya eş zamanlı olarak, kalça replasmanı implantlarının fiksasyonunu olumsuz etkiler:

1. Belirgin osteoporoz veya zayıf kemik stoğu.
2. İmplant için sağlam kemik desteğinin progresif olarak bozulmasına neden olan metabolik bozukluklar veya sistemik farmakolojik tedaviler (örneğin diabetes mellitus, steroid tedavileri, immünosüpresif tedaviler).
3. Genel veya lokal enfeksiyon geçmişi.
4. Fiksasyonun bozulmasına veya implantın yanlış konumlandırılmasına neden olan ciddi deformiteler.
5. Destek kemik yapılarındaki tümörler.
6. İmplant malzemelerine (örneğin kemik çimentosu, metal, polietilen) alerjik reaksiyonlar.
7. Total kalça replasmanında asetabular kap protezini destekleyecek kemik stoğunu azaltabilen doğumsal kalça displazisi.
8. İmplant korozyonuna veya implant aşınma debrisine doku reaksiyonları.
9. Diğer eklemlerdeki (dizler ve bilekler) özürlülükler.

CERRAH, KALÇA REPLASMANININ EN İYİ TIBBİ SEÇENEK OLDUĞUNA KARAR VERİP BU PROTEZİ YUKARIDAKİ DURUMLARDAN HERHANGİ BİRİNE SAHİP VEYA GENÇ VE AKTİF BİR HASTADA KULLANMAYA KARAR VERDİĞİNDE, CİHAZDA VE İMPLANT FİKSASYONU İÇİN KULLANILAN MALZEMELERİN GÜÇ SINIRLAMALARI VE BUNA BAĞLI OLARAK YUKARIDAKİ DURUMLARIN HERHANGİ BİRİNİN ÖNEMLİ ÖLÇÜDE AZALTILMASI VEYA TAMAMEN ORTADAN KALDIRILMASI GEREKLİLİĞİ KONUSUNDA HASTAYA BİLGİ VERİLMESİ ZORUNLUDUR.

Hastanın cerrahi ve postoperatif yönetiminde, mevcut tüm durumlara gereken dikkat gösterilmelidir. Hastanın cerrahın talimatlarına uymamasına neden olan ruhsal durum veya bozukluklar, postoperatif iyileşmeyi geciktirebilir ve/veya implantın veya implant fiksasyonunun başarısız olması dahil advers etki oluşma riskini arttırabilir.

Aşırı fiziksel aktivite veya değiştirilen eklemi etkileyen bir travma; implantın konum değişikliği, kırılması ve/veya aşınması sonucu kalça replasmanının erken bozulmasına neden olabilir. Hasta, ağırlık ve aktivite düzeyleri gibi etkenlerin yıpranmayı ciddi ölçüde etkileyebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

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 hasta aktivitesi ve ağırlığına yönelik postoperatif talimatlarına uyulması gerekliliği de konuşulmalıdır.

Cerrahlar protezin özel implantasyon tekniğine (preoperatif planlama teknikleri ve cerrahi teknikler) 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. Düşmeleri, sert bir yüzeye çarpmaları veya prosedür sırasında herhangi bir darbe almaları halinde komponentleri kullanmayın. Komponentteki hasar görünür olmayabilir ancak protezin erken bozulmasına neden olabilir. Femur başı implante edilmeden önce, femoral stemin erkek koniği kan, kemik parçacıkları ve diğer yabancı maddelerden arındırılmalıdır. Baş ile 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 ameliyatlarında, eski protezi saran fibröz doku varsa tamamen çıkarılması zaruridir. Kalan fibröz dokular implant fiksasyonunu etkileyebilir. Uygun olmayan implant seçimi, yerleştirmesi veya konumlandırması, olağandışı stres koşullarına ve bunun sonucunda implantın fonksiyonel ömrünün kısalmasına neden olabilir. Varus pozisyonunda yerleştirilen femoral stem, proksimal medial femoral kortekse binen stresi artırır ve implantın gevşemesine neden olabilir. Total kalça replasmanında asetabular komponentin anteversiyonunun artırılması, eklemde dengesizlik ve/veya çıkığa neden olabilir.

Cerrahi bölge kapatılmadan önce kemik parçacıklarından, ektopik kemiklerden vb. arındırılmalıdır. Metal/plastik veya seramik/plastik arayüzdeki yabancı parçacıklar aşırı aşınmaya neden olabilir. Hareket açıklığı; 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, bakım, aktivite kısıtlamaları ve ayrıca manyetik alan maruziyetine yönelik tüm talimat ve uyarılar kendisine yazılı olarak verilmelidir.

İki koltuk değneğiyle ve daha sonra tek koltuk değneğiyle kas fonksiyonları tamamen geri kazanılana dek kısmi ağırlık taşıma

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

sürdürülmeli, böylece koltuk değneği kullanımı bırakıldığında ameliyat edilen uzva daha fazla aşırı yük binmiyor olması sağlanmalıdır; bu 10 ila 12 hafta sürebilir.

Sürekli periyodik hasta takibi önerilir. İmplantın, özellikle implant fiksasyonunun ve UHMWPE taşıyıcı yüzeylerin durumuna bağlı olarak fonksiyonel kullanım ömrü bilinmediğinden, her kontrolde pelvisin A-P radyografları çekilmeli, daha önceki radyografларla karşılaştırılmalı ve hastanın klinik değerlendirmesine eklenmelidir. Radyolüsen alanlar, kemik resorpsiyonu veya implantın konumunda değişiklik gibi herhangi bir radyolojik değişiklik saptanırsa, bu değişiklikler statik veya progresif olup olmadıklarının belirlenmesi için yakından izlenmeli ve hasta uygun şekilde tedavi edilmelidir.

MRG GÜVENLİLİĞİ BİLGİLERİ

Corail AMT® Boy 6 – HA Kaplı Stemler, MR ortamında güvenlilik ve uyumluluk bakımından test edilmemiştir. Corail AMT® Boy 6 – HA Kaplı Stemler, 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.

ADVERS OLAYLAR VE KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler, kalça artroplastisinde genellikle en sık karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

Genel

1. Protez komponentlerinin konumunun değişmesi.
2. Protez komponentlerinin erken veya geç dönemde gevşemesi.
3. Femoral stemin metal yorgunluğuna bağlı olarak kırılması.
4. Polietilen komponentin yıpranması veya kırılması.
5. Erken veya geç enfeksiyon.
6. Periferal nöropatiler. Cerrahi travma nedeniyle ayrıca subklinik sinir hasarı oluşabilir.
7. Metal korozyonları, alerjik reaksiyonlar veya polietilen ya da metal aşınma debrisinin 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).
5. Geçici veya kalıcı sinir hasarı (örneğin femoral, obtüratör veya izole peroneal sinir).
6. İmplant boyu veya konfigürasyon seçimi, komponentlerin konumlandırılması ve/veya kas ve bağ dokularının gevşekliğinden dolayı kalça ekleminin sublüksasyonu veya çıkması.
7. İlgili ekstremitenin uzaması veya kısalması.

Erken Postoperatif

1. Ven 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 trokanterin yanlışlıkla güçsüzleşmesinden kaynaklanan trokanter avülsiyonu.
2. Bacak uzunluğundaki uyumsuzluk, femoral medializasyon ve/veya kas yetersizliği nedeniyle ipsilateral veya kontralateral diz ve bilek eklemlerindeki sorunların şiddetlenmesi.
3. Özellikle şiddetli osteoporoz, önceki ameliyatlardan kalan kemik kusurları, operasyon sırasındaki delme prosedürleri veya kemik resorpsiyonu kaynaklı zayıf kemik stoğu durumunda, travma veya aşırı yükleme nedeniyle femur veya asetabulumda kırık.
4. Fiksasyonun bozulmasına ve böylece implantın gevşemesine neden olabilen kemik resorpsiyonu.
5. Eklem çevresinde, eklemin hareketliliği ve hareket açıklığının azalmasına neden olabilecek kireçlenme veya kemikleşme.
6. Ameliyat sırasında ekstremitenin intraoperatif konumlandırmasına bağlı olarak ipsilateral dizde travmatik artroz.
7. Sublüksasyon veya çıkık.

Kalça replasmanında komplikasyon oluşumu ve şiddeti, genellikle revizyonlarda primer operasyonlara göre daha fazladır. Revizyon ameliyatlarında sık rastlanan sorunlardan bazıları şunlardır: insizyonun yerinin belirlenmesinde, ektopik kemik ve eski kemik çimentosunun çıkarılmasında, komponentlerin konumlandırılması ve fiksasyonunda ve/veya yeterli kemik desteği elde edilmesinde

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

zorluk. Genel olarak revizyon prosedürlerinde ameliyat süresinin uzaması, kan kaybı ve enfeksiyon riski, akciğer embolisi ve yarada hematom söz konusu olabilir.

TEDARİK ŞEKLİ

Komponentler tek tek paketlenmiş halde STERİL olarak temin edilir. Tüm metal komponentler radyasyonla sterilize edilmiştir. Komponenti, yalnızca doğru boyu belirledikten sonra kabul edilen aseptik teknikle ambalajından çıkarın.

AMBALAJ HASARLI VEYA AÇILMIŞSA VE ÜRÜNÜN STERİLLİĞİ ŞÜPHELİYSE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE YENİDEN KULLANMAYIN.

DİKKAT: HA kaplı stemler yeniden sterilize EDİLEMEZ. Steril ambalajın hasarlı olduğundan şüpheleniyorsanız bu komponentleri kullanmayın.

İmplantın eklemli ve yüz yüze gelen yüzeylerinin hasar görmesi olasılığına karşı komponentler hastane tarafından yeniden sterilize edilmemelidir. Açılmış ambalajlar için geri ödeme yapılmayacağından doğru boy belirlenmeden ambalaj açılmamalıdır.

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 AMT stemler için 07/2002

İstediğiniz takdirde DePuy temsilcinizden daha fazla bilgi alabilirsiniz.

РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 | STERILE | R

Эта инструкция по применению предназначена только для штифта Corail AMT размером 6

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ CORAIL AMT С ГА (ГИДРОКСИАПАТИТОВЫМ) ПОКРЫТИЕМ

Штифты с гидроксиапатитовым покрытием изготовлены из титанового сплава.

ТОТАЛЬНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

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. Эти двухкомпонентные ацетабулярные компоненты состоят из металлической вставки в сборе с вкладышем из ультравысокомолекулярного полиэтилена (УВМПЭ), керамики* или металла**. Бедренная головка и ацетабулярные компоненты предназначены для замены естественной суставной поверхности тазобедренного сустава.

ВНИМАНИЕ! * Для изделий, которые используются для создания суставной поверхности типа керамика-керамика, имеется дополнительная полная информация по применению, с которой необходимо ознакомиться перед их использованием.

В США керамические головки не разрешено использовать с керамическими вкладышами.

**** В США и Канаде керамические головки не разрешено использовать с металлическими вкладышами.**

НАЗНАЧЕНИЕ

Штифты Corail AMT с гидроксиапатитовым покрытием предназначены для применения при тотальной артропластике тазобедренного сустава. Штифты предназначены только для применения без цемента.

Тотальная артропластика 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Штифты с гидроксиапатитовым покрытием системы эндопротезирования тазобедренного сустава Corail показаны только для применения без цемента.

Тотальная артропластика тазобедренного сустава показана 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. Острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости.
4. Несостоятельная предшествующая операция на тазобедренном суставе, включая реконструкцию сустава, внутрикостную фиксацию, артродез, артропластику с заменой суставной поверхности или полную артропластику тазобедренного сустава.

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

5. Некоторые варианты анкилоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие состояния являются противопоказанием для тотальной артропластики тазобедренного сустава:

1. Активная местная или системная 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.

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., врачу следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с тяжелым сахарным диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантаты с гидроксиапатитовым покрытием: Имплантаты с гидроксиапатитовым покрытием следует имплантировать без цемента.
- При замене головки на имплантированном бедренном штифте важно использовать соединение металл-металл.
- Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от различных производителей или из различных систем имплантации.
- С бедренными штифтами DePuy используйте только модульные бедренные головки DePuy. Конус бедренной головки ДОЛЖЕН соответствовать конусу бедренной ножки. Все штифты системы эндопротезирования тазобедренного сустава Corail имеют конус Articul'eze Mini 12/14 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.
- Компоненты протеза тазобедренного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может содержать микродефекты, которые могут привести к несостоятельности протеза.
- Пробные протезы используйте только с целью апробации. Пробники должны иметь конфигурацию и размер, соответствующий компонентам для постоянной имплантации.
- Разработка изделий для однократного применения, произведенных DePuy, не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение одноразовых изделий не допускается. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.
- Нельзя никоим образом изменять или модифицировать имплантаты.
- Штифт Corail AMT, размер 6 не показан для гемиартропластики.
- Прежде чем выбирать подходящий штифт Corail AMT с гидроксиапатитовым покрытием необходимо учесть вес пациента. Штифты с ограничением по весу тела имеют соответствующую маркировку.
- Для того чтобы ограничить применение некоторых штифтов у пациентов с определенным максимальным весом тела на их упаковке размещены наклейки с предупреждением об ограничении веса тела. Для штифта Corail AMT, размер 6 максимальный вес тела ограничен 60 кг (130 фунтами).
- Для ограничения максимального смещения головки на наклейках некоторых штифтов нанесены предупреждающие надписи о смещении головки. Для штифта Corail AMT, размер 6 максимальное смещение, используемое для головки, ограничено 13 мм.
- Качество костного вещества бедренной кости является критическим показателем для обеспечения фиксации бедренного штифта. Штифт Corail AMT не следует использовать в ревизионных операциях при недостаточном количестве костного вещества. При недостатке костного вещества рекомендуется использовать ревизионный штифт Corail с гидроксиапатитовым покрытием.

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

- Для обеспечения посадки и поддержки бедренного штифта, особенно при выполнении ревизионных операций, следует рассмотреть возможность применения костной пластики и других укрепляющих методик.

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску несостоятельности протеза тазобедренного сустава:

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Частые падения.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие соответствующие нарушения.

Следующие состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию протеза тазобедренного сустава:

1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или использование системных лекарственных препаратов, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммунодепрессивные препараты и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые приводят к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костных 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 полном эндопротезировании тазобедренного сустава.
8. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
9. Нарушение функции других суставов (т. е. коленных или голеностопных).

ЕСЛИ ХИРУРГ ОПРЕДЕЛЯЕТ, ЧТО АРТРОПЛАСТИКА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЯВЛЯЕТСЯ ЛУЧШЕЙ ДОСТУПНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ВОЗМОЖНОСТЬЮ И РЕШАЕТ ПРИМЕНЯТЬ ДАННЫЙ ПРОТЕЗ У ПАЦИЕНТА, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ЛЮБОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СОСТОЯНИЙ ИЛИ КОТОРЫЙ ПРОСТО МОЛОД И АКТИВЕН, ТО ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЕЩЕН О НАГРУЗОЧНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ФИКСАЦИИ, И ПРОИСТЕКАЮЩЕЙ ОТСЮДА НЕОБХОДИМОСТИ В СУЩЕСТВЕННОМ УМЕНЬШЕНИИ ИЛИ УСТРАНЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ УСЛОВИЙ.

Операция и послеоперационный период больных должны вестись с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и 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. Следует информировать пациента, что такие факторы, как вес и уровень активности могут в значительной степени повлиять на износ компонентов.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ДО ОПЕРАЦИИ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ, И ВСЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОПЕРАЦИИ И ПРОТЕЗА. Следует обсудить 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 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 того, что был определен перед операцией, чтобы обеспечить интраоперационный выбор подходящего размера(ов).

Защитные покрытия следует сохранить до того момента, когда компоненты будут готовы к имплантации. Не использовать какие-либо компоненты, если они упали, ударились о твердую поверхность или были видоизменены во время процедуры. Даже

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

внешне незаметное повреждение компонентов может стать причиной преждевременной несостоятельности протеза. Перед имплантацией бедренной головки необходимо убедиться в том, что вставной конус на бедренном штифте не содержит следов крови, костных обломков или других посторонних веществ. Инородные материалы между головкой и конусом бедренного штифта могут препятствовать правильной посадке головки на штифт. Это может сказаться на функционировании бедренной головки или механизма фиксации бедренной головки и штифта.

При выполнении ревизионных операций настоятельно рекомендуется полностью устранять фиброзную ткань, покрывающую несостоятельный протез. Остаточная фиброзная ткань может препятствовать фиксации имплантата. Неправильный выбор, установка или ориентация имплантатов может привести к нестандартным нагрузкам и к последующему укорочению функциональной долговечности имплантата. Учтите, что варусная установка бедренного 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.

До закрытия место операции должно быть тщательно очищено от костных отломков, эктопических костных тканей и др. 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 всех ограничений его активности, а также воздействия магнитного поля.

Для частичного уменьшения нагрузки на нижние конечности следует использовать два костыля, а позднее один, до полного восстановления мышечной функции, чтобы без костылей оперированная конечность не испытывала перегрузку. Обычно это занимает 10-12 недель.

Рекомендуется проводить длительное регулярное наблюдение за пациентом. Ввиду того, что функциональная долговечность имплантата неизвестна, в особенности в отношении сохранности фиксации имплантата и рабочих поверхностей из УВМПЭ, при каждом контрольном визите следует делать рентгенографию таза во фронтальной проекции, сопоставляя снимки с предыдущими рентгенограммами с учетом клинической оценки 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.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Безопасность и совместимость штифтов с гидроксиапатитовым покрытием Corail AMT® размера 6 при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не изучались. Нагревание или смещение штифтов с гидроксиапатитовым покрытием Corail AMT® размера 6 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.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при артропластике тазобедренного сустава:

Общая информация

1. Изменение положения компонентов протеза.
2. Раннее или позднее расшатывание компонентов протеза.
3. Усталостный перелом бедренного штифта.
4. Износ или перелом полиэтиленового компонента.
5. Ранняя или поздняя инфекция.
6. Периферическая нейропатия. Бессимптомное повреждение нерва может также быть результатом операционной травмы.
7. Тканевые реакции, остеолизис и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергической реакцией, накоплением продуктов износа полиэтилена или металла, а также отделением частиц цемента.

Во время операции

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).

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

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 послеоперационные

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 послеоперационные

1. Отрыв вертела от чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки на ногу или случайного интраоперационного его повреждения.
2. Ухудшения 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, интраоперационного расширения костномозговой полости 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.
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 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.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Компоненты имеют индивидуальную упаковку и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Все металлические компоненты проходят лучевую стерилизацию. Снятие упаковки с соблюдением утвержденных методов асептики должно производиться только после уточнения правильности размера.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО И ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ ИМЕЕТ ДЕФЕКТЫ И ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ВНИМАНИЕ! Штифты с гидроксиапатитовым покрытием НЕЛЬЗЯ подвергать повторной стерилизации. Не используйте эти компоненты, если стерильная упаковка оказалась поврежденной.

Запрещается повторно стерилизовать компоненты в клинике в связи с возможностью повреждения шарнирных 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. ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ СЛЕДУЙТЕ МЕСТНЫМ ПРОЦЕДУРАМ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ НЕСУТ МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ.

Первичная маркировка CE:июль 2002 г. для штифтов CORAIL AMT

За дополнительной информацией обращайтесь к представителям компании DePuy.

ČESKY NÁVOD K POUŽITÍ

2 | STERILE | R

Tento návod k použití platí pouze pro dřík Corail AMT velikosti 6.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

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

POPIS KOMPONENTY CORAIL AMT S POVLAKEM z HA (HYDROXYAPATITU)

Dříky Corail AMT s povlakem z HA jsou vyrobeny ze slitiny titanu.

TOTÁLNÍ NÁHRADA KYČELNÍHO KLOUBU

Totální náhrada kyčelního kloubu zahrnuje zvlášť balený kovový femorální kyčelní dřík, modulární kovovou nebo keramickou femorální hlavici a buď jednodílnou, nebo kovem vyztuženou dvoudílnou acetabulární komponentu. Tyto dvoudílné acetabulární komponenty se skládají z kovového pouzdra, které obsahuje vložku buď z vysokomolekulárního polyethylenu (Ultra High Molecular Weight Polyethylene – UHMWPE), nebo z keramiky* či kovu.** Femorální hlavice a acetabulární komponenta jsou určeny k náhradě přirozeného kloubního povrchu kyčelního kloubu.

UPOZORNĚNÍ: * Prostředky používané u aplikací keramika-na-keramiku mají další úplnou preskripční informaci, kterou je nutné před použitím přečíst.
V USA nejsou keramické hlavice schváleny pro použití s keramickými vložkami.
**** V USA a Kanadě nejsou keramické hlavice schváleny pro použití s kovovými vložkami.**

ÚČEL POUŽITÍ

Dříky Corail AMT s povlakem HA jsou indikovány k použití při totální artroplastice kyčle. Dříky jsou určeny pouze pro necementované použití. 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.

INDIKACE

Dříky s hydroxyapatitem kyčelního systému Corail jsou indikovány pouze pro necementované použití.

Totální náhrada kyčelního kloubu je indikována pro následující stavy:

1. Značně bolestivá a/nebo invalidizující artróza, posttraumatická artróza, revmatoidní artritida nebo vrozená dysplazie kyčelního kloubu.
2. Avaskulární nekróza hlavice femuru.
3. Akutní traumatická zlomenina hlavice nebo krčku femuru.
4. Selhání předchozí operace kyčle včetně kloubní rekonstrukce, vnitřní fixace, artrodézy, povrch nahrazující artroplastiky nebo totální kyčelní náhrady.
5. Některé případy ankylózy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikacemi pro totální 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, jaká je u osteoporózy, při níž by dle názoru chirurga mohlo dojít k významné migraci protézy nebo zvýšenému riziku vzniku periprotetické zlomeniny diafýzy femuru anebo k nedostatečné kostní opoře pro implantát(y).
4. Charcotova nebo Pagetova choroba.

POZNÁMKA: Diabetes mellitus není v současné době považován za kontraindikaci. Nicméně z důvodu zvýšeného rizika komplikací, jako je např. infekce, zpomalené hojení rány atd., musí lékař důkladně zvážit vhodnost kyčelní náhrady u pacienta s těžkým diabetem.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Implantáty s hydroxyapatitem: Implantáty s hydroxyapatitem nelze implantovat s cementem.
- Při výměně hlavice na femorálním dříku, který zůstává na místě, je důležité používat rozhraní kov-kov.
- Implantáty a zkušební komponenty od různých výrobců by nikdy neměly být používány současně.
- Používejte pouze modulární femorální hlavice DePuy s DePuy femorálními dříky. Velikost kuželového otvoru ve femorální hlavici MUSÍ odpovídat velikosti kuželového zakončení femorálního dříku. Všechny dříky kyčelního systému Corail mají minikónusy 12/14 Articul'eze a jsou kompatibilní se všemi hlavicemi DePuy s kónusy 12/14 - 5°43. Seznam kompatibilních komponent viz návod pro příslušné chirurgické techniky. S hlavicemi DePuy používejte pouze acetabulární komponenty DePuy.
- Vnitřní průměr vložky acetabulární komponenty musí odpovídat velikosti femorální hlavice. Použití vložky s rozměrově neodpovídající velikostí hlavice (např. vložky s vnitřním průměrem 28 mm u 22 mm hlavice) bude mít za následek vyšší zatížení, rychlé opotřebení a předčasné selhání implantátu.
- Používejte pouze acetabulární pouzdra DePuy s acetabulárními vložkami značky DePuy. Velikosti acetabulárního pláště a acetabulární vložky MUSÍ být shodné.
- Komponenty kyčelní náhrady by neměly být nikdy znovu reimplantovány. I když se zdá implantát nepoškozený, mohlo by u něj dojít ke vzniku mikroskopických poškození, která by mohla způsobit jeho následné selhání.
- Zkušební protézu používejte vždy pro zkušební účely. Zkušební komponenty musí mít stejnou konfiguraci a velikost jako odpovídající komponenty.

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

- Prostředky k jednomu použití vyrobené společností DePuy se nesmí po použití u jednoho pacienta žádným způsobem upravovat ani nejsou odolné proti jakékoli formě úpravy, jako je demontáž, čištění nebo resterilizace. Prostředky na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití existuje riziko porušení funkčnosti prostředku a snížení bezpečnosti pacienta.
- Implantáty žádným způsobem neměňte ani neupravujte.
- Dřík Corail AMT velikosti 6 není indikován pro hemiartroplastiku.
- Při výběru vhodného dříku Corail AMT HA pro pacienta je nutno vzít v úvahu hmotnost pacienta. Dříky s omezením tělesné hmotnosti jsou příslušným způsobem označeny.
- Některé dříky s omezením tělesné hmotnosti mají na obalu varovné štítky, které omezují jejich použití u pacientů se specifikovanou maximální hmotností. U dříku Corail AMT velikosti 6 je maximální tělesná hmotnost omezena na 60 kg (130 liber).
- Některé dříky mají na štítku viditelné varování týkající se odchýlení (offsetu) hlavice, které limitují maximální odchýlení hlavice. Maximální odchýlení hlavice u dříku Corail AMT velikosti 6 je omezeno na 13 mm.
- Kvalitní kostní materiál femuru je zásadní pro zajištění fixace femorálního dříku. Dřík Corail AMT se nesmí používat k revizní operaci, pokud není k dispozici dostatečná kostní hmota. Pokud není k dispozici dostatek kostní hmoty, doporučuje se použití dříku Corail s povlakem HA, určeného pro revizní operace.
- Pro usazení a oporu femorálního dříku zvažte použití kostního štěpu a jiných podpůrných technik, zejména při revizních operacích.

Následující stavy mají jednotlivě nebo společně tendenci vystavovat postiženou končetinu nadměrnému zatěžování, a tím pacienta ohrožují zvýšeným rizikem selhání 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. Jiné handicapy v daných případech.

Následující stavy mají jednotlivě nebo společně tendenci negativně ovlivňovat fixaci kyčelních náhrad:

1. Zjištěná osteoporóza nebo nízká kvalita kostní hmoty.
2. Metabolické poruchy nebo systémová farmakoterapie s následným progresivním zhoršováním implantátu ze strany solidní kosti (např. diabetes mellitus, léčba kortikosteroidy, imunosupresivní terapie, 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 dysplázie kyčle, která může snížit kostní hmotu, která je k dispozici pro podporu protézy acetabulární jamky u úplné náhrady kyčelního kloubu.
8. Tkáňové reakce na korozi implantátu nebo na částice vzniklé jeho opotřebením.
9. Postižení jiných kloubů (tzn. kolen nebo kotníků).

JAKMILE CHIRURG STANOVÍ, ŽE KYČELNÍ NÁHRADA JE NEJLEPŠÍ DOSTUPNOU LÉCEBNOU 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 PACIENTA INSTRUOVAT O OMEZENÉ PEVNOSTI MATERIÁLŮ POUŽITÝCH K VÝROBĚ IMPLANTÁTU A PRO JEHO FIXACI A Z TOHO PLYNOUCÍ POTŘEBU VÝZNAMNÉHO SNÍŽENÍ NEBO ELIMINACE JAKÉHOKOLI Z VÝŠE UVEDENÝCH STAVŮ.

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 a/nebo zvýšit riziko nežádoucích reakcí včetně selhání implantátu nebo jeho fixace.

Nadměrná fyzická aktivita nebo trauma operovaného kloubu mohou přispět k předčasnému selhání kloubní náhrady tím, že způsobí změnu polohy, periprotetickou zlomeninu anebo opotřebování implantátu. Pacient má být informován o tom, že faktory, jako je tělesná hmotnost nebo stupeň fyzické aktivity, mohou významným způsobem ovlivnit opotřebování implantátu.

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 IMPLANTÁTU. 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.

Chirurgové by neměli začínat s klinickým použitím jakékoli kyčelní náhrady před tím, než se sami dostatečně seznámí s její specifickou

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

implantační technikou (předoperační plánování a chirurgické techniky). Brožury a video s chirurgickými technikami jsou dostupné u společnosti DePuy.

V průběhu 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 peroperačnímu výběru vhodné komponenty.

Ochranné obaly musí být ponechány, dokud nejsou komponenty připraveny k implantaci. Komponenty nepoužívejte, pokud upadly nebo narazily na tvrdý povrch nebo pokud byly během operace vystaveny jakémukoli nárazu. Poškození komponenty nemusí být viditelné, ale mohlo by způsobit její předčasné selhání. Před implantací femorální hlavice nesmí kužel femorálního dříku obsahovat krev, kousky kosti či jiný cizorodý materiál. Cizorodý materiál mezi hlavicí a kuželem femorálního 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 vyústit v neobvyklé stresové podmínky a následné snížení funkční životnosti implantátu. Všimněte si toho, že při varózním postavení femorálního dříku se zvyšuje zátěž na proximální mediální femorální kortex, což může vést k uvolnění implantátu. Zvětšení anteverze acetabulární komponenty při totální kyčelní náhradě může vyústit v nestabilitu anebo dislokaci kloubu.

Operační pole je třeba před uzavřením pečlivě očistit od kostních úlomků, ektopické kosti atd. Cizorodé částice mohou způsobit nadměrné opotřebení kovových/plastových nebo keramických/plastových rozhraní. Rozsah pohybu by měl být důsledně zkontrolován s ohledem na nesprávné spojení, nestabilitu nebo narážení (impingement) a upraven v případě, že je to nutné.

Po operaci

Je extrémně důležité, aby pacient přesně dodržoval instrukce a upozornění chirurga. V pooperační péči se musí použít osvědčené postupy. Pacient by měl být propuštěn z nemocnice s kompletními písemnými pokyny a varováními týkajícími se cvičení a léčby a veškerých omezení jeho/jejích aktivit a také expozice magnetickým polím.

Částečné odlehčení dvěmi berlemi a později jednou berlí by mělo pokračovat, dokud není svalová funkce dostatečně obnovena tak, aby operovaná končetina nebyla dále přetěžována po odložení berlí; to muže trvat 10 až 12 týdnů.

Doporučují se kontinuální a pravidelné kontroly pacienta. Vzhledem k tomu, že není známa délka funkční životnosti implantátu, zejména s ohledem na trvání fixace implantátu a výdrž polyetylénových 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 zaznamenány jakékoli radiografické změny, jako je radiografické projasnění, resorpce kosti nebo jiné změny týkající se pozice implantátu, je nutno tyto změny důsledně sledovat, aby se zjistilo, jsou-li statické nebo progresivní a zda je pacient léčen adekvátním způsobem.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MRI

Corail AMT® velikost 6 – dříky s povlakem z HA nebyly testovány na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí MR. HA potažené dříky Corail AMT® velikost 6 – dříky s povlakem z HA nebyly testovány 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.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A KOMPLIKACE

Níže jsou uvedeny obecně nejčastější nežádoucí příhody a komplikace spojené s kyčelní artroplastikou:

Obecné

1. Změna polohy komponent protézy.
2. Časné nebo pozdní uvolnění protetických komponent.
3. Únavová zlomenina femorálního dříku.
4. Opotřebení nebo zlomenina polyetylenové komponenty.
5. Časná nebo pozdní infekce.
6. Periferní neuropatie. Subklinické poškození nervu se může objevit jako následek operačního traumatu.
7. Tkáňové reakce, osteolýza anebo uvolnění implantátu způsobené korozí kovu, alergické reakce nebo akumulace polyetylénové nebo kovové drtě nebo uvolnění cementových částic.

Peroperační

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).
5. Přechodné nebo trvalé nervové poškození (např. nervus femoralis, obturatorius nebo peroneus samostatně).

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

6. Subluxace nebo dislokace kyčelního kloubu kvůli velikosti implantátu nebo výběru konfigurace, poloze komponent anebo laxnosti svalové a fibrózní tkáně.
7. Prodloužení nebo zkrácení postižené končetiny.

Časné pooperační

1. Kardiovaskulární poruchy včetně žilní trombózy, plicní embolizace a infarktu myokardu.
2. Hematom anebo prodloužené hojení rány.
3. Pneumonie anebo atelektáza.
4. Subluxace nebo dislokace.

Pozdní pooperační

1. Odtržení trochanteru z 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 a/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 předchozí operací, peroperačním předvrtávání anebo 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 kolena vzniklá sekundárně následkem peroperačního polohování končetiny během operace.
7. Subluxace nebo dislokace.

Incidence a závažnost komplikací u kyčelní náhrady jsou vyšší u revizních operací ve srovnání s operacemi primárními. 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. Všeobecně platí, že u revizních operací je možné očekávat prodloužení operačního času, krevní ztráty a riziko infekce, plicní embolie a hematom v ráně.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Komponenty jsou baleny jednotlivě a jsou dodávány STERILNÍ. Všechny kovové komponenty jsou sterilizovány zářením. Komponenty vytahujte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po určení správné velikosti.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ a NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal poškozený nebo rozbitý a MŮŽE-LI BÝT NARUŠENA STERILITA.

UPOZORNĚNÍ: Dříky s hydroxyapatitem NEMOHOU být resterilizovány. Tyto komponenty nepoužívejte, pokud se sterilní obal zdá být poškozen.

Komponenty nesmí být v nemocnici opakovaně sterilizovány. 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. ZPRACOVÁNÍ ODPADŮ MUSÍ VYHOVOVAT POŽADAVKŮM MÍSTNÍCH PŘEDPISŮ. ODPOVĚDNOST ZA PREVENCI VEŠKERÝCH RIZIK KONTAMINACE NESE ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL.

Primární značka CE: 07/2002 pro dříky CORAIL AMT

Další informace Vám poskytne zástupce společnosti DePuy na vyžádání.

繁體中文 使用說明

② STERILE R

此 IFU 僅適用於 Corail AMT 骨柄尺寸 6

警告：美國聯邦法律規定只能由醫師銷售或按醫囑銷售本器材。

CORAIL AMT HA (羥磷石灰) 塗層裝置說明

Corail AMT HA 塗層骨柄以鈦合金製成。

全人工髖關節植入物

全人工髖關節植入物手術使用了個別包裝的金屬髖關節股骨柄、金屬或陶瓷股骨頭模組，和一件式或金屬襯底的兩件式髖臼組件。這些兩件式的髖臼組件含有一個金屬外殼，而該外殼則與超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)、陶瓷*或金屬**襯墊組裝在一起。股骨頭和髖臼組件的作用是替換髖關節的天然關節表面。

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

警告：　* 用於陶瓷與陶瓷對接應用中的器材包含其他完整的使用指示，必須在使用器材之前詳加研讀。
在美國，尚未核准將陶瓷頭與陶瓷襯墊配合使用。
**** 在美國與加拿大，尚未核准將陶瓷頭與金屬襯墊配合使用。**

指定用途

Corail AMT HA 塗層骨柄適用於全人工髖關節成形術。骨柄僅適用於不使用骨水泥的情況。
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。

適應症

Corail 全髖關節系統的 HA 塗層股骨柄僅可用於不使用骨水泥的情況中。

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. 股骨頭或頸部急性創傷性骨折。
4. 先前髖關節手術失敗，包括關節重建、內固定、關節固定術、表面置換成形術或全人工髖關節置換術。
5. 某些關節僵硬情形。

禁忌症

存在以下情況時，禁止進行全人工髖關節置換術：

1. 目前患有局部或全身性感染。
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，且醫師認為此情況可能造成植入物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 疾病或 Paget 疾病。

備註：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。

警告與預防措施

- HA 塗層植入物：HA 塗層植入物不可與骨水泥一起植入。
- 當更換仍在原位之股骨柄上的股骨頭時，務必要使用金屬與金屬接合面。
- 不得同時使用屬於不同製造商或植入物系統的植入物與試用組件。
- DePuy 股骨頭模組僅可與 DePuy 股骨柄配合使用。股骨頭的錐度「必須」符合股骨柄的錐度。Corail 髖關節系統的所有股骨柄都有一個 12/14 的 Articul'eze 迷你錐度，並且可與所有錐度為 12/14 - 5°43' 的 DePuy 股骨頭配合使用。請參考手術技術指南，以取得相容組件的清單。DePuy 髖臼組件僅可搭配 DePuy 股骨頭使用。
- 髖臼組件承重表面的內直徑必須與股骨頭的大小相符。若使用與髖關節頭大小不相符的襯墊 (如內直徑為 28 mm 的襯墊與 22 mm 的股骨頭配合使用時)，將導致壓力過大、磨損加速與提前失效。
- DePuy 髖臼外殼僅可搭配 DePuy 髖臼襯墊使用。髖臼外殼和髖臼襯墊的大小「必須」相符。
- 不得重複植入髖關節植入物組件。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。
- 試用植入物只能用於試驗用途。試用組件必須與相應組件有相同的結構與尺寸。
- 不可對 DePuy 生產的單次使用器材進行任何形式的改動，例如，在病患單次使用之後，進行拆解、清潔或重新滅菌。請勿重複使用單次使用的裝置。重複使用可能會損害器械效能並危及病患安全。
- 不得對植入物進行任何形式的改裝或調整。
- Corail AMT 尺寸 6 骨柄不適用於半髖關節成形術。
- 選取適用的 Corail AMT HA 塗層的股骨柄之前，應考量病患體重。股骨柄已經據以標註重量限制。
- 對於某些特定骨柄，標註有重量限制的警告標籤，以便將其用於特定重量的病患。對於 Corail AMT 尺寸 6 股骨柄，體重上限為 60 公斤或 130 磅。

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

- 對於某些股骨柄，可在標籤上看到有關股骨頭偏位的「警告」通知，藉以限制可用於股骨頭的最大偏位。對於 Corail AMT 尺寸 6 股骨柄，股骨頭的上限偏位為 13 mm。
- 股骨骨存量的品質對於確保股骨柄的固定效果至關重要。Corail AMT 股骨柄不得用於重建手術中，除非有足夠可用的骨存量。如果沒有足夠的骨存量，建議您使用 Corail Revision HA 塗層骨柄。
- 需考慮骨骼移植與其他加固技術 (尤其是在進行修補手術時)，以安放並支撐股骨柄。

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，從而使髖關節置換術失敗的風險大幅增加：

1. 病患肥胖或體重過重。
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。

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負面影響：

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杯植入物的骨存量。
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)。

當外科醫生認為髖關節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慮所有現有狀況。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。應告知病患可能顯著影響磨損的因素，例如體重、活動強度等。

使用資訊

術前

在進行手術之前，醫師應當與病患討論所有特定的身體與心理上的限制，以及手術與植入物各方面的資訊。討論內容應該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。

醫師必須完全熟悉髖關節植入物的植入技術之後，才能臨床使用這些植入物 (術前規劃以及手術技術)。手術技術手冊與視聽材料可以向 DePuy 索取。

手術中

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。

在植入準備就緒之前，請勿取下保護套。請勿使用任何曾經在手術中掉落、與堅硬表面撞擊，或受到撞擊的組件。組件的損傷可能難以察覺，但可能造成植入物提前失效。在植入股骨頭之前，應該清除股骨柄凸形錐體上的任何血液、骨碎片或其他異物。頭與股骨柄錐體之間的異物可能會妨礙頭在柄上的恰當安放。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，必須完全清除所有包裹失效植入物的纖維薄膜。殘留的纖維薄膜可能會妨礙植入物的固定。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。在人工全髖關節置換術中，若增加髖臼組件的前傾，可能導致關節不穩定和/或脫位。

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

在手術結束之前，應當仔細清除手術部位的骨頭碎片、異位骨等。位於金屬/塑膠或陶瓷/塑膠的接面的異物顆粒可能造成過度的磨損。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是極為重要的。術後照護應遵照規定來執行。

在病患出院之前，必須提供他們有關運動、照護與全部的活動限制，以及暴露在磁場時應注意事項的書面說明與警告。

以兩支枴杖（稍後用一支）支撐部分重量，在肌肉功能恢復到不用枴杖後，手術肢體不會負擔過重之前，必須繼續如此執行。這大概需要 10 到 12 週。

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，應在每次追蹤時進行骨盆的 A-P 放射線攝影，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。

MRI 安全資訊

Corail AMT® 尺寸 6 – HA 塗層股骨柄尚未測試其在 MR 環境中的安全性和相容性。 Corail AMT® 尺寸 6 – HA 塗層股骨柄尚未測試在 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。

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：

一般說明

1. 植入物組件移位。
2. 植入物組件早期或晚期鬆動。
3. 股骨柄疲勞性斷裂。
4. 聚乙烯組件的疲勞或骨折。
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物鬆脫、過敏或聚乙烯、磨耗產生之金屬碎屑或脫落的水泥顆粒等等的累積。

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 (例如腸骨、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。

術後早期階段

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。

術後晚期階段

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，導致股骨或髖臼骨折，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. 骨吸收 (可能會導致固定效果減弱，最終致使植入物鬆動)。
5. 關節旁鈣化或骨化，可能對關節活動和移動範圍造成阻礙。
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。

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

7. 半脫位或脫位。
通常在髖關節置換術中併發症的發生機率與嚴重性，在重建手術的機率會比在初次手術還高。重建手術中常見的問題可能包括在定位切口、清除異位骨和舊骨水泥、定位組件與固定和/或獲得足夠骨支撐等方面的難度。一般而言，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。

供貨方式

組件係個別包裝，並以「滅菌」的方式提供。所有的金屬組件均採用放射線照射滅菌。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。

「請勿重複滅菌」。若包裝發生損傷或破裂而可能危害滅菌情況時「請勿使用」。

警告：HA 塗層股骨柄不可再次滅菌。如果無菌包裝看似有所損壞，請勿使用這些組件。

醫院不可對組件重新滅菌，否則可能會損壞植入體的關節面與接合面。請在決定正確大小之後才打開包裝，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。醫療人員有責任避免污染的產生。

初始 CE 標記：CORAIL AMT 股骨柄：07/2002

如需更多資訊，請向 DePuy (帝富) 業務代表索取。

한국어 사용 지침

② STERILE R

본 IFU는 Corail AMT 주대 크기 6에만 적용 가능합니다.

주의: 미연방법은 본 제품을 외과의사의 지시 또는 주문에 따라 판매하도록 규제하고 있습니다.

CORAIL AMT HA(수산화인회석) 코팅 기기 설명

Corail AMT HA 코팅 주대는 티타늄 합금으로 제조됩니다.

전 치환술용 인공 고관절

전치환술용 인공 고관절에는 개별 포장된 금속 대퇴 고관절 주대, 모듈형 금속 또는 세라믹 대퇴골두 및 원피스 또는 부분 금속형 투피스 비구 구성품이 사용됩니다. 투피스 비구 구성품은 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE), 세라믹* 또는 금속** 라이너로 조립된 금속 쉘로 구성되어 있습니다. 대퇴골두와 비구 구성품은 자연스러운 고관절의 관절면을 치환하도록 설계되어 있습니다.

주의:
- *** 세라믹-세라믹 적용 분야에 사용된 기기에는 사용하기 전에 반드시 검토해야 할 추가 처방 정보 전체가 포함되어 있습니다.**
  미국에서는 금속 라이너와 함께 세라믹 대퇴골두를 사용하도록 승인되지 않았습니다.
- **** 미국과 캐나다에서는 금속 라이너와 함께 세라믹 대퇴골두를 사용하도록 승인되지 않았습니다.**

사용목적

Corail AMT HA 코팅 주대는 고관절 전 성형술에 사용하도록 되어 있습니다. 주대는 무시멘트용으로만 사용하도록 되어 있습니다.

고관절 전 성형술은 구성품을 안착시키고 지탱하기에 충분한 건강한 골격임이 입증될 경우 환자의 손상된 고관절을 교체하여 환자의 운동성을 증가시키면서 통증을 완화하는 데 사용하도록 되어 있습니다.

적응증

Corail 고관절 시스템의 HA 코팅 주대는 무시멘트용으로만 사용하도록 되어 있습니다.

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, 표면치환 관절성형술 또는 고관절 전 치환술 등 이전에 고관절 수술을 하였으나 실패한 경우.
5. 관절강직증 중 특이 사례.

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

금기사항

다음 조건은 고관절 전 치환술의 금기사항입니다:

1. 활동성 국부 감염 또는 전신 감염.
2. 잘못된 수술 결과를 의미하는 수술 받은 부위의 근육조직 손상, 신경근육 약화 또는 혈관 결핍.
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.

참고: 당뇨에 대한 금기 여부는 아직 확립되지 않았습니다. 하지만 감염, 상처 치유 지연 등과 같이 합병증이 발생할 위험이 증가하므로 의사는 반드시 당뇨병 증세가 심한 환자에 대한 고관절 치환술 권장 여부를 주의 깊게 고려해야 합니다.

경고 및 주의사항

- HA 코팅 임플란트: HA 코팅 임플란트는 절대 시멘트와 함께 이식해서는 안됩니다.
- 제자리에서 움직이지 않은 대퇴 주대의 대퇴골두를 교체할 때는 반드시 금속-금속 접촉부를 사용해야 합니다.
- 다른 제조업체의 임플란트와 시험용 구성품이나 임플란트 시스템을 함께 사용해서는 안됩니다.
- 반드시 DePuy 모듈형 대퇴골두와 함께 DePuy 대퇴 주대만 사용하십시오. 대퇴골두의 테이퍼가 대퇴 주대의 테이퍼와 일치해야 합니다. Corail 고관절 시스템의 모든 주대에는 12/14 Articul'eze 미니 테이퍼가 있으며 모든 주대는 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 마모 및 조기 실패가 가속화됩니다.
- DePuy 비구 쉘은 반드시 DePuy 비구 라이너와 함께 사용하십시오. 비구 쉘과 비구 라이너의 크기는 반드시 일치해야 합니다.
- 인공 고관절 구성품을 재이식해서는 안됩니다. 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있으나 임플란트가 수술 실패 요인이 될 수 있는 아주 미세한 불완전 요소로 확대될 수 있습니다.
- 시험 수술의 경우에는 반드시 시험용 인공관절을 사용하십시오. 시험용 인공관절은 해당 구성품과 그 구성 및 크기가 동일해야 합니다.
- DePuy에서 제조한 일회용 기기는 한 명의 환자가 사용한 후 분해나 세척, 재살균과 같은 변성을 거치거나 견딜 수 없습니다. 일회용 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 기기의 성능을 저하시키고 환자의 안전을 위협할 수 있습니다.
- 어떤 방법으로든지 임플란트를 개조 또는 변경하지 마십시오.
- Corail AMT 크기 6 주대는 부분 성형술에 사용할 수 없습니다.
- 사용하기에 적절한 Corail AMT HA 코팅 주대를 선택하기 전에 환자의 체중을 고려해야 합니다. 체중 제한이 있는 주대에는 그에 알맞게 라벨이 부착되어 있습니다.
- 일부 특정 주대의 경우, 최대 환자 체중에 대한 사용을 제한하기 위해 체중 제한이 포함된 경고 라벨이 포장에 부착됩니다. Corail AMT 크기 6 주대의 경우, 최대 환자 체중은 60kg 또는 130lbs로 제한됩니다.
- 일부 주대의 경우, 대퇴골두의 최대 오프셋을 제한하기 위해 라벨에 대퇴골두 오프셋 '경고' 안내문이 수록됩니다. Corail AMT 크기 6 주대의 경우, 헤드에 사용된 최대 오프셋은 13 mm로 제한됩니다.
- 대퇴 주대의 고정을 위해서는 상태가 좋은 대퇴골원형이 중요합니다. 골원형이 충분하지 않은 한 Corail AMT 주대를 재수술에 사용해서는 안됩니다. 골원형이 충분하지 않은 경우에는 Corail Revision HA 코팅 주대의 사용이 권장됩니다.
- 대퇴 주대를 안착 및 지지하기 위해 재수술을 시술할 때는 특히 골 이식 및 기타 보강 기법을 고려하십시오.

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

다음과 같은 상태는 개별 또는 동시적으로 수술 받은 부위에 엄청난 부하를 가중시키는 경향이 있으며 이로 인해 고관절 치환술이 실패할 위험이 커집니다:

1. 비만 또는 과체중.
2. 손을 사용하는 노동.
3. 활동적인 스포츠 운동.
4. 환자의 과다한 활동.
5. 넘어질 가능성.
6. 알코올 또는 약물 중독.
7. 해당하는 경우, 기타 장애.

다음과 같은 상태는 개별 또는 동시적으로 고관절 치환용 임플란트의 고착에 역효과를 주는 경향이 있습니다:

1. 현저한 골다공증 또는 골원형이 약한 경우.
2. 임플란트를 지탱하는 골격의 점진적 저하를 야기할 수 있는 대사장애 또는 체계적인 약리 치료(예컨대, 당뇨병, 스테로이드 요법, 면역억제요법 등).
3. 전신 또는 국부 감염 병력.
4. 임플란트의 손상된 고착 또는 잘못된 위치 지정을 야기하는 심각한 변형.
5. 지탱하는 골구조의 종양.
6. 임플란트 재질(예컨대, 골시멘트, 금속, 폴리에틸렌)에 대한 알레르기 반응.
7. 고관절 전 치환술 시 인공 비구 컵을 지탱하는 골원형을 감소시킬 수 있는 선천성 고관절 이상.
8. 임플란트 침식 또는 임플란트 마모 파편에 대한 조직 반응.
9. 기타 관절(예, 슬관절 및 발목관절) 장애.

외과의사가 고관절 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 임플란트의 고정 강도 한계에 관한 지침을 전달해야 하며 상기 신체적 상태가 실질적으로 감소하거나 사라지는 데 필요한 조건에 관한 지침도 전달해야 합니다.

기존의 모든 조건을 고려하여 환자의 수술 및 수술후 관리를 시행해야 합니다. 환자가 외과의사의 지시를 따르지 않아서 발생한 정신 자세 또는 장애는 수술후 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. 체중 및 활동 수준과 같은 요소가 마모에 심각한 영향을 줄 수 있다는 점을 환자에게 알려주어야 합니다.

사용 정보

수술전

외과의사는 수술에 앞서 환자에 대한 모든 신체적 및 정신적 제한 사항, 수술 전반에 관한 것, 사용할 인공관절에 대해 환자와 충분히 의논해야 합니다. 의논 시 각종 제한 사항과 관절 치환술 시술 후 나타날 수 있는 결과 뿐만 아니라 특히 환자의 활동 및 체중과 관련하여 수술후 외과의사의 지시 준수 필요성도 의논 대상에 포함시켜야 합니다.

외과의사는 특정 시술 기법(수술전 계획 및 수술 기법)을 완벽히 숙지한 후에 인공 고관절의 임상적 사용을 시작해야 합니다. 수술 기법 관련 브로셔 및 비디오는 DePuy에서 제공합니다.

수술중

수술중에 알맞은 크기를 쉽게 선택할 수 있도록 수술전에 사용하기로 결정한 구성품보다 한 치수 큰 구성품과 한 치수 작은 구성품을 준비해 둘 것을 권장합니다.

구성품을 시술하기 직전까지 보호 커버를 벗겨서는 안됩니다. 구성품을 떨어뜨렸거나 단단한 표면에 부딪쳤거나 수술 도중에 충격을 받은 경우 구성품을 사용하지 마십시오. 구성품 손상은 육안으로 식별하기 쉽지 않으며 인공관절의 조기 실패를 야기할 수 있습니다. 대퇴골두를 시술하기 전에 대퇴 주대의 수테이퍼에 혈액, 골 파편 또는 기타 이물질이 없어야 합니다. 대퇴골두와 대퇴 주대 테이퍼 사이의 이물질은 대퇴골두가 주대에 올바르게 안착되는 것을 저해할 수 있습니다. 이는 대퇴골두의 성능이나 대퇴골두와 대퇴 주대 간의 잠금 구조에 영향을 줄 수 있습니다.

재수술 시에는 실패한 인공관절의 섬유막을 완전히 제거해야 합니다. 남아있는 섬유막은 임플란트 고정을 저해할 수 있습니다. 임플란트를 잘못 선정 또는 배치하거나 위치 지정을

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

잘못하면 비정상적인 스트레스 상태를 유발하여 임플란트의 기능 수명을 단축시킬 수 있습니다. 내반에 위치한 대퇴 주대는 근위 내측 대퇴골 피질에 스트레스를 가중시켜 임플란트의 이완을 야기할 수 있다는 점에 유의하십시오. 고관절 전 치환술 시 비구 구성품의 전굴이 증가하여 관절의 불안정 및/또는 탈구를 야기할 수 있습니다.
수술 부위를 봉하기 전에 수술 장소를 전체적으로 청소하여 골 파편, 이소골 등이 없도록 해야 합니다. 금속/플라스틱 또는 세라믹/플라스틱 접촉부에 이물질이 유입되면 심각한 마모 현상을 초래할 수 있습니다. 짝이 맞지 않거나, 불안정 또는 부딪힘 등이 발생하지 않게 하려면 운동 범위를 철저하게 점검하고 필요한 경우 교정해야 합니다.

수술후

환자는 반드시 외과의사의 지침과 경고를 엄격히 준수해야 하며 이것이 가장 중요한 사항입니다. 수술후 관리 단계에서는 허용 지침을 반드시 준수해야 합니다.
환자는 운동, 요법 및 활동 제약 뿐만 아니라 자기장 노출과 관련한 모든 지침 및 경고사항을 완전하게 서면으로 받은 후에 병원에서 퇴원해야 합니다.
근육 기능이 충분히 복구될 때까지 처음에는 협장 2개로, 나중에는 협장 1개로 부분 체중부하를 가하여 협장을 제거하더라도 수술 부위에 더 이상 과부하가 가해지지 않도록 하며 이 기간은 약 10주에서 12주 정도 소요됩니다.
지속적이고 정기적인 환자의 사후 관리를 권장합니다. 임플란트의 기능 수명, 특히 임플란트 고정 유지 및 UHMWPE 지주 표면에 대한 기능 수명을 알 수 없으므로 사후 관리할 때마다 골반의 A-P 방사선사진을 촬영하여 이전의 방사선사진과 비교하고 환자의 임상 평가와 비교 검토해야 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.

MRI 안전 정보

Corail AMT® 사이즈 6 – HA 코팅 스템은 MR 환경에서의 안전성 및 호환성과 관련해 검사되지 않았습니다. Corail AMT® 사이즈 6 – HA 코팅 스템은 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.

부작용 및 합병증

다음은 고관절 성형술에서 가장 흔히 발생하는 부작용과 합병증입니다.

일반

1. 인공관절의 위치 변경.
2. 인공관절의 조기 또는 후기 이완.
3. 대퇴 주대의 피로 골절.
4. 폴리에틸렌 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, 폴리에틸렌 또는 금속 마모 파편의 축적 또는 시멘트 입자 이완 등으로 인한 조직 반응, 골용해 및/또는 임플란트 이완.

수술중

1. 비구 천공.
2. 대퇴몸통 천공, 균열 또는 골절(내부 고착이 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 관련조직의 이완 등으로 인한 고관절의 부분탈구 또는 탈구.
7. 수술 받은 부위의 신장 또는 수축.

수술후 초기

1. 정맥 혈전증, 폐색전증 및 심근경색증과 같은 심장혈관 장애.
2. 혈종 및/또는 상처 치유 지연.

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

3. 폐렴 및/또는 무기폐.
4. 부분탈구 또는 탈구.

수술후 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 저하 및 점진적 이완에 기여할 수 있는 골흡수.
5. 관절 운동성 및 운동 범위를 감소시킬 수 있는 관절주위의 경화 또는 골화.
6. 수술중 수술 부위의 위치 변경으로 인한 동측성 슬관절의 2차 외상관절염.
7. 부분탈구 또는 탈구.

고관절 치환술로 인한 합병증의 발생 및 정도는 일반적으로 1차 수술 시보다 재수술 시에 더 큽니다. 재수술 중에 주로 발생하는 문제로는 절개 위치 지정, 이소골과 이전 골시멘트의 제거, 구성품의 고착 및/또는 지탱하기에 적합한 골 확인 등이 어렵다는 점입니다. 일반적으로 재수술의 경우 수술 시간이 길어지고 혈액이 감소하며 감염 발생이 더욱 높아지고 폐색전증 및 상처 혈종 등의 발생을 예상할 수 있습니다.

제품 공급방법

구성품은 개별 포장되어 있으며 무균 상태로 제공됩니다. 모든 금속 구성품은 감마선 조사 멸균법으로 멸균됩니다. 반드시 정확한 크기가 결정된 후에 무균 처리 기법을 사용하여 포장재를 뜯으십시오.

재멸균하지 마시고 포장이 손상되었거나 파손된 경우에는 무균성이 저하될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

주의: HA 코팅 주대는 재멸균할 수 없습니다. 멸균 처리된 포장이 손상된 흔적이 보이면 이 구성품을 사용하지 마십시오.

구성품은 임플란트 관절 및 접촉면의 손상 가능성 때문에 병원에서 다시 무균 처리해서는 안됩니다. 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: 2002년 7월(CORAIL AMT 주대)

추가 정보는 요청 시 DePuy 대리점에서 제공해 드릴 수 있습니다.

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

BAHASA INDONESIA INSTRUKSI PENGGUNAAN

2 | STERILE | R

IFU ini hanya berlaku untuk batang Corail AMT ukuran 6

PERHATIAN: Hukum Federal (Amerika Serikat) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

DESKRIPSI PERANGKAT CORAIL AMT BERLAPIS HA (HIDROKSIAPATIT)

Batang Corail AMT berlapis HA dibuat dari logam campuran titanium.

PROSTESIS PINGGUL TOTAL

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. Kedua bagian komponen asetabular ini terdiri dari cangkang logam yang dirakit dengan liner 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.

PERHATIAN: * Perangkat yang digunakan dalam aplikasi keramik pada keramik memiliki informasi peresepan lengkap tambahan yang harus ditinjau ulang sebelum digunakan.
Di Amerika Serikat, penggunaan kepala keramik dengan liner keramik tidak diizinkan.
**** Di Amerika Serikat dan Kanada, penggunaan kepala keramik dengan liner logam tidak diizinkan.**

TUJUAN PENGGUNAAN

Batang Corail AMT berlapis HA ditujukan untuk penggunaan dalam artroplasti pinggul total. Batang ini dimaksudkan hanya untuk penggunaan tidak bersemen.

Artroplasti pinggul total dimaksudkan untuk memberikan peningkatan kemampuan gerak pasien dan mengurangi rasa sakit dengan menggantikan artikulasi sendi pinggul yang rusak pada pasien ketika ada tulang sehat yang mencukupi untuk menempatkan dan menopang komponen tersebut.

INDIKASI

Batang berlapis HA dari Sistem Pinggul Corail diindikasikan hanya untuk penggunaan tanpa semen.

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.
3. Fraktur traumatik akut pada kepala atau leher femoral.
4. Kegagalan operasi pinggul sebelumnya termasuk rekonstruksi sendi, fiksasi internal, artrodesis, artroplasti penggantian permukaan, atau penggantian pinggul total.
5. Kasus ankilosis tertentu.

KONTRAINDIKASI

Kondisi berikut merupakan kontraindikasi terhadap penggantian pinggul total:

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, yang dalam opini dokter bedah, mungkin terjadi migrasi prostesis yang parah atau peluang fraktur batang femoral yang signifikan dan/atau kurangnya tulang yang layak untuk menyokong implan.
4. Penyakit Charcot atau Paget.

CATATAN: Saat ini diabetes belum dinyatakan sebagai kontraindikasi. Namun, karena meningkatnya risiko komplikasi seperti infeksi, luka yang lambat sembuh, dsb., maka dokter harus benar-benar mempertimbangkan anjuran penggantian pinggul pada pasien dengan diabetes yang parah.

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

- Implan Berlapis HA: Implan Berlapis HA tidak boleh diimplan dengan semen.
- Ketika mengubah kepala batang femoral yang masih pada tempatnya, penting untuk menggunakan antarmuka logam-logam.
- Komponen implan dan uji coba dari produsen atau sistem implan yang berbeda tidak boleh digunakan bersama-sama.
- Gunakan kepala femoral modular DePuy hanya dengan batang femoral DePuy. Taper kepala femoral HARUS cocok dengan ukuran taper batang femoral. Semua batang dari Sistem Pinggul Corail memiliki Taper Mini 12/14 Articul'eze dan sesuai 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.

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

- Gunakan cangkang asetabular DePuy hanya dengan liner DePuy. Ukuran cangkang asetabular dan liner asetabular HARUS sesuai.
- 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. Uji coba harus memiliki konfigurasi dan ukuran yang sama dengan komponen yang bersesuaian.
- 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. Penggunaan kembali dapat berpotensi membahayakan kinerja alat dan membahayakan keselamatan pasien.
- Jangan mengubah atau memodifikasi implan dengan cara apa pun.
- Batang Corail AMT Ukuran 6 tidak diindikasikan untuk pembedahan artroplasti sebagian.
- Berat badan pasien harus dipertimbangkan sebelum memilih batang Corail AMT berlapis HA mana yang tepat untuk digunakan. Batang dengan batasan berat badan sudah diberi label yang bersesuaian.
- Untuk beberapa batang tertentu, label peringatan dengan batas berat tubuh dicantumkan pada kemasan untuk membatasi penggunaannya pada pasien dengan berat badan maksimum tertentu. Untuk batang Corail AMT Ukuran 6, berat badan maksimum dibatasi hingga 60 kg atau 130 lbs.
- Untuk beberapa batang, pemberitahuan 'Peringatan' pada offset kepala terlihat pada label untuk membatasi offset maksimum untuk kepala. Untuk batang Corail AMT Ukuran 6, penggunaan offset maksimum untuk kepala dibatasi hingga 13 mm.
- Sediaan tulang femoral berkualitas sangat penting untuk memastikan fiksasi batang femoral. Batang Corail AMT tidak boleh digunakan untuk pembedahan revisi kecuali ada sediaan tulang yang mencukupi. Apabila tidak ada sediaan tulang yang mencukupi, dianjurkan untuk menggunakan batang Corail Revisi berlapis HA.
- Pertimbangkan cangkok tulang dan teknik penguatan lainnya, untuk menempatkan dan menopang batang femoral terutama ketika melakukan pembedahan revisi.

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 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 lainnya, bila 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 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 dokter bisa 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

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

terjadinya perubahan posisi, fraktur, dan/atau ausnya implan. Pasien harus diberi tahu bahwa faktor-faktor seperti berat badan dan tingkat aktivitas dapat memengaruhi munculnya aus secara signifikan.

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 dokter 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 gunakan suatu komponen jika komponen telah jatuh, terkena permukaan keras, atau mengalami suatu benturan selama prosedur dilakukan. Kerusakan pada komponen tersebut mungkin tidak terlihat, tetapi dapat menyebabkan kegagalan dini prostesis. Sebelum melakukan implantasi kepala femoral, male taper pada batang femoral harus dibersihkan dari darah, kepingan tulang, maupun benda asing lainnya. Benda asing antara taper kepala dan batang femoral bisa menghalangi pemasangan kepala dengan benar pada batang tersebut. 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 yang tidak wajar 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 secara menyeluruh dari serpihan tulang, tulang ektopik, 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.

Pascaoperasi

Kepatuhan pasien terhadap petunjuk dan peringatan dokter bedah sangatlah penting. Praktik yang diterima harus diikuti dalam masa perawatan pascaoperasi.

Pasien yang dilepaskan dari rumah sakit harus dengan instruksi dan peringatan tertulis yang lengkap berkenaan dengan latihan, perawatan, dan semua batasan kegiatan termasuk yang terkait dengan pemaparan dengan bidang magnetik.

Penopangan sebagian berat badan dengan dua kruk kemudian dengan satu kruk, hendaknya dilanjutkan hingga fungsi-fungsi otot cukup pulih sehingga bagian tubuh yang dioperasi tidak lagi dibebani secara berlebihan ketika kruk dilepas; ini mungkin memerlukan waktu 10 hingga 12 minggu.

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 UHMWPE, 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.

INFORMASI KESELAMATAN MRI

Keamanan dan kompatibilitas Corail AMT® Size 6 – HA Coated Stems di lingkungan MR belum diuji. Corail AMT® Size 6 – HA Coated Stems 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.

EFEK SAMPING DAN KOMPLIKASI

Berikut ini merupakan efek samping dan komplikasi umum yang paling sering ditemui dalam artroplasti pinggul:

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

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 polietilena.
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 pelonggaran implan yang disebabkan oleh korosi logam, reaksi alergi, akumulasi serpihan keausan polietilena, logam, atau partikel semen yang longgar.

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).
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 memberi kontribusi pada kerusakan fiksasi dan akhirnya melonggarkan implan.
5. Kalsifikasi atau osifikasi periartikular yang bisa menimbulkan berkurangnya kemampuan gerak dan rentang 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.

CARA PEMASOKAN

Komponen-komponen dikemas secara terpisah dan dipasok secara STERIL. Semua komponen logam disterilisasi menggunakan radiasi. 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.

PERHATIAN: Batang berlapis HA TIDAK DAPAT disterilkan ulang. Jangan menggunakan komponen ini jika kemasan sterilnya terlihat rusak.

Komponen-komponen tidak boleh disterilkan ulang oleh rumah sakit karena mungkin merusak permukaan-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: 07/2002 untuk batang CORAIL AMT

Informasi lebih lanjut tersedia di perwakilan DePuy Anda jika diminta.

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

INTERPRETATION OF SYMBOLS

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

LEGENDA DEI SIMBOLI

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

INTERPRETAÇÃO DOS SÍMBOLOS

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

SYMBOLERNES BETYDNING

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

SYMBOLER

SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLFORKLARING

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

INTERPRETAREA SIMBOLURILOR

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

RAZLAGA SIMBOLOV

JELMAGYARÁZAT

VÝZNAM SYMBOLOV

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮINTERPRETASI SIMBOL

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

D / DP

DePuy

MADE IN

MADE IN
FABRIQUÉ AU/EN
HERGESTELLT IN
FABBRICATO IN
FABRICADO EN
FABRICADO EM
ΧΩΡΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
GEFABRICEERD IN
FREMSTILLET I
WYPRODUKOWANO W
TILLVERKAD I
VALMISTUSMAA
PRODUSERT I
ПРОИЗВЕДЕНО В
FABRICAT ÎN
PAGAMINTA
IZDELANO V
KÉSZÜLT
VYROBENÉ V
ÜRETİM YERİ
СДЕЛАНО В
VYROBENO V
產地
제조국
DIBUAT DI

MANUFACTURER
FABRICANT
HERSTELLER
PRODUTTORE
FABRICANTE
FABRICANTE
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
FABRIKANT
PRODUCENT
PRODUCENT
TILLVERKARE
VALMISTAJA
PRODUSENT
ПРОИЗВОДИТЕЛ
PRODUCĂTOR
GAMINTOJAS
IZDELOVALEC
GYÁRTÓ
VÝROBCA
ÜRETİCİ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
VÝROBCE
製造商
제조원
PRODUSEN

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

DIST

DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR
VERTRIEBEN VON
DISTRIBUITO DA
DISTRIBUIDO POR
DISTRIBUÍDO POR
ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ
GEDISTRIBUEERD DOOR
DISTRIBUERET AF
DYSTRYBUTOR
DISTRIBUERAS AV
JAKELIJA
DISTRIBUERT AV
РАЗПРОСТРАНЯВА СЕ ОТ
DISTRIBUIT DE
PLATINTOJAS
DISTRIBUTER
FORGALMAZÓ
DISTRIBÚTOR
DİSTRİBÜTÖR
ДИСТРИБЬЮТОР
DISTRIBUTOR
經銷商
판매원
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
Atenção: Consultar as Instruções de utilização
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Pas på: Læs brugsvejledningen
Uwaga: Patrz instrukcja użytkowania
Observera! Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk.
Huomio: Lue käyttöohjeet
OBS: Følg bruksanvisningen
Внимание: Консултирайте се с инструкциите за употреба
Atenţie: Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Dėmesio. Žr. naudojimo instrukcijas
Pozor: glejte navodila za uporabo
Figyelem: Olvassa el a használati utasítást!
Pozor: Pozrite si návod na použitie
Dikkat: Kullanım talimatlarına bakın
Внимание!Ознакомьтесь с инструкциями по применению
Pozor: Prostudujte návod k použití
注意 : 參閱使用說明
주의: 사용 지침 참조
Perhatian : Baca Instruksi untuk Penggunaan

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

℞ Only

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
ATTENTION : CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE UTILISÉ OU PRESCRIT QUE PAR UN MÉDECIN.
VORSICHT: DIE US-AMERIKANISCHE BUNDESGESETZGEBUNG ERLAUBT DEN VERKAUF DIESES MEDIZINPRODUKTS NUR AN ÄRZTE ODER IM AUFTRAG VON ÄRZTEN.
ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO CHIRURGICO SOLO DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.
AVISO: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO, QUE DEBE SER REALIZADA POR UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.
ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (DOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB RECEITA DESTES.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.
LET OP: KRACHTENS DE FEDERALE WET (VS) MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.
ADVARSEL: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE.
UWAGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH DOPUSZCZA SPRZEDAŻ NINIEJSZEGO PRODUKTU WYŁĄCZNIE LEKARZOM LUB NA ICH ZAMÓWIENIE
OBSERVERA! DESSA PRODUKTER FÅR ENLIGT FEDERAL LAG I USA INTE SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV ANNAN ÄN LÄKARE.
HUOMAUTUS: USA:n LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAA TÄMÄN VÄLINEEN MYYNNIN VAIN LÄÄKÄREILLE TAI HEIDÄN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.
FORSIKTIG: FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DENNE INNRETNINGEN TIL SALG AV ELLER ETTER ORDRE FRA LEGE.
ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИТЕ ЗАКОНИ (САЩ) ОГРАНИЧАВАТ ПРОДАЖБАТА НА ТОЗИ УРЕД САМО ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.
ATENŢIE: LEGEA FEDERALĂ (SUA) LIMITEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV LA SITUAŢIILE ÎN CARE ACESTA ESTE UTILIZAT SAU PRESCRIS DE CĂTRE UN MEDIC.
DĖMESIO: PAGAL FEDERALINIUS (JAV) ĮSTATYMUS ŠĮ PRIETAISĄ GALIMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI NURODŽIUS ARBA UŽSAKIUS.
SVARILO: PO ZVEZNEM ZAKONU V ZDA JE TA PRIPOMOČEK MOGOČE KUPITI LE OD ZDRAVNIKA ALI PO NJEGOVEM NAROČILU.
FIGYELEM: AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS RENDELÉSÉRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.
UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ MOŽNOSTI PREDAJA TEJTO POMÔCKY IBA NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.
DİKKAT: ABD FEDERAL YASALARINA GÖRE BU ÜRÜN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİYLE SATILABİLİR.
ВНИМАНИЕ!ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.
UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.
警告：美國聯邦法律規定只能由醫師銷售或按醫囑銷售本裝置。
주의: 미연방법은 본 제품을 외과의사의 지시 또는 주문에 따라 판매하도록 규제하고 있습니다.
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 MATERIAL ΥΛΙΚΟ MATERIAAL MATERIALE MATERIAL MATERIAL MATERIAALI MATERIALE МАТЕРИАЛ MATERIAL MEDŽIAGA MATERIAL ANYAG MATERIÁL MALZEME МАТЕРИАЛ MATERIÁL 材質 재질 BAHAN
PE	POLYETHYLENE POLYÉTHYLÈNE POLYETHYLEN POLIETILENE POLIETILENO POLIETILENO ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ POLYETHYLEEN POLYÆTYLEN POLIETYLEN POLYETYLEN POLYETEENI POLYETYLEN ПОЛИЕТИЛЕН POLIETILENĂ POLIETILENAS POLIETILEN POLIETILÉN POLYETYLÉN POLİETİLEN ПОЛИЭТИЛЕН POLYETHYLEN 聚乙烯 폴리에틸렌 POLIETILENA

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

C

COBALT CHROME
COBALT-CHROME
KOBALT-CHROM
CROMO COBALTO
CROMO DE COBALTO
COBALTO-CRÓMIO
ΚΟΒΑΛΤΙΟ ΧΡΩΜΙΟ
KOBALTCHROOM
KOBOLT-KROM
KOBALT-CHROM
KOBOLTKROM
KOBOLTTIKROMI
KOBOLTKROM
ХРОМ-КОБАЛТ
COBALT CROM
KOBALTAS CHROMAS
KOBALT KROM
KOBALT KRÓM
KOBALT-CHRÓM
KOBALT KROM
КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ СПЛАВ
KOBALT CHROM
鈷鉻合金
코발트 크롬
KOBALT KROM

S

STAINLESS STEEL
ACIER INOXYDABLE
EDELSTAHL
ACCIAIO INOSSIDABILE
ACERO INOXIDABLE
AÇO INOXIDÁVEL
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ
ROESTVRIJ STAAL
RUSTFRIT STÅL
STAL NIERDZEWNA
ROSTFRITT STÅL
RUOSTUMATON TERÄS
RUSTFRITT STÅL
НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА
OŢEL INOXIDABIL
NERŪDIJANTIS PLIENAS
NERJAVNO JEKLO
ROZSDAMENTES ACÉL
NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ
PASLANMAZ ÇELİK
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
NEREZAVĚJÍCÍ OCEL
不鏽鋼
스테인리스
BAJA TAHAN KARAT

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

T

TITANIUM
TITANE
TITAN
TITANIO
TITANIO
TITÂNIO
TITANIO
TITANIUM
TITANIUM
TYTAN
TITAN
TITAANI
TITAN
ТИТАНИЙ
TITAN
TITANAS
TITAN
TITÁN
TITÁN
TİTANYUM
ТИТАН
TITAN
鈦
티타늄
TITANIUM

RT / LT

Right / Left
Droite / gauche
Rechts/links
Destro / Sinistro
Izquierda/Derecha
Direito/Esquerdo
Δεξί / Αριστερό
Rechts / Links
Højre/Venstre
Prawy / lewy
Höger/vänster
Oikea/vasen
Høyre/Venstre
Наляво / Надясно
Stânga / Dreapta
Kairė / dešinė
Desno/levo
Jobb/bal
Pravý/ľavý
Sağ / Sol
Правый/левый
Vpravo / Vlevo
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
Taglia / Misura / Diametro / Gradi / Diametro esterno / Diametro interno
Tamaño/Tamaño/Diámetro/Grados/Diámetro exterior/Diámetro interior
Tamanho/Tamanho/Diâmetro/Graus/Diâmetro Exterior/Diâmetro Interior
Μέγεθος / Μέγεθος / Διάμετρος / Μοίρες / Εξωτερική διάμετρος / Εσωτερική διάμετρος
Grootte / Maat / Diameter / Graden / Buitendiameter / Binnendiameter
Str./Str./Diameter/Grader/Udvendig diameter/Indvendig diameter
Rozmiar / Rozmiar / Średnica / Stopnie / Zewnętrzna średnica / Wewnętrzna średnica
Storlek/storlek/diameter/grader/utvändig diameter/invändig diameter
Koko/koko/halkaisija/astetta/ulkohalkaisija/sisähalkaisija
Størrelse/Størrelse/Diameter/Grader/Ytre diameter/Indre diameter
Размер / Размер / Диаметър / Градуси / Външен диаметър / Вътрешен диаметър
Dimensiune / Dimensiune / Diametru / Grade / Diametru extern / Diametru intern
Dydis / dydis / skersmuo / laipsniai / išorinis skersmuo / vidinis skersmuo
Velikost/Velikost/Premer/Stopinj/Zunanji premer/Notranji premer
Méret / Méret/ Átmérő / Fokszám / Külső átmérő / Belső átmérő
Veľkosť/Rozmer/Priemer/Stupne/Vonkajší priemer/Vnútorný priemer
Boy / Boy / Çap / Derece / Dış Çap / İç Çap
Размер / размер / диаметр / угол / внешний диаметр / внутренний диаметр
Velikost / Velikost / Průměr / Stupně / Vnější průměr / Vnitřní průměr
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

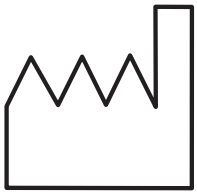
QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
MENGE
QUANTITÀ
CANTIDAD
QUANTIDADE
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
AANTAL
ANTAL
WIELKOŚĆ
ANTAL
LUKUMÄÄRÄ
MENGDE
КОЛИЧЕСТВО
CANTITATE
KIEKIS
KOLIČINA
MENNYISÉG
MNOŽSTVO
MİKTAR
КОЛИЧЕСТВО
MNOŽSTVÍ
數量
수량
JUMLAH

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

LOT	Batch Code Code du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Código de lote Código de lote Κωδικός παρτίδας Chargecode Batchkode Kod serii Satsnummer Eräkoodi Batchkode Код на партидата Codul lotului Partijos numeris Številka serije Tételkód Číslo šarže Parti Kodu Код партии Kód šarže 批次碼 포장 코드 Kode Batch
REF	Catalog number Numéro de référence Bestellnummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo Αριθμός καταλόγου Catalogusnummer Varenummer Numer katalogowy Katalognummer Luettelonumero Bestillingsnummer Каталожен номер Număr de catalog Katalogo numeris Kataloška številka Katalógusszám Katalógové číslo Katalog numarası Номер по каталогу Katalogové číslo 目錄號碼 카탈로그 번호 Nomor katalog

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



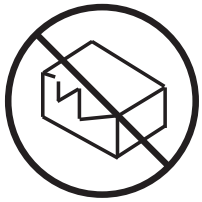
Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Productiedatum
Fremstillingsdato
Data produkcji
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Дата на производство
Data fabricaţiei
Pagaminimo data
Datum izdelave
Gyártás dátuma
Dátum výroby
Üretim tarihi
Дата изготовления
Datum výroby
製造日期
제조일자
Tanggal produksi

Use by date
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Scadenza
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Niet gebruiken na
Anvendes før
Data ważności
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen dato
Годен до
A se utiliza până la data de
Galiojimo terminas
Datum izteka roka uporabnosti
Lejárati dátum
Dátum exspirácie
Son kullanma tarihi
Срок годности
Datum použitelnosti
使用期限
사용기한
Digunakan pada tanggal

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

STERILE R

Sterilized using irradiation
Stérilisé par rayonnement
Strahlensterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Esterilizado com irradiação
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Gesteriliseerd met behulp van bestraling
Steriliseret med bestråling
Produkt sterylizowany promieniowaniem
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved bestråling
Стерилизирано чрез радиация
Sterilizat prin iradiere
Sterilizuota spinduliuote
Sterilizirano z obsevanjem
Besugárzással sterilizálva
Sterilizované žiarením
İrridasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизован излучением
Sterilizováno ozářením
採用放射線照射滅菌
조사 멸균법을 통한 멸균 처리
Disterilkan dengan menggunakan iradiasi



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el embalaje está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Får ej 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
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívajte, ak je poškodený obal
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Не использовать при поврежденной упаковке
Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
若包裝已毀損，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 erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não esterilizar novamente
Να μην επαναποστειρώνεται
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizowaæ ponownie
Får ej omsteriliseras!
Ei saa steriloida uudelleen
Skal ikke resteriliseres
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Nesterilizuoti pakartotinai
Ne sterilizirajte znova
Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte opakovane.
Yeniden sterilize etmeyin
Не стерилизовать повторно
Neresterilizujte
請勿重新滅菌
재차 무균 처리하지 마십시오.
Jangan disterilisasi ulang

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Niet geschikt voor hergebruik
Må ikke genbruges
Nie używać powtórnie
Får ej återanvändas!
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke brukes på nytt
Не използвайте повторно
A nu se reutiliza
Nenaudoti pakartotinai
Ne uporabljajte znova
Ne használja fel újra
Nepoužívajte opakovane
Yeniden kullanmayın
Не использовать повторно
Nepoužívejte opakovaně
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 le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Læs brugsvejledningen
Patrz instrukcja obsługi
Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk.
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Консултирайте се с инструкциите за употреба
Consultare instrucţiuni de utilizare
Žr. naudojimo instrukcijas
Glejte navodila za uporabo
Olvassa el a használati utasítást!
Pozrite si návod na použitie.
Kullanım talimatlarına bakın
Ознакомьтесь с инструкциями по применению
Prostudujte návod k použití
參閱使用說明
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.

W90927 Rev. C

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