

en	Instructions for use/Technical description Hip endoprosthesis cup
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystemsifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Hüftendoprothesenpfanne
fr	Mode d'emploi/Description technique Cotyle pour endoprothèse de la hanche
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Acetábulo de endoprótesis de cadera
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Cotile per endoprotesi coxo-femorale
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Acetábulo de endoprótese coxofemoral
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Heupprothesekom
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Hofteendoproteseskål
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Höftendoprotesledpanna
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Lonkan endoproteesin kuppi
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Gūžas endoprotēzes acetabulārais komponents
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Klubo sąnario endoprotezo gūžduobė
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Чашка эндопротеза тазобедренного сустава
cs	Návod k použití/Technický popis Jamka kyčelní endoprotézy
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Panewka protezy stawu biodrowego
sk	Návod na použitie/Technický opis Kĺbová jamka bedrovej endoprotézy
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Csípő endoprotézis vápa
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Ponev kolčne proteze
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Čašica endoproteze kuka
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Cupă de endoproteză de șold
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Чашка за тазобедрена еднопротеза
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Kalça endoprotezi asetabulumu
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Κοτύλη ενδοπρόθεσης ισχίου
zh	使用说明 / 技术说明 Plasmafit® 髋臼杯



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729



AESCULAP® Plasmafit®

Hip endoprosthesis cup

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to Plasmafit® hip endoprosthesis cups.

Note

For the instructions for use and further information on B. Braun / AESCULAP products please refer to the B. Braun eIFU website at eifu.bbraun.com.

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

2. Clinical use

Note

The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

2.1 Product description

Additional information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or from your local B. Braun/Aesculap agency.

2.1.1 Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- Outer cup:
 - ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V in accordance with ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® surface coating pure titanium in accordance with ISO 5832-2 or
 - PLASMAPORE®_μ-CaP surface coating pure titanium according to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate coating
- Central sealing cap:
 - ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
- Modular polyethylene insert:
 - ultra-high-molecular low-pressure polyethylene according to ISO 5834-2
 - VITELENE® UHMWPE-XE (highly crosslinked vitamin-E stabilized)
 - Pure titanium x-ray markers in accordance with ISO 5832-2 for insert with shoulder
 - X-ray markers made of pure titanium in accordance with ISO 5832-2 or tantalum in accordance with ISO 13782 for asymmetric insert (size dependent)
- Modular ceramic insert:
 - BIOLOX®_{delta} ceramic Al₂O₃/ZrO₂ in accordance with ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® and Vitelene® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® is a registered trademark of CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The implant is used:

- As a component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis cup, consisting of outer cup Plasmafit® Poly or Plasmafit® Plus, possibly central screw plug, possibly anchoring screws and modular Plasmafit® inserts (standard, asymmetrical or with shoulder)
- In combination with Aesculap hip endoprosthesis components
- In combination with implant components explicitly approved by Aesculap
- For implantation without bone cement

Note

The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

2.2.2 Indications

Use in cases of acute diseases of the joint that cannot be treated using other therapies:

- Primary and secondary arthrosis
- Rheumatic arthritis
- Joint fractures
- Femoral head necrosis

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

- In patients for whom reconstructive surgery to treat the joint condition is an option
- In cases of acute or chronic infections near the joint
- In cases of secondary diseases influencing function of the joint implant
- In cases of severe osteoporosis or osteomalacia with cementless implants
- In cases of poor bone quality and osseous malformations or diseases in the area of the implant fixation, which may primarily or subsequently affect the stability of the anchorage of the joint replacement
- In case of known hypersensitivity to the implant materials
- In all of the areas of application not listed in the item 'indications'

2.2.4 Relative contraindications

The states listed below, may, individually or combined, result in delayed healing or compromise the success of the operation and have a negative influence on the lifetime of the implants:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities, systemic infections) that could prevent the operation from being successful.
 - Anticipated overload on the joint implant
 - Pronounced osseous deformities
 - (prescription) drug abuse or alcoholism
 - Anticipated lack of patient cooperation
- In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.3 Risks, adverse effects and interactions

Within the scope of the legal obligation to provide information, reference is made to the typical risks, interactions and side effects listed below.

Possible risks, side effects and interactions of the application currently known to the manufacturer are:

- Dislocation, loosening, wear, corrosion, disconnection and breakage of the implant components
- Joint dislocation and postoperative changes in leg length
- Primary and secondary infections
- Periprosthetic fractures
- Thromboses, embolisms
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to the surrounding tissue, including nerve and vascular damage
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcification
- Reduced joint mobility and flexibility
- Limited load-bearing ability of the joint and joint pain

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Keep instructions for use accessible to the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- Incorrect indication or implant selection
- Incorrect surgical technique
- Incorrect combination of implant components
- Combination with components of other manufacturers not approved by Aesculap
- Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.4.2 Product

Product-specific safety information

The operation technique instructions describe the surgical technique and the possible combinations of implant components in individual cases.

Furthermore, all necessary implant components have to be available and all the instruments including special Aesculap implant system instruments have to be present and in working order.

- ▶ Do not use instruments belonging to another Aesculap hip system or made by another manufacturer.

The surgeon shall be responsible for compiling the implant components and their implantation with or without bone cement.

The implant components used, including their article numbers, the name of the implant, the batch number and the serial number, if applicable, must all be documented in the patient records.

- ▶ Observe the instructions for use of the individual implant components.
- ▶ Note further restrictions on the combined implant components in the relevant instructions for use.
- ▶ Only combine modular implant components as specified for the intended use.
- ▶ Observe material, friction coupling diameter and taper specifications.
- ▶ Avoid damage to the implant, in particular in the neck or taper area, caused by using instruments (e.g. surgical HF high frequency devices) close to the implant.
- ▶ Do not under any circumstances damage the implant surfaces.
- ▶ Do not use damaged or surgically removed implant components.
- ▶ Postoperatively, individual patient information, in addition to mobility and muscle training, is of particular importance.

Revising an endoprosthetic implant is a difficult procedure with individual prerequisites that have to be assessed accordingly by the surgeon.

Loosening components, bone or implant fractures and other serious complications cannot be ruled out if the force-transmitting bone structures are damaged.

- ▶ To identify such sources of error as early as possible: Periodically check the condition of the artificial joint by taking appropriate measures.

⚠ WARNING

The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

Safety instructions for ceramic implant components

If a ceramic implant breaks in vivo, all implant components, including the cup articulation surface, the prosthesis taper (in the event of a failure of the ceramic head) and the modular anchoring surfaces of the cup implant (in the event of a failure of the ceramic insert), will be damaged if loads are continued to be applied to the joint.

If a fracture event is noticed or suspected, the patient must be immediately examined and treated at a specialist endoprosthetic clinic.

- ▶ Inform the patient preoperatively that the fracture of a ceramic implant component is possible in rare cases and that the sudden fracture of a ceramic implant is usually noticeable.
- ▶ Inform the patient preoperatively that if a fracture of a ceramic implant component is suspected, loads may no longer be applied to the affected hip joint to prevent the endoprosthetic components from being destroyed.
- ▶ Inform the patient preoperatively that a noticeable grinding or audible noise of the hip endoprosthesis may be an indication of surface wear of the joint, which must be examined immediately by a specialist.

2.4.3 Sterility

The product is EO sterilized or sterilized using irradiation and sterile packaged.

- ▶ Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to implantation.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not reprocess the product.

2.4.4 Storage and transport

- ▶ Store sterile packaged implant components protected from dust in a dry, dark and temperature-controlled room and do not expose them to extreme temperatures or ionizing radiation.
- ▶ Transport and handle implants with care to prevent the packaging and the products from damage.

2.5 Patient education

Within the framework of the patient education, the relevant circumstances needed for consent must be explained to the patient in accordance with their level of understanding, pre-existing knowledge and need for information. This includes:

- Diagnosis, procedure and risk clarification
- Operative procedure
- Advantages and disadvantages of the procedure
- All alternative procedures that can be considered

The patient must be properly informed about the procedure and in particular about the following information:

- The functionality of the prosthetic joint is essentially inferior to that of the natural one.
- The prosthetic joint can bring about only limited improvement in the patient's condition in relation to the pre-operative condition.
- The prosthetic joint can come loose due to excessive load, wear and tear, or infection.
- The lifetime of the prosthetic joint depends on the patient's body weight and the load to which the joint is subjected.
- The prosthetic joint must not be overstrained by extreme loads, hard physical labor or sporting activities.
- Revision surgery may become necessary if the implant loosens.
- In the event that revision surgery is performed, it may not be possible under certain circumstances to restore joint mobility and flexibility.
- The revision of a hip endoprosthesis stem is a complex joint replacement operation.
- Generally, the revision joint replacement will be inferior in its performance to the primary joint replacement.
- The patient must undergo medical follow-up examinations of the prosthetic joint at regular intervals.
- Damage to the weight-bearing bone cement and/or bone structures can cause loosening of the components, fracture of the bone or implant and other serious complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.

2.6 Application

2.6.1 Documentation

The user shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

Important information concerning the implanted product and the operation can be noted down on the patient ID. The patient ID can be ordered separately from the manufacturer.

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

- Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital) and the patient ID (for the patient).

The surgical procedure has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented.

2.6.2 Implantation

Note
For detailed information of implantation steps see implant system specific operating technique instructions.

The preparation of the implant bed and the implantation require the steps listed below:

- use spherical acetabulum reamers to prepare the acetabulum to the required implant size.
The nominal diameter of the Plasmafit® outer cup shall match the size of the acetabular reamer last used.
- Do not remove any bone structures that are required to anchor the implant.
- The implant bed has to be suitable for cement-free implantation.
- If necessary, use trial cups to check the implant bed.
- Observe the cup orientation:
The arrow on the Plasmafit® exterior cup has to point caudally to the acetabular incision.
- If the primary stability is insufficient, use anchoring screws or switch to the next larger implant or use a cemented cup.

- ⚠ **WARNING**
Bone fractures in the implant bed will affect the anchoring of the implants!
 - **Avoid bone fractures by using cautious surgical technique.**
 - **Treat bone fractures with appropriate intra- and postoperative measures.**
 - **Observe the correct application of the implant components.**

- ⚠ **WARNING**
Loose anchoring screws or a loose central sealing cap can damage implant components!
 - **If anchoring screws or a central sealing cap are used, they must be firmly tightened.**

- Make sure that the implant position permits the full joint mobility and that dislocations are precluded.
Joint dislocation can also occur with modular inserts (asymmetric type or type with rim) if the cup is incorrectly positioned or if there is muscular instability. When inserts with rims are used, the range of motion is limited.
- Make sure the insert matches the nominal diameter of the prosthesis head.
- Ensure that the insert matches the cup in relation to the mating dimension, labeled by the letters A–M.

- ⚠ **WARNING**
The implant components may break/fail!
 - **Only use polyethylene inserts for Plasmafit® Poly cups.**
 - Thoroughly clean and dry before inserting the modular insert:
 - outer taper of the insert,
 - inner taper of the exterior cup.
 - Carefully remove all foreign bodies, such as tissue parts, bone or cement particles, especially from the taper clamping area.
 - Perform a trial reduction and check joint mobility, joint stability and leg length.
 - If a BIOLOX® ceramic insert is used:
 - Observe the instructions for use for BIOLOX® ceramic inserts (TA009464).
 - Prior to inserting the insert, make sure the taper in the exterior cup is not damaged in any way.
 - Use impactor with plastic head for insertion
 - Only use BIOLOX® insert with BIOLOX® hip endoprosthesis heads having a suitable diameter.
 - Only use BIOLOX® ball heads. (Do not use balls heads e.g. metal, zirconium oxide or aluminum oxide of other manufacturers).
 - Insert the cup inserts into the exterior cup only once.
 - If the cup insert has to be removed, replace it with a new implant.
 - Before closing the wound, check the positioning and orientation of the implant components, if necessary by means of fluoroscopy.
 - Remove all exposed foreign bodies such as bone cement and bone residues prior to closing the wound, because bone cement particles and bone fragments that get caught between the articulation surfaces can cause abnormal wear of the artificial joint.
- If the ceramic prosthesis head is broken:
 - Remove all ceramic fragments carefully and completely.
 - If possible, clean the site using pulsed irrigation/suction systems (jet lavage)
 - The polyethylene or ceramic bearing partner must be replaced, even if the cup is firmly seated.

Note
Observe the relevant instructions for use when replacing the components.

- ⚠ **WARNING**
Ceramic splinters can injure the patient/surgical team!
 - **Take care to remove any splinters using suction or other means.**
 - **Do not perform syringe irrigation.**

- ⚠ **WARNING**
Risk of wear and tear due to ceramic fragments inside the joint following revision surgery that involved the failure of ceramic components!
 - **Do not implant a metal head (risk of third-body wear).**
 - **Replace the prosthesis stem or treat the joint using a modular BIOLOX® Option system hip endoprosthesis head.**
 - **Replace the cup insert or the PE cup even if the cup is firmly seated.**
 - **The ceramic-ceramic bearing option is preferable to that of ceramic-PE.**

3. Disposal

- ⚠ **WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!
 - **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Hüftendoprothesenpfanne

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Plasmafit® Hüftendoprothesenpfannen.

Hinweis

Gebrauchsanweisungen und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP Produkten sind auf der B. Braun eIFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

2. Klinische Anwendung

Hinweis

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

2.1 Produktbeschreibung

Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

2.1.1 Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- Außenpfanne:
 - ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2 oder
 - PLASMAPORE® μ -CaP Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphatoberfläche
- Zentrale Verschlusskappe:
 - ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- Modularer Polyethyleinsatz:
 - Ultrahochmolekulares Niederdruckpolyethylen gemäß ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (highly crosslinked Vitamin E stabilisiert)
 - Röntgenmarker aus Reintitan gemäß ISO 5832-2 bei Einsatz mit Schulter
 - Röntgenmarker aus Reintitan gemäß ISO 5832-2 oder Tantal gemäß ISO 13782 bei Einsatz asymmetrisch (größenabhängig)
- Modularer Keramikeinsatz:
 - BIOLOX® ^{delta} Keramik Al₂O₃/ZrO₂ gemäß ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® und Vitelene® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Das Implantat wird verwendet

- als Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Hüftendoprothesenpfanne, bestehend aus Außenpfanne Plasmafit® Poly oder Plasmafit® Plus, ggf. zentraler Verschlusschraube, ggf. Verankerungsschrauben und modulare Plasmafit® Pfanneneinsatz (Standard, asymmetrisch oder mit Schulter)
- zur Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten
- zur Kombination mit durch Aesculap explizit freigegebenen Implantatkomponenten
- zur Implantation ohne Knochenzement

Hinweis

Die Möglichkeiten der patientenindividuellen Versorgung sind abhängig von den verfügbaren Implantatkomponenten. Implantatabmessungen und die im Einzelfall möglichen Kombinationen sind in den Operationsanleitungen zu den einzelnen Systemen enthalten.

2.2.2 Indikationen

Verwenden bei schweren Hüftgelenkleiden, die nicht durch andere Therapien behandelt werden können:

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Rheumatische Arthritis
- Gelenkfrakturen
- Femurkopfnekrose

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie bei zementfreien Implantaten
- Mangelhafter Qualität des Knochens sowie knöchernen Missbildungen, Erkrankungen im Bereich der Implantatverankerungen, die primär oder im weiteren Verlauf die Stabilität der Verankerung des Gelenkersatzes beeinträchtigen können
- Bekannter Hypersensibilität gegenüber den Implantatmaterialien
- Allen im Punkt Indikationen nicht genannten Anwendungsgebieten

2.2.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen und die Lebensdauer der Implantate negativ beeinflussen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten, systemische Infektionen), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.
- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats
- Ausgeprägte knöcherne Deformationen
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Zu erwartende mangelhafte Patientenmitarbeit

Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung typische Risiken, Neben- und Wechselwirkungen hingewiesen.

Derzeitig dem Hersteller bekannte mögliche Risiken, Neben- und Wechselwirkungen der Anwendung sind:

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß, Korrosion, Lösen und Bruch der Implantatkomponenten
- Gelenkluxationen und postoperative Veränderung der Beinlänge
- Früh- und Spätinfektionen
- Periprotehtische Frakturen
- Thrombosen, Embolien
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Verletzung des umliegenden Gewebes, einschließlich Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periarthritische Verkalkungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Belastbarkeit des Gelenks und Gelenkschmerzen

2.4 Sicherheitshinweise

2.4.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise in der Gebrauchsanweisung einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- falsche Operationstechnik
- falsche Kombination von Implantatkomponenten
- nicht durch Aesculap zugelassene Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.4.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

In der Operationsanleitung sind Operationstechnik und die im Einzelfall möglichen Kombinationen der Implantatkomponenten beschrieben.

Weiterhin müssen alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar sein und die Instrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig vorliegen.

- ▶ Keine Instrumente verwenden, die zu einem anderen Aesculap Hüftsystem gehören oder von einem anderen Hersteller stammen.

Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.

In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.

- ▶ Gebrauchsanweisungen der einzelnen Implantatkomponenten beachten.
- ▶ Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten.
- ▶ Modulare Implantatkomponenten nur wie in der Zweckbestimmung angegeben kombinieren.
- ▶ Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konusspezifikationen beachten.
- ▶ Beschädigung des Implantats, insbesondere im Bereich des Halses oder des Konus durch Verwendung von Instrumenten (z. B. HF-Chirurgiegeräte) in Implantatnähe, vermeiden.
- ▶ Oberflächen der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.
- ▶ Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten nicht verwenden.
- ▶ In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.

Auch der Wechsel eines endoprothetischen Implantats ist ein schwieriger Eingriff mit individuellen Voraussetzungen, die durch den Operateur entsprechend bewertet werden müssen.

Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.

- ▶ Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen: Zustand des künstlichen Gelenks durch geeignete Maßnahmen periodisch prüfen.

⚠️ WARNUNG

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitshinweise für keramische Implantatkomponenten

Beim Bruch eines keramischen Implantats in vivo werden bei einer weiteren Belastung des Gelenks alle Implantate, die Pfannenartikulationsfläche und der Prothesenkonus (bei Keramikopfbruch) sowie die modularen Verankerungsflächen des Pfannenimplantats (bei Keramikeinsatzbruch) beschädigt.

Wird ein Bruchereignis bemerkt oder vermutet, muss der Patient sofort in einer endoprothetischen Spezialklinik untersucht und behandelt werden.

- ▶ Patient präoperativ darüber aufklären, dass der Bruch einer keramischen Implantatkomponente in seltenen Fällen möglich ist und dass der plötzliche Bruch eines keramischen Implantats in der Regel spürbar ist.
- ▶ Patient präoperativ darüber aufklären, dass beim Verdacht auf einen Bruch einer keramischen Implantatkomponente das betroffene Hüftgelenk nicht mehr belastet werden darf, um die endoprothetischen Komponenten nicht zusätzlich zu zerstören.
- ▶ Patient präoperativ darüber aufklären, dass ein spürbares Reiben oder hörbare Geräusche seiner Hüftendoprothese ein Hinweis auf einen Oberflächenverschleiß seines Gelenks sein können, der unverzüglich durch einen Facharzt untersucht werden muss.

2.4.3 Sterilität

Das Produkt ist strahlen- oder EO-sterilisiert und steril verpackt.

- ▶ Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung entnehmen.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

2.4.4 Lagerung und Transport

- Steril verpackte Implantatkomponenten staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern und dabei nicht extremen Temperaturen oder ionisierender Strahlung aussetzen.
- Implantate mit Sorgfalt transportieren und handhaben, um Beschädigungen der Verpackung und der Produkte auszuschließen.

2.5 Patientenaufklärung

Im Rahmen der Patientenaufklärung muss der Patient rechtzeitig entsprechend seines Verständnisniveaus, seiner Vorkenntnisse und seines Wissensbedürfnisses über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufgeklärt werden. Dies beinhaltet:

- Diagnose-, Verlaufs- und Risikoaufklärung
- Operatives Vorgehen
- Vor- und Nachteile des Eingriffs
- Alle in Frage kommenden alternativen Verfahren

Der Patient muss über den Eingriff und insbesondere die folgenden Informationen aufgeklärt werden:

- Der künstliche Gelenkersatz ist der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen.
- Der künstliche Gelenkersatz kann nur eine relative Verbesserung gegenüber dem präoperativen Zustand bewirken.
- Der künstliche Gelenkersatz kann sich durch Überlastung, Abnutzung oder Infektion lockern.
- Die Lebensdauer des künstlichen Gelenkersatzes ist vom Körpergewicht und von der Gelenkbelastung abhängig.
- Der künstliche Gelenkersatz darf nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden.
- Bei Implantatlockerung kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Im Revisionsfall besteht unter Umständen keine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion.
- Die Revision eines künstlichen Gelenks ist ein komplizierter Gelenkersatz-Eingriff.
- Der Revisions-Gelenkersatz ist dem primären Gelenkersatz i. d. R. unterlegen.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des künstlichen Gelenkersatzes unterziehen.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenzement- bzw. Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen. Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.

2.6 Anwendung

2.6.1 Dokumentation

Der Anwender erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Auf dem Patientenausweis können wichtige Informationen über das Produkt und die Operation vermerkt werden. Der Patientenausweis kann separat beim Hersteller bestellt werden.

Jede Verpackung enthält Zusatzetiketten mit Bezeichnung, Artikel- und Losnummer und ggf. der individuellen Seriennummer des Produkts.

- Zur Dokumentation in Patientenakte (für das Krankenhaus) und Patientenausweis (für den Patienten) diese Etiketten verwenden.

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis dokumentiert.

2.6.2 Implantation

Hinweis

Für eine ausführliche Beschreibung der Operationsschritte, die implantatspezifische Operationsanleitung berücksichtigen.

Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern folgende Anwendungsschritte:

- Acetabulum bis zur benötigten Implantatgröße mit sphärischen Acetabulumfräsern vorbereiten.
Der Nenndurchmesser der Plasmafit®-Außenpfanne entspricht der Größe des zuletzt eingesetzten Acetabulumfräasers.
- Keine Knochenstrukturen entfernen, die für die Verankerung des Implantats notwendig sind.
- Sicherstellen, dass das Implantatlager für die zementfreie Implantation geeignet ist.
- Für die Prüfung des Implantatlagers ggf. Probepfannen verwenden.
- Pfannenorientierung beachten:
Der Pfeil auf der Plasmafit®-Außenpfanne zeigt nach kaudal auf die Inzisura acetabuli.
- Bei ungenügender Primärstabilität Verankerungsschrauben verwenden oder auf das nächstgrößere Implantat oder auf eine zementierte Pfannenversorgung wechseln.

⚠️ WARNUNG

Knochenfrakturen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate!

- Knochenfrakturen durch vorsichtige Operationstechnik vermeiden.
- Knochenfrakturen durch geeignete intra- und postoperative Maßnahmen behandeln.
- Richtige Handhabung der Implantatkomponenten einhalten.

⚠️ WARNUNG

Beschädigung der Implantatkomponenten durch lose Verankerungsschrauben oder zentrale Verschlusskappe!

- Sicherstellen, dass bei Verwendung von Verankerungsschrauben bzw. zentraler Verschlusskappe, diese fest angezogen sind.
- Sicherstellen, dass die Implantatlage eine freie Gelenkbeweglichkeit ermöglicht und Gelenkluxationen ausschließt.
Gelenkluxationen können auch bei modularen Pfanneneinsätzen (Typ asymmetrisch oder mit Rand) auftreten, wenn die Pfannenlage falsch ist oder muskuläre Instabilität vorliegt. Bei Verwendung von Pfanneneinsätzen mit Rand ist der Bewegungsumfang eingeschränkt.
- Sicherstellen, dass der Pfanneneinsatz mit dem Nenndurchmesser des Prothesenkopfs übereinstimmt.
- Sicherstellen, dass der Pfanneneinsatz mit dem Anschlussmaß, gekennzeichnet durch Buchstaben A–M, mit der Pfanne übereinstimmt.

⚠️ WARNUNG

Bruchgefahr der Implantatkomponenten!

- Plasmafit® Poly-Pfannen nur mit Pfanneneinsätzen aus Polyethylen verwenden.
- Vor dem Einsetzen des modularen Pfanneneinsatzes sorgfältig reinigen und trocknen:
 - Außenkonus des Pfanneneinsatzes,
 - Innenkonus der Außenpfanne.
- Alle Fremdkörper, wie Gewebeteile, Knochen- oder Zementpartikel, sorgfältig entfernen, besonders im Konusklemmbereich.
- Probereposition durchführen und Gelenkbeweglichkeit, -stabilität und Beinlänge prüfen.
- Wenn ein keramischer BIOLOX®-Einsatz verwendet wird:
 - Unbedingt die Gebrauchsanweisung für keramische BIOLOX®-Pfanneneinsätze (TA009464) beachten.
 - Vor dem Einsetzen des Pfanneneinsatzes sicherstellen, dass der Konus der Außenpfanne unbeschädigt ist.
 - Zum Einsetzen Einschläger mit Kunststoffkopf verwenden
 - BIOLOX®-Einsatz nur mit BIOLOX®-Hüftendoprothesenköpfen mit passendem Durchmesser verwenden.
 - Keine anderen als BIOLOX®-Kugeln verwenden (z. B. keine Metall-, Zirkonoxid- oder Aluminiumoxidkugeln anderer Hersteller).
- Pfanneneinsätze nur einmal in die Außenpfanne einsetzen.
- Wenn eine Entfernung notwendig ist, Pfanneneinsatz durch ein neues Implantat ersetzen.
- Vor Wundverschluss korrekte Position und Ausrichtung der Implantatkomponenten, falls nötig mit Bildwandlerkontrolle, prüfen.
- Vor dem Wundverschluss alle freiliegenden Fremdkörper entfernen, z. B. Knochenzement- und Knochenreste, da Knochenzementpartikel und auch Knochenteile, die zwischen die Gleitflächen geraten, abnormalen Verschleiß des künstlichen Gelenks verursachen können.

Im Falle eines gebrochenen keramischen Prothesenkopfs:

- Keramiksplitter sorgfältig und vollständig entfernen.
- Situs möglichst mit pulsierenden Spül-/Saugsystemen (Jet-Lavage) säubern
- Der Polyethylen bzw. Keramik-Gleitpartner muss, auch bei fest sitzender Pfanne, ersetzt werden.

Hinweis

Beim Ersetzen der Komponenten entsprechende Gebrauchsanweisung einhalten.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Patienten/das Operationsteam durch keramische Splitter!

- Splitter gezielt absaugen oder entnehmen.
- Keine Spritzenspülung vornehmen.

⚠️ WARNUNG

Verschleißgefahr durch keramische Bruchstücke im Gelenk im Fall eines Revisionseingriffs mit Bruch von keramischen Komponenten!

- Keinen Metallkopf implantieren (Gefahr von Dreikörperverschleiß).
- Prothesenschaft wechseln oder Gelenk mit einem modularen BIOLOX®-Option-System-Hüftendoprothesenkopf versorgen.
- Pfanneneinsatz oder festsitzende PE-Pfanne ersetzen.
- Keramik-Keramik-Gleitpaarung einer Keramik-PE-Gleitpaarung vorziehen.

3. Entsorgung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux cotyles d'endoprothèse de hanche Plasmafit®.

Remarque

Les modes d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eIFU dans la rubrique eifu.bbraun.com.

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

2. Application clinique

Remarque

La synthèse sur la sécurité et les performances cliniques du produit est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

2.1 Description du produit

Pour plus d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap, vous pouvez à tout moment contacter B. Braun/Aesculap ou le représentant B. Braun/Aesculap en charge.

2.1.1 Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- Cotyle extérieur:
 - ISOTAN®: alliage de forge au titane Ti6Al4V selon la norme ISO 5832-3
 - Revêtement de surface PLASMAPORE® en titane pur selon la norme ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_{µ-CaP} revêtement de surface en titane pur selon ISO 5832-2 avec surface en phosphate de calcium supplémentaire
- Obturateur central:
 - ISOTAN®: alliage de forge titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3
- Insert modulaire en polyéthylène:
 - Polyéthylène basse pression de poids moléculaire très élevé suivant ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (hautement réticulé, stabilisé à la vitamine E)
 - Marqueur radio-opaque en titane pur selon la norme ISO 5832-2 en cas d'utilisation avec épaulement
 - Marqueur radio-opaque en titane pur selon ISO 5832-2 ou tantale selon ISO 13782 avec utilisation asymétrique (en fonction de la taille)
- Insert céramique modulaire:
 - Céramique BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ selon la norme ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® et Vitelene® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® est une marque déposée de la société CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

L'implant est utilisé:

- Comme composant partiel d'une endoprothèse de la hanche: Cotyle d'endoprothèse de la hanche composé d'un cotyle extérieur Plasmafit® Poly ou Plasmafit® Plus, le cas échéant vis de fermeture centrale, éventuellement vis d'ancrage et insert modulaire Plasmafit® (standard, asymétrique ou avec épaulement)
- Pour combinaison avec des composants Aesculap d'endoprothèse de la hanche
- Pour combinaison avec des composants d'implants expressément approuvés par Aesculap
- Pour une implantation sans ciment osseux

Remarque

Les options de soins spécifiques au patient dépendent des composants d'implant disponibles. Les dimensions de l'implant et les associations possibles dans des cas particuliers sont indiquées dans le manuel de technique chirurgicale de chaque système.

2.2.2 Indications

Utilisation en cas de problèmes graves des articulations de la hanche ne pouvant être traités par d'autres thérapies:

- Arthrose primaire et secondaire
- Arthrite rhumatoïde
- Fractures des articulations
- Nécrose de la tête du fémur

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser dans les cas suivants:

- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction sont possibles pour soigner les affections articulaires
- Infections aiguës ou chroniques au niveau des articulations
- Comorbidités affectant la fonction de l'implant articulaire
- Ostéoporose sévère ou ostéomalacie avec implants sans ciment
- Fragilité des os, malformations osseuses, maladies présentes dans la zone d'ancrage de l'implant susceptibles d'affecter immédiatement ou ultérieurement la stabilité de l'ancrage de la prothèse articulaire
- Allergies connues aux matériaux qui constituent l'implant
- Tous les domaines d'application non mentionnés dans la rubrique Indications

2.2.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, individuelles ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou compromettre la réussite de l'opération et affecter la durée de vie des implants:

- États médicaux ou chirurgicaux (par ex. comorbidités, infections systémiques) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.
 - Contrainte excessive probable de l'implant articulaire
 - Déformations osseuses prononcées
 - Abus de médicaments ou de drogues ou dépendance à l'alcool
 - Absence prévisible de coopération de la part du patient
- En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Les risques, interdépendances et effets secondaires classiques en cas d'utilisation sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'information.

Les risques, effets secondaires et interactions dont le fabricant a actuellement connaissance pour l'application sont:

- Modification de la position, relâchement, usure, corrosion, détachement et rupture des composants de l'implant
- Luxations articulaires et modification postopératoire de la longueur des jambes
- Infections précoces et tardives
- Fractures périprothétiques
- Thromboses, embolies
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésion des tissus environnants, y compris lésions des nerfs et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation des plaies
- Calcifications périarticulaires
- Fonction articulaire et mobilité limitées
- Affaiblissement de l'articulation et des douleurs articulaires

2.4 Consignes de sécurité

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations relatives à la sécurité et les consignes de la notice d'utilisation.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Conserver le mode d'emploi accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:

- Une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
- Une mauvaise technique opératoire
- Combinaison incorrecte des composants de l'implant
- Combinaison avec des composants d'autres fabricants non agréés par Aesculap
- Le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.4.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

La technique opératoire et les combinaisons possibles des composants d'implants sont décrites au cas par cas dans le mode d'emploi.

En outre, tous les composants d'implant nécessaires doivent être disponibles et les instruments, y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implants, doivent être complets et en bon état de fonctionnement.

- Ne pas utiliser d'instruments faisant partie d'un autre système de hanche Aesculap ou provenant d'un autre fabricant.

Le chirurgien est responsable de l'assemblage des composants d'implant et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.

Les composants d'implants utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.

- Suivez les instructions d'utilisation des différents composants de l'implant.
- Respecter les autres limitations des implants combinés indiquées dans les modes d'emploi respectifs.
- Ne combiner les composants modulaires d'implants que conformément à l'utilisation prévue.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et des spécifications du cône.
- Éviter le risque de détérioration de l'implant, en particulier dans la zone du col ou du cône, par l'utilisation d'instruments (p. ex. équipement chirurgical HF) à proximité de l'implant.
- Ne jamais endommager les surfaces des implants.
- Ne plus utiliser les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices de la rééducation musculaire et de motricité.

Le remplacement d'un implant endoprothétique constitue également une intervention lourde, et c'est à l'opérateur d'en évaluer la nécessité et de vérifier si les conditions sont réunies pour l'entreprendre.

En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, il n'est pas possible d'exclure le relâchement des composants, les fractures osseuses ou implantaires et d'autres complications graves.

- Pour identifier ces sources d'erreur le plus tôt possible: Contrôler périodiquement l'état de l'articulation artificielle en prenant les mesures appropriées.

⚠ AVERTISSEMENT

La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été testées dans un environnement IRM. Leur chauffage, leur mobilité ou leur tendance à produire des artefacts lors d'examen IRM n'ont pas été testés. Un examen IRM d'un patient porteur de ces implants peut lui occasionner des blessures.

Consignes de sécurité pour les composants d'implants céramiques

En cas de rupture d'un implant céramique in vivo, la contrainte supplémentaire exercée sur l'articulation endommage tous les implants, la surface d'articulation du cotyle et le cône de la prothèse (en cas de rupture de la tête de céramique), ainsi que les surfaces d'ancrage modulaires de l'implant de cotyle (en cas de rupture de l'insert en céramique).

Si une rupture est constatée ou suspectée, le patient doit immédiatement être admis dans une clinique spécialisée dans les endoprothèses et doit être traité.

- Informer le patient avant l'opération sur le fait qu'une fracture d'un composant d'implant céramique est possible dans de rares cas et que la fracture soudaine d'un implant céramique est généralement perceptible.
- Informer le patient avant l'opération sur le fait qu'en cas de soupçon de fracture d'un composant d'implant céramique, l'articulation de la hanche concernée ne doit plus être soumise à des contraintes afin de ne pas accentuer la détérioration des composants endoprothétiques.
- Informer le patient avant l'opération sur le fait qu'une friction sensible ou des bruits audibles provoqués par son endoprothèse de hanche peuvent être le signe d'une usure superficielle de son articulation, qui doit être immédiatement examinée par un spécialiste.

2.4.3 Stérilité

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) et sous conditionnement stérile.

- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- Ne pas traiter le produit.

2.4.4 Stockage et transport

- Stocker les composants d'implants sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène, sans exposer à des températures extrêmes ou à des rayonnements ionisants.
- Transporter et manipuler les implants avec soin afin d'exclure tout endommagement de l'emballage et des produits.

2.5 Information au patient

Dans le cadre de l'information au patient, le patient doit être informé en temps opportun, selon son niveau de compréhension, ses connaissances préalable et son désir d'être informé, de toutes les circonstances essentielles au consentement. Cela comprend:

- Des informations sur le diagnostic, le processus et les risques
- La procédure opérationnelle
- Les avantages et inconvénients de la procédure
- Toutes les méthodes alternatives possibles

Le patient doit être informé de la procédure et notamment des informations suivantes:

- La prothèse articulaire est toujours inférieure dans sa fonction à l'articulation naturelle.
- La prothèse articulaire ne peut entraîner qu'une amélioration relative par rapport à l'état préopératoire.
- La prothèse articulaire peut se desceller du fait d'une contrainte excessive, de l'usure ou d'une infection.
- La durée de vie de la prothèse articulaire dépend du poids du corps et de la contrainte subie par l'articulation.
- La prothèse articulaire ne doit pas être soumise à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, un travail physique éprouvant et au sport.
- Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas de descellement de l'implant.
- En cas de révision, la restauration de la fonction articulaire peut le cas échéant ne pas être possible.
- La révision d'une prothèse articulaire est une intervention prothétique articulaire compliquée.
- La prothèse articulaire de révision aura une performance de qualité inférieure à celle de la prothèse articulaire primaire.
- Le patient doit faire effectuer un contrôle médical ultérieur régulier de la prothèse articulaire.
- En cas de détérioration des structures osseuses ou du ciment osseux qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus. Afin de détecter aussi tôt que possible de telles sources de défaillances, il est nécessaire de contrôler périodiquement l'état de l'articulation artificielle par le biais de mesures appropriées.

2.6 Utilisation

2.6.1 Documentation

L'utilisateur établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Positionnement des composants d'implant dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Des informations importantes sur le produit et sur l'opération peuvent être consignées sur la carte d'identité médicale du patient. La carte d'identité médicale du patient pourra faire l'objet d'une commande à part chez le fabricant. Chaque emballage contient des étiquettes supplémentaires avec la désignation, le numéro d'article et le numéro de lot et, le cas échéant, le numéro de série individuel du produit.

- Utiliser ces étiquettes pour la documentation dans le dossier du patient (pour l'hôpital) et la carte du patient (pour le patient).

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord dûment consigné.

2.6.2 Implantation

Remarque

Pour des informations détaillées sur les étapes d'implantation, voir le manuel de technique opératoire spécifique au système d'implant.

La préparation du logement de l'implant et l'implantation nécessitent les étapes d'application suivantes:

- Préparer l'acétabule suivant la taille d'implant avec des fraises sphériques à acétabule.
Le diamètre nominal du cotyle extérieur Plasmacup® correspond à la taille de la dernière fraise acétabulaire utilisée.
- Ne pas retirer de structures osseuses nécessaires à l'ancrage de l'implant.
- S'assurer que le logement de l'implant convient à une implantation sans ciment.
- Si nécessaire, utilisez des cotyles d'essai pour la vérification du logement de l'implant.
- Faire attention à la direction du cotyle:
La flèche sur le cotyle extérieur Plasmacup® pointe caudalement sur l'incisure acétabulaire.
- Si la stabilité primaire est insuffisante, utiliser des vis d'ancrage ou passer à l'implant de taille supérieure ou à un système de cotyle avec ciment.

⚠ AVERTISSEMENT

Les fractures osseuses dans le logement d'implant affectent l'ancrage des implants!

- Éviter les fractures osseuses par des gestes techniques opératoires prudents.
- Traiter les fractures osseuses par les mesures adéquates pendant et après l'opération.
- Veiller à une manipulation correcte des composants de l'implant.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des composants d'implant en cas de vis d'ancrage desserrées ou de bouchon obturateur central desserré!

- Le cas échéant, s'assurer du bon serrage des vis d'ancrage ou du bouchon obturateur central.
- Veiller à ce que le logement de l'implant permette une libre mobilité de l'articulation et exclue les luxations articulaires.
Des luxations articulaires peuvent également se produire avec les inserts modulaires de cotyle (modèle asymétrique ou avec rebord) lorsque le logement du cotyle est incorrect ou en présence d'une instabilité musculaire. En cas d'utilisation d'inserts de cotyle à rebord, l'amplitude de mouvement est limitée.
- Vérifier que l'insert de cotyle correspond au diamètre nominal de la tête de prothèse.
- S'assurer que l'insert de cotyle dont la dimension de raccordement est identifiée par les lettres A à M correspond au cotyle.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de rupture des composants d'implants!

- Utiliser les cotyles Plasmagit® Poly-uniquement avec des inserts de cotyle en polyéthylène.
- Avant de mettre en place l'insert de cotyle modulaire, nettoyer et sécher soigneusement:
 - Le cône extérieur de l'insert de cotyle,
 - Le cône intérieur de la cotyle extérieure.
- Enlever soigneusement tous les corps étrangers tels que les parties en tissu, les particules d'os ou de ciment, en particulier dans la zone de serrage du cône.
- Avant la mise en place des implants, effectuer une réduction d'essai et contrôler la mobilité et la stabilité articulaires ainsi que la longueur de la jambe.
- En cas d'utilisation d'un insert céramique BIOLOX®:
 - Respecter impérativement le mode d'emploi des inserts de cotyle céramiques BIOLOX® (TA009464).
 - Vérifier avant la mise en place de l'insert que le cône du cotyle n'est pas endommagé.
 - Pour la mise en place, utiliser un outil d'insertion à tête en plastique.
 - N'utiliser l'insert BIOLOX® qu'avec des têtes d'endoprothèse de hanche BIOLOX® d'un diamètre adapté.
 - Ne pas utiliser d'autres têtes fémorales que les têtes BIOLOX® (p. ex. pas de têtes en métal, en oxyde de zirconium ou en oxyde d'aluminium d'autres fabricants).

- Ne placer qu'une seule fois les inserts de cotyle dans le cotyle extérieur.
- Lorsqu'un retrait est nécessaire, remplacer l'insert de cotyle par un nouvel implant.
- Vérifier la position correcte des composants de l'implant avant de refermer la plaie, éventuellement par un contrôle au convertisseur d'image.
- Tout corps étranger, par ex. résidus osseux et résidus de ciment osseux détachés, doit être retiré avant la fermeture de la plaie, étant donné que les particules de ciment osseux tout comme les fragments d'os se trouvant entre les surfaces de glissement peuvent provoquer une usure anormale de l'articulation artificielle.

En cas de rupture d'une tête de prothèse céramique:

- Retirer soigneusement et intégralement les éclats de céramique.
- Nettoyer le site si possible avec un système pulsé d'irrigation/d'aspiration (lavage jet).
- L'élément coulissant en polyéthylène ou en céramique doit être remplacé, même en cas de cotyle fixe.

Remarque

Lors du remplacement des composants, respecter le mode d'emploi correspondant.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient ou de l'équipe chirurgicale par des éclats de céramiques!

- Procéder soigneusement à l'aspiration ou au retrait des éclats.
- Ne pas effectuer de rinçage par seringue.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'usure en présence de fragments céramiques dans l'articulation en cas d'intervention de révision avec rupture de composants céramiques!

- Ne pas planter de tête métallique (risque d'usure sur trois corps).
- Remplacer la tige de prothèse ou traiter l'articulation avec une tête modulaire pour prothèse de hanche BIOLOX® Option.
- Remplacer l'insert de cotyle ou le cotyle PE fixe.
- Préférer un appariement de glissement céramique/céramique à un appariement céramique/PE.

3. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Acetábulo de endoprótesis de cadera

1. Sobre el presente documento

Nota
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los acetábulos de endoprótesis de cadera Plasmafit®.

Nota
Las instrucciones de uso y más información sobre B. Braun / AESCULAP productos están disponibles en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com.

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

2. Uso clínico

Nota
El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico del producto está disponible en la base de datos europea de productos médicos (EUDAMED).

2.1 Descripción de producto

Para obtener más información sobre los sistemas de implante de Aesculap diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes de B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases:

- Acetábulo exterior:
 - Aleación forjable de titanio ISOTAN®_F Ti6Al4V según ISO 5832-3
 - Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE® según ISO 5832-2 o
 - PLASMAPORE®_{µ-CaP} recubrimiento de la superficie con titanio puro según ISO 5832-2 con superficie de fosfato de calcio adicional
- Capuchón central:
 - ISOTAN®_F aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Inserto modular de polietileno:
 - Polietileno de baja presión de peso molecular ultraalto según ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (reticulado estabilizado con vitamina E)
 - Marcador radiográfico de titanio puro según ISO 5832-2 para aplicación en el hombro
 - Marcador radiográfico de titanio puro según ISO 5832-2 o tantaló según ISO 13782 para aplicación asimétrica (en función del tamaño)
- Inserto modular de cerámica:
 - Cerámica BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ según ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® y Vitelene® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
BIOLOX® es una marca registrada de CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

- El implante se utiliza:
- Como componente de una endoprótesis de cadera humana: Acetábulo de endoprótesis de cadera formado por acetábulo exterior Plasmafit® Poly o Plasmafit® Plus, en caso necesario tornillo de cierre central, tornillos de anclaje e inserto de acetábulo modular Plasmafit® (estándar, asimétrico o con hombro)
 - Para combinar con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
 - Para combinar con componentes de implante autorizados explícitamente por Aesculap
 - En implantaciones sin cemento óseo

Nota
Las posibilidades de conservación específicas del paciente dependerán de los componentes del implante disponibles. Las dimensiones del implante y las posibles combinaciones se encuentran en las instrucciones de la técnica quirúrgica de cada sistema.

2.2.2 Indicaciones

Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas:

- Artrosis primaria y secundaria
- Artritis reumática
- Fracturas articulares
- Necrosis de cabeza femoral

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

- No utilizar en los casos siguientes:
- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares.
 - Infecciones agudas o crónicas en las articulaciones
 - Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función del implante articular
 - Osteoporosis u osteomalacia grave en implantes sin cemento
 - Deterioro de los huesos y deformaciones óseas, trastornos relacionados con la fijación de implantes que influyen en la estabilidad de la fijación de la prótesis articular al principio o en un momento posterior
 - Hipersensibilidad conocida a los materiales de los implantes
 - Todos los ámbitos de aplicación no indicados en el punto Indicaciones

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Las condiciones siguientes, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la cicatrización o poner en peligro el éxito de la operación y tener un efecto negativo en la vida útil del implante:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej., comorbilidades, infecciones sistémicas) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.
- Cuando se prevé que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Claras deformaciones óseas
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Cooperación inadecuada del paciente

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los riesgos, efectos secundarios e interacciones típicas siguientes.

En este momento, los posibles riesgos, efectos secundarios e interacciones de la aplicación son:

- Desplazamiento, desgaste, corrosión y fractura de los componentes del implante
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones tempranas y tardías
- Fracturas periprotésicas
- Trombosis, embolia
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesión del tejido colindante, con lesión de los nervios y vasos
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares
- Movilidad y funcionalidad articulares limitadas
- Limitaciones en la capacidad de carga de la articulación y dolor en la articulación

2.4 Advertencias de seguridad

2.4.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Conservar las instrucciones de uso para el usuario.

Nota
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada. Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
- Técnicas quirúrgicas inadecuadas
- Combinación incorrecta de componentes implantológicos
- Combinación no autorizada por Aesculap con componentes de otros fabricantes
- Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.4.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

En las instrucciones quirúrgicas se describen las técnicas quirúrgicas y las posibles combinaciones de los componentes del implante.

Además, todos los componentes del implante necesarios deberán estar disponibles y el instrumental, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, deberá estar completo y funcionar correctamente.

- No utilizar instrumental perteneciente a otro sistema para caderas Aesculap o fabricado por otro fabricante.

El cirujano es responsable de la composición de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.

En el historial del paciente deberán indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.

- Tener en cuenta las instrucciones de uso de los distintos componentes del implante.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados incluidas en las instrucciones de uso específicas.
- Combinar los componentes modulares del implante sólo como se indica en el uso previsto.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilice instrumental (p. ej., equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.
- Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
- No utilizar componentes de implantes dañados o ya aplicados y vueltos a retirar mediante medios operatorios.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

El cambio de un implante endoprotésico también es una intervención difícil con requisitos individuales que debe evaluar el cirujano.

En caso de daños en la estructura ósea que transmite la fuerza, no se pueden descartar aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de implantes y otras complicaciones graves.

- Para detectar este tipo de fallos lo antes posible: Comprobar el estado de la articulación artificial adoptando las medidas adecuadas.

⚠ ADVERTENCIA

No se ha investigado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos con resonancia magnética. En los exámenes de resonancia magnética no se ha comprobado el calentamiento, los movimientos ni las perturbaciones en imágenes. Las resonancias magnéticas en pacientes con este implante pueden provocar lesiones en el paciente.

Instrucciones de seguridad para componentes de implante cerámicos

Si se rompe un implante cerámico in vivo, se dañarán todos los implantes, la superficie articular del acetábulo y el cono protésico (en caso de rotura de la cabeza de cerámica), así como las superficies de anclaje modulares del implante acetabular (en caso de rotura del inserto cerámico).

En caso de que se perciba o se crea que se ha producido una rotura, el paciente deberá someterse a una exploración y tratarse en una clínica especializada en endoprótesis.

- Deberá aclararse al paciente antes de la operación que, aunque no es frecuente, existe la posibilidad de que se produzca la rotura de un componente del implante cerámico y que, en tal caso, los pacientes suelen advertir la rotura repentina de un implante cerámico.
- Aclarar al paciente antes de la operación que, en caso de que sospeche que se ha roto un implante cerámico, no deberá someter a esfuerzos la articulación de la cadera afectada para no agravar el estado del componente endoprotésico.
- Aclarar al paciente antes de la operación que si nota que se produce una fricción entre los componentes de su prótesis de cadera o que ésta emite sonidos al moverse, esto podría indicar un desgaste superficial de la articulación, que deberá examinarse inmediatamente por un médico especialista.

2.4.3 Esterilidad

El producto está esterilizado por Óxido de Etileno o radiación y se presenta en un envase estéril.

- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

2.4.4 Almacenamiento y transporte

- Almacenar los componentes del implante en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante, y no exponerlos a temperaturas extremas ni a radiaciones ionizantes.
- Transportar y manipular los implantes con cuidado para evitar daños en el envase y los productos.

2.5 Información al paciente

En el marco de la información al paciente, se deberán explicar al paciente en el momento adecuado y teniendo en cuenta su nivel de comprensión, conocimientos técnicos y necesidades todas las circunstancias fundamentales relevantes para el consentimiento. Se incluye lo siguiente:

- Información de diagnóstico, riesgos y desarrollo
- Procedimiento operativo
- Ventajas y desventajas de la intervención
- Todos los procedimientos alternativos pertinentes

Se debe informar al paciente acerca de la intervención y, en particular de lo siguiente.:

- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- Las intervenciones de revisión de las articulaciones artificiales son operaciones complicadas.
- La eficacia de la prótesis articular de revisión suele ser algo inferior a la prótesis primaria.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.
- En caso de que se dañen las estructuras de cemento óseo o las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, podrían producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves. Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.

2.6 Aplicación

2.6.1 Documentación

El usuario realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

En el carné del paciente puede hacerse constar información importante sobre el producto y de la intervención quirúrgica realizada. El carné del paciente puede solicitarse al fabricante.

Cada envase incluye etiquetas adicionales con la denominación, el número de artículo y lote y, si procede, el número de serie individual del producto.

- Para rellenar los historiales del paciente (para el hospital) y su carnet (para los pacientes) se emplean estas etiquetas.

El paciente ha sido informado sobre la intervención y ha facilitado la hoja de consentimiento correspondiente.

2.6.2 Implantación

Nota

Para obtener más información sobre los pasos de la implantación, véanse las instrucciones de la técnica quirúrgica específica del sistema de implantes.

La preparación del lecho del implante y la implantación requieren los pasos de aplicación siguientes:

- Preparar el acetábulo con fresas esféricas acetabulares hasta el tamaño de implante necesario.
 - El diámetro nominal del acetábulo exterior Plasmagit® se corresponde con el de la última fresa acetabular utilizada.
- No retirar estructuras óseas que sean necesarias para el anclaje del implante.
- Asegurarse de que el asiento del implante es adecuado para la implantación sin cemento.
- Para la comprobación del asiento del implante utilizar, en caso necesario, acetábulos de prueba.
- Observar la orientación del acetábulo:
 - La flecha del acetábulo exterior Plasmagit® señala hacia caudal sobre la incisión acetabular.
- Si la estabilidad primaria es insuficiente, utilizar tornillos de anclaje o cambiar al siguiente implante de mayor tamaño o a un sistema acetabular cementado.

⚠ ADVERTENCIA

Las fracturas óseas en el lecho del implante perjudican el anclaje de los implantes.

- Para evitar cualquier fractura ósea se realizará la intervención con suma prudencia.
- En caso de producirse fracturas óseas deberán adoptarse medidas intra y postoperatorias adecuadas.
- Seguir las instrucciones sobre la manipulación correcta de los componentes del implante.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de dañar los componentes del implante si se utilizan tornillos de anclaje sueltos o tapas de cierre centrales.

- Asegurarse de apretar bien los tornillos de anclaje y la tapa de cierre central.
- Asegurarse de que la posición del implante permita la libre movilidad de la articulación y excluya cualquier posibilidad de luxación de la misma.
 - Se pueden producir luxaciones de la articulación también con insertos modulares de acetábulo (de tipo asimétrico o con borde), si la colocación del acetábulo es incorrecta o si existe inestabilidad muscular. Si se utilizan insertos acetabulares con borde se limita el rango de movimiento.
- Asegurarse de que el inserto acetabular coincida con el diámetro nominal de la cabeza protésica.
- Asegurarse de que el inserto acetabular con la medida de conexión indicada con las letras A-M coincida con el acetábulo.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de rotura de los componentes del implante.

- Utilizar exclusivamente acetábulos Plasmagit® Poly con insertos acetabulares de polietileno.
- Antes de colocar el inserto de acetábulo modular, limpiar y secar con cuidado:
 - Cono exterior del inserto acetabular,
 - cono interior del acetábulo exterior.
- Eliminar minuciosamente todos los cuerpos extraños, como partes de tejido, partículas óseas o de cemento, especialmente en la zona de sujeción cónica.
- Realizar una reposición de prueba y comprobar la movilidad y la estabilidad de la articulación, así como la longitud de la extremidad.
- Si se utiliza un inserto cerámico BIOLOX®:
 - Es imprescindible seguir las instrucciones de uso del inserto acetabular BIOLOX® de cerámica (TA009464).
 - Antes de colocar el inserto de acetábulo, asegurarse de que el cono del acetábulo exterior no esté deteriorado.
 - Para colocar el impactor con cabeza de plástico
 - Utilizar el inserto BIOLOX® sólo con cabezas de endoprótesis de cadera BIOLOX® con el diámetro adecuado.
 - No utilizar esferas que no sean BIOLOX® (p. ej., no utilizar esferas de metal, de óxido circónico o de óxido de aluminio de otros fabricantes).

- Introducir los insertos de acetábulo sólo una vez en el acetábulo exterior.
- Si fuera necesaria una extracción, sustituir el inserto de acetábulo por un nuevo implante.
- Antes de cerrar la herida, comprobar la correcta posición y alineación de los componentes del implante mediante un control por convertidor de imagen, si fuera necesario.
- Antes de cerrar la herida, asegurarse de que no quede ningún resto de hueso ni de cemento óseo, puesto que las partículas de uno u otro que entren en contacto con las superficies deslizantes podrían provocar un desgaste anormal de la prótesis articular.

En caso de fractura de una cabeza protésica cerámica:

- Retirar cuidadosamente todos los fragmentos de cerámica.
- Limpiar el área a ser posible con un sistema de irrigación/aspiración intermitente (Jet-Lavage)
- El elemento deslizante de cerámica o polietileno deberá sustituirse, incluso aunque el acetábulo esté firmemente fijado.

Nota

Al sustituir los componentes, seguir las instrucciones de uso correspondientes.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente / el equipo quirúrgico si se utilizan separadores cerámicos.

- Aspirar o retirar los fragmentos.
- No lavar utilizando jeringuillas.

⚠ ADVERTENCIA

Las partículas cerámicas, que puedan haber quedado tras una intervención de revisión con motivo de una rotura de componentes cerámicos, pueden provocar el desgaste de la articulación.

- No implantar cabezas metálicas (peligro de desgaste por un tercer componente).
- Cambiar el vástago protésico o tratar la articulación con una cabeza endoprotésica de cadera modular del sistema BIOLOX® Option.
- Sustituir el inserto acetabular o el acetábulo de PE fijado.
- Se dará preferencia a pares de fricción cerámica-cerámica frente a pares de fricción cerámica-PE.

3. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni si riferiscono ai cotili per endoprotesi coxo-femorali Plasmafit®.

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU alla sezione eifu.bb.raun.com.

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

2. Impiego clinico

Nota

La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del prodotto sono disponibili nella Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

2.1 Descrizione del prodotto

Ulteriori informazioni sui sistemi da impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per il territorio.

2.1.1 Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Cotile esterno:
 - ISOTAN®_F lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2 o
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2 con superficie in fosfato di calcio
- Tappino di chiusura centrale:
 - ISOTAN®_F lega in titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Insetto modulare in polietilene:
 - Polietilene a ultra-alto peso molecolare a norma ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vitamina E highly crosslinked stabilizzata)
 - Marker radiopachi in titanio puro a norma ISO 5832-2 per inserto con spalla
 - Marker radiopachi in titanio puro a norma ISO 5832-2 o in tantalio a norma ISO 13782 per inserto asimmetrico (in funzione della dimensione)
- Insetto ceramico modulare:
 - BIOLOX®_{delta} ceramica Al₂O₃/ZrO₂ a norma ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® e Vitelene® sono marchi commerciali registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® è un marchio registrato di CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato:

- Come componente parziale di un'endoprotesi coxo-femorale umana: Cotile per endoprotesi coxo-femorale, composto da: cotile esterno Plasmafit® Poly o Plasmafit® Plus, eventuale vite di chiusura centrale, eventuali viti di ancoraggio e inserto cotiloideo modulare Plasmafit® (standard, asimmetrico o con spalla)
- Per la combinazione con le componenti di endoprotesi coxo-femorali Aesculap
- Per la combinazione con le componenti protesiche espressamente approvate da Aesculap
- Per l'impianto senza cemento osseo

Nota

Le opzioni per la cura specifica del paziente dipendono dai componenti dell'impianto disponibili. Le dimensioni dell'impianto e le possibili combinazioni nei singoli casi sono indicate nelle istruzioni per l'uso dei singoli sistemi.

2.2.2 Indicazioni

Da utilizzare per patologie coxo-femorali gravi che non possono essere trattate con altre terapie:

- Artrosi primaria e secondaria
- Artrite reumatica
- Fratture articolari
- Necrosi della testa del femore

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

2.2.3 Controindicazioni assolute

Non usare in caso di:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi
- Infezioni croniche o acute in prossimità delle articolazioni
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Osteoporosi grave o osteomalacia in presenza di impianti non cementati
- Scarsa qualità ossea e deformazioni ossee, patologie nella regione degli ancoraggi dell'impianto tali da compromettere, nello stato iniziale o durante il decorso, la stabilità dell'ancoraggio della protesi articolare
- Ipersensibilità nota verso i materiali dell'impianto
- Tutti i campi di impiego non citati nelle indicazioni

2.2.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, individuali o combinate, possono ritardare la guarigione o compromettere il successo dell'operazione e influire negativamente sulla vita utile degli impianti:

- Condizioni mediche o chirurgiche (per es. comorbidità, infezioni sistemiche) che possono ostacolare il successo dell'operazione.
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare
- Pronunciate deformazioni ossee
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Prevedibile scarsa compliance del paziente

Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi, effetti collaterali ed interazioni tipici.

I possibili rischi, effetti secondari e interazioni dell'applicazione attualmente noti al produttore sono:

- Spostamenti, allentamenti, usura, corrosione e rottura delle componenti protesiche
- Lussazioni articolari e modifiche postoperatorie della lunghezza degli arti inferiori
- Infezioni precoci e tardive
- Fratture periprotetiche
- Trombosi, embolie
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni del tessuto circostante incluse le lesioni di nervi e vasi sanguigni
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- Calcificazioni periarticolari
- Funzione articolare e mobilità limitate
- Ridotta capacità di carico dell'articolazione e dolori articolari

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

Aesculap on si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
 - Tecnica operatoria errata
 - Errata combinazione dei componenti dell'impianto
 - Combinazione non approvata da Aesculap con componenti di altri produttori
 - Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base
- L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.4.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Le istruzioni operatorie descrivono la tecnica operatoria e le possibili combinazioni delle componenti protesiche nel caso singolo.

Inoltre devono essere disponibili tutte le componenti protesiche necessarie. Gli strumenti, compresi quelli speciali per sistema di impianti Aesculap, devono essere completi e idonei al funzionamento.

- Non usare strumenti appartenenti ad altri sistemi per anca Aesculap o realizzati da altri produttori.

L'operatore è responsabile dell'abbinamento delle componenti protesiche e del relativo impianto con o senza cemento osseo.

Le componenti protesiche utilizzate devono essere documentate nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero di serie.

- Osservare le istruzioni per l'uso delle singole componenti protesiche utilizzate.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati indicate nelle rispettive istruzioni per l'uso.
- Combinare le componenti protesiche modulari solo secondo l'uso previsto.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento e specifiche del cono.
- Evitare danni all'impianto, in particolare nella zona del collo o del cono, causati dall'utilizzo di strumenti (ad es. unità per chirurgia HF) nelle immediate vicinanze dell'impianto.
- Non danneggiare mai le superfici degli impianti.
- Non utilizzare componenti protesiche danneggiate o espianate chirurgicamente.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia e al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.

Anche la sostituzione di un impianto endoprotesico è un intervento difficoltoso e comporta dei prerequisiti individuali che devono essere ben valutati dal chirurgo.

In caso di danneggiamento delle strutture ossee portanti, non è possibile escludere allentamenti dei componenti, fratture ossee o dell'impianto e altre gravi complicazioni.

- Per individuare con la massima tempestività tali fonti di errore: Controllare periodicamente lo stato dell'articolazione artificiale mediante misure adeguate.

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto per la RMN non sono state valutate. Il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti delle immagini negli esami RMN non sono stati sottoposti a test. La scansione RMN di un paziente con questo impianto può provocare delle lesioni.

Avvertenze relative alla sicurezza delle componenti ceramiche protesiche

La rottura di un impianto ceramico in vivo accompagnata da ulteriore carico sull'articolazione comporta danni a tutti gli impianti, alla superficie articolare del cotile e al cono protesico (in caso di rottura della testa ceramica) nonché alle superfici di ancoraggio modulari dell'impianto cotile (in caso di rottura dell'inserto ceramico).

Se si osserva o sospetta una rottura, il paziente deve essere immediatamente visitato e trattato in una clinica specializzata in endoprotesi.

- Prima dell'intervento, informare il paziente che in rari casi è possibile che la componente protesica in ceramica si rompa e che di norma l'improvvisa rottura di un impianto ceramico risulta percettibile.
- Prima dell'intervento, spiegare al paziente che, in caso di sospetta rottura di una componente protesica in ceramica, l'articolazione coxo-femorale interessata non deve più essere caricata per non distruggere ulteriormente le componenti endoprotesiche.
- Prima dell'intervento, spiegare al paziente che sfregamenti o rumori percettibili prodotti dall'endoprotesi coxo-femorale possono indicare un'usura superficiale della medesima, che deve essere immediatamente valutata da uno specialista.

2.4.3 Sterilità

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene o a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- Non riprocessare il prodotto.

2.4.4 Conservazione e trasporto

- Conservare le componenti protesiche nell'imballo sterile, in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e ad una temperatura costante; non esporle mai a temperature estreme o a radiazioni ionizzanti.
- Trasportare e maneggiare gli impianti con cura, per evitare danni all'imballo e ai prodotti.

2.5 Informazioni al paziente

Nell'ambito delle informazioni al paziente, si dovranno fornire a quest'ultimo, in maniera tempestiva e nella modalità adeguata al suo livello di comprensione, alle nozioni in suo possesso e alla sua necessità di conoscenza, tutti i chiarimenti e le informazioni fondamentali affinché possa esprimere il consenso. Queste contengono:

- Informazioni riguardanti la diagnosi, il decorso e i rischi
- Procedura operatoria
- Vantaggi e svantaggi dell'intervento
- Tutte le procedure alternative disponibili

Il paziente deve essere informato sull'intervento e in particolare deve essere messo a conoscenza delle seguenti informazioni:

- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
- La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
- La protesi può mobilitarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
- La durata della protesi dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
- La protesi non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo sia sportivo.
- Se l'impianto si mobilita può rendersi necessario un intervento di revisione.
- In alcuni casi nemmeno la revisione può riuscire a ripristinare la normale funzione articolare.
- La revisione di una protesi è un intervento complicato.
- I cui risultati sono di norma inferiore a quelli della protesi primaria.
- Il paziente deve sottoporsi ad un regolare controllo della protesi.
- In caso di compromissione delle strutture ossee e del cemento osseo che provvedono alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture dell'osso o dell'impianto ed altre complicanze gravi. Per individuare con la massima tempestività tali problemi, lo stato dell'articolazione artificiale deve essere periodicamente verificato mediante esami idonei.

2.6 Impiego

2.6.1 Documentazione

L'utilizzatore deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di repere intraoperatori

Nel libretto del paziente possono essere annotate le informazioni salienti sul prodotto e l'intervento. Il libretto del paziente può essere ordinato separatamente al produttore.

Ogni confezione fornita è corredata da etichette supplementari che riportano la descrizione, il codice articolo e il numero di serie individuale del prodotto.

- Per la documentazione nella cartella del paziente (per l'ospedale) ed il libretto del paziente (per il paziente) utilizzare queste etichette.

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e il suo consenso deve essere documentato.

2.6.2 Impianto

Nota

Per informazioni dettagliate sulle fasi dell'impianto, vedere le istruzioni per l'uso specifiche per il sistema di impianto.

La preparazione della sede dell'impianto e l'impianto richiedono le seguenti fasi:

- Con frese acetabolari sferiche, alesare l'acetabolo alle dimensioni idonee per l'impianto.
Il diametro nominale del cotile esterno Plasmafit® è determinato dall'ultima fresa acetabolare utilizzata.
- Non rimuovere nessuna delle strutture ossee richieste per l'ancoraggio dell'impianto.
- Assicurarsi che la sede dell'impianto sia idonea per l'impianto senza cemento.
- Per controllare la sede dell'impianto può eventualmente essere necessario usare dei cotili di prova.
- Rispettare l'orientamento del cotile:
La freccia sul cotile esterno Plasmafit® è rivolta verso il caudale sull'incisura acetabolare.
- In caso di stabilità primaria insufficiente, utilizzare viti di ancoraggio o passare all'impianto immediatamente più grande o a una protesi cementata.

⚠ AVVERTENZA

Eventuali fratture ossee nella sede dell'impianto pregiudicano l'ancoraggio degli impianti!

- Evitare le fratture ossee mediante una tecnica operatoria oculata.
- Trattare le fratture ossee con adeguate misure sia intraoperatorie sia postoperatorie.
- Rispettare la corretta manipolazione dei componenti dell'impianto.

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento delle componenti protesiche a causa dell'allentamento delle viti di ancoraggio o del tappino di chiusura centrale!

- Assicurarsi che le viti di ancoraggio e il tappino di chiusura centrale utilizzati siano stretti correttamente.
- Accertarsi che la sede dell'impianto consenta la libera mobilità dell'articolazione ed escluda lussazioni articolari. Lussazioni articolari possono verificarsi anche per gli inserti modulari per cotile (di tipo asimmetrico o con bordo), se la posizione del cotile è errata o se sussiste un'instabilità muscolare. Se si utilizzano inserti cotiloidei con bordo, l'entità del movimento è limitata.
- Assicurarsi che l'inserto cotiloideo corrisponda al diametro nominale della testa protesica.
- Assicurarsi che l'inserto cotiloideo con la misura del collegamento contrassegnata dalle lettere A–M corrisponda al cotile.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di rottura delle componenti protesiche!

- Utilizzare i cotili Plasmafit® Poly solo con inserti in polietilene.
- Prima di inserire l'inserto cotiloideo modulare, pulire ed asciugare accuratamente:
 - cono esterno dell'inserto cotiloideo,
 - cono interno del cotile esterno.
- Rimuovere con cura tutti i corpi estranei, quali frammenti di tessuto, ossa o particelle di cemento, in particolare nella zona di bloccaggio del cono.
- Eseguire la riduzione di prova, quindi controllare la mobilità e la stabilità dell'articolazione nonché la lunghezza dell'arto.
- Se si utilizza un inserto ceramico BIOLOX®:
 - Rispettare assolutamente le istruzioni per l'uso degli inserti ceramici BIOLOX® (TA009464).
 - Prima di inserire l'inserto, controllare che il cono del cotile esterno sia integro.
 - Per l'inserimento, utilizzare un impattatore con testa in plastica
 - Utilizzare l'inserto BIOLOX® solo con teste di endoprotesi coxo-femorali BIOLOX® di diametro idoneo.
 - Non utilizzare sfere che non siano BIOLOX® (ad es. sfere metalliche, in ossido di zirconio o in ossido di alluminio di altri produttori).
- Inserire gli inserti cotiloidei nel cotile esterno solo una volta.
- Se si rende necessaria una rimozione, l'inserto cotiloideo deve essere sostituito con un impianto nuovo.
- Prima di chiudere la ferita, controllare il corretto posizionamento delle componenti protesiche, se necessario mediante un convertitore d'immagini.
- Prima di chiudere la ferita, occorre eliminare tutti i corpi estranei liberi, ad es. residui d'osso e cemento osseo, in quanto se delle particelle di cemento osseo o frammenti ossei finiscono tra le superfici di scorrimento possono causare un'anomala usura della protesi.

Se la testa ceramica protesica è rotta:

- Rimuovere i frammenti ceramici in maniera accurata e completa.
- Se possibile, ripulire il sito con sistemi di irrigazione/aspirazione pulsanti (lavaggio jet)
- L'elemento di scorrimento in polietilene o ceramica deve essere sostituito, anche se il cotile è saldamente posizionato.

Nota

Per la sostituzione delle componenti, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del paziente/del team chirurgico a causa delle schegge di ceramica!

- Aspirare o rimuovere i frammenti in maniera mirata.
- Non eseguire un'irrigazione a spruzzo.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di usura dovuto a frammenti ceramici nell'articolazione in caso di intervento di revisione con rottura delle componenti ceramiche!

- Non impiantare una testa metallica (pericolo di usura dei tre corpi).
- Sostituire lo stelo protesico oppure applicare all'articolazione una testa per endoprotesi coxo-femorale modulare del sistema BIOLOX® Option.
- Sostituire l'inserto cotiloideo o il cotile in PE saldamente posizionato.
- Preferire un accoppiamento scorrevole in ceramica–ceramica ad uno in PE–ceramica.

3. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se a acetábulos de endopróteses coxofemorais Plasmafit®.

Nota
As instruções de utilização e outras informações a respeito dos produtos B. Braun / AESCULAP estão disponíveis na página da B. Braun eIFU na Internet em eifu.bbraun.com.

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

2. Aplicação clínica

Nota
O relatório de síntese sobre a segurança e o desempenho clínico do produto está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

2.1 Descrição do produto

É possível obter mais informações sobre os sistemas de implantes Aesculap, a qualquer momento, junto da B. Braun/Aesculap ou junto da sucursal B. Braun/Aesculap competente.

2.1.1 Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Acetábulo externo:
 - ISOTAN®_F liga de titânio forjado Ti6Al4V de acordo com a norma ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® Revestimento da superfície de titânio puro de acordo com a norma ISO 5832-2 ou
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} revestimento da superfície em titânio puro segundo a ISO 5832-2 com superfície adicional de fosfato de cálcio
- Tampa de fecho central:
 - ISOTAN®_F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo a ISO 5832-3
- Inserto de polietileno modular:
 - Polietileno de baixa pressão de peso molecular ultra-alto segundo a ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (altamente reticulado e estabilizado com vitamina E)
 - Marcador de raios-X de titânio puro de acordo com a norma ISO 5832-2 no caso de aplicação com ressalto
 - Marcador de raios-X de titânio puro de acordo com a norma ISO 5832-2 ou tântalo de acordo com a norma ISO 13782 no caso de aplicação assimétrica (dependente do tamanho)
- Inserto de cerâmica modular:
 - Cerâmica BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ de acordo com a norma ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® e Vitelene® são marcas registadas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® é uma marca registada da CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

O implante é utilizado:

- Como componente parcial de uma endoprótese coxofemoral: acetábulo de endoprótese coxofemoral composto por acetábulo externo Plasmafit® Poly ou Plasmafit® Plus, eventual parafuso de fecho central, eventuais parafusos de ancoragem e inserto acetabular modular Plasmafit® (standard, assimétrico ou com ressalto)
- Para combinação com componentes de endoprótese coxofemoral Aesculap
- Para combinação com componentes de implante expressamente aprovados pela Aesculap
- Para implantação sem cimento ósseo

Nota
As opções de cuidados específicos dos pacientes dependem dos componentes de implante disponíveis. As dimensões do implante e quaisquer possíveis combinações em casos individuais podem ser consultadas nas instruções da técnica de operação de cada sistema individualmente.

2.2.2 Indicações

Aplicar no caso de doenças graves na articulação coxofemoral que não possam ser tratadas com base noutras terapias:

- Artrose primária e secundária
- Artrite reumatoide
- Fraturas das articulações
- Necrose da cabeça femoral

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- pacientes em que seja possível uma intervenção reconstrutiva para a terapia de doenças articulares
- Infecções agudas ou crónicas na zona contígua da articulação
- Comorbidades com repercussão no funcionamento do implante articular
- Osteoporose ou osteomalacia grave em implantes sem fixação cimentada
- Má qualidade óssea e malformações ósseas, doenças na zona das ancoragens dos implantes que, a nível primário ou posteriormente, possam comprometer a estabilidade da ancoragem da prótese articular
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais do implante
- Todas as áreas de aplicação não mencionadas no ponto Indicações

2.2.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou combinada, podem levar a uma recuperação mais lenta ou colocar em risco o sucesso da cirurgia e afetar negativamente a vida útil do implante:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades, infeções sistémicas) que possam impedir o sucesso da cirurgia.
- Provável esforço excessivo do implante articular
- Deformações ósseas acentuadas
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Falta de colaboração, expectável, por parte do paciente

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos, efeitos secundários e interações típicos durante a utilização.

Possíveis riscos, efeitos secundários ou interações da aplicação atualmente do conhecimento do fabricante:

- Alteração da posição, afrouxamento, desgaste, corrosão, desaperto ou quebra dos componentes do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infeções precoces ou tardias
- Fraturas periprotésicas
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão do tecido circundante, incluindo lesões nervosas e vasculares
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares
- Função articular e mobilidade limitadas
- Capacidade de esforço limitada da articulação e dores articulares

2.4 Indicações de segurança

2.4.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Respeitar as informações de segurança e as indicações constantes nas respetivas instruções de utilização.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Guardar o manual de instruções do utilizador em local acessível.

Nota
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

A Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:

- Indicação ou escolha de implante inadequada
- Técnica cirúrgica inadequada
- Combinação errada de componentes de implante
- Combinação com componentes de outros fabricantes não aprovada pela Aesculap
- Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.4.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

Nas instruções de operação estão descritas a técnica cirúrgica e as combinações possíveis dos componentes do implante em casos individuais.

Além disso, todos os componentes necessários para o implante devem estar disponíveis e os instrumentos, incluindo os instrumentos para sistemas de implante especiais da Aesculap, devem estar completos e operacionais.

- Não utilizar instrumentos que façam parte de outro sistema coxofemoral Aesculap ou que tenham sido fabricados por outros fabricantes.

O cirurgião é responsável pela associação dos componentes do implante e pela sua implantação, com ou sem cimento ósseo.

No relatório do paciente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respetivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.

- Observar as instruções de utilização dos respetivos componentes de implante.
- Respeitar outras possíveis restrições dos implantes combinados que constem nas respetivas instruções de utilização.
- Combinar componentes de implante modulares apenas em conformidade com a finalidade prevista.
- Ter cuidado em usar o material correto, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações corretas.
- Evitar danos no implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, durante a utilização de instrumentos (p. ex., equipamentos cirúrgicos HF) na proximidade do implante.
- Não danificar as superfícies dos implantes em circunstância alguma.
- Não utilizar componentes de implantes danificados ou removidos cirurgicamente.
- No pós-operatório, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, dar especial atenção à informação individual do paciente.

Mesmo a substituição de um implante de endoprótese é uma intervenção difícil, com pré-requisitos individuais, que tem de ser avaliada de forma correspondente por parte do cirurgião.

No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis afrouxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante e outras complicações graves.

- Para se detetar estas fontes de erro com a maior precocidade possível: Verificar periodicamente o estado da articulação artificial com base nas medidas apropriadas.

⚠ ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentos ou artefactos de imagem em exames com RM. Exames com recurso a RM num doente com este implante podem provocar ferimentos no mesmo.

Avisos de segurança para componentes de implante cerâmicos

No caso de quebra de um implante cerâmico in vivo, se a articulação for sujeita a mais cargas, todos os implantes, a superfície de articulação acetabular, bem como o cone da prótese (no caso de rutura da cabeça de cerâmica), e ainda as superfícies de ancoragem modulares do implante acetabular (no caso de rutura do inserto de cerâmica) podem sofrer danos.

Quando se verifica ou se suspeita de quebra, é imprescindível submeter o paciente a um exame e tratamento numa clínica especializada em endopróteses.

- No pré-operatório, esclarecer o paciente do facto de, em casos raros, ser possível a quebra de um dos componentes de implante de cerâmica e do facto de, normalmente, a quebra súbita de um implante se fazer sentir.
- No pré-operatório, esclarecer o paciente de que, no caso de suspeita de quebra de um componente de implante de cerâmica, o paciente não pode continuar a forçar ou a exercer cargas na articulação coxofemoral para não danificar também os restantes componentes de endoprótese.
- No pré-operatório, esclarecer o paciente sobre o facto de uma fricção perceptível ou ruídos audíveis na endoprótese coxofemoral poderem ser um sinal de desgaste da superfície da articulação, que deverá ser examinada de imediato por um médico especialista.

2.4.3 Esterilidade

O produto é esterilizado por radiação ou óxido de etileno (ETO) e é fornecido em embalagem estéril.

- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-os da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

- Não reprocessar o produto.

2.4.4 Armazenamento e transporte

- ▶ Armazenar os componentes de implante embalados em estado estéril em local protegido do pó, seco, escuro e em ambiente temperado, sem que fiquem expostos a temperaturas extremas ou radiação ionizante.
- ▶ Transportar e manusear os implantes com cuidado, por forma a evitar danos na embalagem e nos produtos.

2.5 Esclarecimento do doente

No âmbito do esclarecimento do doente, este tem de ser atempadamente esclarecido, de acordo com o seu nível de compreensão, os seus conhecimentos prévios e a sua necessidade de conhecimento, sobre todas as circunstâncias essenciais para o consentimento. Tal abrange:

- Esclarecimento do diagnóstico, do processo e dos riscos
- Procedimento cirúrgico
- Vantagens e desvantagens da intervenção
- Todos os processos alternativos aplicáveis

O doente tem de ser esclarecido sobre a intervenção e, em especial, sobre as seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior à de uma articulação natural.
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.
- A articulação artificial pode relaxar devido a sobrecarga, desgaste ou infeções.
- A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.
- A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.
- A operação revisional de uma articulação artificial é uma intervenção complicada.
- A funcionalidade de uma articulação artificial implantada em cirurgia revisional é, normalmente, inferior à da articulação artificial primária.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da articulação artificial.
- No caso de lesão das estruturas ósseas e do cimento ósseo, que suportem o peso do corpo, não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves. Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.

2.6 Utilização

2.6.1 Documentação

O utilizador elabora um plano da operação que determina e documenta devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

No cartão do doente podem anotar-se informações importantes sobre o produto e a operação. O cartão de doente pode ser encomendado separadamente junto do fabricante.

Cada embalagem contém etiquetas adicionais com a designação, o número de artigo e de lote e, eventualmente, o número de série individual do produto.

- ▶ Colar estas etiquetas para efeitos de documentação no dossier do doente (para o hospital) e no cartão do doente (para o doente).

O doente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento.

2.6.2 Implante

Nota

Para mais informações sobre os passos de implantação, consultar as instruções técnicas cirúrgicas específicas do sistema de implante.

A preparação do leito do implante e a implantação exigem os seguintes procedimentos:

- ▶ Preparar o acetábulo até ao tamanho necessário do implante com fresas acetabulares esféricas.
O diâmetro nominal do acetábulo externo Plasmafit® corresponde ao tamanho da fresa acetabular utilizada em último lugar.
- ▶ Não retirar quaisquer estruturas ósseas que sejam necessárias para a ancoragem do implante.
- ▶ Assegurar que o leito do implante é adequado à implantação sem cimento.
- ▶ Para o teste do leito do implante, utilizar acetábulos de ensaio.
- ▶ Observar a orientação do acetábulo:
A seta no acetábulo externo Plasmafit® aponta no sentido caudal para a incisão do acetábulo.
- ▶ No caso de estabilidade primária insuficiente, utilizar parafusos de ancoragem ou mudar para o implante de tamanho superior seguinte ou para um acetábulo cimentado.

⚠ ATENÇÃO

Fraturas do osso no leito do implante prejudicam a ancoragem do implante!

- ▶ Evitar fraturas do osso aplicando uma técnica cirúrgica cuidadosa.
- ▶ Tratar as fraturas ósseas tomando as medidas adequadas na fase intraoperatória e pós-operatória.
- ▶ Respeitar um manuseamento correto dos componentes do implante.

⚠ ATENÇÃO

Danificação dos componentes de implante devido a parafusos de ancoragem frouxos ou tampa de fecho central solta!

- ▶ Ao utilizar parafusos de ancoragem ou a tampa de fecho central, assegurar que ficam bem apertados.
- ▶ Assegurar que a posição do implante permite que a articulação se move livremente e que não provoca luxações da articulação.
Luxações da articulação podem ocorrer mesmo com insertos acetabulares internos modulares (de tipo assimétrico ou com rebordo) se a posição do acetábulo não for a correta ou se se verificar instabilidade muscular. Ao utilizar insertos acetabulares com rebordos, a amplitude de movimentos fica limitada.
- ▶ Garantir que o inserto acetabular coincide com o diâmetro nominal da cabeça protésica.
- ▶ Garantir que o inserto acetabular com a dimensão de conexão, identificada através das letras A–M, coincide com o acetábulo.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de quebra dos componentes de implante!

- ▶ Utilizar acetábulos Plasmafit® Poly apenas com insertos acetabulares de polietileno.

- ▶ Antes de aplicar o inserto acetabular modular, limpar e secar cuidadosamente:
 - cone externo do inserto acetabular,
 - cone interno do acetábulo externo.
- ▶ Remover cuidadosamente todos os corpos estranhos, tais como fragmentos tecidulares, partículas ósseas ou de cimento, em especial na área de aperto do cone.
- ▶ Realizar uma reposição de ensaio para testar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- ▶ Ao utilizar um inserto de cerâmica BIOLOX®:
 - Respeitar impreterivelmente as instruções de utilização dos insertos acetabulares de cerâmica BIOLOX® (TA009464).
 - Antes de aplicar o inserto acetabular, assegurar que o cone do acetábulo externo não está danificado.
 - Para a inserção, utilizar um impactor com cabeça de plástico.
 - Utilizar o inserto BIOLOX® apenas com cabeças de endoprótese coxofemoral BIOLOX® com o diâmetro correto.
 - Utilizar exclusivamente esferas BIOLOX® e não outras (p. ex., esferas de metal, de óxido de zircónio ou de óxido de alumínio de outros fabricantes).

- ▶ Aplicar os insertos acetabulares apenas uma vez no acetábulo externo.
- ▶ Caso seja necessário proceder a uma remoção, substituir o inserto acetabular por um implante novo.
- ▶ Antes de suturar a ferida cirúrgica, verifique a posição e o alinhamento corretos dos componentes de implante, se necessário, com base no controlo com intensificador de imagem.
- ▶ Antes da sutura da ferida cirúrgica, remover todos os resíduos estranhos, p. ex., resíduos de cimento ósseo e restos ósseos visíveis, uma vez que as partículas de cimento, ou de osso, quando se colocam entre as superfícies de deslize, podem causar um desgaste anormal da articulação artificial.

Em caso de rutura de uma cabeça protésica de cerâmica:

- ▶ Remover cuidadosamente todos os estilhaços da cerâmica.
- ▶ Limpar o sítio cirúrgico, tanto quanto possível, com sistemas de lavagem e aspiração pulsantes (“jet lavage”).
- ▶ O elemento deslizando de polietileno ou cerâmica tem de ser substituído, mesmo que o acetábulo esteja bem assente.

Nota

Em caso de substituição de componentes, respeitar as instruções de utilização correspondentes.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento do paciente/equipa operatória devido a estilhaços cerâmicos!

- ▶ Aspirar ou remover cuidadosamente os fragmentos.
- ▶ Não realizar uma lavagem mediante seringa.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de desgaste devido a fragmentos cerâmicos que permanecem na articulação a seguir a uma intervenção de revisão com quebra de componentes cerâmicos!

- ▶ Não implantar cabeças de metal (perigo de desgaste simultâneo dos três corpos).
- ▶ Substituir a haste protésica ou implantar na articulação uma cabeça de endoprótese coxofemoral modular do sistema de opções BIOLOX®.
- ▶ Substituir o inserto acetabular ou o acetábulo de PE fixo.
- ▶ Preferir uma combinação de componentes de deslize cerâmica/cerâmica a uma combinação de componentes cerâmica/PE.

3. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor Plasmafit®-heupprothesekommen.

Opmerking

Gebruiksaanwijzingen en overige informatie over producten van B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eIFU website: eifu.bbraun.com.

1.2 Waarschuwingsaanwijzingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of middelzware letsels het gevolg zijn.

2. Klinisch gebruik

Opmerking

Het korte rapport over de veiligheid en klinische prestaties van het product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

2.1 Productomschrijving

Meer informatie over Aesculap-implantaatsystemen kan op elk moment bij B. BraunAesculap of bij de verantwoordelijke B. Braun/Aesculap-vestiging verkregen worden.

2.1.1 Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:

- Buitenkom:
 - ISOTAN®-titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®-oppervlaktecoating zuiver titaan conform ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®-µ-CaP oppervlaktecoating zuiver titaan conform ISO 5832-2 met aanvullend calciumfosfaat-oppervlak
- Centraal afdichtkapje:
 - ISOTAN®-titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Modulair polyethyleen inzetstuk:
 - Ultrahoog molecuair lagedrukpolyethyleen conform ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (highly crosslinked Vitamin E gestabiliseerd)
 - Röntgenmarkers van zuiver titanium conform ISO 5832-2 bij gebruik met schouder
 - Röntgenmarkers van zuiver titanium conform ISO 5832-2 of tantaal conform ISO 13782 bij gebruik asymmetrisch (afhankelijk van grootte)
- Modulair keramisch inzetstuk:
 - BIOLOX®^{delta} keramiek Al₂O₃/ZrO₂ conform ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® en Vitelene® zijn geregistreerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® is een geregistreerd handelsmerk van CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

Het implantaat wordt gebruikt:

- Als deelcomponent van een menselijke heupprothese: heupprothesekom, bestaande uit een buitenkom Plasmafit® Poly of Plasmafit® Plus, evt. centrale sluitschroef, evt. verankeringschroeven en een modulair Plasmafit®-kominzetstuk (standaard, asymmetrisch of met schouder)
- In combinatie met Aesculap-heupprothesecomponenten
- In combinatie met door Aesculap expliciet vrijgegeven implantaatcomponenten
- Voor implantatie zonder botcement

Opmerking

De opties voor patiëntspecifieke zorg zijn afhankelijk van de beschikbare implantaatcomponenten. Implantaatafmetingen en mogelijke combinaties voor individuele gevallen zijn te vinden in de bedieningsinstructies voor de operatietechniek voor de afzonderlijke systemen.

2.2.2 Indicaties

Te gebruiken voor ernstige heupgewrichtaandoeningen die niet met andere therapieën kunnen worden behandeld:

- Primaire en secundaire artrose
- Reumatoïde artritis
- Gewrichtsfracturen
- Femurkopnecrose

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn
- Acute of chronische infecties in de buurt van het gewricht
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Ernstige osteoporose of osteomalacie bij cementvrije implantaten
- Slechte kwaliteit van het bot evenals misvorming door verwerking van het bot, aandoeningen op het gebied van implantaatverankeringen, die primair of na verloop van tijd de stabiliteit van de verankering van de gewrichtsprothese nadelig kunnen beïnvloeden
- Bekende overgevoeligheid voor implantaatmateriaal
- Alle toepassingen die niet worden vermeld onder het punt Indicaties

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, afzonderlijk of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing of gevaar voor de operatie en kunnen de levensduur van het implantaat negatief beïnvloeden:

- Medische of chirurgische situaties (bv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen verhinderen.
- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat
- Uitgesproken vervorming van het bot
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Mogelijk onvoldoende medewerking van de patiënt

Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende risico's, bij- en wisselwerkingen. Mogelijke risico's, bij- en wisselwerkingen van het gebruik die momenteel bekend zijn bij de fabrikant zijn:

- Positieverandering, loskomen, slijtage, corrosie en breuk van de implantaatcomponenten
- Gewrichtsluxaties en postoperatieve verandering van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Periprotetische fracturen
- Trombose, embolie
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van het omliggende weefsel, inclusief zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen
- Beperkte gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte belastbaarheid van het gewricht en gewrichtspijn

2.4 Veiligheidsinstructies

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing toegankelijk voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- Verkeerde indicatie of implantaatselectie
 - Verkeerde operatietechniek
 - Onjuiste combinatie door implantaatcomponenten
 - Niet door Aesculap goedgekeurde combinatie met componenten van andere fabrikanten
 - Overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden
- De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.4.2 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

In de operatiehandleiding worden de operatietechniek en de in individuele gevallen mogelijke combinaties van de implantaatcomponenten beschreven.

Bovendien moeten alle noodzakelijke implantaatcomponenten beschikbaar zijn en moeten de instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten volledig en gebruiksklaar beschikbaar zijn.

- Gebruik geen instrumenten die bij een ander Aesculap heupsysteem horen of van een andere fabrikant afkomstig zijn.

De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie met of zonder botcement.

De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.

- Volg de gebruiksaanwijzingen van alle afzonderlijke implantaatcomponenten.
- Neem de overige beperkingen van de combinatieimplantaten in de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht.
- Combineer de modulaire implantaatcomponenten alleen zoals aangegeven in het gebruiksdoel.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en de conusspecificaties.
- Vermijd beschadiging van het implantaat, vooral in het gebied van de hals of de conus, bij het gebruiken van instrumenten (bv. HF chirurgische apparatuur) in de buurt van het implantaat.
- Zorg ervoor dat u het implantaatoppervlak zeker niet beschadigt.
- Gebruik geen beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.

Ook het vervangen van een endoprothetisch implantaat is een zware ingreep met individuele voorwaarden, die door de arts die de operatie uitvoert, beoordeeld moeten worden.

Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- of implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet worden uitgesloten.

- Om dergelijke bronnen van fouten zo vroeg mogelijk te identificeren: De status van het kunstgewricht regelmatig controleren met daarvoor geschikte maatregelen.

⚠ WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet op verhitting, bewegingen of beeldruis bij de MR-onderzoeken getest. Een MRI-scan van een patiënt met dit implantaat kan tot verwondingen bij de patiënt leiden.

Veiligheidsinstructies voor keramische implantaatcomponenten

Bij breuk van een keramisch implantaat in vivo worden bij verdere belasting van het gewricht alle implantaten, het komarticulatievlak en de protheseconus (bij breuk van de keramische kop), evenals de modulaire verankeringsvlakken van het komimplantaat (bij breuk van het keramisch inzetstuk) beschadigd.

Als er een breuk wordt bemerkt of vermoed, moet de patiënt zich onmiddellijk laten onderzoeken en behandelen in een gespecialiseerd orthopedisch ziekenhuis.

- Licht de patiënt preoperatief in over de mogelijkheid dat keramische implantaatcomponenten heel soms breken en dat een plotse breuk van een keramisch implantaat doorgaans voelbaar is.
- Breng de patiënt er preoperatief van op de hoogte dat hij, als hij een breuk van een keramische implantaatcomponent vermoedt, het betreffende heupgewricht niet meer mag belasten, om de andere prothesecomponenten niet verder te beschadigen.
- Breng de patiënt er preoperatief van op de hoogte dat een voelbaar schuren of hoorbare geluiden van zijn heupendoprothese een aanwijzing kunnen zijn voor oppervlakslijtage van zijn gewricht, die onmiddellijk door een specialist moet worden onderzocht.

2.4.3 Steriliteit

Het product is d.m.v. straling of EO-gesteriliseerd en steriel verpakt.

- Bewaar implantaatcomponenten in hun originele verpakking en verwijder ze pas vlak voor gebruik uit de originele en beschermende verpakking.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

2.4.4 Opslag en transport

- Bewaar het tegen stof beschermd., steriel verpakte implantaatcomponent op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur, waarbij het niet aan extreme temperaturen of ioniserende straling wordt blootgesteld.
- Transporteer en hanteer de implantaten met zorg om beschadiging van de verpakking en de producten te voorkomen.

2.5 Patiëntenvoorlichting

In het kader van de patiëntenvoorlichting moet de patiënt tijdig op de hoogte worden gebracht van alle omstandigheden die voor de toestemming van belang zijn, in overeenstemming met zijn begripsniveau, zijn voorkennis en zijn behoefte aan kennis. Dit omvat:

- Diagnose-, verloop- en risicoverduidelijking
- Operatieve werkwijze
- Voor- en nadelen van de ingreep
- Alle mogelijke alternatieve methoden

De patiënt moet over de ingreep worden geïnformeerd en met name over de volgende informatie:

- Het kunstgewricht biedt niet dezelfde mobiliteit als het natuurlijke gewricht.
- Het kunstgewricht kan slechts een relatieve verbetering van de preoperatieve toestand bewerkten.
- Het kunstgewricht kan loskomen door overbelasting, slijtage of infectie.
- De levensduur van het kunstgewricht is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de gewrichtsbelasting.
- Het kunstgewricht mag niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Als het implantaat loskomt kan er een revisieoperatie nodig zijn.
- Bij een revisieoperatie is het soms niet mogelijk, de gewrichtsfunctie te herstellen.
- De revisie van een kunstgewricht is een gecompliceerde gewrichtsvervangende ingreep.
- Het revisie-kunstgewricht is inferieur aan de primaire gewrichtsvervanging.
- De patiënt moet zijn kunstgewricht regelmatig laten onderzoeken door zijn arts.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botcement- of botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden. Om dergelijke gebreken zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de toestand van het kunstgewricht op geregelde tijdstippen door gepaste maatregelen gecontroleerd worden.

2.6 Toepassing

2.6.1 Documentatie

De gebruiker stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intra-operatieve oriëntatiepunten

Belangrijke informatie over het product en de operatie is te vinden op de patiëntenkaart. De patiënt-ID-kaart kan afzonderlijk bij de fabrikant worden besteld.

Elke verpakking bevat extra etiketten met omschrijving, artikel- en partijnummer en, indien van toepassing, het individuele serienummer van het product.

- Gebruik deze etiketten voor documentatie in patiëntendossiers (voor het ziekenhuis) en patiënt-ID (voor de patiënt).

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard.

2.6.2 Implantatie

Opmerking

Lees voor gedetailleerde informatie over de implantatiestappen de instructies voor de specifieke operatietechniek van het implantaatsysteem.

De voorbereiding van de implantatieplaats en de implantatie moeten volgens de volgende stappen worden uitgevoerd:

- Bereid het acetabulum tot de benodigde implantaatgrootte voor met sferische acetabulumfreesen.
De nominale diameter van de Plasmafit®-buitenkom komt overeen met de grootte van de laatst gebruikte acetabulumfrees.
- Verwijder geen botstructuren die nodig zijn voor de verankering van het implantaat.
- Zorg ervoor dat de implantatieplaats geschikt is voor de cementvrije implantatie.
- Controleer de implantatieplaats eventueel met proefkommen.
- Let op de juiste oriëntatie van de kom:
De pijl op de Plasmafit®-buitenkom wijst caudaal naar de incisura acetabuli.
- Bij onvoldoende primaire stabiliteit verankeringsschroeven gebruiken of overschakelen naar het eerstvolgend grotere implantaat of een gecementeerde kom toepassen.

⚠ WAARSCHUWING

Botfracturen op de implantatieplaats brengen de verankering van de implantaten in gevaar!

- Vermijd botfracturen door een voorzichtige operatietechniek.
- Behandel botfracturen met gepaste intra- en postoperatieve maatregelen.
- Let op de juiste behandeling van de implantaatcomponenten.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaatcomponenten door losse verankeringsschroeven of centraal afdichtkapje!

- Zorg ervoor dat bij gebruik van verankeringsschroeven of centraal afdichtkapje, deze vast zijn aangetrokken.
- Zorg ervoor dat de implantatieplaats een vrije beweeglijkheid van het gewricht toelaat en gewrichtsluxaties uitsluit.
Gewrichtsluxaties kunnen ook bij modulaire kominzetstukken (type asymmetrisch of met rand) voorkomen, wanneer de positie van de kom verkeerd is of er sprake is van musculaire instabiliteit. Bij gebruik van kominzetstukken met rand is de bewegingsomvang beperkt.
- Zorg ervoor dat het kominzetstuk overeenkomt met de nominale diameter van de prothesekop.
- Zorg ervoor dat het kominzetstuk met de aansluitmaat, te herkennen door de letter A–M, overeenkomt met de kom.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor breuk van de implantaatcomponenten!

- Plasmafit® Poly-kommen alleen met polyethyleen kominzetstukken gebruiken.
- Vóór het plaatsen van het modulaire kominzetstuk deze zorgvuldig reinigen en drogen:
 - Buitenconus van het kominzetstuk,
 - Binnenconus van de buitenkom.
- Verwijder zorgvuldig alle vreemde voorwerpen, zoals weefseldelen, bot- of cementdeeltjes, vooral in het gebied waar de conus vastzit.
- Voer een proefrepositie uit en controleer de beweeglijkheid en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.
- Bij gebruik van een keramisch BIOLOX®-inzetstuk:
 - Volg altijd de gebruiksaanwijzing voor keramische BIOLOX®-kominzetstukken (TA009464).
 - Vóór het inbrengen van de buitenkom controleren of de conus van de buitenkom onbeschadigd is.
 - Voor het plaatsen inslagwerktuig met kunststof kop gebruiken
 - Gebruik een BIOLOX®-inzetstuk alleen met BIOLOX®-heupprothesekoppen met een passende diameter.
 - Gebruik uitsluitend BIOLOX®-kogels (bv. geen kogels van metaal, zirkoniumoxide of aluminiumoxide van andere fabrikanten).
- Breng de kominzetstukken slechts eenmaal in de buitenkom aan.
- Vervang het inzetstuk na een eventueel benodigde verwijdering door een nieuw implantaat.
- Vóór het sluiten van de wond controleren, eventueel met de beeldconverter, of de implantaatcomponenten in de juiste positie zijn aangebracht.
- Voor het sluiten van de wond moeten alle loszittende vreemde bestanddelen, zoals botcement en botresten worden verwijderd, omdat botcement en botdeeltjes die tussen de lageringen terechtkomen tot abnormale slijtage van het kunstgewricht kunnen leiden.

Bij een gebroken keramische prothesekop:

- Verwijder keramieksplinters zorgvuldig en volledig.
- Maak de situs indien mogelijk schoon met een pulserend spoel-/aspiratiesysteem (jet-lavage).
- De polyethyleen of keramische lagering moet ook bij een goed vastzittende kom worden vervangen.

Opmerking

Bij het vervangen van de componenten de betreffende gebruiksaanwijzing opvolgen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van verwonding van de patiënt/het operatieteam door keramische splinters!

- Zuig de splinters gericht af op neem ze gericht weg.
- Niet afsputten.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor slijtage door keramische brokstukken in het gewricht in geval van een revisie-ingreep met breuk van keramische componenten!

- Implanter geen metalen kop (gevaar voor slijtage van drie componenten).
- Vervang de prothesesteel of implanter een modulaire heupkopprothese van het BIOLOX®-Option-systeem.
- Vervang het kominzetstuk of de vastzittende PE-kom.
- Een keramische lagering verdient de voorkeur boven een keramiek-PE-lagering.

3. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit® Hofteendoproteseskål

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for Plasmafit® hofteendoproteseskål.

Henvisning

Brugsanvisninger og yderligere informationer om B. Braun / AESCULAP-produkter er tilgængelige på internetsiden B. Braun eFU under eifu.bb.raun.com.

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

2. Klinisk anvendelse

Henvisning

Den korte beretning om sikkerhed i forbindelse med og klinisk effekt af produktet er til rådighed i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

2.1 Produktbeskrivelse

Yderligere informationer om Aesculap-implantatsystemer kan til enhver tid fås hos B. Braun/Aesculap eller hos den kompetente B. Braun/Aesculap-filial.

2.1.1 Materiale

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne:

- Udvendig skål:
 - ISOTAN®_F titan-legering Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® overfladebelægning af ren titan i henhold til ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_μ-CaP overfladebelægning af ren titan i henhold til ISO 5832-2 med ekstra kalciumfosfatoverflade
 - Central låsekappe:
 - ISOTAN®_F titan-smedelegering Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3
 - Modulær polyethylenindsats:
 - Ultrahøjt molekylært lavtrykspolyethylen i henhold til ISO 5834-2
 - VITELENE® UHMWPE-XE (highly crosslinked vitamin E stabiliseret)
 - Røntgenmarkører i ren titan i henhold til ISO 5832-2 ved indsats med skulder
 - Røntgenmarkører af ren titan i henhold til ISO 5832-2 eller tantal i henhold til ISO 13782 ved anvendelse af asymmetrisk indsats (størrelsesafhængig)
 - Modulær keramikindsats:
 - BIOLOX®_{delta} keramik Al₂O₃/ZrO₂ i henhold til ISO 6474-2
- ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® og VITELENE® er registrerede varemærker tilhørende Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
- BIOLOX® er et registreret varemærke tilhørende CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

Implantatet anvendes:

- Som delkomponent af en menneskelig hofte-endoprotese: Hofteendoproteseskål, bestående af udvendig skål Plasmafit® Poly eller Plasmafit® Plus, evt. central lukkeskrue, evt. forankringskruer og modulær Plasmafit®-skål-indsats (standard, asymmetrisk eller med skulder)
- I kombination med Aesculap - hofteendoprotesekomponenter
- Til kombination med implantatkomponenter, der udtrykkeligt er frigivet af Aesculap
- Til implantation uden knoglecement

Henvisning

Mulighederne for patientspecifik pleje afhænger af de tilgængelige implantatkomponenter. Implantatdimensioner og eventuelle kombinationer heraf findes i de enkelte systemers brugsanvisning.

2.2.2 Indikationer

Anvendes ved alvorlige hofteledslidelser, som ikke kan behandles ved andre terapier:

- Primær og sekundær slidgigt
- Reumatoid arthritis
- Ledfrakturer
- Nekrose af femurhoved

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes ved:

- Patienter, hvor der kan foretages rekonstruktive indgreb til behandling af ledlidelser
- Akutte eller kroniske infektioner i nærheden af led
- Ledsagende sygdomme med påvirkning af ledimplantatets funktion
- Alvorlig osteoporose eller osteomalaci ved cementfrie implantater
- Dårlig kvalitet af knoglen samt knoglemisdannelser, sygdomme i området omkring implantatets forankringer, som primært eller i det videre forløb kan påvirke stabiliteten i det kunstige leds forankring.
- Kendt overfølsomhed over for implantatmaterialerne
- Alle anvendelsesområder, der ikke er nævnt under "Indikationer"

2.2.4 Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, enkeltvis eller kombineret, kan medføre forsinket heling hhv. risiko for, at udførelsen af indgrebet ikke bliver vellykket:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande, (f.eks. komorbiditeter, systemiske infektioner), som kan hindre vellykket udførelse af indgrebet.
 - Sandsynlighed for overbelastning af ledimplantatet
 - Tydelige knogledeformationer
 - Medicin- eller stofmisbrug eller alkoholisme
 - Forventet mangelfuldt patientsamarbejde
- Ved foreliggende, relative kontraindikationer beslutter brugeren individuelt, om produktet skal anvendes.

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende typiske risici og bi- og vekselvirkninger ved anvendelsen.

Mulige risici, bi- og vekselvirkninger ved anvendelsen, som pt. er kendt af producenten, er:

- Positionsforandring, løsning, slitage, korrosion og brud af implantatkomponenter
- Ledskred og postoperative ændringer af benlængde
- Tidlige og sene infektioner
- Periprotetiske frakturer
- Tromboser, embolier
- Vævsreaktion på implantatmaterialier
- Beskadigelse af omgivende væv, herunder nerve- og karskader
- Hæmatomer og forringet sårheling
- Periarikulære forkalkninger
- Begrænset ledfunktion og bevægelighed
- Begrænset belastning af led og ledsmerter

2.4 Sikkerhedshenvisninger

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningen.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:

- Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
- Forkert operationsteknik
- Forkert kombination af implantatkomponenter
- Kombination, der ikke er godkendt af Aesculap, med komponenter fra andre producenter
- Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.4.2 Produkt

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

I operationsvejledningen er operationsteknikken og de i enkelte tilfælde mulige kombinationer af implantatkomponenterne beskrevet.

Desuden skal alle nødvendige implantatkomponenter være tilgængelige, og instrumenterne, inklusive specielle Aesculap-implantatsystem-instrumenter, skal være fuldstændige og funktionsdygtige.

- Der må ikke anvendes instrumenter, der hører til et andet Aesculap-hoftesystem eller stammer fra en anden producent.

Kirurgen er ansvarlig for sammensætningen af implantatkomponenterne og deres implantation med eller uden knoglecement.

I patientrapporten skal de anvendte implantatkomponenter dokumenteres med artikelnumre, implantatbetegnelser samt batch- og serienumre.

- Følg brugsanvisningerne til de enkelte implantatkomponenter.
- Vær opmærksom på yderligere indskrænkninger i forbindelse med kombinerede implantater i de pågældende brugsanvisninger.
- Modulære implantatkomponenter må kun kombineres som angivet i formålsbestemmelsen.
- Vær opmærksom på materiale, glideparsdiameter og konusspecifikationer.
- Beskadigelse af implantatet, specielt inden for halsen eller konussens område, på grund af anvendelse af instrumenter (f.eks. HF-kirurgiudstyr) i nærheden af implantatet skal undgås.
- Implantaternes overflader må under ingen omstændigheder beskadiges.
- Beskadigede eller operativt fjernede implantatkomponenter må ikke anvendes.
- I den postoperative fase er det ud over bevægelses- og muskeltræning specielt vigtigt at være opmærksom på den individuelle orientering af den enkelte patient.

Udskiftning af et endoprotetisk implantat er ligeledes et vanskeligt indgreb med individuelle forudsætninger, som på tilsvarende måde skal vurderes af operatøren.

Det kan ikke udelukkes, at en beskadigelse af de kraftoverførende knoglestrukturer kan medføre løsning af komponenter, knogle- eller implantatfrakturer og andre alvorlige komplikationer.

- På denne måde opdages sådanne fejlklider så tidligt som muligt: Det kunstige leds tilstand skal kontrolleres regelmæssigt ved hjælp af egnede foranstaltninger.

⚠ ADVARSEL

Implantatet er ikke blevet undersøgt for sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser. Det er ikke blevet testet for opvarmning, bevægelser eller billedartefakter ved MR-undersøgelser. MR-scanning af en patient med dette implantat kan forårsage skader hos patienten.

Sikkerhedsanvisninger for keramiske implantatkomponenter

Ved et brud af et keramisk implantat in vivo beskadiges i tilfælde af yderligere belastning af leddet alle implantater, skålens artikulationsareal og proteseikon (ved brud af et keramikhovedet) samt de modulære forankringsflader af skålimplantatet (ved brud af keramiske indsatser).

Hvis det bemærkes eller formodes, at der er opstået et brud, skal patienten straks undersøges og behandles på et endoprotetisk specialhospital.

- Inden operationen skal patienten oplyses om, at der i sjældne tilfælde er mulighed for brud af en keramisk implantatkomponent og at det pludselige brud på et keramisk implantat som regel kan mærkes.
- Inden operationen skal patienten oplyses om, at det respektive hofteled ved mistanke om et brud på en keramisk implantatkomponent ikke længere må belastes, så de endoprotetiske komponenter ikke ødelægges yderligere.
- Inden operationen skal patienten oplyses om, at mærkbar gnidning eller hørbare lyde i hans/hendes hofteprotese kan være et tegn på overfladeslid i hans/hendes led, som omgående skal undersøges af en speciallæge.

2.4.3 Sterilitet

Produktet er stråle- eller EO-steriliseret og pakket sterilt.

- Opbevar implantatkomponenterne i originalemballagen, og tag dem først ud af den originale beskyttelsesemballage umiddelbart før brugen.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

- Produktet må ikke renses.

2.4.4 Opbevaring og transport

- Sterilt emballerede implantatkomponenter skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.
- Transport og håndtering af implantater skal ske med omhu for at undgå beskadigelse af emballagen og produkterne.

2.5 Patientinformation

I forbindelse med patientinformationen skal patienten rettidigt og svarende til vedkommendes forståelsesniveau, forudgående kendskaber og behov for viden informeres om samtlige forhold, der er væsentlige for indvilligelsen. Det omfatter:

- Diagnose-, forløbs- og risikoinformation
- Operativ fremgangsmåde
- Fordele og ulemper ved indgrebet
- Alle mulige alternative metoder

Patienten skal informeres om indgrebet og især have følgende informationer:

- Det kunstige led er principielt underlegent i forhold til det naturlige leds funktion.
- Det kunstige led kan udelukkende bevirke en relativ forbedring i forhold til den præoperative tilstand.
- Det kunstige led kan løse sig ved overbelastning, slid eller infektioner.
- Det kunstige leds levetid er afhængig af kropsvægten og af den belastning, som leddet er udsat for.
- Det kunstige led må ikke overbelastes ved ekstreme belastninger, tungt fysisk arbejde og dyrkning af sport.
- I tilfælde at implantatsløsning kan en revisionsoperation være nødvendig.
- I revisionstilfælde er der under visse omstændigheder ikke mulighed for en gendannelse af ledfunktionen.
- Revisionen af et kunstigt led er et kompliceret indgreb med et kunstigt led.
- Det kunstige led i forbindelse med revisionen er i reglen underlegent i forhold til det primære kunstige led.
- Patienten skal gennemføre en regelmæssig lægelig efterkontrol af det kunstige led.
- Det kan ikke udelukkes, at en beskadigelse af de kraftoverførende knoglecement- hhv. knoglestrukturer kan medføre løsning af komponenter, knogle- eller implantatfrakturer og andre alvorlige komplikationer. For at opdagde sådanne farekilder så tidligt som muligt skal det kunstige leds tilstand kontrolleres regelmæssigt ved brug af egnede foranstaltninger.

2.6 Anvendelse

2.6.1 Dokumentation

Brugeren opstiller en operationsplan, der bestemmer og dokumenterer følgende på en dertil egnet måde:

- Valg og dimensionering af implantatkomponenterne
- Positionering af implantatkomponenterne i knoglerne
- Bestemmelse af intraoperative orienteringspunkter

På patientkortet kan der noteres vigtige informationer om produktet og om operationen. Patientkortet kan bestilles separat hos producenten.

Hver enkelt emballage indeholder ekstra etiketter med betegnelse, vare- og partinummer og evt. produktets individuelle serienummer.

- Anvend denne etiket til dokumentation i patientjournalen (til hospitalet) og patientkortet (til patienten).

Patienten er oplyst om indgrebet, og vedkommendes samtykke er dokumenteret.

2.6.2 Implantering

Henvisning

For detaljerede oplysninger om implantationstrin henvises til implantatsystemets specifikke betjeningstekniske instruktioner.

Forberedelse af implantatlejet og implantation af protesen kræver følgende fremgangsmåde:

- Forbered acetabulum til den påkrævede implantatstørrelse med sfæriske acetabulumfræsere. Plasmafit®-skålens nominelle diameter svarer til størrelsen på den sidste acetabulumfræser, der blev anvendt.
- Knoglestrukturer, som er nødvendige for forankringen af implantatet, må ikke fjernes.
- Det skal sikres, at implantatlejet er egnet til cementfri implantation.
- Anvend i givet fald prøveskåle til kontrol af implantatlejet.
- Vær opmærksom på skålens orientering:
- Pilen på den udvendige Plasmafit®-ydterskål peger kaudalt mod incisionen af acetabulum.
- Ved utilstrækkelig primær stabilitet skal der anvendes forankringsskruer eller skiftes til det næste større implantat eller en cementeret skålforsyning.

⚠ ADVARSEL

Knoglefrakturer i implantatlejet påvirker forankringen af implantater!

- Undgå knoglefrakturer gennem forsigtig operationsteknik.
- Knoglefrakturer behandles ved at træffe egnede intra- og postoperative foranstaltninger.
- Korrekt håndtering af implantatkomponenterne skal overholdes.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelse af implantatkomponenterne som følge af løse forankringsskruer eller central låsekappe!

- Sørg for, at der anvendes forankringsskruer eller midterdæksel, som er strammet godt til, når de bruges.
- Det skal sikres, at implantatpositionen muliggør fri bevægelighed af led og udelukker ledluksationer. Låsning af led kan også forekomme ved modulære skålingsatser (type asymmetrisk eller med kant), hvis skålpositionen er forkert, eller hvis der foreligger muskelustabilitet. Bevægelsesomfanget er begrænset ved anvendelse af skålingsatser med kant.
- Det skal sikres, at skålingsatsen svarer til den nominelle diameter på protesehovedet.
- Det skal sikres, at skålingsatsen stemmer overens med tilslutningsmålet, markeret med bogstaver A–M på skålen.

⚠ ADVARSEL

Fare for brud på implantatkomponenter!

- Plasmafit® Poly-skåle må kun anvendes med skålingsatser af Polyethylen.

- Før den modulære skålingsats sættes i, skal den rengøres og tørres grundigt:
 - Skålingsatsens udvendige konus,
 - Indvendig konus på udvendig skål.
- Fjern omhyggeligt alle fremmedlegemer, såsom vævsdele, knogle- eller cementpartikler, især i konuslemområdet.
- Inden implantaterne indsættes, skal der foretages en prøvereposition, og ledbevægelighed, -stabilitet samt benlængde skal kontrolleres.
- Hvis der anvendes en keramisk BIOLOX®-indsats:
 - Følg ubetinget brugsanvisningen til den keramiske BIOLOX®-skålingsats (TA009464).
 - Inden skålingsatsen sættes i, skal det kontrolleres, at konussen på den udvendige skål er ubeskadiget.
 - Til isætning skal der bruges en dorn med plsthoved
 - BIOLOX®-indsatsen må kun anvendes med BIOLOX®-hoftendoprotesehoveder med passende diameter.
 - Der må ikke anvendes andre end BIOLOX®-kugler (f.eks. ikke kugler af metal, zirkoniumoxid eller aluminiumoxid fra andre producenter).
- Skålingsatser må kun sættes i den udvendige skål én gang.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne skålingsatsen, skal den udskiftes med et nyt implantat.
- Før sårlukning skal implantatkomponenterne kontrolleres for korrekt placering og justering, om nødvendigt ved hjælp af røntgenkontrol.
- Alle fritliggende knoglecement- og knoglerester fjernes inden sårlukning, da både knoglecementpartikler og knogledele, som kommer imellem glidefladerne, kan medføre unormalt slid af det kunstige led.

I tilfælde af et brud på keramisk protesehoved:

- Fjern de keramiske splinter omhyggeligt og fuldstændigt.
- Situs renses så vidt muligt med pulserende skylle-/sugesystemer (Jet-Lavage)
- Polyethylen hhv. den keramiske glidepartner skal også udskiftes, når skålen sidder fast.

Henvisning

Følg den tilhørende brugermanual ved udskiftning af komponenterne.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelse for patienten/operationsholdet på grund af keramiske splinter!

- Splinterne skal udsuges eller udtages målrettet.
- Foretag ingen sprayskyllning.

⚠ ADVARSEL

Fare for slid på grund af keramiske brudstykker i leddet i tilfælde af et revisionsindgreb med brud på keramiske komponenter!

- Der må ikke implanteres metalhoveder (fare for slid på tre legemer).
- Udskift proteseskafte, eller forsyn leddet med et modulært BIOLOX®-Option-System-hofteendoprotese-hoved.
- Udskift skålingsats eller fastsiddende PE-skål.
- Et keramik-keramik-glidepar foretrækkes frem for et keramik-PE-glidepar.

3. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

TA013800 2021–05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit® Höftendoprotesledning

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för Plasmafit® höftendoprotespannor.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkterna finns på B. Braun eIFU webbplatsen under eifu.bb.raun.com.

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

2. Klinisk användning

Tips

Den sammanfattande rapporten om säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

2.1 Produktbeskrivning

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.

2.1.1 Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- Yttre ledpanna:
 - ISOTAN®: titansmideslegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2
 - PLASMAPORE® μ -CaP ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2 med extra kalciumfosfatbeläggning
- Centralt lock:
 - ISOTAN®: titan-smideslegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3
- Modulär polyeteninsats:
 - Ultrahög molekylär lågtryckspolyeten enligt ISO 5834-2
 - VITELENE® UHMWPE-XE (höggradigt tvärbunden, E-vitaminstabiliserad)
 - Röntgenmärk av rent titan enligt ISO 5832-2 vid användning med skuldra
 - Röntgenmärk av rent titan enligt ISO 5832-2 eller tantal enligt ISO 13782 vid användning asymmetriskt (storleksberoende)
- Modulär keramikinsats:
 - BIOLOX® ^{delta} keramik Al₂O₃/ZrO₂ enligt ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® och Vitelene® är registrerade varumärken som tillhör Aesculap AG, 78532 Germany.

BIOLOX® är ett registrerat varumärke som tillhör CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Implantatet används:

- Som delkomponent i en mänsklig höftendoprotes: Höftendoprotespanna, bestående av yttre ledpanna Plasmafit® Poly eller Plasmafit® Plus, ev. central låsskruv, eller förankringsskruvar och modulär Plasmafit® ledpanneinsats (standard, asymmetrisk eller med axel)
- I kombination med Aesculap höftendoproteskomponenter
- I kombination med implantatkomponenter som uttryckligen godkänts av Aesculap
- För implantation utan bencement

Tips

Alternativen för patientspecifikt vård beror på tillgängliga implantatkomponenter. Implantatdimensioner och eventuella kombinationer i enskilda fall finns i operationsteknikanvisningarna för de enskilda systemen.

2.2.2 Indikationer

Används vid svåra höftledsbesvär som inte kan behandlas på annat sätt:

- Primär och sekundär artros
- Reumatoid artrit
- Ledfrakturer
- Femurhuvudnekros

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte:

- På patienter hos vilka rekonstruktiva ingrepp för behandling av ledsjukdomen är möjliga
- Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet
- Vid sjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- Vid svår osteoporos eller benvävnadsuppjukning vid cementfria implantat
- Vid bristande kvalitet hos benet och ben deformationer, samt sjukdomar inom området för implantatet, som primärt eller senare kan påverka stabiliteten hos ledimplantatets förankring.
- Vid känd överkänslighet mot implantatmaterial
- Vid alla användningsområden som inte nämns under punkten indikationer

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkning resp. risk för att operationen misslyckas och att implantatets livslängd påverkas negativt:

- Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t ex. komorbiditet, systemiska infektioner), som kan förhindra en lyckad operation.
 - Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet
 - Vid uttalade missbildningar i benet
 - Vid läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
 - Vid förväntad dålig patientföljsamhet
- Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker, bi- och växelverkningar vid användning.

De möjliga riskerna, biverkningarna och interaktionerna av den ansökan som tillverkaren känner till för närvarande:

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts, korroderar eller går sönder
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Periprotetiska frakturer
- Trombos, emboli
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skada på omgivande vävnad, inklusive nerv- och kärlskador
- Hematom och sår-läkningsrubbingar
- Periartritiska förkalkningar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad belastningsbarhet hos leden och ledsmärta

2.4 Säkerhetsanvisningar

2.4.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkansvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Förvara bruksanvisningen tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

- Felaktiga indikationer eller implantatval
- Felaktig operationsteknik
- Felaktig kombination av implantatkomponenter
- Ej i kombination med komponenter från andra tillverkare än Aesculap
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.4.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

I operationsanvisningen beskrivs operationsteknik och de i enskilda fall möjliga kombinationerna av implantatkomponenterna.

Dessutom måste alla nödvändiga implantatkomponenter finnas till hands och instrumenten inklusive speciella Aesculap-implantatsysteminstrument vara kompletta och funktionsdugliga.

- Använd inte instrument som hör till ett annat av Aesculaps höftsystäm eller kommer från andra tillverkare.

Operatören bär ansvaret för sammanställningen av implantatkomponenterna och implantationen av dessa med eller utan bencement.

Dokumentera i patientjournalen vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.

- Följ bruksanvisningarna för respektive implantatkomponenter.
- Observera ytterligare begränsningar för kombinerade implantat i respektive bruksanvisningar.
- Kombinera modulära implantatkomponenter endast på avsett sätt.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikation.
- Se särskilt till att inte implantatet skadas i området vid halsen eller konen på grund av användning av instrument (t.ex. HF-kirurgiutrustning) nära implantatet.
- Skada under inga förhållanden implantatets ytor.
- Skadade eller operativt avlägsnade implantatkomponenter får inte användas.
- Under den postoperativa fasen krävs utöver rörelse- och muskelträning särskild uppmärksamhet på individuell information till patienten.

Även ett byte av ett endoprotetiskt implantat är ett svårt ingrepp med individuella förutsättningar som måste bedömas av kirurgen.

Om den kraftöverförande benstrukturen skadas kan proteslossning, ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inte uteslutas.

- Med syfte att upptäcka sådana felkällor så tidigt som möjligt: kontrollera regelbundet den konstgjorda ledens skick genom lämpliga åtgärder.

⚠ VARNING

Implantatet har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, rörelser eller bildartefakter i MR-undersökningar. MR-scanning av en patient med detta implantat kan leda till patientskada.

Säkerhetsanvisningar för keramiska implantatkomponenter

När ett keramiskt implantat spricker in vivo skadas alla implantat, ledhållans artikulacionsyta och proteskonen (vid brott på keramikhuvud) samt ledhållans modulära förankringsytor (vid brott på keramikinsats) vid ytterligare belastning av leden.

Om man märker eller förmodar att implantatet har spruckit, måste patienten omedelbart undersökas och behandlas på specialklinik för endoproteter.

- Informera patienten preoperativt om att en keramisk implantatkomponent kan spricka i sällsynta fall och att det i regel märks när ett keramiskt implantat plötsligt spricker.
- Informera patienten preoperativt om att man, för att inte förstöra endoprotetkomponenterna ytterligare, inte längre får belasta höftleden i fråga, om man misstänker att en keramisk implantatkomponent har spruckit.
- Informera patienten preoperativt om att märkbar friktion eller hörbara ljud i höftendoprotesen kan vara tecken på ytslitage på leden, vilket omedelbart måste undersökas av specialist.

2.4.3 Sterilitet

Produkten är strål- eller EO-steriliserad och sterilt förpackad.

- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- Preparera inte produkten.

2.4.4 Förvaring och transport

- Förvara sterilt förpackade implantatkomponenter i en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm och utsatt med inte för extrema temperaturer eller joniserande strålning.
- Transportera och hantera implantaten med försiktighet för att undvika skador på förpackningen och produkterna.

2.5 Patientinformation

Inom ramen för patientinformationen måste patienten i god tid informeras, i enlighet med dennes förståelsenivå, förkunskaper och kunskapsbehov, om alla omständigheter som är nödvändiga för samtycket. Detta omfattar:

- Information om diagnos, förlopp och risk
- Operativt förfarande
- För- och nackdelar med ingreppet
- Alla eventuella alternativa förfaranden

Patienten måste informeras om ingreppet och i synnerhet om följande information:

- Den konstgjorda ledens funktion är i grunden underlägsen den naturliga ledens.
- Den konstgjorda leden kan endast bidra till en relativ förbättring av det preoperativa tillståndet.
- Den konstgjorda ledprotesen kan lossna på grund av överbelastning, nötning eller infektion.
- Den konstgjorda ledprotesens livslängd är beroende av kroppsvikten och påfrestningarna på leden.
- Den konstgjorda ledprotesen får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Vid en sådan operation är det inte alltid säkert att ledens funktion kan återställas.
- Revision av en konstgjord led innebär ett komplicerat ledbytesingrepp.
- Allmänt ska revisionsutbytesleden sättas in under det primära ledbytet.
- Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.
- Om de kraftöverförande bencement- eller benstrukturerna skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar. Kontrollera regelbundet och på lämpligt sätt den konstgjorda ledens skick för att så tidigt som möjligt upptäcka sådana felkällor.

2.6 Användning

2.6.1 Dokumentation

Användaren skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

På patient-ID kan viktig information om produkten och operationen anges. Patient-ID kan beställas separat från tillverkaren.

Varje förpackning innehåller extra etiketter med beteckning, artikel- och partinummer och ev. produktens individuella serienummer.

- Använd dessa etiketter för dokumentation i patientjournalen (för sjukhuset) och patient-ID (för patienten).

Patienten ska ha informerats om ingreppet samt gett sitt dokumenterade medgivande.

2.6.2 Implantering

Tips

Detaljerad information om implantationsstegen finns i de specifika operationsteknikanvisningarna för implantatsystemet.

För att förbereda implantatlagret och implantationen krävs följande arbetssteg:

- Förbered acetabulum till implantatstorleken med sfärisk acetabulumfräs.
Den nominella diametern hos den yttre ledpannan Plasmafit® ska stämma överens med storleken på den senast använda acetabulumfräsen.
- Avlägsna inga benstrukturer som är nödvändiga för förankring av implantatet.
- Säkerställ att implantatlagret är lämpligt för cementfri implantation.
- Använd eventuellt provledpannor för att kontrollera implantatlagret.
- Var uppmärksam på hur ledpannan ska riktas:
Pilen på den yttre Plasmafit®-ledpannan pekar kaudalt mot incisura acetabuli.
- Om primärstabiliteten är otillräcklig, använd förankringsskruvar eller byt till nästa större implantat eller till en cementerad ledhåleförsörjning.

⚠ VARNING

Benfrakturer i implantatbädden påverkar förankringen av implantaten på ett negativt sätt!

- Undvik benfrakturer genom en försiktig operationsteknik.
- Behandla benfrakturer genom lämpliga intra- och postoperativa åtgärder.
- Hantera implantatkomponenterna på ett korrekt sätt.

⚠ VARNING

Skador på implantatkomponenterna på grund av att förankringsskruvar eller centralt lock sitter löst!

- Säkerställ vid användning av förankringsskruvar resp. centralt lock att dessa är fast åtdragna.
- Placera implantatet så att leden kan röras fritt och att det inte finns risk för ledluxationer.
Ledluxationer kan även förekomma vid modulära ledpanneinsatser (av asymmetrisk typ eller med kant) då ledpannan är felaktigt placerad eller muskulär instabilitet föreligger. Vid användning av ledpanneinsatser med kant är rörelseomfånget begränsat.
- Kontrollera att ledpanneinsatsen överensstämmer med den nominella diametern hos proteshuvudet.
- Kontrollera att ledpanneinsatsens anslutningsmått, vilket betecknas med bokstäverna A-M, överensstämmer med ledpannan.

⚠ VARNING

Risk att implantatkomponenterna brister!

- Använd endast Plasmafit® Poly-ledpannor med ledpanneinsatser av polyetylen.

- Rengör och torka noga innan den modulära ledpanneinsatsen sätts in:
 - Ledpanneinsatsens yttre kon,
 - den yttre ledpannans inre kon.
- Avlägsna noggrant alla främmande föremål, som vävnadsdelar, ben- eller cementpartiklar, särskilt i konklämmområdet.
- Gör en provreposition innan implantaten sätts in och kontrollera ledens rörlighet och stabilitet samt benlängd.
- Vid användning av en keramisk BIOLOX®-insats:
 - Följ utan undantag bruksanvisningen för keramiska BIOLOX®-ledpanneinsatser (TA009464).
 - Kontrollera att konen på den yttre ledpannan är oskadad innan ledpanneinsatsen sätts in.
 - Använd inslagare med plasthuvud för isättning
 - BIOLOX®-insatsen får endast användas med BIOLOX®-höftendoproteshuvuden med passande diameter.
 - Använd endast BIOLOX®-kulor (dvs. inga metall-, zirkonoxid- eller aluminiumoxidkulor från andra tillverkare).
- Sätt endast in ledpanneinsatsen en gång i den yttre ledpannan.
- Byt ledpanneinsatsen mot ett nytt implantat om den måste avlägsnas.
- Kontrollera innan såret försluts att implantatkomponenterna är korrekt placerade och inriktade, om så krävs med hjälp av en bildomvandlare.
- Innan såret försluts ska alla lösa främmande föremål avlägsnas, t.ex. bencement- och benrester, eftersom bencementpartiklar och även delar av ben som hamnar mellan glidyorna kan ge upphov till onormalt slitage på den konstgjorda leden.

Om ett keramiskt proteshuvud har spruckit

- Avlägsna keramikspiltren noggrant och fullständigt.
- Rengör om möjligt situs med pulserande spol-/sugsystem (Jet-Lavage).
- Glidkomponenten av polyetylen eller keramik måste bytas ut även om ledpannan sitter fast.

Tips

Följ motsvarande bruksanvisning vid byte av komponenter.

⚠ VARNING

Risk för att patienten/operationslaget skadas av keramiska splitter!

- Sug bort eller ta bort spiltren speciellt.
- Skölj inte med spruta.

⚠ VARNING

Risk för förslitning till följd av keramiska brottstycken i leden vid revisionsingrepp och för att keramiska komponenter kan spricka!

- Implantera inte metallhuvud (risk för slitage på tre delar).
- Byt protesskaft eller förse leden med ett modulärt BIOLOX®-Option-System-höftendoproteshuvud.
- Byt ledpanneinsatsen eller stabilt sittande PE-ledpanna.
- Använd hellre en glidkombination keramik-keramik än en glidkombination keramik-PE.

3. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Voimassaolo

Tämä käyttöohje koskee Plasmafit® -lonkan endoproteesin kuppia.

Viite

Käyttöohjeita ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP -tuotteista on saatavissa B. Braun eIFU verkkosivulta kohdasta eifu.bbraun.com.

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

2. Kliininen käyttö

Viite

Tämä pikaselostus tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä tehokkuudesta on saatavilla lääkeaineiden eurooppalaisessa tietopankissa (EUDAMED).

2.1 Tuotekuvas

Tarkempia tietoja Aesculap-siirrännäisjärjestelmistä saa pyynnöstä milloin vain B. Braun/Aesculap-pääliikkeestä tai alueen B. Braun/Aesculap-haaraliikkeestä.

2.1.1 Materiaali

Käytetyt siirrännäismateriaalit on merkitty pakkausten päälle:

- Ulkokuppi:
 - ISOTAN®_F -titaanitakaseos Ti6Al4V standardin ISO 5832-3 mukaan
 - PLASMAPORE® -pinnoite puhdasta titaania standardin ISO 5832-2 mukaan tai
 - Standardin ISO PLASMAPORE®_{μ-CaP} pinnoite puhdasta titaania 5832-2 jossa on lisäksi kalsiumfosfaatipinta
 - Kesikorkki:
 - ISOTAN®_F titaanitakaseos Ti6Al4V standardin ISO 5832-3 mukaan
 - Modulaarinen polyeteenisisäosa:
 - Standardin ISO 5834-2 mukainen ultrakorkeamolekulaarinen matalapainepolyetyleni
 - Vitelene® UHMWPE-XE (erittäin silloitettu E-vitamiinistabiloitu)
 - Röntgenmerkitsin puhdasta titaania standardin ISO 5832-2 mukaan, käytettäessä olkapäässä
 - Röntgenmerkitsin puhdasta titaania standardin ISO 5832-2 mukaisesti tai tantaalia standardin ISO 13782 mukaisesti, käytettäessä epäsymmetrisesti (koosta riippuen)
 - Modulaarinen keraaminen sisäosa:
 - BIOLOX®_{delta} -keramiikka Al₂O₃/ZrO₂ standardin ISO 6474-2 mukaisesti
- ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® ja Vitelene® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
- BIOLOX® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Implanttia käytetään:

- Osana ihmisen lonkan endoproteesia: lonkan endoproteesin kuppi, joka koostuu ulkokupista Plasmafit® Poly tai Plasmafit® Plus, tarvittaessa keskikorkista, tarvittaessa ankkurointiruuveista ja modulaarisesta Plasmafit® kupin sisäosasta (vakio, epäsymmetrinen tai olakkeellinen)
- Yhdessä Aesculap lonkan endoproteesikomponenttien kanssa
- Yhdistettäväksi Aesculapin erikseen hyväksymien implanttikomponenttien kanssa
- Implantointiin ilman luusementtiä

Viite

Potilaskohtaisen hoidon vaihtoehdot riippuvat saatavilla olevista siirrännäiskomponenteista. Implantin mitat ja mahdolliset yhdistelmät on lueteltu yksittäisten järjestelmien käyttötekniikkaohjeissa.

2.2.2 Käyttöaiheet

Käytetään seuraavissa vaikeanlaatuissa lonkanivelvaivoissa, joita ei voida hoitaa muilla hoitotavoilla:

- Primäärinen ja sekundaarinen nivelerikko
- Nivelreumauti
- Nivelmurtumat
- Reisiluun pään kuolio

Viite

Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

2.2.3 Absoluuttiset vasta-aiheet

Käyttö ei ole sallittu potilaille, kun:

- Potilaan nivelvaivan hoitoon voidaan käyttää korjaustoimia
- Nivelympäristössä esiintyy akuutteja tai kroonisia infektoita
- Potilaalla on tekonivelen toimintaan vaikuttavia samanaikaisia sairauksia
- Potilaalla on vaikea osteoporoosi tai osteomalasia sementtittömissä implanteissa
- Potilaalla on luuston heikko laatu ja epämuodostumia, sairauksia implantin kiinnityskohtien alueella, jotka voivat vaikuttaa tekonivelen kiinnityksen vakauteen ensisijaisesti tai myöhemmässä vaiheessa
- Tunnetaan yliherkkyys implanttimateriaaleille
- On kyseessä mikä tahansa kohdassa Käyttöaiheet luettelematon käyttöalue.

2.2.4 Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavat olosuhteet voivat, erikseen tai yhdessä, hidastaa parantumista tai vaarantaa leikkauksen onnistumisen sekä lyhentää implantin käyttöikää:

- Sellaiset lääketieteelliset tai kirurgiset tilat (esim. liitännäissairaudet, systeemiset infektiot), jotka voivat estää leikkauksen onnistumisen.
- Tekonivelen ylikuormitus on todennäköistä
- Potilaalla on selkeitä luun epämuodostumia
- On todettu lääkkeitten tai huumeidenväärinkäyttöä tai alkoholi riippuvuutta
- Odotetaan puutteita potilaan yhteistyökyvyssä

Jos suhteellisia vasta-aiheita esiintyy, käyttäjä päättää tuotteen käytöstä tapauskohtaisesti.

2.3 Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin käyttöön liittyviin tyypillisiin riskeihin, sivu- ja vuorovaikutuksiin.

Tällä hetkellä valmistajan tiedossa olevia mahdollisia käyttöön liittyviä riskejä, sivu- ja vuorovaikutuksia ovat:

- Implanttikomponenttien asennonmuutokset, löystyminen, kuluminen, korroosio, irtoaminen ja murtuminen
- Nivelen sijoitaa nmenot ja jalan pituuden muutokset leikkauksen jälkeen
- Varhais- ja myöhäisinfektiot
- Luunmurtumat proteesin ympärillä
- Tromboosit, emboliat
- Kudosreaktiot implanttimateriaaleihin
- Ympäriövän kudoksen vamma, mukaan lukien hermo- ja verisuonivauriot
- Verenpurkaumat ja haavojen paranemishäiriöt
- Niveltä ympäröivät kalkkeutumat
- Rajoitettu nivelen toiminta ja liikkuvuus
- Rajoitettu nivelen kuormitettavuus ja nivelkivut

2.4 Turvallisuusohjeet

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaaran-tuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata käyttöohjeessa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä-mys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaik-kansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoi-den hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat:

- Virheellisestä hoidon aiheen määrittyksestä tai siirrännäsen valinnasta
- Virheellisistä leikkaustekniikasta
- Implanttikomponenttien virheellinen yhdistäminen
- Ei ole Aesculapin hyväksymä yhdessä muiden valmistajien osien kanssa
- Käsitelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laiminlyön-nistä.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikka-usta.

2.4.2 Tuote

Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Leikkausohjeissa on kuvattu leikkaustekniikka ja tapauskohtaisesti mahdolliset implanttikomponenttien yhdistelmät.

Lisäksi kaikkien tarvittavien implanttikomponenttien on oltava käytettävissä, ja instrumenttien sekä erityisten Aesculap-implanttijärjestelmäinstrumenttien on oltava koottuja ja käyttökelpoisia.

- Älä käytä instrumentteja, jotka kuuluvat toiseen Aesculap -lonkkajärjestelmään tai jotka ovat toisen valmistajan valmistamia.

Leikkauksen suorittaja on vastuussa implanttikomponenttien yhteensovittamisesta ja niiden implantoinnista sekä luusementin kanssa että ilman sitä.

Potilaskorttiin on merkittävä käytettyjen implanttikomponenttien tuotenumerot ja implanttinimikkeet sekä erä ja tarvittaessa sarjanumero.

- Ota huomioon yksittäisten implanttikomponenttien käyttöohjeet.
- Ota huomioon kussakin käyttöohjeessa esitetyt yhdistettyjä siirrännäiskomponentteja koskevat laajemmat rajoitukset.
- Modulaarisia implanttikomponentteja saa yhdistää vain niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Ota huomioon valmistusaine, liukuparitusmitat ja kartion erittelyt.
- Instrumenttien (esim. HF-kirurgialaiteiden) käyttöä implantin lähellä tulee välttää, koska se voi aiheuttaa im-plantin vaurioitumisen erityisesti kaulan tai kartion alueella.
- Implanttien pintoja ei saa missään tapauksessa vahingoittaa.
- Älä käytä vahingoittuneita tai leikkauksessa poistettuja implanttikomponentteja.
- Leikkauksen jälkeisessä toipumisvaiheessa on huolehdittava liike- ja lihaskuntoutuksen ohella erityisesti potilaan yksilöllisestä opastuksesta.

Myös endoproteesin vaihto on vaativa toimenpide, jonka yksilölliset edellytykset kirurgin on arvioitava sen mukai-sesti.

Jos voimia siirtävät luusementti- tai luurakenteet vahingoittuvat, ei komponenttien löystymistä, luun tai implantin murtumia tai muita vaikeita komplikaatioita voida täysin sulkea pois.

- Jotta tällaiset virhelähteet voitaisiin huomata mahdollisimman ajoissa: On tekonivelen kunto aika ajoin tarkis-tettava sopivalla toimenpiteellä.

⚠ VAROITUS

Siirrännäistä ei ole tutkittu turvallisuuden ja MR-ympäristöön yhteensopivuuden kannalta. MR-tutkimusten yhteydessä ei testattu lämpenemistä, liikkeitä tai kuva-artefakteja. Potilaan MR-skannaus tällä siirrännäisellä voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen.

Keraamisen implanttikomponenttien turvallisuusohjeet

Jos keraaminen implantti murtuu käytössä, niveltä edelleen rasitettaessa kaikki implantit, nivelmaljan nivelymis-pinta ja proteesinkartio (jos murtuma on keraamisessa nupissa) sekä kuppi-implantin modulaariset kiinnityspinnat (jos murtuma on keraamisessa sisäosassa) vahingoittuvat.

Jos murtuma todetaan tai sen oletetaan tapahtuneen, potilas tulee toimittaa heti tekonivelleikkauksiin erikoistuneeseen sairaalaan tarkastusta ja tarvittavaa hoitoa varten.

- Ennen leikkausta tulee potilaalle selvittää, että keraamisen implanttikomponentin murtuminen on harvinaisissa tapauksissa mahdollista ja että keraamisen implantin äkillinen murtuminen on yleensä tunnettavissa.
- Potilaalle tulee selvittää ennen leikkausta, että jos on syytä epäillä keraamisen implanttikomponentin murtu-neen, kyseistä lonkaniveltä ei saa enää rasittaa, jotta endoproteesikomponentit eivät rikkoudu vielä pahemmin.
- Potilaalle tulee selvittää ennen leikkausta, että lonkan sisäproteesin tuntuva hankaus tai kuultavissa olevat äänet voivat olla merkki nivelen pinnan kulumisesta, jolloin potilaan tulee ottaa viipymättä yhteyttä erikoislääkäriin tarkastusta varten.

2.4.3 Steriiliys

Tuote on säteily- tai EO-steriloitu ja pakattu steriilisti.

- Siirrännäiskomponentit tulee säilyttää alkuperäispakkauksissaan ja ottaa suojapakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyttään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

2.4.4 Varastointi ja kuljetus

- Steriilisti pakatut implanttikomponentit säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä, tasalämpöisessä tilassa eikä niitä saa altistaa äärimmäisille lämpötiloille tai ionisoivalle säteilylle.
- Kuljeta ja käsittele implantteja huolellisesti, jotta vältät pakkauksen ja tuotteiden vaurioitumisen.

2.5 Tiedon välittäminen potilaalle

Potilaalle on välitettävä tiedot ajoissa hänen ymmärtämisensä tason, esitetjojensa ja tiedon tarpeensa mukaisesti kaikista suostumukseen vaikuttavista seikoista. Toimiin sisältyy:

- Diagnostiikan, vaiheiden ja riskien selvitys
 - Operationaalinen menettelytapa
 - Kirurgisen toimenpiteen edut ja haitat
 - Kaikki mahdolliset vaihtoehtoiset menettelyt
- Potilaalle on selvitettävä kirurginen toimenpide ja selostettava etenkin seuraavassa annetut tiedot:
- Tekonivelen toiminta on periaatteessa huonompi verrattuna luonnollisen nivelen toimintaan.
 - Tekonivel voi toimia vain suhteellisenä parannuskeinona leikkausta edeltävään tilaan verrattuna.
 - Tekonivel voi löystyä liikarasituksesta tai kulumisesta johtuen tai tulehduksen seurauksena.
 - Tekonivelen elin aika on riippuvainen kehon painosta ja niveleen kohdistuvasta rasituksesta.
 - Tekoniveltä ei saa rasittaa liikaa äärimmäisrasituksin, raskaalla ruumiillisella työllä tai urheilulla.
 - Siirränäisen löystyttyä voi korjausleikkaus olla välttämätön.
 - Olosuhteista riippuen voi korjaustapauksessa olla mahdollonta palauttaa nivelen toimintaa.
 - Tekonivelen korjaus on monimutkainen nivelleikkaus.
 - Tekonivelen korjaus on yleensä alisteinen ensisijaiseen tekonivelen asennukseen nähden.
 - Potilaan tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa ja jälkিতarkistuttaa tekoni vel.
 - Jos voimaa siirtävät luusementti- tai luurakenteet vahingoittuvat, ei komponenttien löystymistä, luun tai siirränäisen murtumia tai muita vaikeita komplikaatioita voida sulkea pois. Jotta tällaiset virhelähteet voitaisiin huomata mahdollisimman ajoissa, on tekoni velen kunto aika ajoin tarkistettava sopivalla toimenpiteellä.

2.6 Käyttö

2.6.1 Asiakirjat

Käyttäj ä laati leikkaussuunnitelman, joka määrää ja sopivalla tavalla dokumentoi seuraavat kohdat:

- Siirränäiskomponenttien valinta ja mitoitus
- Siirränäiskomponenttien asettelu luuhun
- Leikkauksessa tarvittavien kohdistuspisteiden määrääminen

Potilaskorttiin voidaan merkitä tärkeitä tuotetta ja leikkausta koskevia tietoja. Potilaskortin voi tilata erikseen valmistajalta.

Jokaissessa pakkauksessa on lisäetikettejä, joissa on nimike, tuote- ja eränumero ja mahdollisesti tuotteen yksilöllinen sarjanumero.

- Potilaskansiossa (sairaalaan varten) ja potilaskorteissa (potilasta varten) voidaan käyttää näitä etikettejä.

Potilaalle on selvitetty kirurginen toimenpide ja hänen suostumuksensa dokumentoitu.

2.6.2 Implantointi

Viite

Lisätietoja implantaatiovaiheista on implanttijärjestelmäkohtaisissa käyttötekniikoissa.

Siirränäisen kiinnityskohdan esivalmistelussa ja implantoinnissa tarvitaan seuraavat työvälineet:

- Lonkkamaljan valmistelu tarvittavaan implantin kokoon pallonmuotoisella lonkkajyrsimellä. Plasmafit®-ulkokupin nimellisläpimitta vastaa viimeksi käytetyn lonkkajyrsimen kokoa.
- Implantin kiinnittymiseen tarvittavaa luurakennetta ei saa poistaa.
- Varmista, että implantin istutuspaikka soveltuu implantointiin ilman sementtiä.
- Jos voimaa siirtävät luusementti- tai luurakenteet vahingoittuvat, ei komponenttien löystymistä, luun tai siirränäisen murtumia tai muita vaikeita komplikaatioita voida sulkea pois. Jotta tällaiset virhelähteet voitaisiin huomata mahdollisimman ajoissa, on tekoni velen kunto aika ajoin tarkistettava sopivalla toimenpiteellä.
- Implantin kiinnityspaikan tarkistukseen on tarvittaessa käytettävä koekuppia.
- Kupin sijoittamisessa on huomioitava seuraavaa: Nuoli Plasmafit®-ulkokupissa osoittaa kaudaalisesti incisura acetabuli -suuntaan.
- Jos primaarinen kestävyys on riittämätön, käytetään kiinnitysruuveja tai vaihdetaan seuraavaksi suurempaan implanttiin tai sementoituun maljankiinnitykseen.

VAROITUS

Implantin sijoitusalueella olevat luunmurtumat vaikeuttavat implanttien kiinnittymistä!

- Luunmurtumat on vältettävä varovaisella leikkaustekniikalla.
- Luunmurtumia tulee hoitaa sopivin toimenpitein leikkauksen aikana ja sen jälkeen.
- Implanttikomponenttien oikeasta käsittelystä on huolehdittava.

VAROITUS

Implanttikomponenttien vaurioituminen löysien kiinnitysruuvin tai keskikorkin vuoksi!

- Ankkuripultteja ja keskikorkkia käytettäessä varmista, että ne on kiristetty kunnolla.

- Varmista, että implantin asento mahdollistaa vapaan niveltä liikkuvuuden eikä niveltä sijoiltaanmeno ole mahdollista. Niveltä sijoiltaanmenoja voi tapahtua myös modulaaristen kupin sisäosien (tyyppi asymmetrinen tai reunallinen) yhteydessä, jos kupin asento on väärä tai lihastoiminta on epävaka. Reunallisia kupin sisäosia käytettäessä liikealue on rajallinen.
- On varmistuttava siitä, että kupin sisäosan ja proteesin nupin nimellisläpimitta vastaavat toisiaan.
- Varmista, että kupin sisäosa on merkitty kirjaimella A–M, joka vastaa kupin liitäntämittaa.

VAROITUS

Implanttikomponenttien murtumisvaara!

- Plasmafit® Poly -kuppeja saa käyttää vain polyeteenistä valmistettujen kupin sisäosien kanssa.

- Ennen kuin kiinnität modulaarisen kupin sisäosan paikalleen, puhdista ja kuivaa se huolellisesti:
 - Kupin sisäosan ulkokartio,
 - ulkokupin sisäkartio.
- Kaikki vierasesineet, kuten kudososat sekä luun- tai sementtihiukkaset, on poistettava huolellisesti, erityisesti kartionpuristusalueelta.
- Tee koesijoittelu, jolla tarkastetaan niveltä liikkuvuus, sen tukevuus ja jalan pituus.
- Jos käytetään keraamista BIOLOX®-sisäosaa:
 - Noudata ehdottomasti keraamisten BIOLOX® kupin sisäosien käyttöohjetta (TA009464).
 - Ennen kupin sisäosan asettamista on varmistuttava siitä, että ulkokupin kartio on ehjä.
 - Käytä muovipäällä varustettua lyöntityökalua
 - BIOLOX®-sisäosaa saa käyttää vain läpimitaltaan sopivankokoisten BIOLOX® lonkan endoproteesin nuppien kanssa.
 - Älä käytä muita kuin BIOLOX-nuppeja (kuten esim. muiden valmistajien metalli-, zirkoniumoksidi- tai alumiinioksidinuppeja).
- Kupin sisäosan saa asettaa vain kerran ulkokuppiin.
- Jos irrottaminen on välttämätöntä, on kupin sisäosa korvattava uudella implantilla.
- Ennen haavan sulkemista on tarkistettava implanttikomponenttien oikea asento ja suunta, tarvittaessa on tarkistus suoritettava kuvantamismenetelmällä.
- Ennen leikkaushaavan sulkemista kaikki haavassa olevat vierasesineet, kuten luusementin ja irralliset luun palaset poistetaan, koska liukupintojen väliin joutuneet luusementtihiukkaset ja luunpalaset voivat aiheuttaa tekoni velen tavallista nopeamman kulumisen.

Jos keraaminen proteesin nuppi on murtunut:

- Poista keramiikkasirut huolellisesti kokonaan.
- Puhdista alue mieluiten sykäyshuuhtelu-/limujärjestelmällä (Jet-Lavage).
- Polyeteeni- tai keraaminen liukupinta täytyy vaihtaa uuteen, myös kupin ollessa tukevasti kiinni.

Viite

Komponentteja vaihdettaessa tulee noudattaa vastaavaa käyttöohjetta.

VAROITUS

Keramiikasta irtoavien sirpaleiden aiheuttama potilaan/leikkausryhmän loukkaantumisvaara!

- Sirpaleet tulee imeä tai poimia huolellisesti pois.
- Ei saa huuhdella ruiskulla.

VAROITUS

Niveleen jääneet keraamiset sirpaleet aiheuttavat niveltä kulumisvaaran, jos on jouduttu tekemään korjausleikkaus keraamisen komponentin murtumisen vuoksi!

- Ei saa istuttaa metallinuppia (tästä aiheutuu kolmikkapalekuluman vaara).
- Proteesinvarsi tulee vaihtaa tai niveleen asentaa modulaarinen BIOLOX®-Option lonkan endoproteesin nuppi.
- Vaihda kuppiosa tai kiinteä PE-kuppi.
- Liukupintaparina keramiikka-keramiikka on parempi kuin keramiikka-PE.

3. Hävittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Gūžas endoprotēzes acetabulārais komponents

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Plasmafit® gūžas endoprotēzes acetabulārajiem komponentiem.

Piezīme

Lietošanas instrukcijas un papildu informācija par produktiem B. Braun / AESCULAP ir pieejama B. Braun eFU tīmekļa vietnē sadaļā eifu.bbraun.com.

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var gūt vieglas vai vidēji smagas traumas.

2. Klīniskais lietojums

Piezīme

Īsaīs ziņojums par produkta drošumu un klīnisko veikspēju ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDA-MED).

2.1 Produkta apraksts

Sīkāku informāciju par Aesculap implantu sistēmām var iegūt jebkurā laikā no B. Braun/Aesculap vai no atbildīgās B. Braun/Aesculap filiāles.

2.1.1 Materiāls

Implantos izmantotie materiāli ir norādīti uz iepakojuma:

- Ārējais acetabulārais komponents:
 - ISOTAN®_F titāna sakausējums Ti6Al4V saskaņā ar ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® tira titāna virsmas pārklājums saskaņā ar ISO 5832-2 vai
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} tira titāna virsmas pārklājums saskaņā ar ISO 5832-2 ar papildu kalcija fosfāta virsmu
 - Centrālais noslēgšanas vāks:
 - ISOTAN®_F titāna deformējamaais sakausējums Ti6Al4V saskaņā ar ISO 5832-3
 - Modulārs polietilēna ieliktnis:
 - Īpaši augstas molekulasmas zema spiediena polietilēns saskaņā ar ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (highly crosslinked ar E vitamīna stabilizāciju)
 - Rentgena marķieris no tira titāna saskaņā ar ISO 5832-2, ja to lieto kopā ar plecu
 - Rentgena marķieris no tira titāna saskaņā ar ISO 5832-2 vai tantala saskaņā ar ISO 13782, izmantojot asi-metriski (atkarībā no lieluma)
 - Modulārs keramikas ieliktnis:
 - BIOLOX®_{delta} keramika Al₂O₃/ZrO₂ saskaņā ar ISO 6474-2
- ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® un Vitelene® ir reģistrētas Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany, preču zīmes.
- BIOLOX® ir CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany reģistrēta preču zīme.

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

Implants tiek izmantots:

- Kā cilvēka gūžas endoprotēzes sastāvdaļa: gūžas endoprotēzes acetabulārais komponents, kas sastāv no ārējā acetabulārā komponenta Plasmafit® Poly vai Plasmafit® Plus, ja nepieciešams, centrālās noslēgšanas skrūves, ja nepieciešams, enkurošanas skrūvēm un modulārā Plasmafit® acetabulārā komponenta ieliktnī (standarta, asi-metriska vai ar plecu)
- Kombinēšanai ar Aesculap gūžas endoprotēzes komponentiem
- Kombinēšanai ar implanta komponentiem, ko skaidri akceptē Aesculap
- Implantācijai bez kaulu cementa

Piezīme

Pacienta aprūpes iespējas ir atkarīgas no pieejamajiem implanta komponentiem. Implanta izmēri un iespējamās kom-binācijas atsevišķos gadījumos ir atrodamas lietošanas tehnikas instrukcijās atsevišķām sistēmām.

2.2.2 Indikācijas

Lietošana smagas locītavu slimību gadījumos, kad nav iespējams lietot citas ārstniecības metodes:

- Primārais un sekundārais osteoartrīts
- Reimatisks artrīts
- Locītavu lūzumi
- Augšstilba kaula galvas nekroze

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietoju-miem.

2.2.3 Absolūtās kontraindikācijas

Nelietot šādos gadījumos:

- Pacientiem, kuriem var veikt rekonstruktīvu operāciju, lai ārstētu locītavu slimības.
- Akūtas vai hroniskas infekcijas locītavu tuvumā.
- Blakusslimības, kas ietekmē locītavu implanta funkciju.
- Implantus bez cementa smagas osteoporozes vai osteomalācijas gadījumā.
- Sliktā kaulu kvalitāte un kaulu anomālijas, slimības implantu stiprinājuma zonā, kas var primāri vai vēlāk paslik-tināt locītavas protēzes stiprinājuma stabilitāti.
- Zināma paaugstināta jutība pret implanta materiāliem.
- Visas pielietošanas jomas, kas nav minētas indikāciju sadaļā.

2.2.4 Relatīvās kontraindikācijas

Tālāk minētie nosacījumi, atsevišķi vai kombinēti, var kavēt brūces dzišanu vai apdraudēt operācijas iznākumu un negatīvi ietekmēt implantu kalpošanas laiku:

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības, sistēmiskas infekcijas), kas var traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.
 - Paredzama locītavas implanta pārslodze.
 - Izteikta kaulu deformācija.
 - Personas atkarība no zālēm, narkotikām vai alkohola.
 - Sagaidāma nepietiekama pacienta sadarbība.
- Šo relatīvo kontraindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Saskaņā ar likumā noteikto pienākumu sniegt informāciju tiek norādīts uz turpmāk minētajiem tipiskajiem riskiem, blakusparādībām un mijiedarbībām saistībā ar implanta lietošanu.

Ražotājam pašlaik zināmie iespējamie lietošanas riski, blakusparādības un mijiedarbība ir:

- Implanta sastāvdaļu pozīcijas maiņa, vaļīgums, nodilums, korozija, atdalīšanās un salūšana.
- Locītavas ierobežojumi un kājas garuma izmaiņas pēc operācijas.
- Agrīnas un vēlas infekcijas.
- Periprotētiski lūzumi.
- Tromboze, embolija.
- Audu reakcija uz implanta materiāliem.
- Apkārtejo audu savainošana, tostarp nervu un asinsvadu savainojumi.
- Hematomas un brūces dzišanas traucējumi.
- Periarikulāri kalcifikāti.
- Ierobežota locītavas darbība un kustīgums.
- Ierobežota locītavas noslodze un locītavas sāpes.

2.4 Drošības norādes

2.4.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbil-dību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un norādījumus lietošanas instrukcijā.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pie-rezde.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkā-diem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Aesculap neatbild par komplikācijām, ko izraisa:

- Nepareiza indikāciju noteikšana vai implanta izvēle
- Nepareiza ķirurģiskā tehnika
- Nepareiza implanta komponentu kombinācija
- Aesculap nav apstiprinājis kombināciju ar citu ražotāju komponentiem.
- Pārsniegta ārstēšanas metodes robežas vai nav ievēroti galvenie medicīniskās piesardzības pasākumi

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperā-cijas situācija.

2.4.2 Produkts

Produktam specifiskās drošības norādes

Operāciju instrukcijās ir aprakstītas operāciju tehnoloģijas un iespējamās implanta komponentu kombinācijas atse-višķos gadījumos.

Turklāt jābūt pieejamiem visiem nepieciešamajiem implanta komponentiem un instrumentiem, tostarp Aesculap implantu sistēmas instrumentiem jābūt pieejamiem pilnībā un funkcionāliem.

- Neizmantojiet instrumentus, kas pieder citai Aesculap gūžu sistēmai vai ko izgatavojis cits ražotājs.

Ķirurģis ir atbildīgs par implanta komponentu montāžu un implantēšanu ar kaulu cementu vai bez tā.

Pacienta medicīniskajā kartē ir jādokumentē izmantotie implanta komponenti, norādot artikula numurus, implanta apzīmējumu, kā arī, ja iespējams, partijas un sērijas numurus.

- Nemiet vērā atsevišķu implanta komponentu lietošanas instrukcijas.
- Ievērojiet kombinēto implantu turpmākos ierobežojumus attiecīgajās lietošanas instrukcijās.
- Kombinējiet modulāros implanta komponentus tikai tā, kā norādīts paredzētajam mērķim.
- Nemiet vērā materiālu, berzes pāra diametru un konusa specifiskācijas.
- Izvairieties no implanta bojājumiem, īpaši kakla vai konusa apvidū, izmantojot instrumentus (piemēram, augstfrekvences elektroķirurģijas ierīces) implanta tuvumā.
- Nekādā gadījumā nesabojājiet implantu virsmas.
- Nelietojiet bojātus vai ķirurģiski izņemtus implanta komponentus.
- Pēcoperācijas fāzē papildus kustību vingrinājumiem un muskuļu treniņam īpaša uzmanība jāpievērš pacienta individuālajai informēšanai.

Arī endoprotēzes implanta maiņa ir sarežģīta ķirurģiska procedūra ar individuāliem priekšnoteikumiem, kas ķirurgam atbilstoši jānovērtē.

Ja ir bojātas spēku pārnešo kaulu struktūras, nav iespējams izslēgt komponentu vaļīgumu, kaulu vai implanta lūzu-mus un citas nopietnas komplikācijas.

- Lai pēc iespējas ātrāk atklātu šādu defektu avotus: Mākslīgo locītavu stāvokli periodiski pārbaudiet ar piemēro-tiem pasākumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Implants nav pārbaudīts drošībai un saderībai MR vidēs. Tas nav pārbaudīts attiecībā uz uzsilšanu, kustībām vai attēlu artefaktiem MR izmeklējumos. MR skenēšana pacientam ar šo implantu var izraisīt traumas pacien-tam.

Drošības norādījumi attiecībā uz keramikas implanta komponentiem

Ja keramikas implants ir salūzis in vivo, turpmākā locītavas noslogojuma gadījumā tiks bojāti visi implanti, acetabu-lārā komponenta artikulācijas virsma un protēzes konuss (keramikas galviņas lūzuma gadījumā), kā arī acetabulārā komponenta implanta modulārās stiprinājuma virsmas (keramikas ieliktnu lūzuma gadījumā).

Ja ir pamanīti lūzumi vai ir aizdomas par tiem, patients nekavējoties jāizmeklē un jāārstē speciālā endoprotezēšanas klīnikā.

- Pirms operācijas informējiet pacientu, ka retos gadījumos ir iespējama keramikas implanta sastāvdaļas salūšana un ka parasti pēkšņs keramikas implanta lūzums ir sajūtam.
- Pirms operācijas informējiet pacientu, ka aizdomu gadījumā par keramikas implanta sastāvdaļas lūzumu attie-cīgo gūžas locītavu vairs nedrīkst noslogot, lai vēl vairāk nesabojātu endoprotēzes komponentus.
- Pirms operācijas informējiet pacientu, ka sajūtama berze vai dzirdams troksnis viņa gūžas endoprotēzē var liecī-nāt par viņa locītavas virsmas nodilumu, kas nekavējoties jāpārbauda ārstējošajam ārstam.

2.4.3 Sterilitāte

Produkts ir sterilizēts apstarojot vai ar EO sterilizāciju un steril iepakots.

- Uzglabājiet implanta komponentus oriģinālajā iepakojumā un izņemiet tos no oriģinālā un aizsargājošā iepako-juma tieši pirms lietošanas.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Produkta apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai sli-mības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- Neapstrādāt produktu.

2.4.4 Uzglabāšana un transportēšana

- Sterili iepakotus implanta komponentus, pargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru un nepakļaujiet ekstremālām temperatūrām vai jonizējošai radiācijai.
- Transportējiet un rīkojieties ar implantiem uzmanīgi, lai novērstu iepakojuma un produktu bojājumus.

2.5 Pacientu izglītošana

Saskaņā ar pacientu izglītošanu, pacients savlaicīgi jāinformē par visiem apstākļiem, kas ir svarīgi piekrišanai, atbilstoši viņa izpratnes līmenim, zināšanām un zināšanu vajadzībām. Tas ietver turpmāk minēto:

- Informēšana par diagnozi, norisi un riskiem
 - Operatīvā rīcība
 - Procedūras plusi un mīnusi
 - Visas iespējamās alternatīvās metodes
- Pacients ir jāinformē par procedūru un jo īpaši par šādu informāciju:
- Mākslīgā locītavas protēze funkcijas ziņā principā ir mazvērtīgāka par dabīgo locītavu.
 - Mākslīgā locītavas protēze var izraisīt tikai relatīvu uzlabojumu salīdzinājumā ar pirmsoperācijas stāvokli.
 - Mākslīgo locītavas protēzi vajīgu var padarīt pārslodze, nodilums vai infekcija.
 - Mākslīgās locītavas protēzes kalpošanas ilgums ir atkarīgs no ķermeņa svara un locītavas slodzes.
 - Mākslīgo locītavas protēzi nedrīkst pārslogot ar ekstremālām slodzēm, smagu fizisku darbu un sportu.
 - Implanta valīguma gadījumā var būt nepieciešama revīzijas operācija.
 - Revīzijas gadījumā var nebūt iespējams atjaunot locītavas funkciju.
 - Mākslīgas locītavas revīzija ir sarežģīta locītavas aizstāšanas procedūra.
 - Revīzijas locītavas protēze parasti ir mazvērtīgāka par primāro locītavas protēzi.
 - Pacientam ir jāveic regulāra mākslīgās locītavas protēzes medicīniskā novērošana.
 - Ja spēku pārnešais kaula cements vai kaulu struktūras ir sabojātas, nav iespējams izslēgt to komponentu valīgumu, kaulu vai implanta lūzumu un citas nopietnas komplikācijas. Lai pēc iespējas ātrāk atklātu šādas kļūdu avotus, mākslīgās locītavas stāvokli par periodiski pārbaudīt ar piemērotiem pasākumiem.

2.6 Lietošana

2.6.1 Dokumentācija

- Lietotājs veic operāciju plānošanu, kurā nosaka un atbilstoši dokumentē turpmāk minēto:
- Implanta komponentu atlase un izmēri
 - Implanta komponentu pozicionēšana kaulā
 - Intraoperatīvo atsaucēs punktu noteikšana
- Svarīgu informāciju par produktu un operāciju var atzīmēt pacienta apliecībā. Pacienta apliecību var pasūtīt atsevišķi no ražotāja.
- Katrā iepakojumā ir papildu etiķetes ar nosaukumu, artikula un partijas numuru un, ja vajadzīgs, produkta individuālo sērijas numuru.
- Izmantojiet šīs etiķetes dokumentācijai pacienta kartē (slimnīcai) un pacienta apliecībā (pacientam).
- Pacients tika informēts par procedūru un viņa piekrišana tika dokumentēta.

2.6.2 Implantācija

Piezīme

Sīkāku informāciju par implantācijas soļiem skatiet ar implanta sistēmu specifiskas lietošanas tehnikas instrukcijās.

- Implanta ievietošanas un implantācijas sagatavošanai ir nepieciešams veikt šādus pasākumus:
- Sagatavojiet gūžas kaula locītaviedobumu līdz nepieciešamajam implanta izmēram ar sfērisku gūžas kaula locītaviedobuma frēzi.
 - Nominālais Plasmafit® ārējā acetabulārā komponenta diametrs atbilst iepriekš izmantotās gūžas kaula locītaviedobuma frēzes lielumam.
 - Nenovietojiet kaulu struktūras, kas nepieciešamas implanta nostiprināšanai.
 - Pārliedzinieties, ka implanta ievietošana ir piemērota implantācijai bez cementa.
 - Ja nepieciešams, implanta ievietošanas pārbaudei izmantojiet acetabulāro komponentu paraugus.
 - Ievērojiet acetabulārā komponenta orientāciju:
 - Bultiņa uz Plasmafit® ārējā acetabulārā komponenta norāda kaudāli uz Incisura acetabuli.
 - Nepietiekamas primārās stabilitātes gadījumā izmantojiet enkurošanas skrūves vai arī nomainiet uz nākamo lielāko implantu vai cementētu acetabulāro komponentu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Kaulu lūzumi implanta ievietošanas vietās negatīvi ietekmē implanta nostiprināšanu!
- Izvairieties no kaulu lūzumiem, izmantojot piesardzīgas ķirurģiskās metodes.
 - Kaulu lūzumus ārstējiet ar atbilstošiem intraoperācijas un pēcoperācijas pasākumiem.
 - Ievērojiet pareizu implanta komponentu lietošanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Implanta komponentu bojājums valīgu enkurošanas skrūvju vai centrālā noslēgšanas vāka dēļ!
- Pārliedzinieties, ka, izmantojot enkurošanas skrūves vai centrālo noslēgšanas vāku, tie ir cieši pievilkti.
 - Pārliedzinieties, ka implanta pozīcija nodrošina brīvu locītavu mobilitāti un izslēdz locītavu luksācijas.
 - Locītavu luksācijas var rasties arī ar moduļāriem acetabulārā komponenta ieliktniem (asimetrisks tips vai ar malu), ja acetabulārā komponenta stāvoklis ir nepareizs vai pastāv muskuļu nestabilitāte. Izmantojot acetabulārā komponenta ieliktnus ar malu, kustību diapazons ir ierobežots.
 - Pārliedzinieties, ka acetabulārā komponenta ieliktnis atbilst protēzes galviņas nominālajam diametram.
 - Pārliedzinieties, ka acetabulārā komponenta ieliktnis atbilst savienojuma izmēram ar acetabulāro komponentu, kas atzīmēts ar burtiem A–M.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Implanta komponentu lūzuma risks!
- Lietojiet Plasmafit® Poly acetabulāros komponentus tikai kopā ar polietilēna acetabulāro komponentu ieliktniem.
 - Pirms moduļārā acetabulārā komponenta ieliktna ievietošanas uzmanīgi notīriet un nosusiniet:
 - acetabulārā komponenta ieliktna ārējo konusu,
 - ārējā acetabulārā komponenta iekšējo konusu.
 - Rūpīgi attīriet no visiem svešķermeņiem, piemēram, audu daļām, kaulu vai cementa daļiņām, it īpaši konusveida iespīlēšanas zonā.
 - Veiciet izmēģinājuma repozīciju un pārbaudiet locītavu mobilitāti, stabilitāti un kājas garumu.
 - Ja izmantojat BIOLOX® keramikas ieliktni:
 - Noteikti ievērojiet BIOLOX® keramikas acetabulārā komponenta ieliktna (TA009464) lietošanas instrukciju.
 - Pirms acetabulārā komponenta ieliktna ievietošanas pārliedzinieties, vai ārējā acetabulārā komponenta konuss nav bojāts.
 - Ievietošanai izmantojiet āmuru ar plastmasas galvu.
 - Izmantojiet BIOLOX® ieliktni tikai kopā ar BIOLOX® gūžas endoprotēzes galviņām ar atbilstošu diametru.
 - Izmantojiet tikai BIOLOX® galviņas (neizmantojiet citu ražotāju, piemēram, nemetāla, cirkonija vai alumīnija oksīda galviņas).
 - Ievietojiet acetabulārā komponenta ieliktnus ārējā acetabulārajā komponentā tikai vienu reizi.
 - Ja nepieciešama izņemšana, nomainiet acetabulārā komponenta ieliktni ar jaunu implantu.
 - Pirms brūces aizvēršanas pārbaudiet implanta komponentu pareizo pozīciju un izvietojumu, ja nepieciešams, izmantojiet attēla pārveidotāja kontroli.
 - Pirms brūces aizvēršanas izņemiet visus brīvos svešķermeņus, piemēram, kaulu cementu un kaulu atliekas, jo kaulu cementa daļiņas un kaulu daļas, kas nokļūst starp slīdvirsmām, var izraisīt anormālu mākslīgās locītavas nodilumu.

- Salūzušas keramikas protēzes galviņas gadījumā:
- Rūpīgi un pilnībā izņemiet keramikas lauskas.
 - Ja iespējams, attiecīgo vietu notīriet ar pulsējošām skalošanas/sūkšanas sistēmām (Jet-Lavage)
 - Polietilēna vai keramikas saistītā slīdošā daļa ir jānomaina pat tad, ja acetabulārais komponents ir stingri nofiksets savā vietā.

Piezīme

Nomainot sastāvdaļas, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pacienta/operācijas komandas savainošanās risks, ko rada keramikas šķembas!
- Rūpīgi nosūciet vai notīriet lauskas.
 - Neizmantojiet noskalošanu ar strūklu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nodiluma risks locītavā, ko rada keramikiski lūzuma fragmenti, ja notiek pārbaudes manipulācija ar keramikisko komponentu lūzumu!
- Neimplantējiet metāla galviņu (tris ķermeņu nodiluma draudi).
 - Nomainiet protēzes kātu vai nodrošiniet locītavu ar moduļāru BIOLOX® opciju sistēmas gūžas endoprotēzes galviņu.
 - Nomainiet acetabulārā komponenta ieliktni vai fiksēto PE acetabulāro komponentu.
 - Dodiet priekšroku keramikas–keramikas slīdelementu pārim nevis keramikas–PE slīdelementu pārim.

3. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Klubo sąnario endoprotezo gūžduobė

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma Plasmafit® klubo sąnario endoprotezo gūžduobėms.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir papildomą informaciją apie B. Braun / AESCULAP gaminius galima rasti „B. Braun eIFU“ interneto svetainėje adresu eifu.bbraun.com.

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

2. Klinikinis taikymas

Pastaba

Trumpa ataskaita apie gaminio saugą ir klinikinį veiksmingumą pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED).

2.1 Gaminio aprašymas

Daugiau informacijos apie Aesculap implantų sistemas bet kuriuo metu galima gauti iš B. Braun/Aesculap arba iš atskingo B. Braun/Aesculap filialo.

2.1.1 Medžiagos

Implantuose naudojamos medžiagos nurodytos ant pakuotės:

- Įšorinė gūžduobė:
 - ISOTAN®_F kaltinis titano lydinys Ti6Al4V pagal ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® gryno titano paviršiaus danga pagal ISO 5832-2 arba
 - PLASMAPORE®_μ-CaP paviršiaus danga – grynas titanas pagal ISO 5832-2 su papildomu kalcio ir fosfato paviršiumi
- Centrinis fiksavimo gaubtelis:
 - ISOTAN®_F titano kalimo lydinys Ti6Al4V pagal ISO 5832-3
- Modulinis polietileninis įdėklas:
 - Itin didelės molekulinės masės žemo slėgio polietilenas pagal ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (stipriai susietas, stabilizuotas vitaminu E)
 - Rentgeno žymeklis iš gryno titano pagal ISO 5832-2, kai naudojamas su petimi
 - Rentgeno žymeklis iš gryno titano pagal ISO 5832-2 arba tantalio pagal ISO 13782, kai naudojamas asimetrškai (priklausomai nuo dydžio)
- Modulinis keraminis įdėklas:
 - BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ keramika pagal ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® ir Vitelene® yra registruotieji Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany (Vokietija), prekių ženklai.

BIOLOX® yra registruotasis CeramTec GmbH, 73207 Plochingenas / Germany, prekės ženklas.

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Implantas naudojamas:

- Kaip žmogaus klubo sąnario endoprotezo komponentas: klubo sąnario endoprotezo gūžduobė, kurią sudaro išorinė gūžduobė Plasmafit® Poly arba Plasmafit® Plus, jei reikia, centrinis srieginis akli dangtis, jei reikia, tvirtinimo varžtai ir modulinis Plasmafit® gūžduobės įdėklas (standartinis, asimetrisnis arba su petimi)
- Derinyje su Aesculap klubo sąnario endoprotezo komponentais
- Derinyje su implantų komponentais, kuriuos aiškiai leidžia naudoti Aesculap
- Implantavimui bei kaulinio cemento

Pastaba

Konkrečiam pacientui tinkamos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais galima rasti atskirų sistemų chirurginėse metodikose.

2.2.2 Indikacijos

Naudojamas esant sunkiai klubo artropatijai, kurios negalima gydyti taikant kitus gydymo metodus, pavyzdžiui:

- Pirminė ir antrinė artrozė
- Reumatinis artritas
- Sąnario lūžiai
- Šlaunikaulio galvos nekrozė

Pastaba

Gaminiojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- Pacientams, kuriems gali būti atlikta rekonstrukcinė operacija artropatijai gydyti
- Esant ūminei arba lėtinei infekcijai šalia sąnario
- Esant gretutinėms ligoms, turinčioms įtakos sąnario implanto funkcijai
- Esant sunkios formos osteoporozei arba osteomalicijai naudojant implantus be cemento
- Esant netinkamai kaulų kokybei ir kauliniais išsigimimams, ligoms implantų tvirtinimo priemonių srityje, kurios pradžioje arba vėliau gali pakenkti sąnario endoprotezo įtvirtinimo stabilumui
- Esant žinomam padidejusiam jautrumui implanto medžiagoms
- Visais indikacijų punkte nenurodytais taikymo sričių atvejais

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas, gali kilti pavojus operacijos sėkmei arba sutrumpėti implantų naudojimo trukmė:

- Medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos, sisteminės infekcijos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga
- Tikėtina sąnario implanto perkrova
- Didelės kaulų deformacijos
- Piktnaudžiavimas vaistais ar narkotikais arba priklausomybė nuo alkoholio
- Tikėtina paciento bendradarbiavimo stoka

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats ar naudoti gaminį.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, nurodomos naudojimo metu galinčios kilti tipinės rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos.

Šiuo metu gamintojui žinomos su naudojimu siejamos galimos rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos:

- Implanto komponentų padėties pasikeitimas, atsipalaidavimas, nusidėvėjimas, korozija, atlaisvinimas ir lūžis
- Sąnario išnirimai ir pooperacinis kojos ilgio pasikeitimas
- Ankstyvos ir vėlyvos infekcijos
- Periprostetiniai lūžiai
- Trombozės, embolijos
- Audinių reakcijos į implanto medžiagas
- Aplinkinių audinių pažeidimas, įskaitant nervų ir kraujagyslių pažeidimus
- Hematomos ir žaizdų gijimo sutrikimai
- Periartikuliinių audinių kalcifikacija
- Ribota sąnario funkcija ir judumas
- Ribotas sąnario atsparumas ir sąnario skausmai

2.4 Saugos nurodymai

2.4.1 Klinikinis naudojimas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Aesculap neatsako už komplikacijas, sukeltas:

- Netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo
 - Netinkamos chirurginės technikos
 - Netinkamo implanto komponentų derinio
 - Aesculap nepatvirtinto derinio su kitų gamintojų komponentais
 - Gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo
- Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.4.2 Gaminys

Konkretus gaminio saugos nurodymai

Chirurginės operacijos instrukcijoje aprašoma chirurginė technika ir atskirais atvejais gali būti implanto komponentų deriniai.

Be to, turi būti visi būtini implanto komponentai, o instrumentai, įskaitant specialius Aesculap implantų sistemos instrumentus, turi būti sukomplektuoti ir veikiantys.

- Nenaudokite kitai Aesculap klubo protezų sistemai priklausančių arba kito gamintojo pagamintų prietaisų.

Operuojantis gydytojas yra atsakingas už implanto komponentų sudėjimą ir implantavimą su kauliniu cementu arba be jo.

Paciento ligos istorijoje turi būti įrašyta informacija apie panaudotus implanto komponentus, nurodant gaminių numerius, implanto pavadinimą, siuntos ir, jei reikia, serijos numerius.

- Laikykitės atskirų Aesculap implanto komponentų naudojimo instrukcijų.
- Laikytis atitinkamos naudojimo instrukcijoje pateiktų papildomų kombinuotų implantų apribojimų.
- Modulinius implanto komponentus derinkite tik taip, kaip nurodyta naudojimo paskirtyje.
- Atkreipti dėmesį į medžiagos, slydimo paviršiaus skersmenį ir kūgio specifikacijas.
- Šalia implanto naudojant instrumentus (pvz., AD chirurginius prietaisus) vengti implanto pažeidimo, ypač kaklo ar kūgio srityje.
- Jokiomis aplinkybėmis nepažeiskite implantų paviršių.
- Nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų implanto komponentų.
- Pooperaciniu laikotarpiu, be fizinio krūvio ir raumenų mankštos, ypatingas dėmesys turi būti skiriamas individualiai paciento informacijai.

Endoprotezinio implanto keitimo operacija taip pat yra sudėtinga intervencija, prieš kurią operuojantis gydytojas turi individualiai įvertinti sąlygas.

Pažeidus įėgą pernešančias kaulų struktūras, negalima atmesti komponentų atsilaisvinimo, kaulų ar implantų lūžio ir kitų rimtų komplikacijų galimybes.

- Norėdami kuo anksčiau atpažinti šio tipo klaidų šaltinius: dirbtinio sąnario būklę periodiškai tikrinkite tinkamomis priemonėmis.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nebuvo išbandytas implanto saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje. MR tyrimuose jis nebuvo išbandytas dėl šildymo, judėjimo ar vaizdo artefaktų. Skenuojant pacientą, turintį šį implantą, MR aparatu, pacientas gali būti sužalotas.

Keraminių implantų komponentų saugos nuorodos

Kai keraminis implantas sulūžta in vivo, visi implantai, gūbrinės dalies artikuliacijos paviršius, protezo kūgis (keraminės galvutės lūžio atveju) ir moduliniai gūbrinės dalies implanto tvirtinimo paviršiai (jei lūžta keraminis įdėklas) bus pažeisti, jei sąnarys ir toliau bus apkraunamas.

Pastebėjus ar įtarus lūžimo atvejį, pacientas turi būti nedelsiant ištirtas ir gydomas specialioje endoprotezavimo klinikoje.

- Prieš operaciją pacientui turi būti paaiškinta, kad retais atvejais keraminis implanto komponentas gali lūžti ir kad staigų keraminio implanto lūžimą dažniausiai galima pajusti.
- Prieš operaciją pacientui turi būti paaiškinta, kad įtarus keraminio implanto komponento lūžimą, paveikto klubo sąnario negalima apkrauti, kad nebūtų sugadinti kiti endoprotezavimo komponentai.
- Prieš operaciją pacientui turi būti paaiškinta, kad juntama klubo sąnario protezo trintis arba girdimas užsesys gali reikšti jo sąnario paviršiaus sudilimą, kurį turi nedelsiant ištirti gydytojas specialistas.

2.4.3 Sterilumas

Gaminys yra sterilizuotas švitinant arba etileno oksidu ir steriliai supakuotas.

- Implanto komponentus laikykite originalioje pakuotėje, o iš originalios ir apsauginės pakuotės išimkite tik prieš pat naudojimą.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

- Gaminio negalima ruošti.

2.4.4 Saugojimas ir transportavimas

- Steriliai supakuotus implanto komponentus laikykite nuo dulkių apsaugotoje sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra, saugodami nuo ekstremalios temperatūros arba jonizuojančios spinduliuotės.
- Implantus transportuokite ir naudokite atsargiai, kad nepažeistumėte pakuotės ir gaminių.

2.5 Pacientų informavimas

Pacientų informavimo srityje pacientas turi būti laiku informuojamas apie visas su sutikimu susijusias aplinkybes, atsižvelgiant į jo supratimo lygį, išankstines žinias ir žinių poreikį. Tai apima:

- Informavimą apie diagnostiką, eigą ir galimas rizikas
- Operacijos eigą
- Procedūros privalumus ir trūkumus
- Visus galimus alternatyvius metodus.

Pacientas turi būti informuotas apie procedūrą, visų pirma pateikiant jam informaciją apie tai, kad:

- Dirbtinio sąnario funkcija yra iš esmės prastesnė už natūralaus sąnario funkciją.
- Dirbtinis sąnarys gali santykinai pagerinti situaciją, lyginant ją su priešoperacine būkle.
- Dirbtinis sąnarys gali atsilaisvinti dėl perkovos, nusidėvėjimo ar infekcijos.
- Dirbtinio sąnario naudojimo trukmė priklauso nuo kūno masės ir sąnario apkrovos.
- Dirbtinio sąnario negalima perkrauti ekstremaliomis apkrovomis, sunkiu fiziniu darbu ir sportu.
- Atsilaisvinus implantui, gali prireikti operacijos revizijai atlikti.
- Revizijos metu gali paaiškėti, kad nėra įmanoma atkurti bendros sąnario funkcijos.
- Dirbtinio sąnario revizija – tai sudėtinga sąnario keitimo procedūra.
- Revizijuojamo sąnario keitimas paprastai yra mažesnės apimties intervencijai, nei operuojant pirmą kartą.
- Po operacijos, dėl dirbtinio sąnario pacientas turi reguliariai lankytis kontrolei pas gydytoją.
- Pažeidus jėgą pernešantį kaulų cementą arba kaulų struktūras, negalima atmesti komponentų atsilaisvinimo, kaulų ar implantų lūžių ir kitų sunkių komplikacijų. Siekiant kuo anksčiau nustatyti šiuos klaidų šaltinius, reikia tinkamomis priemonėmis periodiškai tikrinti dirbtinio sąnario būklę.

2.6 Naudojimas

2.6.1 Dokumentai

Naudotojas turi paruošti operacijos planą, nustatydamas tai, kas tinka, o tinkamus variantus užfiksuo­damas doku­mentuose:

- Implanto komponentų parinkimą ir matmenis
- Implanto komponentų padėtį kauluose
- Operacijos gairių apibrėžimą

Paciento kortelėje gali būti nurodoma informacija apie gaminį ir operaciją. Paciento kortelę galima atskirai užsisakyti iš gamintojo.

Kiekvienoje pakuotėje yra papildomų etikečių, su gaminio pavadinimu, prekės ir partijos numeriu ir, jei taikoma, ats-kiru gaminio serijos numeriu.

- Šias etiketes naudokite įrašams paciento byloje (ligoninei) ir paciento kortelėje (pacientui).

Pacientas buvo informuotas apie procedūrą, o jo sutikimas užfiks­uotas dokumentuose.

2.6.2 Implantacija

Pastaba

Įsami informacija apie implantavimo etapus pateikta konkrečios implantų sistemos naudojimo instrukcijoje.

Implanto guolio paruošimui ir implantavimui reikia atlikti šiuos veiksmus:

- paruoškite gūžduobę iki reikiamo implanto dydžio sferinėmis gūžduobės frezomis.
- Plasmafit® išorinės gūžduobės vardinis skersmuo atitinka paskutinės naudotos gūžduobės frezos dydį.
- Nepašalinkite implantui tvirtinti reikalingų kaulinių struktūrų.
- Įsitinkinkite, kad implanto guolis tinka implantavimui be cemento.
- Jei reikia, implanto guoliui išbandyti naudokite bandomąsias gūžduobes.
- Laikykitės gūžduobės orientacijos:
rodyklė ant Plasmafit® išorinės gūžduobės rodo kaudaliai į gūžduobės įlanką.
- Esant nepakankamam pirminiam stabilumui, naudokite tvirtinimo varžtus arba pakeiskite kitu didesniu implantu ar cementuota gūžduobe.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Kaulų lūžiai implanto guolyje neigiamai veikia implantų tvirtinimą!

- Venkite kaulų lūžių atsargiai naudodami chirurginę techniką.
- Kaulų lūžius gydykite atitinkamomis intraoperacinėmis ir pooperacinėmis priemonėmis.
- Laikykitės tinkamo elgesio su implanto komponentais taisyklių.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsilaisvinsų tvirtinimo varžtų arba centrinio fiksavimo gaubtelio gali būti pažeistos implanto kompo-nentų dalys!

- Įsitinkinkite, kad naudojami tvirtinimo varžtai arba centrinis fiksavimo gaubtelis yra tvirtai priveržti.
- Įsitinkinkite, kad implanto padėtis leidžia laisvai judėti sąnariui ir atmeta sąnario išnirimo galimybes.
Sąnario išnirimai gali įvykti ir naudojant modulinius gūžduobės įdėklus (asimetrinius arba su kraštu), jei gūžduo-bės padėtis yra neteisinga arba yra raumenų nestabilumas. Naudojant gūžduobės įdėklus su kraštu, judesių amplitudė yra ribota.
- Įsitinkinkite, kad gūžduobės įdėklas atitinka vardinį protezo galvutės skersmenį.
- Įsitinkinkite, kad gūžduobės įdėklas, kurio surinkimo matmenys pažymėti raidėmis A-M, atitinka gūžduobę.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Implanto komponentų lūžimo pavojus!

- Naudokite Plasmafit® Poly gūžduobes tik su polietileningiais gūžduobės įdėklais.
- Prieš įstatydami modulinį gūžduobės įdėklą, kruopščiai išvalykite ir išdžiovinkite:
 - gūžduobės įdėklo išorinį kūgį,
 - išorinės gūžduobės vidinį kūgį.
- Atsargiai pašalinkite visus svetimkūnius, pvz., audinių dalis, kaulų ar cemento daleles, visų pirma kūgio prispau-dimo srityje.
- Atlikite bandomąją repoziciją ir patikrinkite sąnario judumą, stabilumą ir kojos ilgį.
- Jei naudojamas keraminis BIOLOX® įdėklas:
 - būtinai laikykites BIOLOX® keraminių gūžduobės įdėklų naudojimo instrukcijos (TA009464).
 - Prieš įstatydami gūžduobės įdėklą įsitinkinkite, kad išorinės gūžduobės kūgis nepažeistas.
 - Įstatydami naudokite plaktuką plastikine galvute.
 - BIOLOX® įdėklą naudokite tik su BIOLOX® tinkamo skersmens klubo sąnario endoprotezo galvute.
 - Nenaudokite kitų rutulių, išskyrus BIOLOX® (pvz., kitų gamintojų rutulių iš metalo, cirkonio oksido ar aliuminio oksido).
- Gūžduobės įdėklus į išorinę gūžduobę įstatykite tik vieną kartą.
- Jei reikia išimti, pakeiskite gūžduobės įdėklą nauju implantu.
- Prieš užsiūdami žaizdą patikrinkite, ar teisingai išdėstyti ir sulgyjuoti implanto komponentai, jei reikia, kontro-liuodami vaizdo keitikliu.
- Prieš užsiūdami žaizdą pašalinkite visus palaidus svetimkūnius, pvz., kaulinio cemento ir kaulų likučius, nes tarp slydimo paviršių patekus kaulų cemento ir kaulų dalelių gali nenormaliai dėvėtis dirbtinis sąnarys.

Sulūžusios keraminės protezo galvutės atveju:

- Atsargiai pašalinkite visas keramines atplaišas.
- Jei įmanoma, operuojamą vietą valykite pulsuojančiomis skalavimo ir siurbimo sistemomis („Jet-Lavage“).
- Polietileningės arba keraminės medžiagos, stylančios viena per kitą, turi būti pakeistos, net jei gūbrinė dalis yra tvirtai įstatyta.

Pastaba

Keisdami komponentus laikykites atitinkamos naudojimo instrukcijos.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Keraminės atplaišos kelių pavojų susižeisti pacientui/operacinei komandai!

- Kryptingai išsiurbkite arba išimkite atplaišas.
- Neskalaukite purkšdami.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Susidėvėjimo pavojus dėl keraminių nuolaužų sąnaryje, jei atliekant revizinę operaciją lūžta keraminiai kom-ponentai!

- Neimplantuokite metalinės galvutės (kyla trijų paviršių susidėvėjimo pavojus).
- Pakeiskite protezo stiebą arba aprūpinkite sąnarį moduline klubo sąnario endoprotezo galvute iš BIOLOX® pasirinktinės sistemos.
- Pakeiskite gūbrinės dalies įdėklą arba fiksuotą PE gūbrinę dalį.
- Vietoj slydimo paviršių keramika-PE rinkitės slydimo paviršius keramika-keramika.

3. Utilizavimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

Чашка эндопротеза тазобедренного сустава

1. Об этом документе

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к чашкам эндопротеза тазобедренного сустава Plasmafit®.

Указание

Инструкции по применению и дополнительную информацию по изделиям B. Braun/AESCULAP см. на веб-сайте B. Braun eIFU по адресу eifu.bb.braun.com.

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

2. Клиническое применение

Указание

Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

2.1 Описание изделия

Дополнительную информацию о системах имплантатов Aescular в любое время можно получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующих филиалах B. Braun/Aescular.

2.1.1 Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- Внешняя чашка:
 - ISOTAN® титановый кованый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3
 - Поверхностное покрытие PLASMAPORE® — чистый титан согласно ISO 5832-2 или PLASMAPORE®_{μ-Car} поверхностное покрытие из чистого титана согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальциевым покрытием
 - Центральная заглушка:
 - ISOTAN® титановый кованый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
 - Модульный полиэтиленовый вкладыш:
 - Ультравысокомолекулярный полиэтилен низкого давления согласно ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (высокоосшитый, стабилизированный витамином E)
 - Рентгеновские маркеры из чистого титана согласно ISO 5832-2 при использовании с выступом
 - Рентгеновские маркеры из чистого титана согласно ISO 5832-2 или тантал согласно ISO 13782 при использовании асимметрично (в зависимости от размера)
 - Модульная керамическая вставка:
 - Керамика BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ согласно ISO 6474-2
- ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® и Vitelene® — зарегистрированные товарные знаки компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
- BIOLOX® — зарегистрированный товарный знак компании CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Имплантат используется:

- Как составной компонент эндопротеза тазобедренного сустава человека: чашка эндопротеза тазобедренного сустава, состоящая из внешней чашки Plasmafit® Poly или Plasmafit® Plus, при необходимости с центральным запирающим винтом, при необходимости с крепежными винтами и модульным элементом Plasmafit® (стандартным, асимметричным или с выступом)
- Для комбинирования с компонентами эндопротезов тазобедренного сустава Aescular
- Для комбинирования с компонентами имплантатов, которые утверждены компанией Aescular
- Для имплантации без костного цемента

Указание

Варианты ухода для конкретного пациента зависят от используемых компонентов имплантата. Размеры имплантатов и возможные комбинации для отдельных случаев можно найти в инструкциях по технике применения конкретных систем.

2.2.2 Показания

Применять при тяжелых заболеваниях тазобедренного сустава, которые не поддаются другим методам лечения:

- Первичный и вторичный артроз
- Ревматический артрит
- Переломы сустава
- Некроз головки бедра

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять в следующих случаях:

- У пациентов, у которых возможны реконструктивные вмешательства для лечения заболеваний суставов
- Острые или хронические инфекции в области сустава
- Сопутствующие заболевания, оказывающие влияние на функцию суставного имплантата
- Тяжелый остеопороз или остеомалация при использовании имплантатов без цемента
- Плохое качество кости и костные мальформации, заболевания в области сцепления имплантатов, которые в дальнейшем могут сказаться на стабильности закрепления сустава
- Известная гиперчувствительность к материалу имплантата
- Любые случаи применения, не указанные в разделе «Показания»

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции и сократить срок службы имплантата:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность, системные инфекции), которые могут препятствовать успешности операции
- Ожидаемые перегрузки имплантата сустава
- Выраженные костные деформации
- Злоупотребление лекарствами, наркотической или алкогольной зависимостью
- Ожидаемое недостаточное сотрудничество с пациентом

При относительных противопоказаниях хирург решает индивидуально, как применять изделие.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В соответствии с действующим законодательством информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях.

Известные производителю на данный момент риски и побочные эффекты применения:

- Изменение положения, расшатывание, износ, отсоединение, коррозия и поломка компонентов имплантата
- Вывих сустава и послеоперационное изменение длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Перипротетические переломы
- Тромбозы, эмболии
- Реакции тканей на материалы имплантата
- Повреждение окружающих тканей, включая повреждения нервов и сосудов
- Гематомы и нарушения процесса заживления раны
- Периартикулярный кальциноз
- Ограниченная функция и подвижность сустава
- Ограниченная физическая выносливость сустава и боль в суставе

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и указания в инструкции по применению.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Руководство по эксплуатации хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

Aescular не несет ответственности за осложнения вследствие:

- Неправильного определения показаний или выбора имплантата
- Неправильного применения техник ведения операции
- Неправильное комбинирование компонентов имплантата
- В сочетании с компонентами других производителей, которых не одобрила компания Aescular
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.4.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

В руководстве по проведению операции приведено описание техники операции и возможных комбинаций компонентов имплантатов.

Кроме того, должны быть доступны все необходимые компоненты имплантата, а инструменты, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular, должны быть доступны в полной комплектации и работоспособны.

- Не использовать инструменты, относящиеся к какой-либо иной системе Aescular или системе, изготовленной другим производителем.

Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию с костным цементом или без.

В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.

- Соблюдать требования инструкций по применению отдельных компонентов имплантатов.
- Соблюдать другие ограничения использования комбинированных имплантатов, указанные в соответствующих руководствах по эксплуатации.
- Комбинировать модульные компоненты имплантата только в соответствии с целевым назначением.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- Не допускать повреждения имплантата, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи имплантата.
- Ни в коем случае не допускать повреждения поверхностей имплантата.
- Не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.

Даже изменение эндопротеза имплантата является сложной процедурой, требующей индивидуальных условий, которые соответственно тоже требуют оценки со стороны хирурга.

При повреждении костных структур, участвующих в передаче усилий, нельзя исключать ослабление компонентов, переломы костей или имплантатов и другие серьезные осложнения.

- Чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода: Периодически проверять состояние искусственного сустава, принимая соответствующие меры.

⚠ ВНИМАНИЕ

Имплантат не был протестирован на безопасность и совместимость в условиях МР. Нагревание, смещение или артефакты во время МР обследования не были протестированы. Проведение МР сканирования пациента, которому был имплантирован данный эндопротез, может привести к травмированию пациента.

Указания по безопасности для керамических компонентов имплантата

При разломе керамического имплантата in vivo при последующей нагрузке на сустав повреждаются все имплантаты, поверхность для чашки и конус протеза (при разломе керамической головки), а также модульные поверхности крепления имплантата чашки (при поломке керамического вкладыша).

Если факт разлома замечен или предполагается, пациент обязан немедленно пройти обследование и лечение в специализированной клинике по эндопротезированию.

- До операции следует разъяснить пациенту, что в редких случаях возможен разлом керамического компонента имплантата и что внезапный разлом керамического имплантата, как правило, чувствуется.
- До операции следует разъяснить пациенту, что в случае подозрения на разлом керамического компонента имплантата нельзя больше допускать нагрузку на тот тазобедренный сустав, где это произошло, чтобы не вызвать дополнительных разрушений компонентов эндопротеза.
- До операции следует разъяснить пациенту, что ошущимое трение или слышимые шумы в его эндопротезе тазобедренного сустава могут указывать на износ поверхности его сустава, который немедленно должен быть обследован врачом-специалистом.

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано радиационным методом или этиленоксидом и помещено в стерильную упаковку.

- ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не используйте изделие после окончания срока годности.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не проводить подготовку изделия.

2.4.4 Хранение и транспортировка

- ▶ Стерильно упакованные компоненты имплантата следует защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с постоянной температурой, не подвергая воздействию слишком высокой или слишком низкой температуры и ионизирующего излучения.
- ▶ При транспортировке и обращении с имплантатами необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить их упаковку и изделие.

2.5 Просвещение пациентов

В рамках просвещения пациенту необходимо своевременно объяснить важные для предоставления согласия факторы в соответствии с его уровнем понимания, предварительными знаниями и потребностями в знаниях. Сюда относятся:

- Объяснение диагноза, хода операции и рисков
- Процедура проведения операции
- Преимущества и недостатки оперативного вмешательства
- Все соответствующие альтернативные методики лечения

Пациенту необходимо разъяснить ход оперативного вмешательства и, в частности, следующую информацию:

- Искусственный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Искусственный сустав может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- Искусственный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы искусственного сустава зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав.
- Искусственный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного сустава - это сложное вмешательство по замене сустава.
- Как правило, повторная замена сустава уступает первичной замене сустава.
- Пациент с протезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- При повреждении передающих усилие структур костного цемента или, соответственно, кости нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений. Для того чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.

2.6 Применение

2.6.1 Документация

Пользователь составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

В медицинскую карту могут быть внесены важные сведения об изделии и об операции. Медицинскую карту пациента можно заказать отдельно у производителя.

В каждой упаковке содержится дополнительная этикетка с названием, номером артикула и партии, а также (при необходимости) индивидуальным серийным номером.

- ▶ Использовать эти этикетки для документации в истории болезни пациента (для больницы) и в медицинской карте (для пациента).

Пациенту были даны разъяснения по поводу хирургического вмешательства и было документально зафиксировано его согласие.

2.6.2 Имплантация

Указание

Подробную информацию об этапах имплантации см. в инструкциях по технике работы с определенной системой имплантации.

Подготовка ложа имплантата и имплантация требуют выполнения следующих шагов:

- ▶ Подготовить вертлужную впадину под размер имплантата с помощью сферических фрез для вертлужной впадины. Наружная фреза Plasmafit® имеет номинальный диаметр в соответствии с размером последней использованной фрезы для вертлужной впадины.
- ▶ Не удалять структуры кости, которые необходимы для закрепления имплантата.
- ▶ Убедиться, что ложе имплантата подходит для бесцементной имплантации.
- ▶ Для тестирования ложа имплантата использовать, если необходимо, пробные чашки.
- ▶ Убедиться в том, что чашка установлена в правильном направлении: Стрелка на внешней поверхности Plasmafit® в каудальном направлении указывает на вырезку вертлужной впадины.
- ▶ При недостаточной первичной стабильности использовать крепежные винты или перейти к следующему по размеру имплантату или цементированному протезу чашки.

ВНИМАНИЕ

Переломы кости в ложе имплантата негативно сказываются на закреплении имплантата!

- ▶ Избегать переломов кости, используя осторожную технику операции.
- ▶ Лечить переломы кости путем проведения соответствующих интра- и послеоперационных мероприятий.
- ▶ Правильно обращаться с компонентами имплантата.

ВНИМАНИЕ

Повреждение компонентов имплантата в результате ослабления крепежных винтов или центрального колпачка!

- ▶ Следить за тем, чтобы при использовании крепежных винтов или центрального колпачка данные элементы хорошо затягивались.
- ▶ Убедиться, что ложе имплантата обеспечивает свободу движения сустава и исключает вывих сустава. Вывихи сустава могут также иметь место при использовании модульных вставок (тип «асимметричный» или «с кромок»), если ложе для чашки сделано неправильно или имеется мышечная нестабильность. При использовании вкладышей с краем объем движения ограничен.
- ▶ Убедиться, что номинальный диаметр вставки соответствует номинальному диаметру головки протеза.
- ▶ Убедиться в том, что вставка с соединительным размером, обозначенным буквами A–M, соответствует чашке.

ВНИМАНИЕ

Опасность разлома компонентов имплантата!

- ▶ Использовать чашки Plasmafit® Poly со вставками из полиэтилена.

- ▶ Перед тем как вставить модульный вкладыш, тщательно очистить и высушить:
 - внешний конус вставки для чашки;
 - внутренний конус внешней чашки.
- ▶ Тщательно удалить все инородные тела, такие как частицы тканей, кости или цемента, особенно в области зажима конуса.
- ▶ Перед установкой имплантата провести его пробное позиционирование и проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.
- ▶ При использовании керамической вставки BIOLOX®:
 - Обязательно соблюдать инструкции по применению керамических вставок BIOLOX® (TA009464).
 - Перед тем, как вставить внешнюю чашку, убедиться, что конус внешней чашки не поврежден.
 - Для установки использовать инструмент с пластиковой головкой.
 - Насадку BIOLOX® применять только с головками эндопротезов тазобедренного сустава BIOLOX® подходящего диаметра.
 - Не применять другие шарики, кроме BIOLOX® (например, не применять металлические шарики, шарики из двуокиси циркония, оксида алюминия иных производителей).
- ▶ Вставлять вставки во внешнюю чашку только один раз.
- ▶ Если необходимо удаление, заменить вкладыш новым имплантатом.
- ▶ Перед закрытием раны, если необходимо, проверить правильность положения и выравнивания компонентов имплантата с помощью преобразователя изображения.
- ▶ Перед закрытием раны удалить все остатки костного цемента и костей, так как частицы костного цемента и костей, которые попадают между поверхностями скольжения, могут стать причиной чрезмерного износа искусственного сустава.

В случае поломки керамической головки протеза:

- ▶ Тщательно и полностью удалить осколки керамики.
- ▶ По возможности очистить при помощи пульсирующей системы промывки/аспирации (Jet-Lavage)
- ▶ Полиэтиленовые и/или керамические элементы скольжения, даже если чашка неподвижна, следует заменить.

Указание

При замене компонентов соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента/операционной бригады керамическими осколками!

- ▶ Осколки следует целенаправленно отсосать или убрать.
- ▶ Нельзя выполнять промывку разбрызгиванием.

ВНИМАНИЕ

Опасность износа из-за осколков керамики в суставе в случае ревизионного вмешательства с разломом керамических компонентов!

- ▶ Нельзя имплантировать металлическую головку (опасность износа с участием трех тел).
- ▶ Заменить ножку протеза или установить в сустав модульную головку эндопротеза тазобедренного сустава опциональной системы BIOLOX®.
- ▶ Заменить вкладыш и зафиксированную ПЗ-чашку.
- ▶ В отношении элементов скольжения сочетание «керамика-керамика» отдается предпочтение по сравнению с сочетанием «керамика-ПЭ».

3. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Jamka kyčelní endoprotézy

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro jamky kyčelní endoprotézy Plasmafit®.

Upozornění

Návody k použití a další informace o výrobcích B. Braun / AESCULAP jsou k dispozici na internetové stránce B. Braun eIFU v části eifu.bbraun.com.

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zánnění.

2. Klinické použití

Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

Další informace o implantačních systémech Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- Vnější jamka:
 - ISOTAN®_F kovaná slitina titanu Ti6Al4V podle ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® povrchová vrstva z čistého titanu podle ISO 5832-2 nebo
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} s povrchovou vrstvou z čistého titanu podle ISO 5832-2 navíc s povrchovou vrstvou fosforečnanu vápenatého
- Středová uzavírací zátka:
 - ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- Modulární polyetylénová vložka:
 - Ultravysokomolekulární nízkotlaký polyetylén podle ISO 5834-2
 - Vysoce zesíťovaný VITELENE® UHMWPE-XE (stabilizovaný vitamínem E)
 - Rentgenový marker z čistého titanu podle ISO 5832-2 při použití s ramenem
 - Rentgenový marker z čistého titanu podle ISO 5832-2 nebo tantalu podle ISO 13782 při nasazení asymetricky (závislý na velikosti)
- Modulární keramická vložka:
 - BIOLOX®_{delta} keramika Al₂O₃/ZrO₂ podle ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® a Vitelene® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® je registrovaná ochranná známka společnosti CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Implantát se používá:

- Jako součást endoprotézy lidského kyčelního kloubu: Jamka endoprotézy kyčelního kloubu, sestávající z vnější jamky Plasmafit® Poly nebo Plasmafit® Plus, popřípadě centrálního uzavíracího šroubu, ukotvovacích šroubů a modulární vložky jamky Plasmafit® (standardní, asymetrické nebo s ramenem)
- Ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap
- Ke kombinaci s explicitně uvolněnými komponentami implantátu Aesculap
- K implantaci bez kostního cementu

Upozornění

Možnosti péče o konkrétního pacienta závisí na dostupných komponentách implantátů. Rozměry implantátů a veškeré možné kombinace jsou uvedeny v návodech k operačním technikám pro jednotlivé systémy.

2.2.2 Indikace

Používejte u těžkých onemocnění kyčelního kloubu, jenž nemohou být léčeny jinými metodami:

- Primární a sekundární artróza
- Revmatoidní artritida
- Nitrokloubní zlomeniny
- Nekróza hlavice femuru

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Pacienti, u nichž mohou být k léčbě kloubních potíží použity rekonstrukční zákroky
- Akutní nebo chronické infekce v blízkosti kloubu
- Průvodních onemocněních s vlivem na funkci kloubního implantátu
- Při těžké osteoporóze nebo osteomalacii u necementovaných implantátů
- Při nedostatečné kvalitě kostí a kostních deformacích, onemocněních v oblasti ukotvení implantátu, které mohou primárně nebo v dalším průběhu omezit stabilitu ukotvení náhrady kloubu
- Známé hypersenzibilitě vůči materiálům implantátu
- Veškerém použití, které není uvedeno v bodu Indikace

2.2.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k opožděnému hojení, resp. k ohrožení úspěchu operace a negativně ovlivnit životnost implantátů:

- Nemoci nebo chirurgické stavy (např. komorbidity, systémové infekce), které mohou zabránit úspěchu operace.
- Při očekávaném přetěžování kloubního implantátu
- Zjevné kostní deformace
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Očekávaná nedostatečná spolupráce pacienta

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující při aplikaci typická rizika, vedlejší účinky a vzájemné působení.

Možná rizika a vedlejší účinky a vzájemné působení aplikace, která jsou výrobci v současnosti známa, jsou:

- Změna polohy, uvolnění, opotřebení, koroze, uvolnění a zlomení komponent implantátu
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časně nebo pozdní infekce
- Periprotetické fraktury
- Trombózy, embolie
- Reakce tkání na materiály implantátů
- Poranění okolní tkáně, včetně poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periarikulární kalcifikace
- Omezená funkce a pohyblivost kloubu
- Omezenou možnost zatížení kloubu a bolesti kloubu

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese odpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátů
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávná kombinace komponent implantátů
- Kombinace s komponenty jiných výrobců, neschválená firmou Aesculap
- Překročením mezi týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.4.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

V návodu k operaci je popsána operační technika a možné kombinace komponent implantátů u jednotlivých případů.

Dále musí být k dispozici všechny potřebné komponenty implantátů a nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap, které musí být úplné a funkční.

- Nepoužívejte žádné nástroje, které patří do jiného systému Aesculap nebo pocházejí od jiného výrobce.

Uživatel je odpovědný za sestavení komponent implantátů a jejich implantaci s kostním cementem, nebo bez něho. Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátů s katalogovými čísly, názvem implantátů, číslem šarže a případné výrobní číslem.

- Respektujte návody k použití jednotlivých komponent implantátů .
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů v příslušných návodech k použití.
- Modulární komponenty implantátů kombinujte pouze k určenému účelu.
- Dbejte na materiál, průměr kluzných partnerů a specifikaci kónusu.
- Vyvarujte se rizika poškození implantátů zvláště v oblasti krčku nebo kónusu v důsledku použití nástrojů (např. vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů) v blízkosti implantátů.
- Za žádných okolností nedovoľte, aby došlo k poškození povrchu implantátů.
- Nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instrukci každého pacienta.

Také výměna endoprotetického implantátu je závažným zásahem s individuálními předpoklady, které musí být vyhodnoceny operatorem.

Při poškození kostních struktur přenášejících sílu nelze vyloučit uvolnění komponent, fraktury kostí a implantátů a další závažné komplikace.

- Aby se zdroje chyb co možná nejdříve rozpoznaly: Pravidelně kontrolujte stav umělého kloubu vhodnými metodami.

⚠ VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

Bezpečnostní upozornění pro keramické komponenty implantátů

Při zlomení keramického implantátu in vivo se při dalším zatížení kloubu poškodí všechny implantáty, jamková artikulární plocha a kónus protězy (v případě zlomeniny keramické hlavy) jakož i modulární ukotvovací plochy implantátu jamky (v případě zlomeniny keramické vložky).

Bude-li zjištěno zlomení či bude existovat podezření na ně, musí být pacient ihned vyšetřen a ošetřen na speciální ortopedické endoprotetické klinice.

- Pacienta je zapotřebí před operací poučit o tom, že ve vzácných případech může dojít ke zlomení keramické komponenty implantátu a že je náhlé zlomení keramického implantátu zpravidla cítit.
- Pacientovi před operací také vysvětlete, že při podezření na zlomení keramické komponenty implantátu nesmí být postižený kyčelní kloub nadále zatěžován, aby se komponenty endoprotézy dále neničily.
- Pacienta je zapotřebí předoperačně poučit o tom, že citelné tření nebo slyšitelné zvuky v kyčelní endoprotéze mohou být znakem povrchového opotřebení jeho kloubu, které musí neprodleně vyšetřit odborný lékař.

2.4.3 Sterilita

Výrobek je sterilizován pomocí záření nebo EO a sterilně zabalen.

- Skladujte komponenty implantátů v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.4.4 Skladování a přeprava

Výrobek je sterilně balený komponenty implantátů skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru. Nevystavujte tyto komponenty extrémním teplotám ani ionizujícímu záření.

- Implantáty přepravujte a manipulujte s nimi opatrně, aby nedošlo k poškození obalu a výrobku.

2.5 Poučení pacienta

V rámci poučení pacienta musí být pacient včas poučen podle své úrovně pochopení, předchozích znalostí a potřebných vědomostí o všech okolnostech potřebných k souhlasu. To obsahuje:

- Poučení o diagnóze, průběhu a rizicích
 - Operační postup
 - Výhody a nevýhody zákroku
 - Všechny alternativní postupy přicházející v úvahu
- Pacientovi musí být vysvětlen zákrok a zejména následující informace:
- Funkčnost kloubní náhrady je vždy horší funkčnost než normálního kloubu.
 - Umělá kloubní náhrada může přinést pouze omezené zlepšení stavu pacienta ve srovnání se stavem před operací.
 - Umělá kloubní náhrada se může uvolnit vlivem přetěžování, opotřebení nebo také infekce.
 - Životnost kloubní náhrady je závislá na tělesné hmotnosti nositele a zatěžování kloubu.
 - Umělá kloubní náhrada se nesmí přetěžovat nadměrným zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem.
 - Při uvolnění implantátu může být nutná revizní operace.
 - V případě revize může nastat situace, že funkci kloubu nebude možné obnovit.
 - Revize umělého kloubu je komplikovaný zákrok kloubní náhrady.
 - Revizní náhrada kloubu je zpravidla podřízena primární náhradě kloubu.
 - Pacient musí absolvovat pravidelné lékařském kontroly umělé kloubní náhrady.
 - Při poškození zatěžovaného kostního cementu, resp. kostních struktur nelze vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kosti nebo implantátu ani jiné závažné komplikace. Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.

2.6 Použití

2.6.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Na průkazce pacienta mohou být zaznamenány důležité informace o výrobku a operaci. Průkazku pacienta je možné zvlášť objednat u výrobce.

Každé balení obsahuje doplňkové etikety s označením, číslem výrobku a šarže a příp. s individuálním výrobním číslem výrobku.

- Pro záznam do dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkazy pacienta (pro pacienta) použijte tyto etikety. Pacient byl o zákroku poučen a bylo zdokumentováno, že je s ním seznámen.

2.6.2 Implantace

Upozornění

Podrobné informace o krocích implantace naleznete v návodu k operační technice specifické pro daný systém implantátů.

Příprava lůžka implantátu a implantace vyžadují následující aplikační kroky:

- Acetabulum připravte pro požadovanou velikost implantátu sférickými frézami pro acetabulum. Jmenovitý průměr vnější jamky Plasmafit® odpovídá velikosti naposledy použité frézy pro acetabulum.
- Neodstraňujte kostní struktury, které jsou zapotřebí k ukotvení implantátu.
- Zajistěte, aby ložisko implantátu bylo vhodné k implantaci bez použití cementu.
- K odzkoušení ložiska implantátu použijte případně zkušební jamky.
- Dbejte na orientaci jamky: Šípka na vnější jamce Plasmafit® směřuje kaudálně k incisura acetabuli.
- Při nedostatečné primární stabilitě použijte ukotvovací šrouby nebo přejděte na nejbližší větší implantát nebo na cementovanou náhradu jamky.

VAROVÁNÍ

Fraktury kostí v lůžku implantátu negativně ovlivňují ukotvení implantátů!

- Zabraňte frakturám kostí použitím opatrné operační techniky.
- Zlomeniny kosti ošetřujte vhodnými intra- a pooperačními terapiemi.
- Dodržujte správnou manipulaci s komponentami implantátu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození komponent implantátu v důsledku volných ukotvovacích šroubů nebo středové uzavírací krytky!

- Při použití ukotvovacích šroubů, resp. středové uzavírací krytky zajistěte pevné dotažení.
- Zajistěte, aby poloha implantátu umožňovala volnou pohyblivost kloubu a vylučovala luxaci šroubu. K luxacím může dojít i u modulárních vložek jamky (asymetrický typ nebo typ s lemem), pokud je poloha jamky nesprávná či existuje svalová nestabilita. Při použití vložek jamky s lemem je rozsah pohybu omezen.
- Zajistěte, aby se vložka jamky shodovala se jmenovitým průměrem hlavy protézy.
- Zajistěte, aby se velikost vložky jamky s rozměrem přípojky s označením písmeny A–M shodovala s jamkou.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení komponent implantátu!

- Jamky Plasmafit® Poly používejte pouze s vložkami jamek z polyetylenu.

- Vnitřní jamku před použitím pečlivě očistěte a vysušte:
 - Vnější kónus vložky jamky,
 - Vnitřní kónus vnější jamky.
- Pečlivě odstraňte veškerá cizí tělesa, jako jsou části tkání, částice kostí nebo cementu, a to zejména v oblasti upnutí kónusu.
- Proveďte zkušební repozici a přitom kontrolujte pohyblivost kloubu, stabilitu a délku nohy.
- Při použití keramické vložky BIOLOX®:
 - Bezpodmínečně respektujte návod k použití keramických vložek jamky BIOLOX® (TA009464).
 - Před použitím vložky jamky zajistěte, aby nebyl kónus vnější jamky poškozený.
 - K nasazení použijte narážeč s plastovou hlavou
 - Vložku BIOLOX® používejte pouze s hlavami kyčelní endoprotézy BIOLOX® s patřičným průměrem.
 - Nepoužívejte jiné koule než BIOLOX® (např. žádné kovové, zirkonoxidové nebo aluminiumoxidové koule jiných výrobců).
- Vložku jamky nasadte do vnější jamky pouze jedenkrát.
- Je-li nutné odstranění, nahraďte vložku jamky novým implantátem.
- Před uzavřením operační rány zkontrolujte, je-li to nutné, pod kontrolou měniče obrazu správnou polohu komponent implantátu.
- Před uzavřením rány odstraňte všechna cizí tělesa, např. volné zbytky kostního cementu a kosti, jelikož kousičky kostního cementu, jakož i částky kostí, které se dostanou mezi kluzné (kloubní) plochy, mohou zapříčinit abnormální opotřebení umělého kloubu.

V případě zlomení keramické hlavy protézy:

- Keramické střepek odstraňujte pozorně a beze zbytku.
- Situs vyčistěte dle možnosti pulzním oplachovým / sacím systémem (jet-lavage).
- Polyetylenový resp. keramický kluzný partner je zapotřebí vyměnit i u pevně sedící jamky.

Upozornění

Při výměně komponent dodržujte příslušný návod k použití.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta/operačního týmu keramickými střepi!

- Střepek cileně odsávejte nebo odeberte.
- Střepek nevyplachujte.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí opotřebování působením keramických úlomků v kloubu v případě revizních výkonů se zlomením keramických komponent!

- Neimplantujte kovovou hlavu (nebezpečí opotřebení při kombinaci tří těles).
- Vyměňte drák protézy nebo kloub opatřete variantou hlavy kyčelní endoprotézy z modulárního systému BIOLOX®.
- Nahraďte vložku jamky nebo pevně sedící PE jamku.
- Upřednostněte kluzný pár keramika–keramika před párem keramika–PE.

3. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

4. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy panewki endoprotezy stawu biodrowego Plasmafit®.

Notyfikacja

Instrukcje użytkowania i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbbraun.com.

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

2. Zastosowanie kliniczne

Notyfikacja

Skrócony raport na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej produktu w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED).

2.1 Opis produktu

Dalsze informacje na temat systemów implantów Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Panewka zewnętrzna:
 - Kuty stop tytanu ISOTAN®_F Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
 - Powłoka powierzchniowa wykonana z czystego tytanu PLASMAPORE® zgodna z normą ISO 5832-2 lub
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} powłoka powierzchniowa wykonana z czystego tytanu zgodna z normą ISO 5832-2 z dodatkową powierzchnią pokrytą fosforanem wapnia
- Zatzczka centralna:
 - ISOTAN®_F kuty stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Modułowa wkładka z polietylenu:
 - Wysokocząsteczkowy polietylen niskociśnieniowy zgodny z normą ISO 5834-2
 - VITELENE® UHMWPE-XE (highly crosslinked Vitamin E, ustabilizowana)
 - Znacznik rentgenowski z czystego tytanu zgodny z normą ISO 5832-2 w przypadku stosowania z ramieniem
 - Znacznik rentgenowski z czystego tytanu zgodny z normą ISO 5832-2 lub tantalu zgodny z normą ISO 13782 przy zastosowaniu asymetrycznym (zależnie od wielkości)
- Modułowa wkładka ceramiczna:
 - Ceramika BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ zgodna z normą ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® i Vitelene® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Implant jest stosowany:

- Jako komponent endoprotezy stawu biodrowego: Panewka endoprotezy stawu biodrowego, która składa się z panewki zewnętrznej Plasmafit® Poly lub Plasmafit® Plus, ewentualnie centralnej śruby zamykającej lub śrub kotwiczących i modułowej wkładki panewki Plasmafit® (standardowej, asymetrycznej lub z ramieniem)
- Dołączenia z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap
- Do implantacji bez cementu kostnego.

Notyfikacja

Opcje opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i możliwe kombinacje w indywidualnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej dla poszczególnych systemów.

2.2.2 Wskazania

Należy po nie sięgać w przypadku poważnych schorzeń stawu biodrowego, gdy nie można zastosować innych metod leczenia:

- Artrodoza pierwotna i wtórna
- Reumatoidalne zapalenie stawu
- Złamania śródstawowe
- Martwica głowy kości udowej

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające zastosowanie:

- Pacjenci, u których można przeprowadzać zabiegi rekonstrukcji w leczeniu schorzeń stawów
- Ostre lub chroniczne infekcje w pobliżu stawu
- Choroby towarzyszące, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu stawu
- Ciężka osteoporoza lub osteomalacja w przypadku implantów bezcementowych
- Niewystarczająca jakość kości oraz wady rozwojowe kości, a także schorzenia w obszarze osadzenia implantu, które od początku lub w dalszym przebiegu mogą mieć negatywny wpływ na stabilność osadzenia protezy stawu
- Znana nadwrażliwość na materiały implantu
- Wszelkie obszary zastosowania niewymienione w punkcie „Wskazania”.

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Niżej wymienione czynniki, pojedynczo lub w kombinacji, mogą prowadzić do opóźnionego gojenia lub zagrażać powodzeniu operacji i negatywnie wpływać na żywność implantu:

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące, infekcje ogólnoustrojowe), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.
- Przewidywane nadmierne obciążenia implantu stawu
- Wyraźne zniekształcenia kostne
- Nadużywanie leków lub narkotyków albo choroba alkoholowa
- Oczekiwana niewystarczająca współpraca ze strony pacjenta

W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego wskazujemy na niżej wymienione typowe zagrożenia, działania niepożądane i interakcje związane z zastosowaniem.

Znane obecnie producentowi potencjalne ryzyka, działania uboczne i wzajemne podczas zastosowania to:

- Przemieszczenie, obluźowanie, zużycie, korozja, uwolnienie się lub pęknięcie komponentów implantu
- Zwichnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i późne
- Złamania w okolicy endoprotezy
- Zakrzepica, zatory żyłne
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Uszkodzenie sąsiadującej tkanki, łącznie z uszkodzeniem nerwów i naczyń
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona sprawność i ruchomość stawu
- Ograniczona obciążalność i bóle stawów

2.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.4.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i informacji zawartych w instrukcji obsługi.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Instrukcję obsługi przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- Niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
- Błędą technikę chirurgiczną
- Błędne połączenie komponentów implantu
- Połączenie z komponentami innych producentów niezatwierdzone przez firmę Aesculap
- Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.4.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

W instrukcji operacyjnej opisano technikę operacyjną i możliwe kombinacje komponentów implantu w poszczególnych przypadkach.

Muszą być dostępne także wszystkie niezbędne komponenty implantów, a*instrumenty, w*tim specjalne instrumenty systemu implantów Aesculap, muszą być kompletne i*sprawne.

- ▶ Nie należy używać instrumentów, które należą do innego systemu biodrowego Aesculap lub pochodzą od innego producenta.

Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz ich implantację z cementem kostnym lub bezcementowo spoczywa na lekarzu operującym.

Zastosowane komponenty implantu wraz z numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.

- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych komponentów implantu .
- ▶ Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych implantów w poszczególnych instrukcjach użycia.
- ▶ Modułyowe komponenty implantu należy łączyć ze sobą wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarc) oraz parametry stożka.
- ▶ Należy unikać uszkodzenia implantu — szczególnie w okolicy szyjki i stożka — w trakcie manipulowania instrumentami (np. elektrochirurgicznymi) w pobliżu implantu.
- ▶ W żadnym wypadku nie wolno dopuścić do uszkodzenia zewnętrznych powierzchni implantów.
- ▶ Nie wolno używać uszkodzonych ani usuniętych chirurgicznie komponentów implantu.
- ▶ Na etapie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i wzmacniania mięśni, należy zwracać uwagę na indywidualne informacje przekazywane przez pacjenta.

Również zmiana endoprotezy to poważny, indywidualnie uwarunkowany zabieg, który wymaga odpowiedniej oceny ze strony operującego chirurga.

W przypadku uszkodzenia struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obluźowania komponentu implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.

- ▶ Aby możliwie wcześniej wykryć tego rodzaju przyczyny błędów: należy okresowo sprawdzać stan sztucznego stawu za pomocą odpowiednich środków.

⚠ OSTRZEŻENIE

Implant nie został sprawdzony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie wykonano testów odnośnie ogrzewania, ruchów lub artefaktów podczas badań z użyciem rezonansu magnetycznego. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z tym implantem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa ceramicznych komponentów implantu

W przypadku pęknięcia ceramicznego implantu in vivo kolejne obciążenie stawu spowoduje uszkodzenie wszystkich implantów, powierzchni stawowej panewki i stożka endoprotezy (w przypadku pęknięcia ceramicznej głowy) oraz modułowych powierzchni kotwiczących implantu panewki (w przypadku pęknięcia ceramicznej wkładki).

W razie stwierdzenia lub podejrzenia pęknięcia należy natychmiast zbadać pacjenta w specjalistycznym ośrodku i wdrożyć odpowiednie leczenie.

- ▶ Przed wszczepieniem implantu wyjaśnić pacjentowi, że w nielicznych przypadkach dochodzi do pęknięcia ceramicznego komponentu implantu i że nagłe pęknięcie można z reguły odczuć.
- ▶ Przed wszczepieniem implantu wyjaśnić pacjentowi, że gdyby podejrzewał pęknięcie ceramicznego komponentu implantu, powinien zaprzestać obciążania stawu, aby zapobiec dodatkowemu zniszczeniu komponentów endoprotezy.
- ▶ Przed wszczepieniem implantu wyjaśnić pacjentowi, że wyczuwalne tarcie lub wyraźne odgłosy związane z przemieszczaniem się endoprotezy stawu biodrowego mogą wskazywać na zużycie się powierzchni stawu, co wymaga niezwłocznego poddania się specjalistycznemu badaniu lekarskiemu.

2.4.3 Sterylność

Produkt jest sterylizowany promieniowaniem lub tlenkiem etylenu i sterylnie zapakowany.

- ▶ Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

2.4.4 Przechowywanie i transport

- Sterylnie opakowane komponenty implantu należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o stałej temperaturze i nie wolno ich wystawiać na działanie ekstremalnych temperatur ani promieniowania jonizującego.
- Implanty należy transportować i obsługiwać z należytą starannością, aby wykluczyć uszkodzenie opakowania i produktów.

2.5 Pouczenie pacjenta

W ramach pouczenia pacjenta należy wcześniej poinformować o wszystkich istotnych okolicznościach dla zgody, zgodnie z jego poziomem zrozumienia, dotychczasową wiedzą i potrzebą informacji. Dotyczy to następujących zagadnień:

- Informacje o diagnostyce, przebiegu i ryzyku
- Procedura operacyjna
- Zalety i wady zabiegu
- Wszystkie możliwe metody alternatywne

Pacjentowi należy wyjaśnić zabieg, a w szczególności przekazać poniższe informacje:

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
- Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
- Sztuczny staw może ulec obłuzowaniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
- Sztucznego stawu nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub uprawianiem sportu.
- W przypadku obłuzowania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
- Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, to mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.
- Rewizja sztucznego stawu jest skomplikowaną ingerencją w sztuczny staw.
- Proteza stawu stosowana w zabiegu rewizyjnym jest z reguły słabsza, niż zastosowana pierwotnie.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.
- W przypadku uszkodzenia elementów wykonanych z cementu kostnego i struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obłuzowania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań. Aby możliwie wcześniej wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.

2.6 Zastosowanie

2.6.1 Dokumentacja

Użytkownik odpowiada za sporządzenie planu operacji uwzględniającego następujące dane oraz za sporządzenie stosownej dokumentacji:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

W karcie identyfikacyjnej pacjenta można umieścić ważne informacje o produkcie i operacji. Kartę identyfikacyjną pacjenta można zamówić osobno u producenta.

Każde opakowanie zawiera dodatkowe etykiety z oznaczeniem, numerem artykułu i partii oraz ewentualnie indywidualnym numerem seryjnym produktu.

- W celu dokumentacji w kartotece pacjenta (dla szpitala) i jako kartę identyfikacyjną pacjenta (dla pacjenta) należy użyć tych etykiet.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i zgoda na wykonanie operacji została udokumentowana.

2.6.2 Implantacja

Notyfikacja

Szczegółowe informacje na temat etapów implantacji można znaleźć w instrukcjach dotyczących techniki operacyjnej danego systemu implantologicznego.

Przygotowanie łożyska implantu oraz implantacja wymagają wykonania następujących czynności:

- Przygotować panewkę stawu biodrowego do wymaganego rozmiaru implantu za pomocą sferycznego frezu panewkowego;
- nominalna średnica panewki zewnętrznej Plasmafit® odpowiada rozmiarowi ostatnio użytego frezu panewkowego.
- Nie usuwać struktur kostnych wymaganych do zakotwiczenia implantu.
- Upewnić się, że łożo implantu umożliwia wykonanie implantacji bez cementu kostnego.
- W razie potrzeby sprawdzić łożo implantu przy użyciu panewki testowej.
- Uwzględnić kierunkowe ułożenie panewki.
- strzałka na panewce zewnętrznej Plasmafit® powinna wskazywać w kierunku ogonowym na wcięcie panewki
- W przypadku niedostatecznej stabilności pierwotnej użyć śrub kotwiczących, wymienić implant na inny, o jeden rozmiar większy, albo zastosować cementowo osadzaną panewkę.

⚠ OSTRZEŻENIE

Pęknięcia kości w obrębie łożyska implantu wpłyną niekorzystnie na zamocowanie implantu!

- Podczas operacji należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstania pęknięć w kości.
- W przypadku pęknięcia kości należy podjąć odpowiednie kroki śródoperacyjne i pooperacyjne.
- Przestrzegać poprawnego posługiwania się komponentami implantów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie komponentów implantu na skutek poluzowanych śrub kotwiczących lub zatyczki centralnej!

- W przypadku używania śrub kotwiczących lub zatyczki centralnej upewnić się, że te elementy są mocno dokręcone.
- Upewnić się, że pozycja implantu umożliwia całkowitą ruchomość stawu i wyklucza jego zwicznienie.
- Do zwicznienia stawu może dojść również w przypadku wkładek modułowych (typ asymetryczny lub z okapem), jeśli położenie panewki jest nieprawidłowe lub występuje niestabilność mięśniowa. W przypadku stosowania panewek z krawędzią zakres ruchu jest ograniczony.
- Należy zapewnić zgodność wkładki ze średnicą znamionową główki protezy.
- Zapewnić zgodność wkładki panewki o wymiarze skojarzonym, oznaczonym literami A–M, z panewką.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pęknięcia komponentów implantu!

- Panewki Plasmafit® Poly stosować tylko z wkładkami z polietylenu.

- Przed włożeniem modułowej wkładki panewki należy starannie oczyścić i osuszyć:
 - Stożek zewnętrzny wkładki panewkowej,
 - Stożek wewnętrzny panewki zewnętrznej.
- Starannie usunąć wszystkie ciała obce, takie jak resztki tkanki, cząsteczki kości lub cząstki cementu, szczególnie w obszarze zaciskania stożka.
- Przed osadzeniem implantów wykonać nastawienie próbne oraz skontrolować ruchomość i stabilność stawu oraz długość kończyny.
- W przypadku użycia ceramicznej wkładki BIOLOX®:
 - Koniecznie przestrzegać instrukcji użytkowania ceramicznych wkładek panewkowych BIOLOX® (TA009464).
 - Przed osadzeniem zewnętrznego wkładu panewki upewnić się, że stożek panewki zewnętrznej nie jest uszkodzony.
 - Do wprowadzania użyć wbijaka z główką z tworzywa sztucznego.
 - Używać wyłącznie wkładek BIOLOX® o średnicy dopasowanej do główek endoprotezy stawu biodrowego BIOLOX®.
 - Nie używać główek innych niż główki BIOLOX® (np. główek z metalu, tlenku cyrkonu lub tlenku glinu innych wytwórców).

- Wkładka może być osadzona w panewce zewnętrznej tylko raz.
- Jeśli konieczne jest wyjęcie wkładki, należy ją wymienić na nową.
- Przed zamknięciem rany sprawdzić prawidłowość położenia i wyrównania komponentów implantu, w razie potrzeby za pomocą przetwornika obrazu.
- Przed zamknięciem ran usunąć wszystkie widoczne resztki, np. cementu kostnego i odłamki kostne, ponieważ mogą one spowodować nadmierne zużycie sztucznego stawu, jeśli dostaną się pomiędzy powierzchnie pracujące.

Jeśli ceramiczna główka ulegnie pęknięciu:

- Ostrożnie wyjąć wszystkie odłamki ceramiczne.
- W miarę możliwości przepłukać obficie miejsce implantacji i odessać (Jet-Lavage).
- Polietylenowy lub ceramiczny „partner ślizgowy” musi zostać wymieniony, także w przypadku mocno osadzonej panewki.

Notyfikacja

Podczas wymiany komponentów należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skałeczenia pacjenta/ zespołu operacyjnego przez ceramiczne odłamki!

- Odłamki należy zasysać lub wyjmować.
- Nie stosować płukania wtryskowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zużycia się implantu wskutek tarcia odłamków ceramicznych w stawie po przeprowadzeniu operacji rewizyjnej obejmującej rozbięcie ceramicznej wkładki

- Nie należy implantować metalowych głów protez (niebezpieczeństwo tarcia przez ciało obce).
- Wymienić trzpień endoprotezy lub zaopatrzyć staw w modułową główkę systemu BIOLOX® Option.
- Wymienić wkładkę panewki lub panewkę PE, która się zakleszczyła.
- Korzystniejsze jest stosowanie pary ślizgowej ceramika–ceramika niż ceramika–polietylen.

3. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

4. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64–300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 300

Fax: +48 61 44 20 282

E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA013800 2021–05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Kĺbová jamka bedrovej endoprotézy

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre jamky bedrových endoprotéz Plasmafit®.

Oznámenie

Návody na používanie a ďalšie informácie o B. Braun / AESCULAP produktoch sú dostupné na B. Braun eIFU internej stránke na eifu.bb.braun.com.

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hrozice nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

2. Klinické použitie

Oznámenie

Krátka správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti výrobku sú dostupné v databáze európskych zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

Ďalšie informácie o implantačných systémoch Aesculap si môžete kedykoľvek vyžiadať od spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- Vonkajšia jamka:
 - ISOTAN®: titánová kovová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
 - Povrchová úprava čistého titánu PLASMAPORE® podľa ISO 5832-2 alebo
 - PLASMAPORE® μ-CaP povrchová vrstva čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočným povrchom s fosfátom draselným
- Centrálny uzatvárací kryt:
 - ISOTAN®: titánová zliatina Ti6Al4V podľa normy ISO 5832-3
- Modulárna polyetylénová vložka:
 - Vysokomolekulárny nízkotlakový polyetylén podľa ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vysoko zosieťovaný a stabilizovaný vitamínom E)
 - Röntgenové značky z čistého titánu podľa ISO 5832-2 pri použití s ramenom
 - Röntgenové značky z čistého titánu podľa ISO 5832-2 alebo tantalu podľa ISO 13782 pri použití asymetricky (závislé od veľkosti)
- Modulárna keramická vložka:
 - Keramika BIOLOX® delta Al₂O₃/ZrO₂ podľa ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® a Vitelene® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Implantát sa používa:

- Ako čiastkový komponent ľudskej bedrovej endoprotézy: Kĺbová jamka bedrovej endoprotézy pozostávajúca z vonkajšej časti jamky Plasmafit® Poly alebo Plasmafit® Plus, prípadne centrálnej uzatváracej skrutky, prípadne ukotvovacích skrutiek a modulárnej vložky jamky Plasmafit® (štandardná, asymetrická alebo s ramienkom)
- V kombinácii s komponentmi bedrovej endoprotézy Aesculap
- V kombinácii s komponentmi implantátov explicitne schválenými spoločnosťou Aesculap
- Na implantáciu bez kostného cementu

Oznámenie

Možnosti starostlivosti o pacienta závisia od dostupných komponentov implantátu. Rozmery implantátu a možné kombinácie sú uvedené v návodoch na obsluhu jednotlivých systémov.

2.2.2 Indikácie

Používajú sa pri ťažkých ochoreniach bedrových kĺbov, ktoré sa nedajú liečiť inými terapiami:

- Primárna a sekundárna artróza
- Reumatická artritída
- Fraktúry kĺbov
- Nekróza femorálnej hlavy

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- U pacientov, u ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení
- Pri akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbu
- Pri sprievodných ochoreniach s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Pri ťažkej osteoporóze alebo osteomalácii pri implantátoch bez cementu
- Nedostatočnej kvalite kosti ako aj kostných deformáciách alebo ochoreniach v oblasti ukotvenia implantátu, ktoré primárne alebo v neskoršom priebehu môžu ovplyvniť stabilitu ukotvenia náhradného kĺbu.
- Známej hypersenzibilita na materiály implantátu
- Všetkých oblastiach používania uvedených v bode Indikácie

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce okolnosti, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii, môžu viesť k predĺženému hojeniu, prípadne ohrozeniu úspechu chirurgického zákroku a negatívneho vplyvu na životnosť implantátov:

- Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity, systémové infekcie), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii chirurgického zákroku.
- Očakávané preťažovanie kĺbového implantátu
- Výrazné deformácie kostí
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Očakávaná nedostatočná spolupráca pacienta

Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce typické riziká, vedľajšie účinky a vzájomné interakcie pri používaní.

Možné riziká, vedľajšie účinky a interakcie, ktoré sú výrobcovi v súčasnosti známe:

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebovanie, korózia, povolenie a zlomenie komponentov implantátu
- Luxácia kĺbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy
- Skoré alebo neskoršie infekcie
- Periprotetické fraktúry
- Trombózy, embólie
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Zranenie okolitého tkaniva, vrátane zranení nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rán
- Periarikulárne kalcifikácie
- Obmedzená funkčnosť kĺbu a pohyblivosť
- Obmedzená zaťažiteľnosť kĺbu a bolesť kĺbu

2.4 Bezpečnostné upozornenia

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny uvedené v návode na použitie.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Uplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na dostupnom mieste pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.

Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnu polohou indikácie alebo výberom implantátu
- Nesprávnu operačnou technikou
- Nesprávna kombinácia komponentov implantátu
- Kombinácia s komponentmi iných výrobcov, ktoré neboli schválené spoločnosťou Aesculap
- Prekročením hraníc metódy ošetrenia alebo nedodržaním základných lekárskeho kautel

Používateľ je povinný obstarat si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobku nejasná.

2.4.2 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

V operačnom návode sú popísané operačné techniky a možné kombinácie implantačných komponentov pre jednotlivé prípady.

Okrem toho musia byť k dispozícii úplné a funkčné všetky potrebné komponenty implantátov a nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantátového systému Aesculap.

- ▶ Nepoužívajte nástroje patriace k inému bedrovému systému Aesculap alebo od iného výrobcu.

Chirurg je zodpovedný za zostavenie komponentov implantátov a za ich implantáciu s kostným cementom alebo bez kostného cementu.

V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.

- ▶ Dodržiavajte návod na použitie jednotlivých komponentov implantátov.
- ▶ Dbajte na pokračujúce obmedzenia skombinovaných implantátov v príslušných pokynoch na použitie.
- ▶ Modulárne komponenty implantátov kombinujte len podľa účelu použitia.
- ▶ Dbajte na materiál, priemer klznej dvojice a špecifikácie kónusu.
- ▶ Riziko poškodenia implantátu, predovšetkým v oblasti krku alebo kužeľa, pri používaní nástrojov (napr. vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov) v blízkosti implantátu.
- ▶ Za žiadnych okolností nepoškodte povrch implantátov.
- ▶ Nepoužívajte poškodené alebo operatívne odstránené implantačné komponenty.
- ▶ V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informovanie pacienta.

Aj výmena endoprotetického implantátu je vážnym zásahom s individuálnymi predpokladmi, ktoré musí chirurg vykonať operáciu náležite posúdiť.

Pri poškodení nosných kostných štruktúr nie je možné vylúčiť uvoľnenie komponentov, zlomeniny kostí alebo implantátu a iné závažné komplikácie.

- ▶ Na čo najskoršie rozpoznanie takýchto zdrojov chýb: Pravidelne kontrolujte stav umelého kĺbu vhodnými postupmi.

⚠ VAROVANIE

Implantát nebol preskúmaný vzhľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v MR prostredí. Nebol testovaný na zohrievanie, pohyby a artefakty obrazu v MR vyšetreniach. MR vyšetrenie pacienta s týmto implantátom môže viesť k poraneniu pacienta.

Bezpečnostné pokyny pre keramické komponenty implantátu

Pri zlomení keramického implantátu in vivo sa pri ďalšom zatažení kĺbu poškodia všetky implantáty, artrikulačná plocha jamky a kužeľ protézy (pri zlomení keramickej hlavy), ako aj modulárne ukotvovacie plochy jamkového implantátu (pri poškodení keramickej vložky).

Ak sa spozoruje alebo zistí prejav zlomenia, musí sa pacient skontrolovať a prehliadnuť na endoprotetickej špecializovanej klinike.

- ▶ Pacientovi treba pred operáciou vysvetliť, že sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť prasknutie keramických komponentov implantátu a že náhle zlomenie keramického implantátu je spravidla citeľné.
- ▶ Pacientovi treba predoperačne vysvetliť, že pri podozrení na prasknutie keramického komponentu implantátu sa nesmie viac zatažiť dotknutý bedrový kĺb, aby sa endoprotetické komponenty dodatočne nepoškodili.
- ▶ Pacienta predoperačne poučte o tom, že citeľné trenie alebo počuteľné zvuky jeho bedrovej endoprotézy môžu byť upozornením na povrchové opotrebovanie jeho kĺbu, ktorý musí bezodkladne prehliadnuť odborný lekár.

2.4.3 Sterilnosť

Výrobok je sterilizovaný EO alebo žiarením a sterilne zabalený.

- ▶ Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti.

- ▶ Výrobok neupravujte.

2.4.4 Skladovanie a transport

- ▶ Sterilne zabalené implantačné komponenty skladujte v suchej, tmavej, rovnomerne vyhrievanej miestnosti chránenej pred prachom a nevystavujte extrémnym teplotám ani ionizovanému žiareniu.
- ▶ Implantáty transportujte a manipulujte s nimi opatrne, aby sa vylúčilo poškodenie balenia a produktov.

2.5 Poučenie pre pacienta

V kontexte vzdelávania pacientov sa musí pacient včas poučiť v súlade s jeho úrovňou porozumenia, vedomostí a jeho potrebných znalostí o všetkých okolnostiach, ktoré sú nevyhnutné pre súhlas. Medzi ne patrí:

- Poučenie o diagnóze, priebehu a oboznámenie o rizikách
 - Operačný postup
 - Výhody a nevýhody operácie
 - Všetky alternatívne postupy spadajúce do úvahy
- Pacient musí byť poučený o operácii a obzvlášť o nasledujúcich informáciách:
- Funkčnosť umelej náhrady kĺbu je podstatne nižšia ako funkčnosť prirodzeného kĺbu.
 - Umelá náhrada kĺbu môže spôsobiť len relatívne zlepšenie oproti predoperačnému stavu.
 - Umelá náhrada kĺbu sa môže v dôsledku preťažovania, opotrebenia alebo infekcie uvoľniť.
 - Životnosť umelých kĺbov je závislá od telesnej váhy a od zaťaženia kĺbu.
 - Umelý kĺb nesmie byť extrémne preťažovaný ťažkou fyzickou prácou a športom.
 - Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
 - V prípade revízie nemusí byť za istých okolností možné obnoviť funkciu kĺbu.
 - Revízia umelého kĺbu je komplikovaná operácia kĺbovej náhrady.
 - Revízia náhrada kĺbu je spravidla podriadená primárnej náhrade kĺbu.
 - Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady kĺbu.

- Pri poškodení štruktúr kostného cementu, resp. kostí prenášajúcich silu sa nedá vylúčiť uvoľnenie komponentov, fraktúry kostí alebo implantátov a iné závažné komplikácie. Za účelom čo najvčasnejšieho odhalenia takýchto príčin chýb je potrebné pravidelne kontrolovať stav umelého kĺbu vhodnými opatreniami.

2.6 Použitie

2.6.1 Dokumentácia

Používateľ stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Na výkaze pacienta sa môžu poznamenať dôležité informácie o výrobku a operácii. Výkaz pacienta sa môže objednať samostatne u výrobcu.

Každé balenie obsahuje dodatočné etikety s označením, číslom položky a výrobným číslom a prípadne individuálne sériové číslo výrobku.

- Na zadokumentovanie do karty pacienta (pre nemocnicu) a výkaz pacienta (pre pacienta) použite tieto etikety. Pacient bol poučený o zákroku a jeho súhlas bol zadokumentovaný.

2.6.2 Implantácia

Oznámenie

Podrobné informácie o implantačných krokoch si pozrite v pokynoch pre špecifickú operačnú techniku.

Príprava implantátového lôžka a implantácia si vyžadujú nasledujúce kroky:

- Pripravte acetabulum až do potrebnej veľkosti implantátu pomocou sférických acetabulárnych výstružníkov. Menovitý priemer vonkajšej kĺbovej jamky Plasmafit® zodpovedá veľkosti naposledy použitého acetabulárneho výstružníka.
- Neodstraňujte žiadne štruktúry kostí, ktoré sú potrebné na ukotvenie implantátu.
- Ubezpečte sa, že implantačné lôžko je vhodné na bezcementovú implantáciu.
- Kontrola implantátového lôžka príp. použitie skúšobné jamky.
- Dodržte orientáciu jamky:
 - Šípka na vonkajšej jamke Plasmafit® ukazuje kaudálnym smerom na Inzisura acetabuli.
- Pri nedostatočnej primárnej stabilite použite ukotvovacie skrutky alebo prejdite na najbližší väčší implantát alebo ošetríte jamku cementom.

VAROVANIE

Fraktúry kostí v implantačnom lôžku ohrozujú ukotvenie implantátov!

- Zabráňte fraktúram kostí opatrnou operačnou technikou.
- Fraktúry kostí ošetríte vhodnými intraoperatívnymi a postoperatívnymi opatreniami.
- Dbajte na správne zaobchádzanie s implantačnými komponentmi.

VAROVANIE

Poškodenie implantačných komponentov spôsobené uvoľnenými ukotvovacími skrutkami alebo centrálnym uzatváracím krytom!

- Ubezpečte sa, že pri používaní ukotvovacích skrutiek resp. centrálného uzatváracieho krytu sú tieto skrutky pevne dotiahnuté.
- Zabezpečte, aby poloha implantátu umožňovala voľnú pohyblivosť kĺbu a vylučovala luxácie kĺbu. Luxácie kĺbu sa môžu vyskytnúť aj pri modulárnych vložkách jamky (typ asymetrický alebo s okrajom), ak je poloha jamky nesprávna alebo ak sa vyskytuje muskulárna nestabilita. Pri použití vložiek kĺbovej jamky s okrajom je rozsah pohybu obmedzený.
- Zabezpečte, aby sa vložka jamky zhodovala s menovitým priemerom hlavice protézy.
- Zabezpečte, aby vložka kĺbovej jamky sa zhodovala s pripojovacím rozmerom, označeným písmenami A-M, s jamkou.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zlomenia komponentov implantátu!

- Jamky Plasmafit® Poly používajte len s polyetylénovými vložkami jamiek.
- Pred nasadením modulárnej vložky jamky starostlivo vyčistíte a osušte:
 - Vonkajší kužeľ vložky kĺbovej jamky,
 - Vnútny kónus vonkajšej časti jamky.
- Všetky cudzie telesá, ako sú časti tkaniva alebo cementové častice, dôkladne odstráňte, najmä v upínacej oblasti kužeľa.
- Pred vložením implantátu vykonajte skúšobnú repozíciu a skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Ak používate keramickú vložku BIOLOX®:
 - Bezpodmienečne dodržiavajte návod na použitie pre keramické vložky jamky BIOLOX® (TA009464).
 - Pred nasadením vložky kĺbovej jamky sa ubezpečte, že je kužeľ vonkajšej jamky nepoškodený.
 - Na nasadenie použite dorážač s plastovou hlaviceou
 - Vložku BIOLOX® používajte iba s hlaviciami bedrovej endoprotézy BIOLOX® s vhodným priemerom.
 - Nepoužívajte iné hlavice ako BIOLOX® (napr. žiadne kovové hlavice, hlavice z oxidu zirkónitického alebo oxidu hlinitého od iných výrobcov).
- Vložky jamky vkladajte do vonkajšej časti jamky len raz.
- Ak je potrebná extrakcia, nahraďte vložku jamky novým implantátom.
- Pred uzatvorením rany skontrolujte správnu polohu a smerovanie implantačných komponentov, v prípade potreby vykonajte kontrolu pomocou RTG.
- Pred uzatvorením rany odstráňte voľné cudzie telesá, napr. zvyšky kostného cementu a kostí, pretože častice kostného cementu a aj časti kostí, ktoré sa dostanú medzi klzné plochy, môžu spôsobiť abnormálne opotrebovanie umelého kĺbu.

V prípade zlomenej keramickej hlavice protézy:

- odstráňte starostlivo a kompletne keramické črepy.
- Miesta vyčistíte podľa možnosti s pulzujúcimi vyplachovacími/sacími systémami (Jet-Lavage)
- Polyetylénový alebo keramický partner kĺzania sa musí vymeniť, a to aj pri pevne osadenej jamke.

Oznámenie

Pri výmene komponentov dodržiavajte príslušný návod na použitie.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta/operačného tímu keramickými črepinami!

- Črepiny cielene odsávajte alebo vyberajte.
- Nevykonávajte oplachovanie obštrekovaním.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo opotrebenia keramických fragmentov v kĺbe v prípade revízneho zásahu so zlomením keramických komponentov!

- Neimplantujte žiadnu kovovú hlavicu (nebezpečenstvo trojitého opotrebenia).
- Vymeňte násadu protézy alebo vybavte kĺb modulárnou hlaviceou bedrovej endoprotézy systému BIOLOX®-Option.
- Vymeňte vložku jamky alebo pevne osadenú PE jamku.
- Uprednostnite klzný pár keramika–keramika miesto klzného páru keramika–PE.

3. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

4. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Csípő endoprotézis vápa

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockazatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati útmutató a Plasmafit® csípő endoprotézis vápákra vonatkozik.

Felhívás

A használati utasítások és a B. Braun / AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információk a B. Braun eIFU web-oldalon az alábbi helyen érhetők el: eifu.bbraun.com.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegekre, a felhasználókra és/vagy a termékre leselkedő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülül el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

Felhívás

A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentés az orvostechnikai eszközök európai adat-bankjában (EUDAMED) érhető el.

2.1 Termékleírás

Az Aesculap implantátumrendszerekről a B. Braun/Aesculaptól vagy az illetékes B. Braun/ Aesculap telephelytől bármikor további információk szerezhetők be.

2.1.1 Anyag

Az implantátumhoz felhasznált anyagok a csomagoláson:

- Külső vápa:
 - ISOTAN®: Ti6Al4V kovácsolt titánötvözet az ISO 5832-3 szabvány szerint
 - PLASMAPORE® tiszta titán felületbevonat az ISO 5832-2 szerint vagy
 - PLASMAPORE® μ-CaP ISO 5832-2 szerinti tiszta titán felületi bevonat kiegészítő kalcium-foszfat felülettel
- Központi zárókupak:
 - ISOTAN®: Ti6Al4V ISO 5832-3 szerinti titán kovácsolt ötvözet
- Moduláris polietilén betét:
 - Ultra nagy molekulatömegű, alacsony nyomású polietilén az ISO 5834-2 szerint
 - VITELENE® UHMWPE-XE (erősen keresztlinktűsű, E-vitaminnal stabilizált)
 - Tiszta titánból készült röntgenmarker az ISO 5832-2 szabvány szerint vállas betét esetén
 - Tiszta titánból készült röntgenmarker az ISO 5832-2 szerint vagy ISO 13782 szerint aszimmetrikus használat esetén (mérettől függően)
- Moduláris kerámia betét:
 - BIOLOX®_{delta} kerámia Al₂O₃/ZrO₂ az ISO 6474-2 szabvány szerint

Az ISOTAN®, a PLASMAPORE®, a Plasmafit® és a Vitelene® az Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany bejegyzett védjegye.

A BIOLOX® a CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany bejegyzett védjegye.

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

Az implantátumot:

- Az emberi csípőprotézis részeként használják: Csípő endoprotézis vápa, amely Plasmafit® Poly vagy Plasmafit® Plus külső vápából, adott esetben központi zárcsavarból, adott esetben rögzítőcsavarokból és moduláris Plasmafit® vápabetétből (standard, aszimmetrikus vagy vállas) áll
- Aesculap csípő endoprotézis komponensekkel való kombináláshoz
- Az Aesculap által kifejezetten engedélyezett implantátumkomponensekkel való kombináláshoz
- Csontcement nélküli beültetéshez

Felhívás

A beteg személyre szabott ellátási lehetőségei a rendelkezésre álló implantátumkomponensektől függenek. Az implantátum méretei és az egyes esetekben lehetséges kombinációk az adott rendszerek műtéti technikákra vonatkozó útmutatójában találhatók.

2.2.2 Javallatok

Olyan súlyos csípőízületi betegségek kezelésére használható, amelyek egyéb terápiákkal nem kezelhetők:

- Elsődleges és másodlagos artrózis
- Reumatoid arthritisz
- Ízületi törések
- Combcsont nekrosis

Felhívás

A termékek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja az alábbiak esetében:

- Olyan betegeknél, akiknél az ízületi betegség terápiájaként lehetőség van rekonstrukciós beavatkozásokra
- Akut vagy krónikus fertőzések az ízület közelében
- Olyan társbetegségek, amelyek hatással vannak az ízületi implantátum működésére
- Súlyos csonttritkulás vagy csontlágylulás a cementmentes implantátumoknál
- Rossz csontminőség, valamint csontos fejlődési rendellenességek és az implantátum rögzítési pontjainál kialakuló betegségek, amelyek már a kezdetektől fogva vagy a későbbiek során ronthatják az ízületi pótlások rögzítésének stabilitását
- Ismert túlérzékenység az implantátum anyagaival szemben
- A Javallatoknál nem említett alkalmazási területek

2.2.4 Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, ill. veszélyeztethetik a műtét sikerességét és negatívan befolyásolhatják az implantátumok élettartamát:

- Orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek, az egész szervezetet érintő fertőzések), amelyek a műtét sikerességét megakadályozhatják.
 - Az ízületi implantátum várható túlterhelése
 - Kifejezett csontos deformációk
 - Gyógyszer- vagy kábítószerabúzus, vagy alkoholfüggőség
 - A beteg együttműködésének várható hiánya
- A tényleges relatív ellenjavallatok esetében a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettség keretében a következőkben a használat során jelentkező, jellemző kockázatokat, mellékhatásokat és kölcsönhatásokat ismertetjük.

A gyártó által a használattal kapcsolatos jelenleg ismert lehetséges kockázatok, mellékhatások a következők:

- Az implantátum komponenseinek elmozdulása, kilazulása, kopása, korrodálódása, kioldódása vagy törése
- Ficamok és a lábhossz műtét utáni megváltozása
- Korai és késői fertőzések
- Periprotetikus törések
- Trombózis, embólia
- Szöveti reakciók az implantátum anyagaira
- A környező szövetek sérülése, beleértve az ideg- és érrendszeri sérüléseket is
- Vérömlenyek és sebgyógyulási szövődmények
- Periarthikularis meszesedések
- Korlátozott ízületi funkció és mobilitás
- Az ízületi terhelhetőség csökkenése és ízületi fájdalom

2.4 Biztonsági előírások

2.4.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Tartsa be a használati utasításban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

Az Aesculap vállalatot nem terheli felelősség a következő esetekben bekövetkező szövődményekért:

- Nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
- Helytelen sebészeti technika
- Implantátumkomponensek helytelen kombinációja
- Más gyártók komponenseivel történő, az Aesculap által nem jóváhagyott kombinálás
- A kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi óvintézkedések be nem tartása

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.4.2 Termék

Termékspecifikus biztonsági előírások

A sebészeti útmutatóban olvashatók a sebészeti technikák és az egyedi esetekben lehetséges implantátumkomponensek kombinációinak leírásai.

Ezen kívül minden szükséges implantátumkomponensnek rendelkezésre kell állnia, és a műszereknek, beleértve a speciális Aesculap implantátumrendszer műszereit is, teljes mértékben működőképesnek kell lenniük.

- Ne használjon más Aesculap csípőrendszerhez tartozó vagy más gyártó által gyártott műszereket.

A sebész felelős az implantátum komponenseinek összeállításáért és a csontcementtel vagy anélkül történő beültetésükért.

A betegnyilvántartásban a felhasznált implantátumkomponenseket cikkszámokkal, az implantátum megjelölésével, valamint a tétel- és szükség esetén a sorozatszámokkal kell dokumentálni.

- Tartsa be az egyes implantátumkomponensek használati utasításait.
- Figyelembe kell venni a kombinált implantátumoknak a vonatkozó használati utasításban szereplő további korlátozásait is.
- A moduláris implantátumkomponenseket csak a Rendeltetés részben meghatározott módon kombinálja.
- az anyag, a csapágyméret és a kúp specifikációinak figyelembevétele.
- El kell kerülni az implantátum, az implantátum közelében alkalmazott eszközök (pl. nagyfrekvenciás sebészeti eszközök) által okozott károsodását, különösen a nyak vagy a kúp területén.
- Az implantátumok felületét semmilyen körülmények között sem szabad megsérteni.
- Ne használjon sérült vagy műtéti úton eltávolított implantátumkomponenseket.
- A posztoperatív fázisban a mozgásfunkciók tanítása és az izomerősítés mellett különös figyelmet kell fordítani a beteg egyéni tájékoztatására.

Az endoprotetikai implantátum cseréje is komoly beavatkozás, egyedi feltételekkel, amelyeket a sebésznek kell megfelelően értékelnie.

Az erőátvitel csontszerkezetek károsodása esetén nem zárható ki a komponensek kilazulása, a csont- vagy implantátumtörések és egyéb súlyos szövődmények.

- Az ilyen hibaforrások lehető leghamarabbi észlelése érdekében: rendszeresen ellenőrizze a mesterséges ízület állapotát megfelelő intézkedésekkel.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az implantátumot nem tesztelték az MR környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Az MR-vizsgálatokban nem tesztelték a felmelegedésre, mozgásra vagy képműtermékekre vonatkozóan. Egy beteg MR-skennelése ezzel az implantátummal a beteg sérülését eredményezheti.

Biztonsági előírások kerámia implantátumkomponensekhez

Amennyiben a kerámia implantátum a szervezetten belül eltörik, az ízület minden további terhelésekor az összes implantátum, a vápa artikulációs felülete és a protézis kúp (kerámiafeje törése esetén), valamint a vápa implantátum moduláris rögzítőfelületei (kerámia betét törése esetén) is megsérülnek.

Ha törést észlelnék vagy gyanítanak, a beteget azonnal meg kell vizsgálni és egy speciális endoprotézis klinikán kell kezelni.

- A műtét előtt tájékoztatssa a beteget, hogy a kerámia implantátumkomponens törése ritka esetekben lehetséges, és hogy a kerámia implantátum hirtelen törése általában észrevehető.
- A műtét előtt tájékoztatssa a beteget, hogy amennyiben egy kerámia implantátumkomponens törésének gyanúja felmerül, az érintett csípőízületet nem szabad tovább terhelni annak érdekében, hogy a további endoprotetikai komponensek ne sérüljenek meg.
- A beteget a műtét előtt tájékoztatni kell arról, hogy a csípőprotézis észrevehető dörszőlődése vagy hallható hangja az ízület felületi kopását jelezheti, amit azonnal meg kell vizsgálni egy szakorvosnak.

2.4.3 Sterilitás

A termék sugárrzással- vagy EO-sterilizált, és sterilen van csomagolva.

- Az implantátum összetevőit az eredeti csomagolásban tárolja, és közvetlenül használat előtt vegye ki az eredeti és védőcsomagolásból.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- A lejáratí időt követően ne használja a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termékek szennyeződése és/vagy működésük korlátozása sérüléshez vagy betegséghez, és ennek következtében halálhoz vezethet.

- A terméket ne regenerálja.

2.4.4 Tárolás és szállítás

- A sterilen becsomagolt implantátumkomponenseket portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja, és ne tegye ki szélsőséges hőmérsékleteknek vagy ionizáló sugárzásnak.
- Az implantátumokat óvatosan szállítsa és kezelje, hogy megelőzze a csomagolás és a termékek károsodását.

2.5 Betegoktatás

A betegoktatás keretében a beteget kellő időben tájékoztatni kell a hozzájárulás szempontjából lényeges valamennyi körülményről, megértési szintjének, előzetes tudásának és tudásigényének megfelelően. Ez a következőket foglalja magában:

- Diagnózis-, lefolyás- és kockázatoktatás
 - Operatív megközelítés
 - Az eljárás előnyei és hátrányai
 - Minden támogatható alternatív módszer
- A beteget tájékoztatni kell az eljárásról, és különösen a következő információkat kell vele tisztázni:
- A mesterséges ízületpótlás alapvetően rosszabb, mint a természetes ízület funkciója.
 - A mesterséges ízületpótlás csak viszonylagos javulást okozhat a műtét előtti állapothoz képest.
 - A mesterséges ízületpótlás túlterhelés, kopás vagy fertőzés miatt kilazulhat.
 - A mesterséges ízületpótlás élettartama a testsúlytól és az ízületi terheléstől függ.
 - A mesterséges ízületpótlást nem szabad túlterhelni extrém terheléssel, nehéz fizikai munkával és sporttal.
 - Az implantátum kilazulása esetén revíziós műtetre lehet szükség.
 - Revízió esetén előfordulhat, hogy nincs lehetőség az ízületi funkció helyreállítására.
 - A mesterséges ízület revíziója bonyolult ízületpótlási beavatkozás.
 - A revíziós ízületpótlás általában rosszabb, mint a primer ízületpótlás.
 - A betegnek rendszeres orvosi utánkövetési vizsgálatoknak kell alávetnie magát a mesterséges ízületpótlás után.
 - Az erőátvitő csontcement, illetve csontszerkezetek károsodása esetén nem zárható ki az összetevők kilazulása, a csont- vagy implantátumtörések és egyéb súlyos szövödmények. Az ilyen hibaforrások lehető leghamarabbi észlelése érdekében a mesterséges ízület állapotát rendszeresen megfelelő intézkedésekkel ellenőrizni kell.

2.6 Használat

2.6.1 Dokumentáció

- A felhasználó létrehoz egy műtégi tervet, amely meghatározza és megfelelően dokumentálja a következőket:
- Az implantátum összetevőinek kiválasztása és méretezése
 - Az implantátum összetevőinek elhelyezése a csontban
 - Az intraoperatív iránymutatások meghatározása
- A termékkel és a műtettel kapcsolatos fontos információk a betegazonosító kártyán is feljegyezhetők. A betegazonosító kártya külön megrendelhető a gyártótól.
- Minden csomag további címkéket tartalmaz a termék nevével, cikk- és tételszámával, és adott esetben a termék egyedi sorozatszámával.
- Ezekkel a címkékkel láthatók el a dokumentációk az orvosi kartonokhoz (a kórház számára) és a betegazonosító kártyához (a beteg számára).
- A beteget tájékoztatták a beavatkozásról, és a beleegyezését dokumentálták.

2.6.2 Beültetés

Felhívás
A beültetési lépésekkel kapcsolatos részletes információkért lásd az adott implantátumrendszer műtési technikákra vonatkozó útmutatóját.

- Az implantátum ágyának előkészítéséhez és a beültetéséhez a következő lépéseket kell elvégezni:
- Készítse elő az acetabulumot a kívánt implantátumméretre a gömb alakú acetabulummarókkal.
 - A Plasmafit® külső vápa névleges átmérője megfelel az utójára használt acetabulummaró méretének.
 - Ne távolítson el az implantátum rögzítéséhez szükséges csontstruktúrákat.
 - Győződjön meg róla, hogy az implantátumfészek alkalmas a cementmentes beültetésre.
 - Szükség esetén használjon testvápákat az implantátumfészek ellenőrzéséhez.
 - Vegye figyelembe a vápa tájolását:
 - A Plasmafit® külső vápán lévő nyíl kaudális irányba az Inzitura acetabulira mutat.
 - Elégtelen elsődleges stabilitás esetén használjon rögzítőcsavarokat, vagy váltson közvetlenül nagyobb méretű implantátumra vagy cementált vápára.

- △ FIGYELMEZTETÉS**
A csonttörések az implantátumfészekben hátrányosan befolyásolják az implantátumok rögzülését!
- A csonttöréseket körültekintő műtési technika alkalmazásával el kell kerülni.
 - A csonttöréseket megfelelő intra- és posztoperatív intézkedésekkel kell kezelni.
 - Tartsa be az implantátum komponenseinek helyes kezelésére vonatkozó előírásokat.

- △ FIGYELMEZTETÉS**
Az implantátum alkatrészeinek sérülése a laza rögzítőcsavarok vagy központi zárókupak miatt!
- Ügyeljen arra, hogy a rögzítőcsavarok vagy a központi zárókupak szorosan meg legyen húzva használatkor.
- Győződjön meg arról, hogy az implantátum helyzete lehetővé teszi az ízület szabad mozgását, és kizárja az ízület esetleges kificamodását.
- A moduláris (aszimmetrikus vagy karimás típusú) vápabetétek esetén is előfordulhatnak ízületi ficamok, ha a vápa pozíciója helytelen, vagy az izomzat instabilitása áll fenn. Amennyiben karimás vápabetétet használ, a mozgástartomány korlátozott.
- Győződjön meg arról, hogy a vápabetét megegyezik a protézisfej névleges átmérőjével.
 - Győződjön meg arról, hogy az A-M betűkkel jelölt csatlakozóméretű vápabetét megegyezik a vápával.

- △ FIGYELMEZTETÉS**
Az implantátumkomponensek törésének veszélye!
- Plasmafit® Poly vápákat csak polietilénből lévő vápabetétekkel használjon.
- A moduláris vápabetét behelyezése előtt alaposan tisztítsa meg és szárítsa meg:
- a vápabetét külső kúpját,
 - a külső vápa belső kúpját.
- Óvatosan távolítson el minden idegen testet, úgymint a szövetrészeket, csont- vagy cementdarabokat, különösen a kúp befogó területéről.
- Végezzen próba reponálást, és ellenőrizze az ízület mobilitását, stabilitását és a láb hosszát.
- BIOLOX® kerámiabetét használata esetén:
- Feltétlenül vegye figyelembe a BIOLOX® kerámia vápabetétek (TA009464) használati útmutatóját.
 - A vápabetét behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a külső vápa kúpja teljesen ép.
 - A behelyezéshez használjon műanyag fejjel ellátott beütő eszközt.
 - BIOLOX® betétet kizárólag megfelelő átmérőjű BIOLOX® csípő endoprotézis fejekkel használjon.
 - Kizárólag BIOLOX® gömböket használjon (és ne használjon pl. fém-, cirkóniumdioxid vagy alumínium-oxid gömböket más gyártóktól).
- A vápabetéteket csak egyszer helyezze be a külső vápába.
- Amennyiben a vápát el kell távolítani, cserélje ki a vápabetétet egy új implantátumra.
- A seb zárása előtt ellenőrizze az implantátum komponenseinek helyes helyzetét és beállítását, szükség esetén fluoroszkópos ellenőrzés mellett.
- A seb zárása előtt távolítson el minden idegen testet a műtési területről, például a csontcementet és csontmaradványokat, mivel a súrlódó felületek közé beekelődtött csontcement- és csontdarabok a mesterséges ízület rendellenes kopását okozhatják.

- Törött kerámia protézisfej esetén:
- Alaposan és teljesen távolítsa el a kerámia szilánkokat.
 - Amennyiben lehetséges, a műtési területet pulzáló öblítő-/fszívórendszerrel (vízsugaras tisztítás) tisztítsa meg
 - A polietilén, illetve kerámia csúszófelületet ki kell cserélni, még akkor is, ha a vápa szorosan illeszkedik.

Felhívás
A komponensek cseréjekor kövesse a vonatkozó használati utasítást.

- △ FIGYELMEZTETÉS**
Sérülésveszély a beteg/sebészeti csapat számára a kerámiaszilánkok miatt!
- Szívja le vagy távolítsa el a szilánkokat.
 - Fecskendővel ne végezzen öblítést.

- △ FIGYELMEZTETÉS**
Kopásveszély a kerámia elemek törésével járó revíziós beavatkozás esetén az ízületben visszamaradó kerámia-szilánkok miatt!
- Ne ültessen be fém fejet (háromtestes kopás veszélye).
 - Cserélje ki a protézisszárat vagy lássa el az ízületet egy moduláris BIOLOX® rendszerű csípő endoprotézis-fejjel.
 - Cserélje ki a vápabetét vagy a rögzített PE-vápát.
 - A kerámia–kerámia párosítással szemben a kerámia–PE párosítást kell előnyben részesíteni.

3. Ártalmatlanítás

- △ FIGYELMEZTETÉS**
A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!
- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Ponev kolčne proteze

1. Priloga k dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

1.1 Področje uporabe

Navodila za uporabo so namenjena Plasmafit® ponvam kolčnih protez.

Napotek

Navodila za uporabo in dodatne informacije o izdelkih B. Braun/AESCULAP so na voljo na spletni strani podjetja B. Braun eIFU na naslovu eifu.bb.raun.com.

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo bolnike, uporabnike in/ali izdelke na vsa morebitna tveganja, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Opozarja na morebitno ogroženost. Lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe, če ni preprečena.

2. Klinična uporaba

Napotek

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka je na voljo v zbirki podatkov Evropskega medicinskega pri-pomočka (EUDAMED).

2.1 Opis izdelka

Dodatne informacije o implantatnih sistemih Aesculap lahko dobite kadarkoli pri B. Braun/ Aesculap ali pri pristojni B. Braun/Aesculap podružnici.

2.1.1 Material

Materiali, uporabljeni za vsadke, so navedeni na embalaži:

- Zunanja ponev:
 - ISOTAN®_F titanova zlitina Ti6Al4V v skladu z ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® površinska prevleka iz čistega titana v skladu z ISO 5832-2 ali
 - PLASMAPORE®_μ-CaP površinski premaz čisti titan v skladu z ISO 5832-2 z dodatnim kalcijevim fosfatnim površjem
- Centralni pokrov:
 - ISOTAN_F titan kovinska zlitina Ti6Al4V v skladu z ISO5832-3
- Modularni polietilenski vložek:
 - Ultra-visoka molekulska masa nizkotlačnega polietilena v skladu z ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (zelo navzkrižno povezan vitamin E stabiliziran)
 - Rentgenski označevalec iz čistega titana v skladu z ISO 5832-2 pri posegu z ramenom
 - Rentgenski markerji iz čistega titana v skladu z ISO 5832-2 ali tantala v skladu z ISO 13782 pri asimetričnih posegih (odvisno od velikosti)
- Modularni keramični vložek:
 - BIOLOX®_{delta} keramika Al₂O₃/ZrO₂ v skladu z ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® in Vitelene® so registrirane blagovne znamke družbe Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® je registrirana blagovna znamkadružbe CeramTec GmbH / 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Namen

Implantat se uporablja:

- Kot sestavni del človeške proteze kolka: Ponev kolčne proteze, sestavljena iz zunanje ponve Plasmafit® Poly ali Plasmafit® Plus, centralni pritrdilni vijak, skupaj z pritrdilnimi vijaki in modularnim Plasmafit® ponvastim vložkom (standardni, asimetrični ali z ramenom)
- V kombinaciji z Aesculap kolčnimi protezami
- V kombinaciji s sestavinami implantata, izrečno izdanimi s strani Aesculap-a
- Za vsaditev brez kostnega cementa

Napotek

Možnosti za oskrbo, specifično za bolnika, so odvisne od razpoložljivih sestavin vsadkov. Dimenzije vsadkov in more-bitne kombinacije v posameznih primerih so na voljo v navodilih za uporabo posameznih sistemov.

2.2.2 Indikacije

Uporaba pri hudih težavah s sklepi, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi terapijami:

- Primarni in sekundarni osteoartritis
- Revmatični artritis
- Zlomi sklepov
- Nekroza glave stegenice

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z zgornjimi navedbami, in/ali opisanimi področji uporabe, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte pri:

- Bolniki, pri katerih je možna rekonstruktivna kirurgija za zdravljenje motenj v sklepih
- Akutne ali kronične okužbe v bližini sklepov
- Sočasne bolezni, ki vplivajo na delovanje sklepnega implantata
- Huda osteoporoza ali osteomalacija v vsadkih brez cementa
- Slaba kakovost kosti in kostne malformacije, bolezni na področju pritrdišč vsadkov, ki lahko predvsem ali posledično poslabšajo stabilnost sidranja sklepne zamenjave
- Znana preobčutljivost na materiale vsadkov
- Vsa področja uporabe, ki niso navedena v indikaciji

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, individualni ali kombinirani, lahko podaljšajo proces celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega:

- Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti, sistemske okužbe), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega.
- Pričakovana preobremenitev sklepnega implantata
- Značilne kostne deformacije
- Zloraba zdravil ali drog ali odvisnost od alkohola
- Pričakovano slabo sodelovanje pacientov

V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

2.3 Tveganja, stranski učinki in interakcije

V okviru zakonske obveznosti zagotavljanja informacij so pri uporabi kirurških instrumentov izpostavljena naslednja značilna tveganja, stranski učinki in interakcije.

Trenutno poznana možna tveganja, neželeni učinki in interakcije, določene s strani proizvajalca, so:

- Sprememba položaja, rahljanje, obraba in prelom komponent implantata
- Luksacije sklepov in postoperativna sprememba dolžine nog
- Zgodnje in pozne okužbe
- Periprotetični zlomi
- Tromboze, embolije
- Reakcija tkiva na implantat materialov
- Poškodbe okoliškega tkiva, vključno s poškodbami živcev in žil
- Hematomi in motnje celjenja ran
- Periarikularne kalcifikacije
- Omejena funkcija sklepa in omejena mobilnost
- Omejena obremenitev sklepa in sklepna bolečina

2.4 Varnostni ukrepi

2.4.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Aesculap ni odgovoren za zaplete, do katerih bi lahko prišlo zaradi:

- Nepravilne indikacije položaja ali izbire vsadka
- Nepravilne kirurške tehnike
- Nepravilne kombinacije komponent vsadka
- Kombinacij izdelka s komponentami drugih proizvajalcev, ki jih Aesculap ni odobril
- Kršitev omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje osnovnih medicinskih kvantel

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.4.2 Izdelek

Varnostni ukrepi za posamezne izdelke

Kirurška navodila opisujejo kirurško tehniko in v posameznih primerih možne kombinacije sestavin implantatov.

Poleg tega morajo biti na voljo vse potrebne komponente vsadkov in v celoti prisotni delujoči instrumenti, vključno s posebnimi instrumenti sistema vsadkov Aesculap.

- Ne uporabljajte instrumentov, ki pripadajo drugemu kolčnemu sistemu Aesculap ali jih je izdelal drug proizvajalec.

Kirurg je odgovoren za sestavo komponent implantata in njihovo implantacijo z ali brez kostnega cementa.

V dokumentaciji bolnika morajo biti uporabljene komponente implantata dokumentirane s številkami članka, oznako implantata ter št. spajk in, če je potrebno, serijskimi številkami.

- Navodila za uporabo posameznih sestavin implantata.
- Upoštevajte nadaljnje omejitve kombiniranih vsadkov v ustreznih navodilih za uporabo.
- Modularne komponente implantata združite samo tako, kot je določeno v namenu uporabe.
- Upoštevajte material, premer drsne združitve in specifikacije konusa.
- Izogibajte se poškodbam implantata, zlasti na površini vratu ali stožca, ki lahko nastanejo z uporabo inštrumentov (npr. visokofrekvenčne kirurške naprave) v bližini vsadka.
- V nobenem primeru ne poškodujte površine implantatov.
- Ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih delov implantata.
- V obdobju po operaciji je poleg treninga mišic in gibanja pomembno tudi individualno informiranje pacienta.

Spreminjanje endoprotetičnega implantata je težak postopek z individualnimi zahtevami, ki morajo biti primerno ocenjene s strani kirurga.

Če poškodujete kostno strukturo, ki prenaša silo, ni mogoče izključiti rahljanje komponent, zlomov kosti ali vsadka in drugih resnih zapletov.

- Za čim hitrejšo odkrivanje takih napak: Stanje umetnega sklepa je mogoče periodično preverjati z ustreznimi ukrepi.

⚠ OPOZORILO

Implantat ni bil testiran za varnost in združljivost v MR okoljih. Ni bil preizkušen na ogrevanje, premikanje ali slike artefaktov pri MR študijah. MR – skeniranje bolnika s tem vsadkom lahko povzroči poškodbe bolnika.

Varnostna navodila za keramične sestavne komponente vsadka

Ko se keramični vsadek in vivo zlomi, se v primeru nadaljnjega pritiska na spoj poškodujejo vsi vsadki, površina sklepne ponvice in protetičen stožec (v primeru keramičnega zloma glave) ter modularne sidrne površine sklepne ponvice (v primeru preloma keramičnega vložka).

Če opazite ali obstaja sum na zlom, je treba bolnika takoj pregledati in zdraviti v posebni endoprotetični kliniki.

- Bolnika pred posegom obvestite, da je v redkih primerih mogoče razbitje komponente keramičnega vsadka in da je nenaden zlom keramičnega vsadka običajno mogoče čutiti.
- Bolnika pred posegom obvestite, da prizadeti kolčni sklep ob sumu na zlom ne sme biti več izpostavljen obremenitvi, da ne bi prišlo do dodatnega uničenja endoprotetičnih komponent.
- Bolnika pred posegom obvestite, da je čutno drgnjenje ali slišen hrup njegove proteze kolka lahko znak površinske obrabe njegovega sklepa, ki ga mora takoj pregledati specialist.

2.4.3 Sterilnost

Izdelek je steriliziran in sterilno zapakiran.

- Sestavine vsadka shranjujte v originalni ovojnini in jih pred uporabo odstranite iz izvirne in zaščitne embalaže.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Predelava izdelka škoduje njegovi funkcionalnosti. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbo ali bolezen in posledično smrt.

- Izdelka ne predelujte.

2.4.4 Skladiščenje in transport

- Sterilno zapakirane izdelke hranite zaščitene pred prahom ter v suhem in temnem prostoru z enakomerno temperaturo.
- Implantate prevažajte in z njimi ravnejte previdno, da bi preprečili poškodbe embalaže in izdelkov.

2.5 Izobraževanje pacientov

V okviru izobraževanja pacientov mora biti bolnik pravočasno obveščen o vseh okoliščinah, ki so pomembne za pri- volitev, v skladu s svojo stopnjo razumevanja, potrebami po znanju in znanjem. To vključuje:

- Diagnoza, zgodovina bolezni in pojasnila o tveganjih
 - Operativni pristop
 - Prednosti in slabosti postopka
 - Vse upravičene alternativne metode
- Bolnik mora biti obveščen o postopku in zlasti o naslednjih informacijah:
- Umetni nadomestek sklepa je funkcijsko bistveno slabši od naravnega sklepa.
 - Umetni nadomestek sklepa lahko povzroči le relativno izboljšanje v primerjavi s predoperativnim stanjem.
 - Umetni nadomestek sklepa se lahko razrahlja z preobremenitvijo, obrabo ali okužbo.
 - Življenjska doba umetnega nadomestka sklepa je odvisna od telesne teže in skupne obremenitve.
 - Umetni nadomestek sklepa ne sme biti preobremenjen z ekstremnimi obremenitvami, težkim fizičnim delom in športom.
 - V primeru razrahljanega implantata je morda potrebna revizijska operacija.
 - V primeru revizijske operacije morda ni možnosti obnovitve funkcije sklepa.
 - Revizija umetnega sklepa je zapleten postopek na področju umetnih sklepov.
 - Revizijski nadomestek sklepa je praviloma slabši od primarnega nadomestka sklepa.
 - Bolniku se predpišejo redne zdravniške kontrole umetnega nadomestka sklepa.
 - V primeru poškodbe kostnega cementa ali kostnih struktur, ki prenašajo težo, se ne more izključiti pojav rahljanja sestavnih delov ali zloma kosti ali vsadka in drugih resnih zapletov. Da bi čim prej odkrili takšne vire napak, je treba stanje umetnega sklepa redno preverjati z ustreznimi ukrepi.

2.6 Uporaba

2.6.1 Dokumentacija

Uporabnik ustvari načrtovanje operacij, ki definira in ustrezno dokumentira naslednje:

- Izbor in dimenzioniranje komponent implantata
- Pozicioniranje komponent implantata v kosti
- Opredelitev intraoperativnih smernic

Pomembne informacije o izdelku in operaciji se lahko zabeležijo na bolnikovi identifikacijski kartici Identifikacijsko kartico za bolnika lahko naročite ločeno od proizvajalca.

Vsak paket vsebuje dodatne nalepke z imenom, elementom in številko šarže in po potrebi individualno serijsko šte- vilko izdelka.

- Te nalepke uporabite za dokumentiranje zapisov pacientov (za bolnišnico) in ID bolnika (za bolnika).

Pacient je bil obveščen o postopku in njegovo soglasje je bilo dokumentirano.

2.6.2 Implantacija

Napotek

Za podrobne informacije o korakih vsaditve glejte navodila za tehniko delovanja, specifičnega za sistem za vsaditev.

Za pripravo ležaja implantata in implantacije so potrebni naslednji koraki:

- Acetabulum pripravimo do zahtevane velikosti implantata s sferičnimi rezalniki acetabuluma. Nazivni premer plazemske zunanje ponve Plasmafit® ustreza velikosti zadnjega uporabljenega rezalnika aceta- buluma.
- Ne odstranjujte kostnih struktur, potrebnih za sidranje implantata.
- Prepričajte se, da je nosilec implantata primeren za vsaditev brez cementa.
- V primeru potrebe testiranja ležaja implantata, uporabite testne ponve.
- Opazujte usmerjenost ponev:
 - Puščica na Plasmafit® ponvi kavdalno kaže na incisuro acetabuli.
- V primeru nezadostne primarne stabilnosti uporabite sidranje vijakov ali prekopite na naslednji večji vsadek ali na cementirane zaloge ponev.

⚠ OPOZORILO

Zlomi kosti v implantatu vplivajo na sidranje vsadkov!

- Z previdno kirurško tehniko preprečite frakture kosti.
- Frakture kosti obravnavajte z ustreznimi intra- in postoperativnimi ukrepi.
- Pravilno ravnanje s komponentami vsadkov.

⚠ OPOZORILO

Poškodbe sestavnih delov implantata zaradi ohlapnih pritrdilnih vijakov ali osrednjega pokrovčka!

- Pri uporabi sidrnih vijakov oz. osrednjega pokrovčka se prepričajte, da so ti trdno pritrjeni.
- Zagotovite, da položaj implantata omogoča prosto gibljivost sklepov in izključuje luksacije sklepov. Do sklepnih luksacij lahko pride tudi z modularnimi ponvastimi vložki (asimetrični tip ali z robom), če je položaj ponve nepravilen ali je prisotna mišična nestabilnost. Pri uporabi ponvastih vložkov z robom je obseg gibanja omejen.
- Prepričajte se, da se vložek ponev ujema z nazivnim premerom glave proteze.
- Prepričajte se, da se vložek ponev ujema z velikostjo ponev, označeno s črkami A-M.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost zloma komponent implantata!

- Ponve Plasmafit® Poly uporabljajte samo s polietilenskimi ponvastimi vložki.
- Pred vstavljanjem modularnega vložka ponev previdno očistite in posušite:
 - zunanji stožec vstavka ponev,
 - notranji stožec zunanje ponev.
- Previdno odstranite vse tuje predmete, kot so deli tkiva, delci kosti ali cementa, zlasti na območju vpenjalnega stožca.
- Preden vstavite vsadke, opravite testno repozicijo in preverite gibljivost sklepov, stabilnost in dolžino noge.
- Ob uporabi BIOLOX® keramičnega vložka:
 - Vsekakor sledite navodilom za keramične ponvaste vložke BIOLOX® (TA009464).
 - Preden vstavite vložek ponev, se prepričajte, da je stožec zunanje ponev nepoškodovan.
 - Za vstavitev uporabite kladivo z gumijasto glavo
 - Vložek BIOLOX® uporabljamo samo z BIOLOX® proteznimi glavami z ustreznim premerom.
 - Ne uporabljajte drugih krogel razen BIOLOX® (npr. brez kovinskih, cirkonijev ali aluminijevih krogel drugih proizvajalcev).
- Vložke ponev vstavite v zunanjo ponev samo enkrat.
- Če je odstranitev potrebna, zamenjajte vložek ponev z novim vsadkom.
- Pred zapiranjem rane preverite pravilni položaj in poravnavo delov implantata, po potrebi s krmljenjem pretvor- nika slike.
- Pred zapiranjem rane odstranite vse izpostavljene tujke, npr. kostni cement in ostanke kosti, dele kostnega cementa in tudi dele kosti, ki lahko zaidejo med drsne površine sklepa in lahko povzročijo nenormalno zaprtje umetnega sklepa.

V primeru zlomljene keramične protetične glave:

- Previdno in popolnoma odstranite keramične drobce.
- Če je možno, očistite situs z pulzirajočim sistemom za izpiranje/sesanje (Jet-Lavage).
- Polietilenski oz. keramični drsni partner je treba zamenjati, tudi če je sklepna ponvica trdno nameščena.

Napotek

Pri zamenjavi sestavnih delov upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnika/kirurške ekipe zaradi keramičnih trsk!

- Posesajte ali odstranite črepinje.
- Brez spiranja z injekcijo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost obrabe zaradi keramičnih delcev v sklepu v primeru posega z zlomom keramičnih komponent!

- Ne vstavljajte kovinske glave (nevarnost obrabe).
- Zamenjava protetičnega debela ali oskrba sklepa z modularno Option-System protetično glavo BIOLOX®.
- Zamenjava vložka sklepne ponvice ali fiksne polietilenske ponvice.
- Keramično-keramičen drsni par pred keramično-polietilenskim drsnim parom.

3. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Čašica endoproteze kuka

1. Opis dokumenta

Napomena

Opći rizici kirurškog zahvata nisu opisani u ovim uputama za upotrebu.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu odnose se na čašice endoproteze kuka Plasmafit®.

Napomena

Upute za upotrebu i ostale informacije o B. Braun / AESCULAP proizvodima dostupne su na B. Braun eIFU internetskoj stranici na eifu.bbraun.com.

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvoda, koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, može dovesti do lakših ili srednje teških ozljeda.

2. Klinička upotreba

Napomena

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupno je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

2.1 Opis proizvoda

Dodatne informacije o sustavima implantata Aesculap mogu se dobiti u bilo kojem trenutku od tvrtke B. Braun/Aesculap ili od nadležne podružnice B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Materijal

Upotrijebljeni materijali implantata navedeni su na pakiranju:

- Vanjska čašica:
 - Titanijeva kovana legura ISOTAN®_F Ti6Al4V prema normi ISO 5832-3
 - Površinski premaz od čistog titanija PLASMAPORE® prema normi ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} površinski premaz čisti titanij prema ISO 5832-2 s dodatnom površinom od kalcijevog fosfata
 - Središnji poklopac:
 - ISOTAN®: titanijeva kovana legura Ti6Al4V prema ISO 5832-3
 - Modularni polietilenski umetak:
 - Ultra visoka molekularna masa niskotlačnog polietilena prema ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (stabiliziran highly crosslinked Vitamin E)
 - Rendgenski marker od čistog titanija u skladu s normom ISO 5832-2 u primjeni s pregibom
 - Rendgenski marker od čistog titanija u skladu s normom ISO 5832-2 ili od tantala u skladu s normom ISO 13782 u asimetričnoj primjeni (ovisno o veličini)
 - Modularni keramički umetak:
 - BIOLOX®_{delta} keramika Al₂O₃/ZrO₂ u skladu s normom ISO 6474-2
- ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® i Vitelene® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.
- BIOLOX® registriran je zaštitni znak društva CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Područja primjene i ograničenja primjene

2.2.1 Namjena

Implantat se upotrebljava:

- Kao sastavna komponenta endoproteze kuka za ljude: Čašica endoproteze kuka koja se sastoji od vanjske čašice Plasmafit® Poly ili Plasmafit® Plus, prema potrebi središnjeg vijka za zatvaranje, prema potrebi sidrenih vijaka i modularnog umetka za čašicu Plasmafit® (standardno, asimetrično ili s pregibom)
- Za kombinaciju s komponentama endoproteze kuka Aesculap
- Za kombinaciju s komponentama implantata koje je izričito odobrila tvrtka Aesculap
- Za implantaciju bez košanog cementa

Napomena

Mogućnosti skrbi za određenog pacijenta ovise o raspoloživim komponentama implantata. Dimenzije implantata i sve moguće kombinacije u pojedinačnim slučajevima možete pronaći u uputama za operativnu tehniku za pojedinačne sustave.

2.2.2 Indikacije

Primjena kod teških oboljenja kuka koja nije moguće liječiti drugim terapijama:

- Primarna i sekundarna artroza
- Reumatoidni artritis
- Prijelomi zgloba
- Nekroza glave bedrene kosti

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu upotrebe izvan je odgovornosti proizvođača.

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne upotrebljavati kod:

- Pacijenata kod kojih je moguće obaviti rekonstruktivne zahvate za liječenje oboljenja zglobova
- Akutnih ili kroničnih infekcija u blizini zgloba
- Popratnih bolesti s utjecajem na funkciju zglobnog implantata
- Teške osteoporoze ili osteomalacije kod bescementnih implantata
- Loše kvalitete kostiju i koštanih malformacija, oboljenja u području pričvršćenja implantata, koji primarno ili u daljnjem tijeku mogu negativno utjecati na stabilnost učvršćenja zglobne proteze
- Poznate preosjetljivosti na materijale implantata
- Svih područja primjene koja nisu navedena u odjeljku Indikacije

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Slijedeći uvjeti, pojedinačno ili u kombinaciji, mogu dovesti do sporijeg cijeljenja, odnosno ugroziti uspjehnost kirurškog zahvata i negativno utjecati na rok trajanja implantata:

- Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti, sustavne infekcije) koja bi mogla spriječiti uspjehnost kirurškog zahvata.
- Očekivano preopterećenje zglobnog implantata
- Izražene koštane deformacije
- Zlouporaba lijekova ili opojnih sredstava ili ovisnosti o alkoholu
- Očekivana nedostatna suradnja pacijenta

U slučaju da postoje relativne kontraindikacije, korisnik sam odlučuje o upotrebi proizvoda.

2.3 Rizici, nuspojave i interakcije

U okviru zakonske obveze pružanja informacija skrećemo pozornost na sljedeće rizike, nuspojave i interakcije koje su uobičajene pri upotrebi.

Mogući rizici, nuspojave i interakcije koji su trenutno poznati proizvođaču su:

- Promjena položaja, popuštanje, trošenje, korozija, otpuštanje i lom komponenti implantata
- Iščašenja zgloba i postoperativna promjena duljine noge
- Rane i kasne infekcije
- Periprotetički prijelomi
- Tromboze, embolije
- Reakcije tkiva na materijale implantata
- Ozljede okolnog tkiva, uključujući ozljede živaca i krvnih žila
- Hematomi i poremećaji zacjeljivanja rana
- Periarikularne kalcifikacije
- Ograničena zglobna funkcija i pokretljivost
- Ograničena opteretivost zgloba i bolovi u zglobovima

2.4 Sigurnosne upute

2.4.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se slijedećeg:

- Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se sigurnosnih informacija i upozorenja iz uputa za upotrebu.
- Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Aesculap nije odgovoran za komplikacije koje nastaju uslijed:

- Pogrešnih indikacija ili pogrešnog odabira implantata
- Pogrešne operativne tehnike
- Pogrešne kombinacije komponenata implantata
- Kombinacija s komponentama drugih proizvođača koje nije odobrila tvrtka Aesculap
- Prekoračenja ograničenja metode liječenja ili zanemarivanje osnovnih medicinskih uputa

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.4.2 Proizvod

Sigurnosne upute specifične za određeni proizvod

U uputama za kirurške zahvate opisane su tehnike kirurških zahvata i moguće kombinacije komponenti implantata u pojedinačnim slučajevima.

Osim toga sve potrebne komponente implantata moraju biti na raspolaganju, a instrumenti, uključujući i posebne instrumente za sustav implantata Aesculap, moraju biti cjeloviti i funkcionalni.

- Ne upotrebljavajte instrumente koji pripadaju drugom Aesculap sustavu ili koje je izradio drugi proizvođač.

Kirurg je odgovoran za sastav komponenti implantata i njihovu implantaciju sa ili bez košanog cementa.

Upotrijebljene komponente implantata s brojevima proizvoda, nazivom implantata, brojem šarže i prema potrebi serijskim brojevima potrebno je zabilježiti u karton pacijenta.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu pojedinačnih komponenti implantata.
- Pridržavajte se daljnjih ograničenja kombiniranih implantata u odgovarajućim uputama za upotrebu.
- Modularne komponente implantata kombinirajte samo kako je navedeno u namjeni.
- Obratite pozornost na materijal, promjer tribološkog para i specifikacije konusa.
- Izbjegavajte oštećenje implantata, posebno u području vrata ili konusa uslijed upotrebe instrumenata (npr. HF kirurških uređaja) u blizini implantata.
- Ni u kojem slučaju nemojte oštetiti površine implantata.
- Nemojte upotrebljavati oštećene ili kirurški uklonjene komponente implantata.
- U postoperativnoj fazi je osim vježbanja kretanja i mišića potrebno posebno paziti na individualne informacije pacijenta.

Zamjena endoprotetskog implantata težak je zahvat s individualnim preduvjetima koje kirurg mora procijeniti na odgovarajući način.

U slučaju oštećenja koštanih struktura koje prenose snagu ne mogu se isključiti otpuštanje komponenti, frakture kostiju ili implantata i druge ozbiljne komplikacije.

- Za što ranije otkrivanje takvih izvora grešaka: Prikladnim mjerama obavljajte periodičnu provjeru stanja umjetnog zgloba.

⚠ UPOZORENJE

Implantat nije ispitan na sigurnost i kompatibilnost u MR okruženjima. Nije testiran na grijanje, kretanja ili slikovne artefakte pri MR pregledima. MR snimanje pacijenta s ovim implantatom može dovesti do ozljeda pacijenta.

Sigurnosne napomene za keramičke komponente implantata

U slučaju loma keramičkog implantata in vivo, kod daljnjeg opterećenja zgloba oštećuju se svi implantati, artikularna ploha čašice i konus proteze (u slučaju loma keramičke glave), kao i modularne sidrene plohe implantata čašice (u slučaju loma keramičkog umetka).

Ako primijetite ili ako sumnjate na lom, potrebno je bez odlaganja obaviti pregled i liječenje pacijenta u specijalističkoj klinici za endoprotetiku.

- Prije kirurškog zahvata pacijentu objasnite da je lom keramičke komponente implantata moguć u rijetkim slučajevima i da se iznenadan lom keramičkog implantata u pravilu osjeti.
- Prije kirurškog zahvata pacijentu objasnite da se u slučaju sumnje na lom keramičke komponente taj zglob kuka više ne smije opterećivati kako bi se izbjeglo dodatno uništavanje endoprotetskih komponenti.
- Prije kirurškog zahvata pacijentu objasnite da osjetno trenje ili čujni zvukovi endoproteze kuka mogu biti pokazatelj površinske istrošenosti zgloba kojeg bez odlaganja mora pregledati liječnik specijalist.

2.4.3 Sterilnost

Proizvod je steriliziran zračenjem ili etilen-oksikom i zapakiran sterilan.

- Komponente implantata čuvajte u originalnom pakiranju i izvadite ih iz originalnog i zaštitnog pakiranja neposredno prije upotrebe.
- Proizvod se ne smije koristiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.

Priprema proizvoda utječe na njegovu funkciju. Priljavština i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda ili bolesti i dovesti do smrtnih posljedica.

- Proizvod se ne smije obrađivati.

2.4.4 Skladištenje i transport

- Sterilno zapakirane komponente implantata potrebno je skladištiti zaštićeno od prašine u suhoj, tamnoj prostoriji s ravnomjernom temperaturom i pritom ih ne izlagati ekstremnim temperaturama ili ionizirajućem zračenju.
- Transport implantata i rukovanje implantatima obavljajte pažljivo kako bi se izbjegla oštećenja ambalaže i proizvoda.

2.5 Informiranje pacijenata

U opsegu informiranja pacijenata, pacijent mora biti pravodobno obaviješten o svim okolnostima važnima za pristanak, u skladu sa svojom razinom razumijevanja, prethodnim znanjem i potrebom za znanjem. To uključuje:

- Informacije o dijagnozi, ishodu i rizicima
 - Operativno djelovanje
 - Prednosti i nedostaci zahvata
 - Svi prihvatljivi alternativni postupci
- Bolesnik mora biti informiran o zahvatu, a posebno su važne sljedeće informacije:
- Umjetna zglobna proteza u osnovi je inferiorna funkciji prirodnog zgloba.
 - Umjetna zglobna proteza može uzrokovati samo relativno poboljšanje u odnosu na predoperativno stanje.
 - Umjetna zglobna proteza može popustiti preopterećenjem, trošenjem ili infekcijom.
 - Životni vijek umjetne zglobne proteze ovisi o tjelesnoj težini i opterećenju zgloba.
 - Umjetna zglobna proteza ne smije se preoptereti ekstremnim opterećenjima, teškim fizičkim radom i sportom.
 - U slučaju popuštanja implantata može biti potrebna revizijska operacija.
 - U slučaju revizije, možda ne postoji mogućnost ponovnog uspostavljanja funkcije zgloba.
 - Revizija umjetnog zgloba složen je zahvat zamjene zgloba.
 - Revizijska zamjena zgloba u pravilu je inferiorna primarnoj zamjeni zgloba.
 - Pacijent se mora podvrgavati redovitim liječničkim kontrolama umjetne zglobne proteze.
 - U slučaju oštećenja koštanog cementa, odnosno, koštanih struktura koje prenose silu, ne mogu se isključiti popuštanje komponenti, frakture kostiju ili implantata i druge ozbiljnije komplikacije. Da biste što prije otkrili takve izvore pogrešaka, potrebna je provjera stanja umjetnog zgloba periodički odgovarajućim mjerama.

2.6 Primjena

2.6.1 Dokumentacija

Korisnik izrađuje operacijski plan koji definira i na odgovarajući način dokumentira sljedeće:

- Odabir i dimenzioniranje komponenti implantata
- Pozicioniranje komponenti implantata u kosti
- Određivanje intraoperativnih smjernica

Važne informacije o proizvodu i operaciji mogu se navesti na dokumentu o identifikaciji pacijenta. Dokument o identifikaciji pacijenta moguće je naručiti od proizvođača odvojeno.

Svako pakiranje sadrži dodatne oznake s nazivom, brojem artiklom i šarže te, ako je primjenljivo, pojedinačnim serijskim brojem proizvoda.

- Koristite ove oznake za dokumentiranje u kartonu pacijenta (za bolnicu) i u dokumentu o identifikaciji pacijenta (za pacijenta).

Pacijent je informiran o zahvatu i njegov pristanak je dokumentiran.

2.6.2 Implantacija

Napomena

Za detaljne informacije o koracima implantacije pogledajte upute za operativnu tehniku koje su specifične za sustav implantata.

Za pripremu ležaja implantata i implantacije potrebni su sljedeći koraci primjene:

- Pripremite acetabulum do potrebne veličine implantata kuglastim rezačima acetabuluma. Nazivni promjer vanjske čašice Plasmafit® odgovara veličini posljednjeg upotrijebljenog rezača acetabuluma.
- Nemojte uklanjati koštane strukture potrebne za učvršćenje implantata.
- Uvjerite se da je ležaj implantata prikladan za implantaciju bez cementa.
- Ako je potrebno, koristite probnu čašicu za ispitivanje ležaja implantata.
- Obratite pozornost na orijentaciju čašice:
 - Strelica na vanjskoj šačici Plasmafit® ukazuje kaudalno na Inzisura acetabuli.
- U slučaju nedovoljne primarne stabilnosti koristite sidrene vijke ili uporabite sljedeću veličinu implantata ili umetnite čašicu sa cementom.

⚠ UPOZORENJE

Prijelomi kostiju u ležaju implantata negativno utječu na učvršćenje implantata!

- Pažljivo kirurškom tehnikom izbjegnite prijelome kostiju.
- Prijelome kostiju liječite odgovarajućim intraoperativnim i postoperativnim mjerama.
- Pridržavajte se uputa za pravilno rukovanje komponentama implantata.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje komponenti implantata zbog labavih sidrenih vijaka ili središnjeg poklopca!

- U slučaju upotrebe sidrenih vijaka, odnosno središnjeg poklopca pobrinite se da budu čvrsto pritegnuti!
- Osigurajte da položaj implantata omogućuje slobodnu pokretljivost zglobova i isključuje iščašenje zgloba. Iščašenja zglobova mogu se pojaviti i s modularnim umetcima za čašice (tip asimetrične ili s rubom) ako je položaj čašice neispravan ili je prisutna mišićna nestabilnost. Kada koristite umetke za čašice s rubom, raspon pokreta ograničen je.
- Provjerite odgovara li umetak za čašice nazivnom promjeru glave proteze.
- Provjerite odgovara li umetak za čašice dimenzijama spoja označenog slovima A-M čašici.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od loma komponenti implantata!

- Upotrebļjavajte čašice Plasmafit® Poly samo s polietilenskim umetcima za čašice.
- Pažljivo očistite i osušite prije umetanja modularnog umetka za čašice:
 - vanjski konus umetka za čašice,
 - unutarnji konus vanjske čašice.
- Pažljivo uklonite sva strana tijela, kao što su dijelovi tkiva, čestice kosti ili cementa, posebno u području spajanja konusa.
- Prije ugradnje implantata obavite probno repozicioniranje i provjerite pokretljivost zgloba, stabilnost zgloba i duljinu noge.
- Pri upotrebi keramičkog umetka BIOLOX®:
 - Obavezno slijedite upute za upotrebu za keramičke umetke za čašice BIOLOX® (TA009464).
 - Prije umetanja umetka za čašice provjerite je li konus vanjske čašice neoštećen.
 - Za umetanje upotrijebite čekić s plastičnom glavom
 - Umetak BIOLOX® upotrebļjavajte samo s glavama endoproteze kuka BIOLOX® odgovarajućeg promjera.
 - Ne upotrebļjavajte druge kugle osim kugli BIOLOX® (npr. metalne, cirkon-oksidne ili aluminijske kugle drugih proizvođača).
- Umetnite umetke za čašice u vanjsku čašicu samo jednom.
- Ako je potrebno uklanjanje, zamijenite umetak za čašice novim implantatom.
- Prije zatvaranja rane provjerite ispravan položaj i poravnanje komponenti implantata, ako je potrebno, kontrolom pretvarača slike.
- Prije zatvaranja rane uklonite sva strana tijela, npr. ostatke koštanog cementa i kostiju jer čestice koštanog cementa i dijelovi kostiju koji dospiju između kliznih površina mogu prouzročiti abnormalno trošenje umjetnog zgloba.

U slučaju slomljene keramičke glave proteze:

- Pažljivo i u cijelosti uklonite keramičke krhotine.
- Situs po mogućnosti očistite pulsirajućim sustavima ispiranja/usisavanja (Jet-Lavage).
- Polietilenski, odnosno keramički klizni dio potrebno je zamijeniti, čak i ako čašica čvrsto dosjeda.

Napomena

Pri zamjeni komponenti pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda za pacijenta/kirurški tim zbog keramičkih krhotina!

- Krhotine ciljano usisajte ili uklonite.
- Nemojte ispirati pod mlazom.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od trošenja zbog keramičkih krhotina u zglobu u slučaju revizijskog zahvata s lomom keramičkih komponenti!

- Nemojte implantirati metalnu glavu (opasnost od trošenja uslijed stranog tijela).
- Zamijenite trup proteze ili zglob opremite modularnom glavom endoproteze kuka iz sustava opcija BIOLOX®.
- Umetnite umetak za čašice ili učvršćenu PE-čašicu.
- Prednost dajte uparivanju kliznih dijelova keramika–keramika nad uparivanjem kliznih dijelova keramika–polietilen.

3. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Kontaminirani proizvodi predstavljaju rizik od infekcije!

- Tijekom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru cupele de endoproteză de șold Plasmafit®.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și alte informații despre produsele B. Braun / AESCULAP sunt disponibile pe pagina de internet B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com.

1.2 Semnale de avertizare

Semnalele de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Semnalele de avertizare sunt marcate după urmează:

⚠️ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniiri minore sau moderate.

2. Utilizarea clinică

Mențiune

Raportul pe scurt privind siguranța și performanța clinică a produsului este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED).

2.1 Descrierea produsului

Mai multe informații despre sistemele de implant Aesculap pot fi obținute în orice moment de la B. Braun/Aesculap sau de la sucursala responsabilă B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Material

Materialele utilizate în implanturi sunt indicate pe ambalaj:

- Cupă exterioră:
 - Aliaj cu titan prelucrat prin forjare ISOTAN®-F Ti6Al4V conform ISO 5832-3
 - Strat de acoperire de suprafață din titan pur PLASMAPORE® conform ISO 5832-2 sau
 - Strat de acoperire de suprafață din titan pur PLASMAPORE®-μ-CaP conform ISO 5832-2 cu suprafață suplimentară din fosfat de calciu
- Capac de închidere central:
 - Aliaj cu titan prelucrat prin forjare ISOTAN®-F Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Inserție modulară din polietilenă:
 - Polietilenă cu greutate moleculară ultra-redușă prelucrată la joasă presiune, conform ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vitamina E stabilizată înalt reticulată)
 - Marker pentru raze X din titan pur conform ISO 5832-2 la utilizare cu umăr
 - Marker pentru raze X din titan pur conform ISO 5832-2 sau tantal conform ISO 13782 la utilizare asimetrică (în funcție de mărime)
- Inserție modulară din ceramică:
 - BIOLOX®^{delta} ceramică Al₂O₃/ZrO₂ conform ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® și Vitelene® sunt mărci comerciale înregistrate ale Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® este o marcă comercială înregistrată a CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.2.1 Scop

Implantul este utilizat:

- Ca o componentă a unei endoproteze de șold uman: Cupă de endoproteză de șold, compusă din cupă exterioră Plasmafit® Poly sau Plasmafit® Plus, , eventual șurub de închidere central, eventual șuruburi de ancorare și inserție modulară cu cupă Plasmafit® (standard, asimetrică sau cu umăr)
- Pentru combinarea cu componente endoprotetice de șold Aesculap
- Pentru combinarea cu componente de implant aprobate în mod explicit de Aesculap
- Pentru implantare fără ciment osos

Mențiune

Opțiunile de îngrijire specifică pacientului depind de componentele disponibile ale implantului. Dimensiunile implantului și orice combinații posibile în cazuri individuale pot fi găsite în instrucțiunile cu tehnicile chirurgicale pentru sistemele individuale.

2.2.2 Indicații

Utilizare în afecțiuni articulare de șold severe care nu pot fi tratate prin alte terapii:

- Artroză primară și secundară
- Artrită reumatică
- Fracturi articulare
- Necroză a capului femural

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

2.2.3 Contraindicații absolute

A nu se utiliza la:

- Pacienții care pot fi supuși unei intervenții chirurgicale reconstructive pentru tratamentul afecțiunilor articulare
- Infecții acute sau cronice în apropierea articulațiilor
- Comorbidități cu influență asupra funcției implantului articular
- Osteoporoză severă sau osteomalacie în cazul implanturilor fără ciment
- Calitate osoasă slabă și malformații osoase, boli în zona ancorajelor implantului, care pot afecta primar sau ulterior stabilitatea ancorării endoprotezei articulare
- Hipersensibilitate cunoscută la materialele implantului
- Toate domeniile de aplicare care nu sunt menționate în domeniile de utilizare

2.2.4 Contraindicații relative

Următoarele condiții, individual sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitatea succesului chirurgical și la influențarea negativă a duratei de viață a implanturilor:

- Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități, infecții sistemice) care ar putea preveni succesul operației.
- Supraincălcarea preconizată a implantului articular
- Deformări osoase pregnant
- Abuz de medicamente sau droguri sau dependență de alcool
- Dacă este de așteptat slaba cooperare a pacientului

În cazul contraindicațiilor relative actuale, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

În cadrul obligației legale de a furniza informații, în cazul utilizării implantului sunt indicate următoarele riscuri, efecte secundare și interacțiuni.

Posibilele riscuri, reacții adverse și interacțiuni ale utilizării cunoscute în prezent de producător sunt:

- Schimbarea poziției, slăbirea, uzura, coroziunea, desfacerea și ruperea componentelor implantului
- Luxații articulare și modificări postoperatorii ale lungimii piciorului
- Infecții timpurii și tardive
- Fracturi periprotetice
- Tromboză, embolie
- Reacții tisulare la materialele implantului
- Lezarea țesutului din jur, inclusiv leziuni nervoase și vasculare
- Hematoame și tulburări de vindecare a rănilor
- Calcificări periarticulare
- Funcționare articulară și mobilitate restricționate
- Rezistență articulară limitată și dureri articulare

2.4 Indicații de siguranță

2.4.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Aesculap nu este responsabil pentru complicațiile cauzate de:

- Indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
- Tehnica chirurgicală incorectă
- Combinarea incorectă a componentelor implantului
- Nu prin combinarea neaprobată de Aesculap cu componente de la alți producători
- Depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Produs

Indicații de siguranță specifice produsului

În instrucțiunile chirurgicale sunt descrise tehnica chirurgicală și combinațiile posibile ale componentelor de implant în cazuri individuale.

În plus, toate componentele de implant necesare trebuie să fie disponibile, iar instrumentele, inclusiv instrumentele speciale ale sistemului de implant Aesculap, trebuie să fie complete și funcționale.

- Nu utilizați instrumente care aparțin unui alt sistem pentru șold decât Aesculap sau care sunt confecționate de un alt producător.

Chirurgul este responsabil pentru asocierea componentelor implantului și implantarea acestora cu sau fără ciment osos.

În dosarul pacientului, componentele implantului utilizate trebuie documentate cu numere de articol, denumirea implantului, numere de lot și, dacă este necesar, cu numere de serie.

- Respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor individuale ale implantului.
- Respectați alte limitări ale implanturilor combinate din instrucțiunile de utilizare respective.
- Combinați componentele modulare de implant numai așa cum se specifică în destinația prevăzută.
- Aveți grijă la material, diametrul de împerechere pentru glisare și specificațiile conului.
- Evitați deteriorarea implantului, în special în zona colului sau a conului prin utilizarea instrumentelor (de ex. dispozitive chirurgicale IF) în apropierea implantului.
- Nu deteriorați niciodată suprafețele implanturilor.
- Nu utilizați componente de implant deteriorate sau îndepărtate chirurgical.
- În faza postoperatorie, în plus față de exercițiile fizice și antrenamentul muscular, trebuie acordată o atenție deosebită informațiilor individuale ale pacientului.

Și înlocuirea unui implant endoprotetic este o intervenție dificilă, cu cerințe individuale, care trebuie evaluată corespunzător de către chirurg.

În cazul deteriorării structurilor osoase care transferă forța, nu pot fi excluse slăbirea componentelor, fracturile osoase sau ale implantului și alte complicații grave.

- Pentru a detecta astfel de surse de eroare cât mai curând posibil: Starea articulației artificiale va fi verificată periodic prin măsuri adecvate.

⚠️ AVERTIZARE

Implantul nu a fost testat pentru siguranță și compatibilitate în medii RM. Acesta nu a fost testat pentru încălzire, mișcare sau artefacte de imagine în studii RM. Scanarea RM a unui pacient cu acest implant poate duce la leziuni ale pacientului.

Indicații de siguranță pentru componentele implantului ceramic

La ruperea in vivo a unui implant ceramic, în caz de presiune suplimentară asupra articulației sunt deteriorate toate implanturile, suprafața componentelor de articulație în formă de cupă și conul endoprotetic (în caz de rupere a capului ceramic), precum și suprafețele modulare de ancorare a implantului cu componente în formă de cupă (în cazul ruperii inserției ceramice).

Dacă se observă sau se suspectează un eveniment de rupere, pacientul trebuie examinat și tratat imediat într-o clinică specială de endoprotetică.

- Informați-l preoperatoriu pe pacient că ruperea unei componente a implantului ceramic este posibilă în cazuri rare și că ruperea bruscă a unui implant ceramic este de obicei perceptibilă.
- Informați-l preoperatoriu pe pacient că, dacă se suspectează ruperea unei componente a implantului ceramic, articulația de șold afectată nu mai trebuie solicitată, pentru a nu continua distrugerea componentelor endoprotetice.
- Informați-l preoperatoriu pe pacient că o frecare perceptibilă sau un zgomot audibil al endoprotezei sale de șold poate fi o indicație a uzurii suprafețelor articulației sale, care trebuie examinată imediat de către un medic specialist.

2.4.3 Sterilitate

Produsul este sterilizat prin iradiere sau cu oxid de etilenă și ambalat steril.

- Depozitați componentele implantului în ambalajul original și scoateți-le din ambalajul original și protector numai înainte de utilizare.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Nu mai utilizați produsul după data de expirare.

Reprocesarea produsului îi afectează funcționalitatea. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produselor poate duce la răniiri sau boli și, prin urmare, la deces.

- Nu reprocessați produsul.

2.4.4 Depozitare și transport

- ▶ Depozitați componentele de implant ambalate steril și protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă, unde nu vor fi supuse temperaturilor extreme sau radiațiilor ionizante.
- ▶ Transportați și manipulați implanturile cu grijă, pentru a preveni deteriorarea ambalajului și a produselor.

2.5 Comunicarea cu pacienții

În contextul comunicării cu pacienții, pacientul trebuie să fie informat în timp util cu privire la toate circumstanțele relevante pentru consimțământul său, în conformitate cu nivelul său de înțelegere, cu cunoștințele și nevoile de cunoaștere prealabile. Aceasta include:

- Informare privind diagnosticul, procedura și riscurile
- Abordarea operațională
- Argumente pro și contra procedurii
- Toate metodele alternative eligibile

Pacientul trebuie să fie informat cu privire la procedură și, în special, la următoarele aspecte:

- Înlucuirea artificială a articulației este fundamental inferioară funcției articulației naturale.
- Înlucuirea artificială a articulației poate avea ca efect doar o îmbunătățire relativă față de condiția preoperatorie.
- Înlucuirea artificială a articulației poate fi slăbită prin suprasolicitare, uzură sau infecție.
- Durata de viață a înlucuirii artificiale a articulației depinde de greutatea corporală și de solicitarea articulară.
- Înlucuirea artificială a articulației nu trebuie suprasolicitată de sarcini extreme, de muncă fizică grea și de sport.
- În cazul slăbirii implantului, poate fi necesară o operație de revizie.
- În cazul reviziei, în anumite circumstanțe nu există posibilitatea de a restabili funcția articulației.
- Revizia unei articulații artificiale este o procedură complicată de înlucuire a articulației.
- Înlucuirea articulației de revizie este de obicei inferioară înlucuirii primare a articulației.
- Pacientul trebuie să fie supus unei analize medicale periodice a componentelor implantului.
- În cazul deteriorării structurilor osoase sau de ciment osos, care transferă forța, nu pot fi excluse slăbirea componentelor, fracturile osoase sau ale implantului și alte complicații grave. Pentru a detecta aceste surse de eroare cât mai curând posibil, starea articulației artificiale va fi verificată periodic prin măsuri adecvate.

2.6 Utilizare

2.6.1 Documentație

Utilizatorul creează o planificare a operației care definește și documentează în mod corespunzător următoarele:

- Selectarea și dimensionarea componentelor implantului
- Poziționarea componentelor implantului în os
- Definirea aspectelor orientative intra-operatorii

Informații importante despre produs și operație pot fi notate pe cardul pacientului. Cardul pacientului poate fi comandat separat de la producător.

Fiecare pachet conține etichete suplimentare cu numele, elementul și numărul lotului și, dacă este cazul, numărul de serie individual al produsului.

- ▶ Utilizați aceste etichete pentru a documenta înregistrările pacienților (pentru spital) și cardul pacientului (pentru pacient).

Pacientul a fost informat cu privire la procedură, iar consimțământul său a fost documentat.

2.6.2 Implantare

Mențiune

Pentru informații detaliate privind pașii de implantare, consultați instrucțiunile specifice ale tehnicii chirurgicale specifice implantului.

Pregătirea poziției implantului și implantarea necesită următoarele etape în vederea utilizării:

- ▶ Pregătiți acetabulul până la mărimea necesară a implantului, cu ajutorul frezelor acetabulare sferice. Diametrul nominal al cupei exterioare Plasmafit® corespunde măririi ultimei freze acetabulare utilizate.
- ▶ Nu îndepărtați structurile osoase care sunt necesare pentru ancorarea implantului.
- ▶ Asigurați-vă că poziția implantului este potrivită pentru implantarea fără ciment.
- ▶ Eventual, utilizați cupe de probă pentru verificarea poziției implantului.
- ▶ Aveți grijă la orientarea cupei: Săgeata de pe cupa exterioară Plasmafit® indică în direcție caudală spre incisura acetabuli.
- ▶ În caz de stabilitate primară insuficientă, folosiți șuruburi de ancorare sau treceți la implant imediat mai mare sau la implantarea unei cupe cimentate.

⚠️ AVERTIZARE

Fracturile osoase în zona implantului afectează ancorarea implanturilor!

- ▶ Evitați fracturile osoase prin tehnici chirurgicale precaute.
- ▶ Tratați fracturile osoase prin măsuri intraoperatorii și postoperatorii.
- ▶ Respectați manipularea corectă a componentelor implantului.

⚠️ AVERTIZARE

Deteriorarea componentelor implantului din cauza șuruburilor de ancorare slăbite sau a capacului de închidere central slăbit!

- ▶ Asigurați-vă că, atunci când utilizați șuruburi de ancorare sau capac închidere central, acestea sunt strânse ferm.
- ▶ Asigurați-vă că poziția implantului permite mobilitatea liberă a articulațiilor și exclude luxațiile articulare. Luxațiile articulare pot apărea și la inserțiile modulare cu cupă (tip asimetric sau cu margine) dacă poziția cupei este incorectă sau este prezentă instabilitate musculară. La utilizarea inserțiilor cu cupă cu margine, anvergura mișcărilor este limitată.
- ▶ Asigurați-vă că inserția cu cupă corespunde diametrului nominal al capului endoprotetic.
- ▶ Asigurați-vă că inserția cu cupă cu dimensiunea conexiunii, marcată cu literele A-M, se potrivește cu cupa.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de rupere a componentelor implantului!

- ▶ Utilizați cupele Plasmafit® Poly numai cu inserții cu cupă confecționată din polietilenă.

- ▶ Înainte de a introduce inserția modulară cu cupă, curățați și uscați cu grijă:
 - conul exterior al inserției cu cupă,
 - conul interior al cupei exterioare.
- ▶ Îndepărtați cu atenție toate obiectele străine, cum ar fi fragmentele de țesut, particulele osoase sau de ciment, mai ales din zona de prindere a conului.
- ▶ Efectuați poziționarea de probă și verificați mobilitatea și stabilitatea articulară și lungimea piciorului.
- ▶ La utilizarea unei inserții ceramice BIOLOX®:
 - Respectați neapărat instrucțiunile de utilizare pentru inserțiile ceramice cu cupă BIOLOX® (TA009464).
 - Înainte de introducerea inserției cu cupă, asigurați-vă că conul cupei exterioare nu este deteriorat.
 - Pentru introducere, utilizați un ciocan cu cap de plastic
 - Utilizați inserția BIOLOX® numai cu capetele de endoproteză de șold BIOLOX® cu diametrul potrivit.
 - Nu folosiți alte sfere în afară de sferele BIOLOX® (de ex. fără sfere metalice, din oxid de zirconiu sau oxid de aluminiu de la alți producători).
- ▶ Introduceți inserția cu cupă doar o singură dată în cupa exterioară.
- ▶ Dacă este necesară îndepărtarea, înlocuiți inserția cu cupă cu un implant nou.
- ▶ Înainte de închiderea plăgii, verificați poziția corectă și alinierea componentelor implantului, dacă este necesar cu control cu convertor de imagine.
- ▶ Înainte de închiderea plăgii, îndepărtați toate resturile expuse de ciment os și de os, deoarece particulele de ciment osos și fragmentele osoase care ajung între suprafețele glisante pot provoca uzura anormală a articulației artificiale.

În cazul unui cap endoprotetic ceramic rupt:

- ▶ Îndepărtați cu grijă și complet așchiile ceramice.
- ▶ Curățați locul cu sisteme de spălare/aspirare cu impulsuri (lavaj cu jet), dacă este posibil
- ▶ Componenta de glisare din polietilenă sau ceramică trebuie înlocuită, chiar și în cazul în care cupa este așezată fix.

Mențiune

La înlucuirea componentelor, urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de rănire a pacientului/echipei chirurgicale din cauza așchiilor ceramice!

- ▶ Aspirați sau îndepărtați așchiile.
- ▶ Nu spălați cu seringă.

⚠️ AVERTIZARE

Risc de uzură din cauza fragmentelor ceramice din articulație, în cazul intervenției de revizie cu ruperea componentelor ceramice!

- ▶ Nu implantați niciun cap metalic (pericol de uzură între trei corpuri).
- ▶ Înlocuiți tija endoprotetică sau construiți articulația cu un cap modular de endoproteză de șold dintr-un sistem opțional BIOLOX®.
- ▶ Înlocuiți inserția în formă de cupă sau cupa din PE cu poziție fixă.
- ▶ Este de preferat asocierea de glisare ceramică–ceramică în locul asocierii glisante ceramică–PE.

3. Eliminarea

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

Чашка за тазобедрена еднопротеза

1. За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за чашките за тазобедрена еднопротеза Plasmafit®.

Указание

Инструкциите за употреба и допълнителна информация за B. Braun / AESCULAP продукти са на разположение на B. Braun eIFU интернет страницата на ifu.bbraun.com.

1.2 Предупреждения

Предупрежденията предупреждават за опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

2. Клинично приложение

Указание

Резюмето за безопасността и клиничното действие на продукта е налично в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

2.1 Описание на продукта

Допълнителна информация за имплантните системи Aescular може да бъде получена по всяко време от B.Braun/Aescular или при съответното представителство на B. Braun/Aescular.

2.1.1 Материал

Използваните в имплантите материали са посочени върху опаковката:

- Външна чашка:
 - Кована сплав ISOTAN®_F от титан Ti6Al4V съгласно ISO 5832-3
 - Покритие PLASMAPORE® от чист титан съгласно ISO 5832-2 или
 - Повърхностно покритие PLASMAPORE®_{μ-CaP} от чист титан съгласно ISO 5832-2 с допълнително покритие от калциев фосфат
- Централна капачка:
 - Кована сплав ISOTAN®_F от титан Ti6Al4V съгласно ISO 5832-3
- Модулна полиетиленова вложка:
 - Вискомолекулярен полиетилен, произведен при ниско налягане, съгласно ISO 5834-2
 - Vitelene® UHMWPE-XE (силно омрежен витамин E, стабилизирани)
 - Рентгенов маркер, изработен от чист титан съгласно ISO 5832-2, когато се използва с рамо
 - Рентгенов маркер, изработен от чист титан съгласно ISO 5832-2 или тантал съгласно ISO 13782, когато се използва асиметрично (в зависимост от размера)
- Модулна керамична вложка:
 - Керамика BIOLOX®_{delta} Al₂O₃/ZrO₂ съгласно ISO 6474-2

ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® и Vitelene® са регистрирани търговски марки на Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

BIOLOX® е регистрирана търговска марка на CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Имплантът се използва:

- Като съставна част на човешка тазобедрена ендопротеза: Чашка за тазобедрена еднопротеза, състояща се от външна чашка Plasmafit® Poly или Plasmafit® Plus, при необходимост централна винтова капачка, закрепващ винт и модулна вложка за чашката Plasmafit® (стандартна, асиметрична или с рамо)
- За комбиниране с компоненти на тазобедрена ендопротеза Aescular
- За комбиниране с компоненти на импланти, изрично разрешени от Aescular
- За имплантиране без костен цимент.

Указание

Възможностите за грижа за конкретния пациент зависят от наличните компоненти на импланта. Размерите на импланта и възможните комбинации в отделни случаи могат да се намерят в инструкциите за оперативната техника за съответните системи.

2.2.2 Показания

Употреба при тежки заболявания на тазобедрената става, които не могат да бъдат лекувани с други терапии:

- Първична и вторична артроза
- Ревматоиден артрит
- Фрактури на стави
- Некроза на главата на бедрената кост

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

2.2.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва при:

- пациенти, които могат да бъдат подложени на реконструктивна операция за лечение на ставни нарушения
- Остри или хронични инфекции в близост до ставата
- Съпътстващи заболявания с въздействие върху функцията на ставния имплант
- Тежка остеопороза или остеомалация при импланти с безциметна фиксация
- Лошо качество на костта, както и костни малформации, заболявания в областта на закрепването на импланта, които изначално или по-късно могат да влошат стабилността на закрепването на сменената става
- Известна свръхчувствителност към материалите на импланта
- Всички области на приложение, които не са посочени в точка "Показания"

2.2.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в комбинация, могат да доведат до забавено излекуване или да застрашат успеха на операцията, както и да окажат отрицателно влияние върху експлоатационния живот на имплантите:

- Медицински или хирургични състояния (напр. съпътстващи заболявания, системни инфекции), които могат да възпрепятстват успеха на операцията.
- Очаквано претоварване на ставния имплант
- Изразени костни деформации
- Злоупотреба с медикаменти или наркотици, или алкохолна зависимост
- Неряотно недостатъчно сътрудничество от страна на пациента

В случай на налични относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

В рамките на законовото задължение за предоставяне на информация са посочени типичните рискове, нежелани реакции и взаимодействия при използването.

Понастоящем известните на производителя възможни рискове, нежелани реакции и взаимодействия са:

- Промяна на положението, разхлабване, износване, корозия, отделяне и счупване на компонентите на импланта
- Ставна луксация и следоперативна промяна в дължината на крака
- Ранни и късни инфекции
- Перипротезни фрактури
- Тромбози, емболии
- Реакции на тъканите към чуждите тела от материалите на импланта
- Увреждане на околната тъкан, включително нервно-съдови увреждания
- Хематоми и нарушения на зарастването на рани
- Периартикуларни калцификации
- Ограничена функция и подвижност на ставите
- Ограничена издръжливост на ставата и ставни болки

2.4 Указания за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и практически усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Aescular не носи отговорност за усложнения, причинени от:

- Неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
- Неправилна хирургическа техника
- Неправилна комбинация от компоненти на импланта
- Комбинация, която не е одобрена от Aescular, с компоненти от други производители
- Превышаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.4.2 Продукт

Указания за безопасност, специфични за продукта

В хирургическите инструкции се описват хирургичната техника и възможните комбинации от компоненти на импланта в отделните случаи.

Освен това трябва да са налице всички необходими компоненти на импланта, а инструментите, включително специалните инструменти за системите за имплантиране на Aescular, трябва да бъдат изцяло комплектувани и напълно функционални.

- Не използвайте инструменти, принадлежащи към друга Aescular тазобедрена система или произведени от друг производител.

Хирургът е отговорен за състава на имплантните компоненти и тяхното имплантиране с или без костен цимент. В досието на пациента използваните компоненти на импланта трябва да бъдат документирани с номера на артикулите, обозначение на импланта, както и партида и респ. серийните номера.

- Съблюдавайте указанията за употреба на отделните компоненти на импланта.
- Спазвайте допълнителните ограничения на комбинираните импланти в съответните инструкции за употреба.
- Комбинираните модулни компоненти на импланта само както е посочено в предназначението.
- Съблюдавайте материала, диаметъра на плъзгащото съединение и спецификациите на конуса.
- Избягвайте увреждане на импланта, особено в областта на шийката или конуса, когато използвате инструменти (напр. ВЧ хирургически уреди) в близост до импланта.
- Не повреждайте повърхностите на импланта при никакви обстоятелства.
- Не използвайте повредени или отстранени по оперативен път компоненти на импланта.
- В постоперативната фаза освен на физиотерапията трябва да се обърне особено внимание и на индивидуалното информиране на пациента.

Смяната на ендопротезен имплант също е трудна интервенция с индивидуални изисквания, които трябва да бъдат съответно пресечени от хирурга.

В случай на увреждане на костните структури, които носят тегло, не може да се изключи разхлабване на компонентите, кости или имплантни фрактури и други сериозни усложнения.

- За да се открият такива източници на грешки възможно най-рано: Състоянието на изкуствената става трябва да се проверява периодично чрез подходящи мерки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантът не е тестван за безопасност и съвместимост при МР среди. Не е тестван за затопляне, движения или артефакти в изображения в МР изследвания. МРТ на пациент с този имплант може да доведе до наранявания на пациента.

Указания за безопасност за керамичните елементи на импланта

При счупване на керамичен имплант in vivo всички импланти, артикулиращата повърхност с ацетабуларната ямка и конусът на протезата (в случай на счупване на керамична глава), както и модулните повърхности на фиксиране на ацетабуларния имплант (в случай на счупване на керамична вложка) се повреждат при допълнително натоварване на ставата.

Ако се забележи или има съмнения за наличие на счупване, пациентът трябва да бъде изследван и лекуван незабавно в специална ендопротезна клиника.

- Преди операцията разяснете на пациента, че в редки случаи е възможно счупване на керамичен компонент на импланта и че внезапното счупване на керамичен имплант обикновено е забележимо.
- Преди операцията разяснете на пациента, че ако има съмнения за счупване на керамичен компонент на импланта, засегнатата тазобедрена става повече не трябва да се натоварва, за да не се увредят допълнително компонентите на ендопротезата.
- Преди операцията разяснете на пациента, че забележимо триене или доловими шумове от тазобедрената му ендопротеза може да са признак за повърхностно износване на ставата, която трябва да бъде изследвана незабавно от специалист.

2.4.3 Стерилност

Продуктът е стерилизиран с облъчване или етиленов оксид и е стерилно опакован.

■ Съхранявайте компонентите на импланта в оригиналната опаковка и ги извадете от оригиналната и защитна опаковка непосредствено преди употреба.

- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

Преработването на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване или заболяване и като последица до смърт.

- Не обработвайте продукта.

2.4.4 Съхранение и транспорт

- Съхранявайте стерилните опаковани компоненти на импланта защитени от прах в сухо, тъмно помещение с равномерна температура. Продуктът не трябва да се излага на екстремни температури или йонизиращи лъчения.
- Транспортирайте и работете внимателно с импланти, за да предотвратите повреда на опаковката и продуктите.

2.5 Информирание на пациента

В рамките на информирането на пациента на него трябва да му бъдат разяснени съевременно всички обстоятелства, свързани с получаването на съгласие, в съответствие с нивото на неговото разбиране, предварителни познания и необходимостта от информация. Това включва:

- Информирание за диагнозата, протичането и риска
- Оперативен подход
- Предимства и недостатъци на процедурата
- Всички възможни алтернативни методи

Пациентът трябва да бъде информиран за процедурата и по-специално следната информация:

- Изкуствената сменена става в основни линии е с по-намалена функционалност от естествената става.
- Изкуствената сменена става може да доведе само до относително подобрене спрямо предоперативното състояние.
- Изкуствената сменена става може да се разхлаби от претоварване, износване или инфекция.
- Продължителността на живота на изкуствената сменена става зависи от телесното тегло и натоварването на ставата.
- Изкуствената сменена става не трябва да се претоварва чрез екстремни натоварвания, усилена телесна дейност и спорт.
- В случай на разхлабване на импланта може да е необходима ревизионна операция.
- В случай на ревизия при определени обстоятелства няма възможност за възстановяване на функционирането на ставата.
- Ревизията на изкуствената става е сложна процедура за смяна на ставата.
- Ревизионната сменена става обикновено е с понижени качества спрямо първоначалната сменена става.
- Пациентът трябва редовно да се подлага на последващ лекарски контрол на изкуствената сменена става.
- В случай на увреждане на пренасящия силата костен цимент или костни структури не може да се изключи разхлабване на компонентите, костни или имплантни фрактури и други сериозни усложнения. За да се открият такива източници на грешки възможно най-рано, състоянието на изкуствената става трябва да се проверява периодично чрез подходящи мерки.

2.6 Употреба

2.6.1 Документация

Потребителят създава план за операция, който определя следното и го документира по подходящ начин:

- Избор и оразмеряване на компонентите на импланта
- Позициониране на компонентите на импланта в костта
- Определение на насоки за интраоперативно действие

В паспорта на пациента може да се нанесе важна информация за продукта и операцията. Паспортът на пациента може да се поръча отделно от производителя.

Всяка опаковка съдържа допълнителни етикети с описанието, каталожния номер и номера на партидата или индивидуалния сериен номер на продукта.

- Използвайте тези етикети за документацията в досието на пациента (за болницата) и паспорта на пациента (за пациента).

Пациентът е осведомен за процедурата и съгласието му е документирано.

2.6.2 Имплантиране

Указание

За подробна информация относно стъпките на имплантиране вижте инструкциите за операционна техника за специфичната имплантна система.

Подготовката на мястото за имплантиране и имплантирането изискват следните стъпки:

- Подгответе ацетабулума до необходимия размер на импланта, като използвате сферични ацетабуларни фрези. Номиналният диаметър на външната чашка Plasmafit® съответства на размера на последната използвана ацетабуларна фреза.
- Не премахвайте костните структури, необходими за закрепване на импланта.
- Уверете се, че мястото за имплантиране е подходящо за имплантиране с безциметна фиксация.
- Използвайте пробни чашки, за да проверите мястото за имплантиране, ако е необходимо.
- Спазвайте ориентацията на чашката: Стрелката на външната чашка Plasmafit® сочи каудално към ацетабуларната ямка.
- В случай на недостатъчна първична стабилност използвайте закрепващи винтове или преминете към следващия размер имплант или чашка с циментовата фиксация.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Костните фрактури на мястото на имплантиране влияят на свързването на имплантите!

- Избягвайте фрактури на костите чрез внимателна хирургична техника.
- При костни фрактури използвайте подходящи интра и постоперативни мерки.
- Боравете правилно с компонентите на импланта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на компонентите на импланта поради разхлабени закрепващи винтове или централна капачка!

- Уверете се, че когато използвате закрепващи винтове или централна капачка, те са здраво затегнати.
- Уверете се, че положението на импланта позволява свободно движение на ставите и изключва луксации на ставите. Луксации на ставите могат да се появят и при модулни вложки (от асиметричен тип или такива с ръб), ако положението на чашката е неправилно или е налице мускулна нестабилност. Когато използвате вложки с ръб, диапазонът на движение е ограничен.
- Уверете се, че вложката на чашката съответства на номиналния диаметър на главата на протезата.
- Уверете се, че вложката за чашката съответства на присъединителния размер на чашката, обозначен с букви A-M.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от счупване на компонентите на импланта!

- Използвайте чашки Plasmafit® Poly само с полиетиленови вложки.
- Преди поставяне на модулната вложка внимателно почистете и подсушете:
 - външния конус на чашката,
 - вътрешния конус на външната чашка.
- Внимателно отстранете всички чужди тела, като например частици тъкан, костни или циментови частици, особено в областта на затягане на конуса.
- Направете пробно препозициониране и проверете подвижността и стабилността на ставите, както и дължината на краката.
- Ако се използва керамична вложка BIOLOX®:
 - Задължително спазвайте ръководството за употреба на керамични вложки за чашки BIOLOX® (TA009464).
 - Преди да поставите вложката за чашката, се уверете, че конусът на външната чашка не е повреден.
 - За поставянето използвайте чук с пластмасова глава
 - Използвайте вложката BIOLOX® само с глави за тазобедрени ендопротези BIOLOX® с подходящ диаметър
 - Не използвайте други сфери освен BIOLOX® (напр. метални, циркониево-окисни или алуминиево - окисни сфери на други производители).

- Вкрайете вложките във външната чашка само по веднъж.
- Ако е необходимо отстраняване, сменете вложката за чашката с нов имплант.
- Преди да затворите раната, ако е необходимо, проверете правилното положение и подравняване на компонентите на импланта с флуороскопия.
- Премахнете всички открити чужди предмети, преди да затворите раната, напр. костен цимент и остатъци от кост, тъй като частиците костен цимент, а също и костните части, които попадат между плъзгащите се повърхности, могат да причинят ненормално износване на изкуствената става.

При счупена керамична глава на протеза:

- Отстранете внимателно и изцяло керамичните парченца.
- Почистете situsа със системи за импулсно промиване/изсмукване (Jet-Lavage), ако е възможно
- Плъзгащият елемент от двойката от полиетилен или керамика трябва да бъде заменен дори ако ацетабуларната ямка стои неподвижно.

Указание

Когато сменят компонентите, следвайте съответните инструкции за употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на пациента/хирургическия екип от керамични парченца!

- Изсмучете целенасочено с вакуум или отстранете парченцата.
- Не промивайте със спринцовки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от износване поради счупени керамични фрагменти в ставата в случай на ревизионна операция при счупване на керамични компоненти!

- Не имплантирайте метална глава (опасност от износване на трите тела).
- Осигурете смяна на shafta на протезата или става с модулна глава на тазобедрена ендопротеза от опционалната система BIOLOX®.
- Сменете ацетабуларната вложка или здраво стоящата ацетабуларна ямка от полиетилен.
- За предпочитане е плъзгаща двойка керамика-керамика вместо плъзгаща двойка керамика-полиетилен.

3. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Kalça endoprotezi asetabulumu

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı Plazmafit® kalça endoprotez asetabulumları için geçerlidir.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun/AESCULAP ürünleriyle ilgili ayrıntılı bilgiyi B. Braun eIFU internet sitesinde, eifu.bbraun.com adresinde bulabilirsiniz.

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

2. Klinik uygulama

Not

Ürünün güvenliği ve klinik performansı hakkındaki kısa rapor Tıbbi Ürünler için Avrupa Veri Bankasında (EUDAMED) mevcuttur.

2.1 Ürün açılması

Aesculap implant sistemleri hakkındaki ayrıntılı bilgiler B. Braun/Aesculap veya yetkilili B. Braun/Aesculap şubelerden temin edilebilir.

2.1.1 Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- Dış gövde:
 - ISOTAN®_F dövme titanyum alaşımı Ti6Al4V, ISO 5832-3 uyarınca
 - PLASMAPORE® Reintitan ISO 5832-2 uyarınca yüzey kaplaması
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} ISO 5832-2 uyarınca ek kalsiyon fosfat yüzeyine sahip Reintitan yüzey kaplaması
 - Merkezi kapak:
 - ISOTAN®_F ISO 5832-3 uyarınca Ti6Al4V titanyum alaşım
 - Modüler polietilen insert:
 - ISO 5834-2 standardına uygun ultra yüksek moleküler düşük basınç polietileni
 - Vitelene® UHMWPE-XE (highly crosslinked Vitamin E stabilizasyonlu)
 - ISO 5832-2 uyarınca omuzlu kullanımda saf titanyumdan oluşan röntgen işareti
 - Asimetrik kullanımda ISO 5832-2 uyarınca saf titanyum veya ISO 13782 uyarınca tantandan yapılmış röntgen işareti (boyuta bağlı)
 - Modüler seramik insert:
 - BIOLOX®_{delta} Seramik Al₂O₃/ZrO₂ ISO 6474-2 uyarınca
- ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® ve Vitelene® Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany şirketinin tescilli markalarıdır.
- BIOLOX® CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany firmasının tescilli markasıdır.

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

İmplant şu amaçlarla kullanılır:

- İnsan kalça endoprotezinin kısmi bir bileşeni olarak: Kalça endoprotez gövdesi; Plasmafit® Poly veya Plasmafit® Plus, gerekirse merkezi kilit vidası, gerekirse ankraj vidaları ve modüler Plasmafit® asetabular insertinden (standart, asimetrik veya boyunlu) oluşur
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleriyle kombinasyon için
- Aesculap tarafından açıkça onaylanan implant bileşenleriyle kombinasyon için
- Kemik dolgusuz implantasyon için

Not

Hastaya özel bakım seçenekleri mevcut implant bileşenlerine bağlıdır. Özel durumlar için implant ölçüleri ve her türlü olası kombinasyonlar, bireysel sistemler için operasyon tekniği talimatlarında bulunabilir.

2.2.2 Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanılır:

- Birincil ve ikincil artroz
- Romatizmal artrit
- Eklem kırıkları
- Femur başı nekrozu

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- Eklem rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar
- Eklem yakınında akut veya kronik enfeksiyon
- Eklem implantının işlevi üzerinde etkisi olacak eş zamanlı hastalıklar
- Dolgusuz implantlarda ileri derecede osteoporoz ya da osteomalazi
- Kemik kalitesinin yetersiz olması ve kemik deformasyonları, öncelikle veya sonraki süreçte eklem ankrajının stabilitesini olumsuz etkileyebilecek olan implant ankraj bölgesindeki hastalıklar
- İmplant malzemelerine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Nokta endikasyonunda belirtilmeyen tüm uygulama alanları

2.2.4 Relatif kontraendikasyonlar

Aşağıdaki koşullar, tek tek veya kombinasyon halinde, iyileşmenin gecikmesine veya operasyon başarısının tehlikeye girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örneğin eş zamanlı hastalık, sistemik enfeksiyon).
 - Eklem implantına aşırı yük binme beklentisi
 - Belirgin kemik deformasyonları
 - İlaç, madde bağımlılığı veya alkol bağımlılığı
 - Hastanın işbirliğinin yetersiz olmasının beklendiği durumlar
- Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyaca göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik riskler, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimlerine dikkat çekilir.

Kullanımın şu an için üretici tarafından bilinen olası riskleri, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimleri:

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, korozyonu, kopması veya kırılması
- Eklem luksasyonları ve bacak uzunluğunun postoperatif değişimi
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Periprotetik kırıklar
- Trombozlar, emboliler
- İmplant malzemelerine karşı doku reaksiyonları
- Çevresel dokunun yaralanması, sinir ve damar yaralanmaları dahil
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periartiküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Eklem yük taşıma kapasitesinin sınırlanması ve eklem ağrıları

2.4 Güvenlik bilgileri

2.4.1 Klinik uygulayıcı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Kullanma kılavuzundaki emniyet bilgilerine ve uyarılara riayet ediniz.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcının erişebileceği bir yerde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
- Yanlış ameliyat tekniği
- İmplant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu
- Aesculap tarafından onaylanmamış, başka üreticilerin bileşenleriyle kombinasyon
- Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturuca tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.4.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Operasyon talimatında operasyon tekniği ve özel durumlarda implant bileşenlerinin olası kombinasyonları açıklanmıştır.

Ayrıca tüm gerekli implant bileşenlerinin hazır bulundurulması ve özel Aesculap implant sistemi aletleri de dahil olmak üzere tüm aletlerin eksiksiz ve işlevsel durumda olması gerekir.

- Herhangi bir başka Aesculap kalça sistemine ait ya da başka bir üreticiden alınan aletleri kullanmayın.

İmplant bileşenlerinin kombinasyonu ve bunların kemik dolgusuyla ya da dolgusuz olarak implante edilmesi cerrahın sorumluluğudur.

Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve gerektiğinde seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.

- Her bir implant bileşeninin kullanım talimatlarını dikkate alın.
 - Kombine edilen implantların ilgili kullanım kılavuzlarındaki ek kısıtlamalarını dikkate alın.
 - Modüler implant bileşenlerini yalnızca öngörülen amaç için belirtilen şekilde birleştirin.
 - Malzemeyi, sürtünmeli bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alın.
 - İmplantın, özellikle boyun ya da konus bölgesinde, implant yakınında alet kullanımı sonucu (örn. HF cerrahi cihazlarıyla) hasar görmesinden kaçının.
 - İmplantların yüzeylerine hiçbir şekilde hasar vermeyin.
 - Hasarlı veya operasyonla çıkarılmış implant bileşenlerini kullanmayın.
 - Ameliyat sonrası dönemde, hareket ve kas eğitimine ek olarak hastanın bireysel bilgilerine özel önem verilmelidir.
- Endoprotez implantının değiştirilmesi de özel koşulları olan zor bir müdahaledir ve cerrah tarafından gerektiği gibi değerlendirilmelidir.

Kuvvet aktarıcı kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.

- Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit etmek için: Yapay eklem durumunu düzenli aralıklarla uygun önlemlerle kontrol edin.

⚠ UYARI

İmplant MR ortamında güvenlik ve uyumluluk konusunda incelenmemiştir. MR araştırmalarında ısınma, hareket veya görüntü artefaktları konusunda test edilmemiştir. Bir hastanın bu implant ile MR araştırması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Seramik implant bileşenleri için güvenlik bilgileri

Bir seramik implantın in vivo kırılması halinde, ekleme yük binmeye devam ederse, tüm implantlar, asetabulum artikülasyon yüzeyi ve protez konisi (seramik baş kırığı halinde) ve ayrıca asetabulum implantının modüler sabitleme yüzeyleri (seramik insert kırığı halinde) hasar görür.

Bir kırık olayı fark edilirse ya da tahmin ediliyorsa, hasta derhal bir uzman endoprotez kliniğinin muayene ve tedavi edilmek zorundadır.

- Operasyon öncesinde hastayı, nadir vakalarda seramik bir implant bileşeninin kırılmasının mümkün olduğu ve seramik bir implantın ani kırılmasının genellikle hissedilebildiği konusunda bilgilendirin.
- Operasyon öncesinde hastayı, bir seramik implant bileşeninin kırıldığı şüphesi halinde endoprotez bileşenlerinin daha fazla tahrip olmasını önlemek üzere, söz konusu kalça eklemine yük bindirilmemesi gerektiği konusunda bilgilendirin.
- Operasyon öncesinde hastayı, kalça endoprotezinde hissedilir bir sürtünmenin ya da kulakla duyulan seslerin hastanın ekleminde bir yüzey aşınması işareti olabileceği ve bu durumun derhal uzman bir hekim tarafından tetkik edilmek zorunda olduğu konusunda bilgilendirin.

2.4.3 Sterililik

Ürün ıslanla veya etilen oksitle sterilize edilmiş ve steril paketlenmiştir.

- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

2.4.4 Depolama ve Nakliye

- Steril ambalajlı implant bileşenlerini aşırı sıcaklıklara ya da iyonlaştırıcı radyasyona maruz bırakmadan, tozdan korunan, kuru, karanlık ve eşit ısı dağılımına sahip bir mekanda muhafaza edin.
- Ambalajın ve ürünlerin zarar görmemesi için implantları itinayla taşıyın ve kullanın.

2.5 Hasta bilgilendirmesi

Hasta bilgilendirmesi kapsamında hastanın anlama seviyesine uygun olarak, ön bilgilerine ve muvafakat için önemli olan hususlar hakkındaki bilgi gereksinimleri hakkında zamanında bilgilendirilmelidir. Buna şunlar dahildir:

- Teşhis, süreç ve risk bilgilendirmesi
- Operasyonel prosedür
- Müdahalenin avantajları ve dezavantajları
- Akla gelen tüm alternatif yöntemler

Hasta müdahale ve özellikle aşağıdaki bilgiler hakkında bilgilendirilmelidir:

- Yapay eklem protezi prensip olarak doğal eklemden daha az işlevselliğe sahiptir.
- Yapay eklem protezi operasyon öncesi duruma kıyasla sadece göreceli bir iyileşme sağlayabilir.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, yıpranma ya da enfeksiyon sonucu gevşeyebilir.
- Yapay eklem protezinin ömrü vücut ağırlığına ve eklem zorlanmasına bağlıdır.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, ağır bedensel iş ve spor yoluyla aşırı yüklenmemelidir.
- İmplant gevşemesi halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Revizyon halinde bazı koşullarda eklem fonksiyonunun yeniden tesisi imkanı olmayabilir.
- Bir yapay eklem revizyonu karmaşık bir mafsal ikamesi müdahalesidir.
- Revizyon mafsali ikamesi genellikle primer mafsali ikamesinden daha az işlevseldir.
- Hasta yapay eklem protezi için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- Kuvvet aktarıcı kemik çimentosu veya kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez. Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edebilmek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.

2.6 Uygulama

2.6.1 Dokümantasyon

Uygulayıcı, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Hasta cüzdanına, ürün hakkında önemli bilgiler ve operasyon hakkında önemli bilgiler kaydedilebilir. Hasta cüzdanı ayrı olarak üreticiden sipariş edilebilir.

Her ambalaj tanımlı yedek etiketler, ürün ve parti numarası ve gerekirse ürünün özel seri numarasını içerir.

- Hasta dosyasında (hastane için) ve hasta cüzdanında (hastalar için) dokümantasyon için bu etiketleri kullanın.
- Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve kendi rızasını belgelenmiştir.

2.6.2 İmplantasyon

Not

İmplantasyon adımları hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. implant sistemine özel operasyon tekniği talimatları.

İmplant yatağının hazırlanması ve implantasyon aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Asetabulumu ihtiyaç duyulan implant büyüklüğüne kadar küresel asetabulum frezeleriyle hazırlayın. Plasmafit® dış gövdenin nominal çapı en son kullanılan asetabulum frezesinin büyüklüğüne karşılık gelir.
- İmplantın ankraji için gerekli olan kemik yapılarını çıkarmayın.
- İmplant yatağının çimentosuz implantasyon için uygun olduğundan emin olun.
- İmplant yatağını kontrol etmek için gerektiğinde deneme gövdeleri kullanın.
- Gövde yönünü dikkate alın:
 - Plasmafit® dış gövdesi üzerindeki ok kaudal yönde insisura asetabuliyi gösterir.
- Primer stabilite yetersizse, ortalama vidaları kullanın ya da bir sonraki boy implanta ya da dolgulu gövde uygulamasına geçin.

⚠ UYARI

İmplant yatağında kemik kırıkları olması implantların ankrajını olumsuz etkiler!

- İhtiyatlı bir operasyon tekniği yoluyla kemik kırıklarından kaçının.
- Kemik kırıklarını uygun intra ve postoperatif tedbirlerle tedavi edin.
- İmplant bileşenlerinin usule uygun işlem görmesine dikkat edin.

⚠ UYARI

Geçmeli vidaların veya merkezi bağlantı kapağının gevşemesi nedeniyle implant bileşenlerinde hasar!

- Geçmeli vidaların ya da merkezi bağlantı kapağının kullanılması halinde bunların sıkıştırıldığından emin olun.
- İmplant pozisyonunun serbest eklem hareketliliği sağladığından ve eklem luksasyonlarına meydan vermeyeceğinden emin olun.
 - Eklem luksasyonları, gövde pozisyonu yanlış ise ya da kas instabilite varsa, modüler gövde insertlerinde de (asimetrik ya da kenarlı tip) ortaya çıkabilir. Kenarlı gövde insertlerinin kullanılması halinde hareket kapsamı kısıtlıdır.
- Gövde insertinin protez başlığının nominal çapıyla uyumlu olmasını sağlayın.
- A-M harfleriyle işaretlenmiş bağlantı ölçülerindeki gövde insertinin gövdeye uygun olduğundan emin olun.

⚠ UYARI

İmplant bileşenlerinin kırılma tehlikesi!

- Plasmafit® Poly gövdelerini sadece polietilen gövde insertleriyle birlikte kullanın.
- Modüler gövde insertini yerleştirmeden önce özenle temizleyip kurutun:
 - Asetabulum insertinin dış konusu,
 - Dış gövdenin iç konusu.
- Doku parçaları, kemik ya da dolgu parçacıkları gibi tüm yabancı cisimleri, özellikle koni klemp alanı içerisinde, özenle uzaklaştırın.
- İmplantları yerleştirmeden önce deneme repozisyonu gerçekleştirin ve eklem hareketliliğini, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol edin.
- Seramik bir BIOLOX® insert kullanıldığında:
 - Seramik BIOLOX® gövde insertleri (TA009464) için kullanım talimatını mutlaka uyun.
 - Gövde insertini yerleştirmeden önce, dış gövdenin konisinin hasarsız olduğundan emin olun.
 - Yerleştirmek için plastik başlıklı çekici kullanın
 - BIOLOX® insertini sadece uygun çaplı BIOLOX® kalça endoprotez başlıklarıyla kullanın.
 - BIOLOX® kürelerinden başkasını (örneğin başka üreticilerin metal, zirkonyum oksit ya da alüminyum oksit kürelerini) kullanmayın.
- Gövde insertlerini sadece bir kere dış gövdeye yerleştirin.
- Çıkarmak gerekirse gövde insertini yeni bir implantlala değiştirin.
- Yarayı kapatmadan önce implant bileşenlerinin pozisyonlarının doğruluğunu, gerektiğinde gerçek zamanlı görüntülü tetkik cihazı kullanarak, kontrol edin.
- Yarayı kapatmadan önce, açıkta kalan tüm yabancı cisimleri temizleyin, örneğin sürtünmeli yüzeylerin arasına giren kemik dolgusu parçacıklarının ve ayrıca kemik parçalarının yapay eklemden anormal aşınmaya neden olabileceğinden tüm kemik çimentosu ve kemik artıkları temizlenmelidir.

Kırık bir seramik protez başı durumunda:

- Seramik kıymıklarını özenle ve tamamen temizleyin.
- Sıtsu mümkün olduğu kadar titreyimli yıkama/emme sistemleriyle (jet-lava) temizleyin.
- Polietilen veya seramik yüzey çifti, asetabulum sıkı oturuyorsa bile, değiştirilmek zorundadır.

Not

Bileşenleri değiştirirken ilgili kullanma kılavuzuna uyun.

⚠ UYARI

Seramik kıymıklar nedeniyle hasta/operasyon ekibi için yaralanma tehlikesi!

- Kıymıkları hedefleyerek vakumlayın ya da çıkarın.
- Püskürtme yıkaması yapmayın.

⚠ UYARI

Seramik bileşenlerinin kırıldığı bir revizyon müdahalesi halinde seramik kırık parçaları nedeniyle aşınma tehlikesi!

- Metal baş implante etmeyin (üçlü cisim aşınması tehlikesi).
- Protez shaftını değiştirin ya da eklemi bir modüler BIOLOX®-Option sistemi kalça endoprotez başıyla destekleyin.
- Asetabulum inserti ya da sıkı oturan PE asetabulumu değiştirin.
- Seramik-seramik kaydırma çiftini seramik-PE yüzey çiftine tercih edin.

3. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP® Plasmafit®

Κοτύλη ενδοπρόθεσης ισχίου

1. Περί αυτού του εγγράφου

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ισχύει για τις κοτύλες ενδοπρόθεσης ισχίου Plasmafit®.

Υπόδειξη

Για οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun /AESCULAP, ανατρέξτε στην ιστο-σελίδα B. Braun eIFU στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com.

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

2. Κλινική εφαρμογή

Υπόδειξη

Η σύντομη έκθεση αναφορικά με την ασφάλεια και την κλινική επίδοση του προϊόντος έχει κατατεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα εμφυτευμάτων Aescular μπορούν να ληφθούν ανά πάσα στιγμή από την B. Braun/Aescular ή από την αρμόδια αντιπροσωπία της B. Braun/Aescular.

2.1.1 Υλικά

Τα χρησιμοποιούμενα για τα εμφυτεύματα υλικά αναγράφονται στη συσκευασία:

- Εξωτερική κοτύλη:
 - ISOTAN®: Σφυρήλατο κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®: Επιφανειακή επίστρωση από καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} επιφανειακή επίστρωση καθαρό τιτάνιο σύμφωνα με το ISO 5832-2 με πρόσθετη επι-φάνεια φωσφορικού ασβεστίου
- Κεντρικό πάμα σφράγισης:
 - ISOTAN®_F σφυρήλατο κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3
- Αρθρωτό ένθετο πολυαιθυλενίου:
 - Πολυαιθυλένιο χαμηλής πίεσης υπερυψηλό μοριακού βάρους σύμφωνα με το ISO 5834-2
 - VITELENE® UHMWPE-XE (υψηλής πυκνότητας σταυροδεσμών σταθεροποιημένο με βιταμίνη E)
 - Ακτινοακριόρο δείκτες από καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2 για χρήση μοντέλου με ώμο
 - Ακτινοακριόρο δείκτες από καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2 ή ταντάλιο κατά ISO 13782 για χρήση ασύμμετρου μοντέλου (αναλόγως του μεγέθους)
- Αρθρωτό κεραμικό ένθετο:
 - BIOLOX®_{delta} κεραμικό οξειδίου του αργιλίου/κεραμικό οξειδίου του ζirkονίου (Al₂O₃/ZrO₂) κατά ISO 6474-2

Τα ISOTAN®, PLASMAPORE®, Plasmafit® και Vitelene® είναι σήματα κατατεθέντα της Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Το BILOX® αποτελεί καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το εμφύτευμα χρησιμοποιείται:

- Ως στατικόι μιας ανθρώπινης πρόθεσης ισχίου: κοτύλη ενδοπρόθεσης ισχίου αποτελούμενο από εξωτερική κοτύλη Plasmafit® Poly ή Plasmafit® Plus, , ενδοχομένως από κεντρικό κοχλία σφράγισης, ενδοχομένως από κοχλία αγκύρωσης και αρθρωτό ένθετο κοτύλης Plasmafit® (συνήθους τύπου, ασύμμετρου τύπου ή τύπου ώμου)
- Για συνδυασμό με τα εξαρτήματα ενδοπρόθεσης ισχίου Aescular
- Για συνδυασμό με εξαρτήματα εμφύτευσης που έχουν εγκριθεί ρητά από την Aescular
- Για εμφύτευση χωρίς ταμνέτο σστών

Υπόδειξη

Οι επιλογές για τη φροντίδα του ασθενούς εξαρτώνται από τα διαθέσιμα εξαρτήματα του εμφυτεύματος. Για τις δια-στάσεις του εμφυτεύματος και τους πιθανούς συνδυασμούς σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χει-ρουργικής τεχνικής των επιμέρους συστημάτων.

2.2.2 Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται για σοβαρές παθήσεις αρθρώσεων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με άλλες θεραπείες:

- Πρωτοπαθής και δευτερογενής οστεοαρθρίτιδα
- Ρευματική αρθρίτιδα
- Κατάγματα αρθρώσεων
- Νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου οστού

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ενθύνθη του κατασκευαστή.

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς που μπορούν να υποβληθούν σε επανορθωτική επέμβαση για τη θεραπεία παθήσεων των αρθρώσεων, π.χ. διορθωτική οστεοτομία
- Όξεις ή χρόνιες λοιμώξεις κοντά στην περιοχή των αρθρώσεων
- Συννοσπρόητες με επίδραση στη λειτουργία του εμφυτεύματος της άρθρωσης
- Σοβαρή οστεοπόρωση ή Οστεομαλακία σε εμφυτεύματα χωρίς ταμνέτο
- Κακή ποιότητα των οστών και οστέινες δυσπλασίες, ασθένειες στην περιοχή των αγκυρώσεων των εμφυτευμάτων, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν άμεσα ή στο μέλλον τη σταθερότητα της αγκύρωσης της αντικατάστασης των αρθρώσεων
- Γνωστή υπερευαίσθησια στα υλικά εμφύτευσης
- Όλοι οι τομείς εφαρμογής που δεν αναφέρονται στο σημείο ενδείξης

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις, είτε η κάθε μία ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό, μπορούν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη επούλωση ή να διακυβεύσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης:

- Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσπρόητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.
- Αναμενόμενη υπερφόρτωση του εμφυτεύματος άρθρωσης
- Εμφανείς οστέωδεις παραμορφώσεις
- Κατάχρηση φαρμακευτικών ή ναρκωτικών ουσιών ή εθισμού στο αλκοόλ
- Αναμενόμενη έλλειψη συνεργασίας των ασθενών

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊό-ντος.

2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Στο πλαίσιο της εκ του νόμου υποχρέωσης παροχής πληροφοριών, αναφέρονται οι ακόλουθοι τυπικοί για την εφαρ-μογή κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις.

Οι επί του παρόντος γνωστοί στον κατασκευαστή πιθανοί κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις είναι:

- Μετατόπιση, χαλάρωση, φθορά και θραύση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος
- Εξαρθρώσεις και μετεγχειρητική μεταβολή του μήκους των ποδιών
- Πρώιμες και όψιμες λοιμώξεις
- Περιπροσθετικά κατάγματα
- Θρόμβωση, εμβολή
- Αντιδράσεις ιστών στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Τραυματισμός του περιβάλλοντος ιστού, συμπεριλαμβανομένων νευρικών και αγγειακών τραυματισμών
- Αιματώματα και διαταραχές επούλωσης τραυμάτων
- Περιαρθρικές επασβεστώσεις
- Περιορισμένη λειτουργία και κινητικότητα των αρθρώσεων
- Περιορισμένη ελαστικότητα των αρθρώσεων και πόνος στις αρθρώσεις

2.4 Υποδείξεις ασφάλειας

2.4.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην δια-κυβέται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απα ραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε σημείο προσβάσιμο στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Η Aescular δεν ευθύνεται για επιπλοκές που οφείλονται σε:

- Εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
- Εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφυτευμάτων
- Μη εγκεκριμένος από την Aescular συνδυασμός με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών
- Υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4.2 Προϊόν

Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος

Οι χειρουργικές οδηγίες περιγράφουν τη χειρουργική τεχνική και τους πιθανούς συνδυασμούς εξαρτημάτων εμφυ-τευμάτων σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Επιπλέον, πρέπει να είναι διαθέσιμα όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα εμφυτευμάτων και τα εργαλεία, συμπεριλαμβανο-μένων των ειδικών εργαλείων του συστήματος εμφυτευμάτων Aescular, πρέπει να είναι πλήρως και λειτουργικά.

- Μην χρησιμοποιείτε όργανα που ανήκουν σε άλλο σύστημα ισχίου Aescular ή είναι κατασκευασμένα από άλλον κατασκευαστή.

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σύνθεση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος και την εμφύτευσή τους με ή χωρίς οστικό ταμνέτο.

Στο φάκελο του ασθενή πρέπει να καταγράφονται τα χρησιμοποιημένα μέρη του εμφυτεύματος με κωδικό προϊόντος, ονομασία εμφυτεύματος, αριθμό παρτίδας και κατά περίπτωση σειριακό αριθμό.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των επιμέρους εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.
- Τηρείτε περαιτέρω περιορισμούς των συνδυασμένων εμφυτευμάτων στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Συνδυάστε τα αρθρωτά εξαρτήματα εμφυτευμάτων μόνο όπως ορίζεται στην ενότητα «Προοριζόμενη χρήση».
- Λαμβάνετε υπόψη το υλικό, τη διάμετρο του ζεύγους ολίσθησης και τις προδιαγραφές του κώνου.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο εμφύτευμα, ειδικά στην περιοχή του αυχένα ή του κώνου, λόγω χρήσης εργαλείων (π.χ. χειρουργικών συσκευών ραδιοσυχνότητας) κοντά στο εμφύτευμα.
- Οι επιφανείες των εμφυτευμάτων δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστούν βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή στασιτικά εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
- Στη μετεγχειρητική φάση, εκτός από τη σωματική και μυϊκή άσκηση, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις ατομικές πληροφορίες του ασθενούς.

Η αλλαγή ενός ενδοπροσθετικού εμφυτεύματος είναι μια δύσκολη επέμβαση με εξαιτοικευμένες προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να αξιολογηθούν από τον χειρουργό.

Σε περίπτωση βλάβης στις οστικές δομές που μεταφέρουν δυνάμεις, δεν μπορεί να αποκλειστεί χαλάρωση των εξαρ-τημάτων, οστικά κατάγματα ή θραύσεις του εμφυτεύματος και άλλες σοβαρές επιπλοκές.

- Για τον κατά το δυνατόν εγκαίρωτερο εντοπισμό τέτοιων πηγών σφάλματος: Ελέγχετε την κατάσταση της τεχνητής άρθρωσης περιοδικά με κατάλληλα μέτρα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το εμφύτευμα δεν έχει ελεγχθεί αναφορικά με την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση, κινήσεις ή τεχνουργήματα εικόνας κατά τις εξετάσεις μαγνητι-κής τομογραφίας. Η διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή που φέρει αυτό το εμφύτευμα μπορεί να επιφέρει τραυματισμούς του ασθενή.

Οδηγίες ασφαλείας για κεραμικά εξαρτήματα εμφυτευμάτων

Μετά την θραύση ενός κεραμικού εμφυτεύματος in vivo, μετέπειτα καταπονήσεις των αρθρώσεων όλων των εμφυ-τευμάτων προκαλούν βλάβες στις επιφανείες των κυπελλίων και κώνους πρόθεσης (για θραύση κεραμικών σωμάτων), καθώς και στις αγκιστρώσεις των αρθρωτών εμφυτευμάτων της κοτύλης (για θραύση κεραμικών ενθέτων).

Εάν παρατηρηθεί ή πιθανολογείται συμβάν θραύσης, ο ασθενής πρέπει να εξεταστεί και να υποβληθεί αμέσως σε θεραπεία σε ειδική για τις ενδοπρόθεσεις κλινική.

- Προεγχειρητικά ενημερώνεται ο ασθενής ότι η θραύση ενός κεραμικού συστατικού εμφυτεύματος είναι δυνατή σε σπάνιες περιπτώσεις και ότι η ξαφνική θραύση ενός κεραμικού εμφυτεύματος είναι συνήθως αισθητή.
- Προεγχειρητικά ενημερώνεται ο ασθενής ότι εάν υπάρχει υποψία θραύσης ενός κεραμικού εμφυτεύματος, η προ-σβεβλημένη άρθρωση του ισχίου δεν πρέπει πλέον να καταπονηθεί επιπλέον προκειμένου να μην καταστραφούν περαιτέρω τα ενδοπροσθετικά συστατικά.
- Ενημερώνεται προεγχειρητικά τον ασθενή ότι η αισθητή τριβή ή ο αντιληπτός θόρυβος στην ενδοπρόθεση ισχίου μπορεί να αποτελεί ένδειξη της επιφανειακής φθοράς της άρθρωσης, η οποία πρέπει να εξεταστεί αμέσως από έναν ειδικό.

2.4.3 Αποστείρωση

Το προϊόν έχει αποστείρωθεί ακτινοβολία ή με αιθυλενοξείδιο και έχει συσκευαστεί αποστειρωμένα.

- Αποθηκεύετε τα στοιχεία εμφυτευμάτων στην αρχική συσκευασία και αφαιρείτε τα από την αρχική και προστα-τευτική συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Η επεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει δυσμενώς τη λειτουργικότητα. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικό-τητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια και συνακόλουθα στον θάνατο.

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

2.4.4 Αποθήκευση και μεταφορά

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος προστατευμένα από τη σκόνη, σε στεγνό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία, χωρίς ακραίες θερμοκρασίες ή ιονισμένη ακτινοβολία.
- ▶ Μεταφέρετε με χειριστείτε τα εμφυτεύματα με προσοχή για να αποφύγετε βλάβες στη συσκευασία και τα προϊόντα.

2.5 Ενημέρωση ασθενή

Στο πλαίσιο της ενημέρωσης του ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως, σύμφωνα με το επίπεδο κατανόησης, τις προηγούμενες γνώσεις και την ανάγκη γνώσης του για όλα τα ουσιαστικά ζητήματα που αφορούν τη συγκατάθεση. Αυτό περιλαμβάνει:

- Ενημέρωση περί της διάγνωσης, της εξέλιξης και των κινδύνων
- Χειρουργική διαδικασία
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της επέμβασης
- Όλες τις επιλέξιμες εναλλακτικές μεθόδους

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την επέμβαση και πρέπει να διευκρινίζονται ιδιαίτερα οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Η τεχνητή άρθρωση είναι καταρχήν κατώτερη της φυσικής άρθρωσης αναφορικά με τη λειτουργία.
- Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να επιφέρει μόνο σχετική βελτίωση σε σχέση με την προεγχειρητική κατάσταση.
- Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να χαλαρώσει λόγω υπερβολικής καταπόνησης, φθοράς ή λοίμωξης.
- Η διάκρεια ζωής της τεχνητής άρθρωσης εξαρτάται από το σωματικό βάρος και από την καταπόνηση της άρθρωσης.
- Η τεχνητή άρθρωση δεν πρέπει να υποβάλλεται σε υπερβολική καταπόνηση λόγω ακραίων φορτίων, βαριάς σωματικής εργασίας και άθλησης.
- Σε περίπτωση χαλάρωσης του εμφυτεύματος ενδέχεται να απαιτηθεί επέμβαση αναθεώρησης.
- Σε περίπτωση αναθεώρησης ενδέχεται να μην υπάρχει δυνατότητα αποκατάστασης της λειτουργίας της άρθρωσης.
- Η αναθεώρηση μιας τεχνητής άρθρωσης είναι μια περίπλοκη επέμβαση αντικατάστασης άρθρωσης.
- Η τεχνητή άρθρωση αναθεώρησης είναι κατά κανόνα κατώτερη της πρωτογενούς τεχνητής άρθρωσης.
- Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε τακτική ιατρική παρακολούθηση της τεχνητής άρθρωσης.
- Σε περίπτωση βλάβης στις δομές οστικού τσιμέντου ή οστικές δομές που μεταφέρουν δυνάμεις, δεν μπορεί να αποκλειστεί χαλάρωση των στοιχείων, οστικά κατάγματα ή θραύσεις του εμφυτεύματος και άλλες σοβαρές επιπλοκές. Για τον κατά το δυνατόν εγκαίρως εντοπισμό τέτοιων πηγών σφάλματος, η κατάσταση της τεχνητής άρθρωσης πρέπει να ελέγχεται περιοδικά με κατάλληλα μέτρα.

2.6 Χρήση

2.6.1 Τεκμηρίωση

Ο χρήστης συντάσσει έναν προεγχειρητικό σχεδιασμό που καθορίζει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα ακόλουθα:

- Επιλογή και διαστασιολόγηση των στοιχείων του εμφυτεύματος
- Τοποθέτηση των στοιχείων του εμφυτεύματος στο σστό
- Καθορισμός των διεγχειρητικών σημείων αναφοράς

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και την επέμβαση μπορούν να σημειώνονται στην ταυτότητα ασθενή. Η ταυτότητα ασθενή μπορεί να παραγγελθεί χωριστά από τον κατασκευαστή.

Κάθε συσκευασία περιέχει πρόσθετες ετικέτες με την ονομασία, τον αριθμό είδους και παρτίδας και, κατά περίπτωση, τον ατομικό αριθμό σειράς του προϊόντος.

- ▶ Χρησιμοποιείτε αυτές τις ετικέτες για την τεκμηρίωση στον φάκελο ασθενή (για το νοσοκομείο) και στην ταυτότητα ασθενή (για τον ασθενή).

Ο ασθενής ενημερώθηκε για τη διαδικασία και η συγκατάθεσή του τεκμηριώθηκε.

2.6.2 Εμφύτευση

Υπόδειξη

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα βήματα εμφύτευσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής του συστήματος εμφύτευσης.

Η προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και της εμφύτευσης απαιτούν τα ακόλουθα βήματα εφαρμογής:

- ▶ Προετοιμάστε την κοτύλη μέχρι το απαιτούμενο μέγεθος εμφυτεύματος με σφαιρικές φρέζες κοτύλης. Η ονομαστική διάμετρος της εξωτερικής κοτύλης Plasmafit® αντιστοιχεί στο μέγεθος της πιο πρόσφατα χρησιμοποιημένης φρέζας κοτύλης.
- ▶ Μην αφαιρείτε τις οστικές δομές που είναι απαραίτητες για την αγκύρωση του εμφυτεύματος.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εμφύτευσης είναι κατάλληλο για εμφύτευση χωρίς τσιμέντο.
- ▶ Για τον έλεγχο του σημείου εμφύτευσης, χρησιμοποιήστε δοκιμαστικές κοτύλες.
- ▶ Προσέξτε τον προσανατολισμό της κοτύλης: Το βέλος στην εξωτερική κοτύλη Plasmafit® δείχνει σε ουρία κατεύθυνση στην κοτυλία εντομή.
- ▶ Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρωτογενούς σταθερότητας, χρησιμοποιήστε κοχλίες αγκύρωσης ή επιλέξτε το επόμενο μεγαλύτερο εμφύτευμα ή επιλέξτε τύπο κοτύλης με χρήση τσιμέντου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατάγματα οστών στη θέση του εμφυτεύματος επηρεάζουν την αγκύρωση των εμφυτευμάτων!

- ▶ Αποφύγετε κατάγματα των οστών με προσεκτική χειρουργική τεχνική.
- ▶ Αντιμετωπίστε κατάγματα των οστών με κατάλληλα ενδοεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα.
- ▶ Ακολουθείτε τον σωστό χειρισμό των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη στα εξαρτήματα του εμφυτεύματος λόγω χαλαρών κοχλιών αγκύρωσης ή κεντρικού πώματος σφράγισης!

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι όταν χρησιμοποιείτε κοχλίες αγκύρωσης ή κεντρικό πώμα σφράγισης, αυτά είναι βιδωμένα σφικτά.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εμφύτευσης επιτρέπει την ελεύθερη κινητικότητα των αρθρώσεων και αποκλείει τις εξαρθρώσεις. Εξαρθρώσεις μπορούν επίσης να παρατηρηθούν με τα αρθρωτά ένθετα κοτύλης (ασύμμετρον τύπου ή με περιθώριο) σε περίπτωση εσφαλμένης θέσης της κοτύλης ή παρουσίας μυϊκής αστάθειας. Εάν γίνεται χρήση ένθετων κοτύλης με περιθώριο, το εύρος της κίνησης είναι περιορισμένο.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το ένθετο κοτύλης αντιστοιχεί στην ονομαστική διάμετρο της προσθετικής κεφαλής.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η διάσταση σύνδεσης του ένθετου κοτύλης που επισημαίνεται με τα γράμματα A–M αντιστοιχεί στην κοτύλη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θράυσης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος!

- ▶ Χρησιμοποιείτε τις κοτύλες Plasmafit® Poly μόνο με ένθετα κοτύλης από πολυαιθυλένιο.

- ▶ Πριν από την τοποθέτηση του αρθρωτού ένθετου κοτύλης, καθαρίστε και στεγνώστε προσεκτικά:
 - τον εξωτερικό κώνο του ένθετου κοτύλης,
 - τον εσωτερικό κώνο της εξωτερικής κοτύλης.
- ▶ Αφαιρέστε προσεκτικά όλα τα ξένα αντικείμενα, όπως τα μέρη των ιστών, τα σωματίδια οστών ή τσιμέντου, ειδικά στην περιοχή σύφιξης κώνων.
- ▶ Πραγματοποιήστε δοκιμαστική ανάταξη και ελέγξτε την κινητικότητα των αρθρώσεων, τη σταθερότητά τους και το μήκος των ποδιών.
- ▶ Εάν χρησιμοποιηθεί κεραμικό ένθετο BIOLOX®:
 - Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για κεραμικά ένθετα κοτύλης BIOLOX® (TA009464).
 - Πριν τοποθετήσετε το ένθετο κοτύλης, βεβαιωθείτε ότι ο κώνος της εξωτερικής κοτύλης δεν έχει υποστεί ζημιά.
 - Για την τοποθέτηση, χρησιμοποιήστε σφυρί με πλαστική κεφαλή
 - Χρησιμοποιείτε το ένθετο BIOLOX® μόνο με κεφαλές ενδοπρόθεσης ισχύου BIOLOX® με αντίστοιχη διάμετρο.
 - Μη χρησιμοποιείτε σφαιρίδια εκτός από τα σφαιρίδια BIOLOX® (π.χ. σφαιρίδια από μέταλλο, οξείδιο του ζirkονίου ή οξείδιο του αλουμινίου άλλων κατασκευαστών).

- ▶ Τοποθετήστε τα ένθετα κοτύλης στην εξωτερική κοτύλη μόνο μία φορά.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση, αντικαταστήστε το ένθετο κοτύλης με ένα νέο εμφύτευμα.
- ▶ Ελέγξτε τη σωστή θέση και ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος πριν κλείσετε το τραύμα, εάν είναι απαραίτητο υπό έλεγχο με μετατροπέα εικόνας.
- ▶ Πριν το κλείσιμο της πληγής, απομακρύνετε όλα τα εκτεθειμένα ξένα σώματα, π.χ. το τσιμέντο των οστών και τα υπολείμματα των οστών, διότι τα σωματίδια οστών καθώς επίσης και τα μέρη των οστών που καταλήγουν ανάμεσα στις επιφάνειες ολίσθησης μπορούν να προκαλέσουν μη φυσιολογική φθορά της τεχνητής άρθρωσης.

Σε περίπτωση σπασμένης κεραμικής προσθετικής κεφαλής:

- ▶ Αφαιρέστε προσεκτικά και πλήρως τα κεραμικά θραύσματα.
- ▶ Στο μέτρο του δυνατού, καθαρίστε την περιοχή με σύστημα παλλόμενης έκπλυσης/αναρρόφησης (Jet-Lavage)
- ▶ Το συμπληρωματικό μέρος ολίσθησης από πολυαιθυλένιο ή κεραμικό πρέπει να αντικατασταθεί ακόμα και σε περίπτωση σταθερά εδρασημένης κοτύλης.

Υπόδειξη

Κατά την αντικατάσταση των εξαρτημάτων, ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς/χειρουργικής ομάδας λόγω κεραμικών θραυσμάτων!

- ▶ Αναρρόφησης στοχευμένα ή αφαιρέστε τα θραύσματα.
- ▶ Μην ξεπλύνετε τις σύριγγες.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος φθοράς λόγω κεραμικών θραυσμάτων στην άρθρωση σε περίπτωση επέμβασης αναθεώρησης με θραύση κεραμικών εξαρτημάτων!

- ▶ Μην εμφυτεύετε μεταλλική κεφαλή (κίνδυνος φθοράς τριών σωμάτων).
- ▶ Αντικαταστήστε τον στυλό πρόθεσης ή χειριστείτε την άρθρωση με μια αρθρωτή κεφαλή ενδοπρόθεσης ισχύου του συστήματος BIOLOX® Option.
- ▶ Αντικαταστήστε το ένθετο κοτύλης ή την κοτύλη PE.
- ▶ Προτιμήστε μία κεραμική–κεραμική σύζευξη ολίσθησης από μία κεραμική–PE σύζευξη ολίσθησης.

3. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- ▶ Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729

AESCULAP®
Plasmafit® 髋臼杯

1. 预期用途

该植入物的用途如下：

- 人体髋关节假体组件：髋臼杯由一个带有 PLASMAPORE® 涂层的外杯（Plasmafit® Poly 或 Plasmafit® Plus）、一个中央封闭螺栓、一个组配式臼杯内衬（标准、不对称或带后壁）以及固定螺丝（必要时）组成。
 - 与 Aesculap（蛇牌）髋关节假体组件组合使用；
 - 非骨水泥植入
- 这些植入物组件采用独立包装，每个组件都有一个不同的产品货号。组合选项件在包装上列出。

2. 材料

该植入物所用材料在包装上详细列出：

- 外杯 / 中央封闭螺栓：
 - 符合 ISO 5832-3 要求的 ISOTAN®F 锻造钛合金 Ti6Al4V
 - 符合 ISO 5832-2 要求的纯钛作为 PLASMAPORE® 表面涂层，或
 - 符合 ISO 5832-2 要求的纯钛和额外的磷酸钙涂层组成的 Plasmapore®µ-CaP 表面涂层。
- 组配式聚乙烯内衬：
 - 符合 ISO 5834-2 要求的超高分子量低压聚乙烯
 - UHMWPE-X（高交联）
 - Vitelene® UHMWPE-XE（高交联维生素 E 稳定）
- 组配式陶瓷内衬：
 - BIOLOX®delta Al2O3 陶瓷基复合物

ISOTAN®、PLASMAPORE®、Plasmafit® 和 Vitelene® 是 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 的注册商标。BIOLOX® 是 CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany 的注册商标。

3. 适应症

适用于无法采用其他疗法治疗的急性髋关节病变：

- 退行性骨关节炎
- 风湿性关节炎
- 髋关节骨折
- 股骨头坏死

4. 禁忌症

以下情况禁用该植入物：


- 可通过重建术（比如：移位切骨术）治疗的关节疾病
- 急性或慢性关节周围感染，或全身感染
- 影响关节植入物功能的继发性疾病
- 全身性疾病和代谢紊乱
- 急性骨质疏松症或软骨病
- 会对植入物组件植入稳定性造成不良影响的重度骨结构受损
- 植入物固定区域内存在骨肿瘤
- 骨畸形、轴向定位不良，或危及髋关节假体植入的其他骨病
- 关节植入物预期过度负荷
- 药品依赖性、药物滥用或酒精中毒
- 患者依从性不足
- 对植入材料存在异物敏感

5. 副作用和相互作用

- 植入物组件移位、松动、磨损或骨折
- 关节脱位和术后两腿不等长
- 原发感染和继发感染
- 静脉血栓形成、肺栓塞和心脏骤停
- 对植入材料产生组织反应
- 血管和神经损伤
- 血肿和伤口愈合障碍
- 关节周围钙化
- 关节灵活性和柔韧性下降
- 关节痛和运动耐力下降

6. 安全注意事项


- 手术医生负责确保正确施行外科手术。
- 本文件未描述与外科手术相关的一般风险因素。
- 手术医生必须全面掌握既定手术技术的实际操作和概念。
- 手术医生必须完全熟悉骨结构，包括神经通路、血管、肌肉和肌腱走行。
- 手术医生负责确保正确组合植入物组件及植入这些组件。
- Aesculap 对适应症错误、植入物选择错误、植入物组件组合错误、手术技巧不正确、治疗方法局限性或无菌状态不充分等原因造成的并发症概不负责。
- 务必遵照各植入物组件的使用说明书。
- 植入物组件已经过测试，并获准与 Aesculap 组件配合使用。若使用其他组合，则由手术医生承担相关责任。
- 任何情况下，不得与其他制造商生产的植入物组件配合使用。
- 任何情况下，不得使用已损坏或手术切除的组件。
- 已使用过的植入物不得重复使用。
- 承重骨结构损伤可导致组件松动、骨折或植入物折断或其他急性并发症。
- 为保证尽早检测出此种植入物功能障碍的促成因素，务必使用适当的技术定期检查假体关节。
- 组配式植入物组件只能与合适的 Aesculap 髋关节假体配合使用。
- 遵循材料、摩擦连接器直径和锥形髋关节假体规格说明。
- 遵循组配式植入物的进一步限制。



与植入物组件的相互作用！

- **MRI 检查（磁场强度 1.5T 和 3.0T）对植入物受体无额外风险。**
- **MRI 引起不严重局部发热。**
- **植入物产生中度 MRI 伪影。**

- 所用植入物组件及其产品货号、植入物名称、批号和序列号（若有）必须在患者病历中予以记录。
- 个体患者的术后信息、灵活性和肌肉训练尤为重要。




与其他制造商生产的植入物组件配合使用可能造成植入物组件断裂风险！

- ▶ **仅可使用 Aesculap 植入物组件。**

7. 无菌性


- 植入物组件采用独立的保护包装，并标示其内容物。
- 这些植入物组件采用辐照灭菌或环氧乙烷灭菌。
- ▶ 采用原包装储存该植入物组件。仅在使用前从原保护包装中取出该植入物组件。
- ▶ 使用前，先检查产品的失效日期并确证无菌包装的完整性。
- ▶ 切勿使用已过期或包装破损的植入物组件。



处理和再灭菌可致植入物损坏！

- ▶ **切勿对植入物进行再处理或再灭菌操作。**

8. 应用



本产品操作不当可造成伤害风险！


- ▶ **参加适当的产品培训后方可使用本产品。**
- ▶ **关于产品培训信息，请与您在国家的 B. Braun /AESCULAP 办事处联系。**

手术医生应制定一份手术计划，明确说明并准确记录以下内容：

- 植入物组件及其尺寸的选择
 - 植入物组件在骨内的位置
 - 术中标记位置
- 应用前必须满足以下条件：
- 已准备好所有必需的植入物组件。
 - 手术条件高度无菌。
 - 所有必需的植入工具可用且以工作顺序排列，包括专用 Aesculap 植入系统。
 - 手术医生和手术小组成员应精通手术技巧及可用的植入物和工具范围；关于这些主题的资料必须完整并随手可得。
 - 手术医生应完全熟悉医疗实践规则、科学认识现状以及由医学作者编写的相关科学论文的内容。
 - 若术前状况不明以及手术部位已有植入物，则应咨询制造商。
- 已向患者说明手术程序和以下信息，并已获得患者的知情同意：
- 髋关节假体的功能不及人体自然关节功能；
 - 与术前状况相比，髋关节假体对改善患者状况很有限；
 - 过度负荷、磨损或感染可致该人工关节松动。
 - 该人工关节的使用寿命取决于患者体重以及该关节的劳损情况。
 - 不得因过度劳损、繁重的体力劳动或剧烈运动而使假体关节过度负荷。
 - 如果植入物出现松动，有必要施行髋关节矫形术；
 - 如果施行髋关节矫形术，在有些情况下可能无法恢复关节的灵活性和柔韧性；
 - 髋关节假体股骨柄翻修是一项复杂的关节置换手术。
 - 一般而言，翻修型关节置换的效果不如初次关节置换。
 - 患者必须定期对该人工关节进行随访检查。

按照下列方法对植入和预植入部位进行制备：


- ▶ 使用球状 Aesculap 髋臼锉来制备髋臼窝，直至达到该植入物所需的尺寸。Plasmafit® 外杯的标称直径应与最后一次使用的髋臼锉的尺寸相一致。
- ▶ 切勿切除该植入物固定所需的所有骨结构。
- ▶ 确保植入部位适合进行无骨水泥植入。
- ▶ 必要时，使用试杯来检查植入部位。
- ▶ 当调节该髋臼杯的方向时，注意以下事项：Plasmafit® 外杯上的箭头必须向后指向髋臼切迹。
- ▶ 若初步稳定性不足，使用大一号的植入物或换用骨水泥杯。
- ▶ 确保该植入部位有足够的关节灵活性，且制备过程中不会发生脱位。如果臼杯定位不正确或者如果存在任一肌肉不稳定迹象，则组配式臼杯内衬（不对称或边缘型）也会发生关节脱位。如果所用臼杯内衬附有边缘，则需限制其活动范围。
- ▶ 确保臼杯内衬与标称假体头直径匹配。
- ▶ 确保臼杯内衬（标示字母 A-M）连接尺寸与臼杯匹配。



固定螺丝或中央封闭螺栓松动可导致植入物组件损坏！


- ▶ **如果您正在使用固定螺钉或中央封闭螺栓，确保牢牢旋紧这些螺钉。**

- ▶ 组配式内杯置入前，仔细清洁并风干以下位置：
 - 内杯的外锥面
 - 外杯的内锥面
- ▶ 小心清除所有的异物，如组织片或骨碎片或骨水泥碎片，特别是锥夹周围的所有异物。
- ▶ 若使用 BIOLOX® 陶瓷内杯：
 - 务必遵守 BIOLOX® 臼杯内衬的使用说明书。
 - 在置入外杯前，确保外杯内锥面在任何情况下都不会受损。
 - BIOLOX® 内杯只能与适当直径的 BIOLOX® 髋关节假体结合使用：
 - 仅使用BIOLOX®球头。请勿使用其他球头（例如，来自其他制造商的金属、氧化锆或氧化铝球头）。
- ▶ 只将臼杯内衬装入外杯一次。
- ▶ 如果必须要取出臼杯内衬，则换用新植入物。



植入物部件骨折的风险！

- ▶ **Plasmafit® Poly 臼杯只与聚乙烯臼杯内衬合用。**



植入骨床发生骨折将会影响植入物的固定！

- ▶ **仔细应用外科技术，以免发生骨折。**
- ▶ **术中和术后采取适当措施来治疗骨折。**
- ▶ **遵守该植入物组件的正确用法。**








- ▶ 任何情况下均不得损坏植入物表面。
- ▶ 伤口缝合前，在必要时通过图像转换器确保植入物组件准确定位。
- ▶ 为防止假体异常磨损与：闭合伤口前，先清除所有松脱的骨水泥或骨碎片。

有关 Aesculap 植入系统的更多信息，请联系 B. Braun/Aesculap 或相关 B. Braun/Aesculap 办事处。

采用射线灭菌，包装未破损的情况下，金属和陶瓷材料产品的灭菌有效期为 10 年。

注册人名称：Aesculap AG
注册人住所：Am Aesculap-Platz,78532 Tuttlingen,Germany.
生产地址：Am Aesculap-Platz,78532 Tuttlingen,Germany.
注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20173466696
代理人及售后服务单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131 电话：021-22163000
生产日期 / 失效日期：见标签
产品规格型号：见所附清单
版本号：20170918V2

9. 符号说明

	不得二次使用
	使用期限
	批次代码（批号）
	制造日期
	经辐射灭菌
	分类编号（型号）
	参考随附文件

10. 规格型号清单

序号	型号	中文描述
1	NV001T	PLASMAFIT 中央封闭螺栓
2	NV040T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 40MM B
3	NV042T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 42MM C
4	NV044T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 44MM D
5	NV046T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 46MM E
6	NV048T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 48MM F
7	NV050T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 50MM G
8	NV052T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 52MM H
9	NV054T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 54MM I
10	NV056T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 56MM J
11	NV058T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 58MM K
12	NV060T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 60MM L
13	NV062T	PLASMAFIT Poly 髌臼杯 62MM M
14	NV140T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 40MM A
15	NV142T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 42MM B
16	NV144T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 44MM C
17	NV146T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 46MM D
18	NV148T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 48MM E
19	NV150T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 50MM F
20	NV152T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 52MM G
21	NV154T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 54MM H
22	NV156T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 56MM I
23	NV158T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 58MM J
24	NV160T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 60MM J
25	NV162T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 62MM J
26	NV164T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 64MM K
27	NV166T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 66MM K
28	NV168T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 - 无孔 68MM K
29	NV240T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 40MM A

序号	型号	中文描述
30	NV242T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 42MM B
31	NV244T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 44MM C
32	NV246T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 46MM D
33	NV248T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 48MM E
34	NV250T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 50MM F
35	NV252T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 52MM G
36	NV254T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 54MM H
37	NV256T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 56MM I
38	NV258T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 58MM J
39	NV260T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 60MM J
40	NV262T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 62MM J
41	NV264T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 64MM K
42	NV266T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 66MM K
43	NV268T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -3 孔 68MM K
44	NV340T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -5 孔 40MM A
45	NV342T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -5 孔 42MM B
46	NV344T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -5 孔 44MM C
47	NV346T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 46MM D
48	NV348T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 48MM E
49	NV350T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 50MM F
50	NV352T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 52MM G
51	NV354T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 54MM H
52	NV356T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 56MM I
53	NV358T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 58MM J
54	NV360T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 60MM J
55	NV362T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 62MM J
56	NV364T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 64MM K
57	NV366T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 66MM K
58	NV368T	PLASMAFIT PLUS 髌臼杯 -7 孔 68MM K

TA013800 2021-05 Change No. AE0060729