



# OHST

medical technology



**OHST Medizintechnik AG**

**Grünauer Fenn 3**

**14712 Rathenow**

**Deutschland / Germany / Allemagne /**

**Germania / Alemania / Duitsland /**

**Alemanha / Γερμανία / Niemcy /**

**Německo / Németország / Germania /**

**Германия / Алманиа / Німеччина /**

**Vokietija / Германия / 德国**

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de

CE 0482

**Biathlon Hüftschaff**

Deutsch 3

**Biathlon Hip Stem**

English 12

**Tige fémorale Biathlon**

Français 21

**Stelo d'anca Biathlon**

Italiano 30

**Vástago femoral Biathlon**

Español 39

**Biathlon heupschacht**

Nederlands 49

**Biathlon Haste da anca**

Português 59

**Υπέλαχος ισχίου Biathlon**

Ελληνικά 69

**Trzpień stawu biodrowego Biathlon**

Polski 80

**Kyčelní dřík Biathlon**

Česky 91

**Biathlon Csípőprotézis szár**

Magyar 100

**Tija femorală Biathlon**

Română 110

**Biathlon протеза за тазобедрена става**

Български 119

**Biathlon Kalça şaftı**

Türkçe 130

**Нижка ендопротеза кулшового суглобу**

**Biathlon**

Українська 139

**„Biathlon” šlaunikaulio stiebas**

Lietuvių k. 150

**Диафиз бедренной кости Biathlon**

Русский 159

**Biathlon 股骨柄**

中文 170





## IMPLANTAT

### Biathlon Hüftschaft

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

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

#### 1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Biathlon Hüftschaft zur zementfreien Verankerung besteht aus ISO 5832-3 Ti6Al4V und ist proximal mit einer TPS-Beschichtung versehen. Die zementfreie Variante ist zudem optional mit einer bioaktiven Kalziumphosphatbeschichtung verfügbar. Es stehen jeweils 10 Größen mit zwei verschiedenen Offsets (STD und LAT) zur Verfügung.

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

#### 1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Biathlon Hüftschaft STD Gr.1 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon Hüftschaft STD Gr.2 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon Hüftschaft STD Gr.3 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon Hüftschaft STD Gr.4 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon Hüftschaft STD Gr.5 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon Hüftschaft STD Gr.6 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon Hüftschaft STD Gr.7 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon Hüftschaft STD Gr.8 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon Hüftschaft STD Gr.9 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon Hüftschaft STD Gr.10 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.1 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.2 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.3 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.4 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.5 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.6 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072

<b>Bezeichnung</b>	<b>Material</b>	<b>Referenznummer</b>
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.7 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.8 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.9 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.10 zementfrei, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon Hüftschaft STD Gr.1 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon Hüftschaft STD Gr.2 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon Hüftschaft STD Gr.3 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon Hüftschaft STD Gr.4 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon Hüftschaft STD Gr.5 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon Hüftschaft STD Gr.6 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon Hüftschaft STD Gr.7 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon Hüftschaft STD Gr.8 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon Hüftschaft STD Gr.9 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon Hüftschaft STD Gr.10 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.1 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.2 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.3 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.4 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.5 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.6 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.7 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.8 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.9 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon Hüftschaft LAT Gr.10 zementfrei, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Übersicht Instrumente

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

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
Instrumentarium Biathlon Hüftschaft Tray I	367-289
Instrumentarium Biathlon Hüftschaft Tray II	367-290
Extraktionsinstrumentarium Hüftschaft	206-010

## 1.3 Sonstiges Zubehör

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
OP-Technik Biathlon Hüftschaft	50000509
Röntgenschablone Biathlon Hüftschaft STD zementfrei	367-1242
Röntgenschablone Biathlon Hüftschaft LAT zementfrei	367-1243
Gebrauchshinweis Schaft-Repositionierer	50000427

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
Gebrauchshinweis Extraktionsinstrumentarium	50000428
Implantatpass	50000572

## **2. Handhabung**

### **2.1 Allgemeine Hinweise**

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

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

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

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

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

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

### **2.2 Zulässige Kombination von Komponenten**

Zur Montage mit dem Implantat sind folgende Hüftköpfe zu verwenden:

<b>Nenn-Ø</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Halzlänge</b>	<b>Referenznummer</b>
Ø22 mm	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 bis 030-2202
Ø28 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 bis 020-2804

<b>Nenn-Ø</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Halslänge</b>	<b>Referenznummer</b>
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 bis 030-2804
	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 bis 367-909
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 bis 367-1142
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 bis 384-003
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 bis 013-003
Ø32 mm	Hüftkopf Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 bis 020-3204
	Hüftkopf CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 bis 030-3204
	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 bis 367-912
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 bis 367-1145, 367-1149
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 bis 384-006
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 bis 013-007
Ø36 mm	Hüftkopf Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 bis 367-932

<b>Nenn-Ø</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Halslänge</b>	<b>Referenznummer</b>
	Hüftkopf Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 bis 367-1148, 367-1150
	ELEC® Hüftkopf ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 bis 384-009
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus Hüftkopf ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 bis 013-011
Ø40 mm bis Ø60 mm	Frakturkopf Gr. S Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 bis 155-160
	Frakturkopf Gr. M Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 bis 155-060
	Frakturkopf Gr. L Implantatstahl ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 bis 155-260

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

### **2.3 Anwendungshinweise**

Die Anwendung des Implantates erfolgt ohne Zement. Das Implantat besitzt einen 12/14-Konus zur Verbindung mit einem Hüftkopf. Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren. Bei der Verwendung von Keramik-Hüftköpfen ist auch die zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

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

**Vorsicht:** Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im

seltener Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Sollte es intraoperativ einmal notwendig sein, die bereits eingebrachte Originalprothese zu entfernen, steht ein Hüftschaftausschläger zur Verfügung.

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Bei der Implantation ist darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abrieppartikel der Werkzeuge) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

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

**Vorsicht:** Das Berühren der mit BONIT® beschichteten Implantatabschnitte sollte soweit wie möglich vermieden werden. Diese Bereiche dürfen ausschließlich mit puderfreien Latex-Handschuhen angefasst werden.

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

## 2.4 Operationstechnik

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus der Pfanne ist dieser analog zur präoperativen Planung zu reseziieren und der Hüftkopf vollständig zu entfernen.

Zur Markierung der Resektionsebene steht optional eine Schenkelhalsresektionslehre zur Verfügung. Anschließend den Markraum mit dem Hohlraummeißel eröffnen. Dieser muss weit lateral und dorsal angesetzt werden, um das spätere Eintreiben der Raspeln in Richtung der Femurachse zu erleichtern. Der Hohlraummeißel sollte entsprechend der gewünschten Antetorsion aufgesetzt werden. Eine Frakturierung des Trochanter major ist zu vermeiden. Mit der Eröffnungssahle kann die Markraumöffnung erweitert werden. Nachdem der Markraum eröffnet wurde folgt das Aufraspeln des Femurschaftes. Die erste Raspel bestimmt die Orientierung der nachfolgenden Größen. Folglich ist bereits beim ersten Raspelvorgang auf die korrekte Antetorsion zu achten. Diese Antetorsion kann mittels Führungsstab und Raspelhandgriff überprüft werden und liegt in der Regel bei 10°-15°. Angefangen wird mit der Eröffnungsraspel, die mit dem Raspelhandgriff verbunden wird. Anschließend werden in aufsteigender Reihenfolge die weiteren Raspeln verwendet, bis die präoperativ bestimmte Größe erreicht ist. Die Größenangaben der Raspeln stimmen mit den Implantatgrößen überein. Der korrekte Sitz der Raspel im Femur kann unter Bildwandlerkontrolle überprüft werden. Falls während des Raspelvorgangs die Schaftgröße nicht der präoperativ festgelegten Größe und die Differenz zwei oder mehrere Größen entspricht, liegt eventuell eine Fehlausrichtung der Achse oder eine ossäre Behinderung vor. In diesem Fall könnte der ausgewählte Schaft zu klein sein und somit nicht die nötige Stabilität gewährleisten. Für die unterschiedlichen Zugangswege stehen auf Anfrage auch spezielle Raspelhandgriffe zur Verfügung.

Die Raspeln sind so konstruiert, dass sie auch zum Probereponieren verwendet werden können. Dabei kann durch Aufsetzen der verschiedenen Probekonen und Probeköpfe die Beinlänge, der Bewegungsumfang und



die Bandspannung überprüft werden. Handgriff von der im Femur verbleibenden Raspel entfernen und den Probekonus auf die Raspel setzen. Für die Probereposition der verschiedenen Schaftvarianten stehen Probekonen mit zwei Offsets zur Verfügung. Die Probekonen schnappen ein, sobald sie sich in ihrer richtigen Position befinden. Als nächstes den Probekopf von Hand auf den Probekonus aufsetzen. Für die Probereposition stehen Probeköpfe unterschiedlicher Durchmesser in den Halslängen S bis XXL zur Verfügung. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Die Prothese mittels Schafteinschläger bis zur Resektionsebene in das Implantatbett einbringen. Anschließend den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen und den Hüftkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge (S bis XXL) aufsetzen. Danach den Schaft mit Hüftkopf in die Pfanne reponieren und Bewegungsumfang, Beinlänge und Bandspannung kontrollieren. Durch den schichtweisen Wundverschluss wird die Operation routinemäßig abgeschlossen.

### **3. Verpackung und Sterilität**

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

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

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

### **4. Präoperative Planung und postoperative Pflege**

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

### **5. Indikation**

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis (Koxarthrose)
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes

- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodese, Hemiarthroplastik oder Hüft-Total-Prothese

## **6. Kontraindikation**

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Bei Benutzung von Hüftköpfen mit Halsansatz (XL und XXL) ist der Bewegungsumfang um etwa 30° verringert und erreicht in Beugung und Streckung Werte zwischen 80° und 100°.

## **7. Risiken und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können**

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Fraktur des Femurknochens
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

## **8. Unerwünschte Wirkungen**

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen

- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheit
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Ödeme
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotope Ossifikation
- Pseudotumore

## **9. Information des Patienten, Dokumentation**

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

## **10. Erläuterung der Etiketten-Symbole**

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 179) entnommen werden.



## IMPLANT

### Biathlon Hip Stem

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and comply with the following recommendations and information along with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage resulting from careless use or handling, particularly noncompliance with the following user instructions or improper care or maintenance.

These implants may be used only by physicians with appropriate experience, practice and skills in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result.

#### 1. Product description and implant materials

The Biathlon Hip Stem is fixed cementless, consists of ISO 5832-3 Ti6Al4V and has a proximal TPS coating. In addition, the cementless variation is available with an optional bioactive calcium phosphate coating. There are 10 sizes obtainable in each case with two different offsets (STD and LAT).

Product, packaging contents and materials used are specified on the product label. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

#### 1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
Biathlon Hip Stem STD Sz. 1 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon Hip Stem STD Sz. 2 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon Hip Stem STD Sz. 3 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon Hip Stem STD Sz. 4 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon Hip Stem STD Sz. 5 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon Hip Stem STD Sz. 6 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon Hip Stem STD Sz. 7 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon Hip Stem STD Sz. 8 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon Hip Stem STD Sz. 9 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon Hip Stem STD Sz. 10 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 1 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 2 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 3 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 4 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 5 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 6 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072

<b>Name</b>	<b>Material</b>	<b>Reference number</b>
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 7 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 8 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 9 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 10 cementless, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon Hip Stem STD Sz. 1 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon Hip Stem STD Sz. 2 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon Hip Stem STD Sz. 3 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon Hip Stem STD Sz. 4 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon Hip Stem STD Sz. 5 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon Hip Stem STD Sz. 6 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon Hip Stem STD Sz. 7 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon Hip Stem STD Sz. 8 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon Hip Stem STD Sz. 9 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon Hip Stem STD Sz. 10 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 1 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 2 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 3 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 4 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 5 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 6 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 7 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 8 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 9 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon Hip Stem LAT Sz. 10 cementless, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Instrument overview

The instruments of OHST Medizintechnik AG listed below must be used exclusively for implantation:

<b>Name</b>	<b>Reference number</b>
Instrument set Biathlon Hip Stem Tray I	367-289
Instrument set Biathlon Hip Stem Tray II	367-290
Hip Stem Extraction Instrument Set	206-010

## 1.3 Accessories

<b>Name</b>	<b>Reference number</b>
Surgical Technique Biathlon Hip Stem	50000509
X-ray template Biathlon Hip Stem STD cementless	367-1242
X-ray template Biathlon Hip Stem LAT cementless	367-1243
Instructions for use stem reducer	50000427

Name	Reference number
Instructions for Use Extraction Instrument Set	50000428
Implant passport	50000572

## 2. Handling

### 2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments the attached instructions for use (50000354) must be considered.

**Caution:** Implants must always be kept in their complete, unopened protective packaging. The packaging containing the implant must not be exposed to direct sunlight. Before inserting the implant, the packaging must be examined for damage, as this could affect sterility.

When unpacking the implant, its conformity with the designation on the packaging (art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance with the appropriate hygiene regulations is required during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must therefore not come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

**Caution:** Implants are intended for single use only! Individual loads on the functional surfaces of an implant used for one patient modify the functional surfaces in a way that excludes any reuse. Detection of load-caused markings by visual methods only is not secured. After explantation, previous damages which exclude any reuse must therefore be assumed.

### 2.2 Authorised component combinations

The following femoral heads must be used for assembly with the implant:

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
Ø22 mm	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 to 030-2202
Ø28 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 to 020-2804
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 to 030-2804
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 to 367-909

<b>Nominal Ø</b>	<b>Name</b>	<b>Neck length</b>	<b>Reference number</b>
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 to 367-1142
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 to 384-003
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 to 013-003
Ø32 mm	Femoral Head Implant steel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 to 020-3204
	Femoral Head CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 to 030-3204
	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 to 367-912
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 to 367-1145, 367-1149
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 to 384-006
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 to 013-007
Ø36 mm	Femoral Head Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 to 367-932
	Femoral Head Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 to 367-1148, 367-1150
	ELEC® Femoral Head ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 to 384-009

Nominal Ø	Name	Neck length	Reference number
	ELEC@plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC@plus Femoral Head ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 to 013-011
Ø40 mm to Ø60 mm	Fracture head size S implant steel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 to 155-160
	Fracture head size M implant steel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 to 155-060
	Fracture head size L implant steel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 to 155-260

We only guarantee compatibility of our products in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use, for which the competent authority has issued its approval. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

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

### 2.3 Information for use

The application of the implant is done without cement. A cement restrictor must be used for cemented applications. Before using the cement restrictor the corresponding instructions for use must be considered. The implant is equipped with a 12/14 cone to connect it with a femoral head. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean and intact when assembled. Before attaching the femoral head the cone should be cleaned carefully. The appropriate femoral head should then be attached by hand and fixed on the cone with the head insertion instrument and an appropriate hammer blow. When using ceramic femoral heads the corresponding instruction for use is also to be considered. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension must be checked.

**Caution:** Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.

**Caution:** If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

If it should be necessary intraoperatively to remove the already inserted original prosthesis, a hip stem extractor is available. Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated sufficiently. During



implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

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

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

**Caution:** When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

## 2.4 Surgical technique

After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the cup, the femoral head is resected as determined in the preoperative planning and removed in full.

A femoral neck resection guide is optionally available for marking the resection plane. Then open the medullary cavity using the cavity chisel. The chisel has to be applied to the far lateral and dorsal side in order to facilitate the subsequent driving in of the rasps in the direction of the femoral axis. The cavity chisel should be applied according to the desired antetorsion. Fracturing of the trochanter major must be avoided. The medullary cavity opening can be opened further with the surgical awl.

Once the medullary cavity has been opened, the femoral stem is rasped. The first rasp determines the orientation of the subsequent sizes. Care must be taken to ensure correct antetorsion already before the first rasp is applied. The antetorsion can be reviewed by means of the guide rod and rasp handle and is usually 10°-15°. Begin with the starter rasp once the rasp handle has been attached to it. After that, the subsequent rasps are used in ascending order until the preoperatively determined size is reached. The sizes of the rasps conform to the sizes of the implants. The correct position of the rasp inside the femur can be verified with an image converter. If during the rasping procedure the stem size does not correspond to the preoperatively determined size and if there is a difference of two or more sizes, the alignment of the axis may be incorrect or there may be an osseous obstruction present. In this case the selected stem might be too small and would therefore not provide the required stability. On request, special rasp handles are available for the various access routes.

The rasps are designed in such a way that they can also be used for trial reductions. The leg length, the range of motion and the tension of the ligaments can be checked by attaching the various trial cones and trial heads. Remove the handle from the rasp, which remains inside the femur, and attach the trial cone to the rasp. Trial cones with two offsets are offered for trial reductions of the various stem versions. The trial cones snap into place as soon as they are in their correct position. Then attach the trial head to the trial cone by hand. Trial heads with various diameters are offered in the neck lengths S to XXL for trial reductions. After reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

Insert the prosthetic device into the implant bed up to the resection plane using the stem impactor. After that, thoroughly clean and dry the prosthetic cone and attach the femoral head with the previously determined neck length (S to XXL). Then reduce the stem with the femoral head into the cup and check the range of motion, leg length and tension of the ligaments. The operation is routinely completed with the layer-by-layer wound closure.

### **3. Packaging and sterility**

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use (50000354). The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

**Caution:** The implants may not be resterilized! The reconditioning of components that have not been implanted but the packaging of which has been opened is permitted only at the manufacturer, because the components must pass through individual validated processes once again.

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

### **4. Preoperative planning and postoperative care**

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar data is indispensable and provides important information about suitable implants, placement, possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. The operation may be performed only if the patient's material compatibility has been determined. Use the X-ray templates for planning the operation. These are available for all sizes in a magnification of 1.15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating (where applicable) and additional implants should be available in case another size is required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

### **5. Indications**

- Advanced wear of the hip joint based on degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis (coxarthrosis)
- Fracture or avascular necrosis of the femoral head
- Sequelae of earlier surgical procedures, e.g. osteosynthesis, articular reconstruction, arthrodesis, hemiarthroplasty or total hip prosthesis

### **6. Contraindications**

- Acute or chronic infections, locally or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Hypersensitivity to the materials used
- Any underlying condition that can endanger the function of the implant
- Revision with extensive bony defects

If femoral heads with a neck (XL and XXL) are used, the range of motion is reduced by about 30° and achieves values between 80° and 100° in flexion and extension.

## **7. Risks and conditions that can impair the success of the operation**

Potential risks associated with the operation are:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fracture of the femoral bone
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

## **8. Undesirable effects**

The adverse events listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis
- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Muscle spasm
- Stiffness,
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Inflammation
- Oedem/fluids
- Metallosis

- Elevated metal ions in blood
- Coxa vara
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours

## **9. Patient information, documentation**

The serial numbers of the implants used must be recorded in the patient's records. Appropriate labels are included with the packaging of the sterile implants.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, even though the contraindications described above partially apply to the patient, the patients should be informed about the possible effects of these circumstances and the anticipated risks. It should be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. It is also recommended that the patient is informed of activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. After surgery, the patient must be given an implant pass containing all necessary information concerning the implant. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

## **10. Key to label symbols**

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 179).



## IMPLANT

### Tige fémorale Biathlon

Avant d'utiliser le dispositif, il est indispensable de lire attentivement les recommandations et les instructions ci-dessous ainsi que les informations spécifiques au dispositif et de s'y conformer scrupuleusement.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non-respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

#### 1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant

La tige fémorale Biathlon destinée à être fixée sans ciment est en SO 5832-3 Ti6Al4V et dispose d'un revêtement proximal TPS. La variante sans ciment est en outre disponible en option avec un revêtement de phosphate de calcium bioactif. 10 tailles sont disponibles avec des décalages différents (STD et LAT).

La nature du produit, le contenu et les matériaux composant l'implant sont mentionnés sur l'étiquette du produit. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Il convient de respecter les indications relatives à la technique opératoire spécifiée pour le produit.

#### 1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tige fémorale Biathlon STD taille 1 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Tige fémorale Biathlon STD taille 2 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Tige fémorale Biathlon STD taille 3 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Tige fémorale Biathlon STD taille 4 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Tige fémorale Biathlon STD taille 5 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Tige fémorale Biathlon STD taille 6 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Tige fémorale Biathlon STD taille 7 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Tige fémorale Biathlon STD taille 8 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Tige fémorale Biathlon STD taille 9 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Tige fémorale Biathlon STD taille 10 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Tige fémorale Biathlon LAT taille 1 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Tige fémorale Biathlon LAT taille 2 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Tige fémorale Biathlon LAT taille 3 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Tige fémorale Biathlon LAT taille 4 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Tige fémorale Biathlon LAT taille 5 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071

<b>Désignation</b>	<b>Matériau</b>	<b>Référence</b>
Tige fémorale Biathlon LAT taille 6 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Tige fémorale Biathlon LAT taille 7 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Tige fémorale Biathlon LAT taille 8 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Tige fémorale Biathlon LAT taille 9 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Tige fémorale Biathlon LAT taille 10 sans ciment, , TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Tige fémorale Biathlon STD taille 1 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Tige fémorale Biathlon STD taille 2 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Tige fémorale Biathlon STD taille 3 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Tige fémorale Biathlon STD taille 4 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Tige fémorale Biathlon STD taille 5 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Tige fémorale Biathlon STD taille 6 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Tige fémorale Biathlon STD taille 7 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Tige fémorale Biathlon STD taille 8 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Tige fémorale Biathlon STD taille 9 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Tige fémorale Biathlon STD taille 10 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Tige fémorale Biathlon LAT taille 1 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Tige fémorale Biathlon LAT taille 2 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Tige fémorale Biathlon LAT taille 3 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Tige fémorale Biathlon LAT taille 4 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Tige fémorale Biathlon LAT taille 5 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Tige fémorale Biathlon LAT taille 6 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Tige fémorale Biathlon LAT taille 7 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Tige fémorale Biathlon LAT taille 8 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Tige fémorale Biathlon LAT taille 9 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Tige fémorale Biathlon LAT taille 10 sans ciment, , TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Aperçu des instruments

Pour l'implantation, on utilisera exclusivement les instruments de l'entreprise OHST Medizintechnik AG mentionnés ci-dessous :

<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
Plateau I instruments tige fémorale Biathlon	367-289
Plateau II instruments tige fémorale Biathlon	367-290
Instrumentation d'extraction tige fémorale	206-010

## 1.3 Autres accessoires

<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
Technique opératoire tige fémorale Biathlon	50000509
Gabarits radiologiques tige fémorale Biathlon STD sans ciment	367-1242
Gabarits radiologiques tige fémorale Biathlon LAT sans ciment	367-1243

Désignation	Référence
Mode d'emploi repositionneur de tige	50000427
Mode d'emploi instrumentation d'extraction	50000428
Fiche implant	50000572

## 2. Utilisation

### 2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les notices (50000354) correspondantes.

**Attention :** Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En déballant l'implant, s'assurer qu'il correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf./n° de série/taille).

Sortir l'implant de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des implants contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre l'implant en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'il est en parfait état.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à l'implant de traitement mécanique ou autre. Les implants dont les emballages sont abîmés et les implants non stériles, contaminés, endommagés ou qui n'ont pas été correctement manipulés ou ont été modifiés ne doivent pas être utilisés.

**Attention :** Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles ils sont soumis chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

### 2.2 Combinaisons autorisées de composants

Utiliser les têtes fémorales suivantes pour le montage de l'implant :

Ø nominal	Désignation	Longueur du col	Référence
Ø22 mm	Tête fémorale; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 à 030-2202
Ø28 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 à 020-2804

<b>Ø nominal</b>	<b>Désignation</b>	<b>Longueur du col</b>	<b>Référence</b>
	S / M / L / XL / XXL		
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 à 030-2804
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 à 367-909
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 à 367-1142
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 à 384-003
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 à 013-003
Ø32 mm	Tête fémorale acier pour implants ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 à 020-3204
	Tête fémorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 à 030-3204
	Tête fémorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 à 367-912
	Tête fémorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 à 367-1145, 367-1149
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 à 384-006
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 à 013-007



<b>Ø nominal</b>	<b>Désignation</b>	<b>Longueur du col</b>	<b>Référence</b>
Ø36 mm	Tête fémorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 à 367-932
	Tête fémorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 à 367-1148, 367-1150
	Tête fémorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 à 384-009
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Tête fémorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 à 013-011
Ø40 mm à Ø60 mm	Tête de fracture taille S acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 à 155-160
	Tête de fracture taille M acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 à 155-060
	Tête de fracture taille L acier d'implant ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 à 155-260

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

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

## **2.3 Conseils pour l'utilisation**

L'application de l'implant est réalisée sans ciment. L'implant comporte un cône 12/14 pour le raccord à une tête fémorale.

Le cône de la tige et le cône interne de la tête fémorale doivent être propres et en parfait état. Avant de mettre la tête en place, nettoyer soigneusement le cône. La tête appropriée doit être mise en place à la main, fixée sur le cône au moyen de l'instrument d'insertion et impactée. En cas d'utilisation de têtes fémorales en céramique, il convient également de respecter la notice correspondante. Après réduction, contrôler la stabilité, la mobilité et la tension musculaire définitives.

**Attention :** Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.

**Attention :** En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Si, en cours d'intervention, la prothèse d'origine déjà en place doit être retirée, utiliser l'extracteur de tige fémorale. Avant l'implantation, il est nécessaire de bien rincer le lit de la prothèse. Lors de l'implantation, veiller à ce que le lit préparé soit débarrassé de toutes les particules libres (par exemple fragments d'os, particules provenant des instruments).

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

**Attention :** Tout contact avec le revêtement BONIT® de l'implant doit être évité dans la mesure du possible. Ces zones doivent être exclusivement touchées en portant des gants en latex non poudrés.

**Attention :** En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

## 2.4 Technique opératoire

Après ouverture de la capsule articulaire et luxation de la tête fémorale, cet analogue doit être réséqué pour la planification préopératoire et la tête fémorale doit être entièrement enlevée.

Des guides de résections du col du fémur sont disponibles en option pour marquer le niveau de résection. Ouvrir ensuite la zone marquée à l'aide du trépan creux. Ce dernier doit être en position latérale et dorsale de sorte à faciliter l'insertion ultérieure de la râpe en direction de l'axe fémoral. Le trépan creux doit être positionné selon l'antétorsion souhaitée. Il convient d'éviter toute fracture du trochanter major. L'âlène d'ouverture permet d'élargir l'ouverture marquée.

Lorsque la zone marquée est ouverte, la tige fémorale est râpée. La première râpe détermine l'orientation des tailles suivantes. Il convient par conséquent de veiller à une antétorsion correcte lors du premier processus de râpage. Cette antétorsion peut être contrôlée au moyen d'une tige de guidage et de la poignée de râpe et elle est généralement de l'ordre de 10°-15°. Commencer par la râpe d'ouverture qui sera ensuite reliée à la poignée de la râpe. On procède ensuite par ordre croissant jusqu'à atteindre la taille préopératoire définie. Les tailles de râpes correspondent aux tailles d'implant. La position correcte de la râpe dans le fémur peut être contrôlée sous amplificateur de brillance. Si lors de l'opération de râpage la taille de la tige ne correspond pas à celle déterminée avant l'intervention et que la différence équivaut à deux ou plusieurs tailles, il se peut qu'il existe une erreur d'alignement ou un obstacle osseux. En pareil cas, la tige choisie pourrait être trop petite et donc ne pas garantir la stabilité nécessaire. Des poignées de râpes spéciales sont disponibles sur demande pour permettre des accès différents.

Les râpes sont construites de sorte à pouvoir également être réutilisées pour le repositionnement d'essai. Il est ainsi possible de contrôler la longueur de jambe, l'amplitude de mouvement et la tension ligamentaire en plaçant des cônes et têtes d'essai différents. Retirer la poignée de la râpe restant dans le fémur et placer le cône d'essai sur la râpe. Des cônes d'essai avec décalage sont disponibles pour le repositionnement d'essai des différentes variantes de tige. Les cônes d'essai s'encliquettent dès qu'ils sont dans la bonne position. Placer ensuite le cône d'essai à la main sur la tête d'essai. Des têtes d'essai de différents diamètres sont disponibles pour le repositionnement d'essai en longueur de col allant de S à XXL. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

Placer la prothèse dans le logement implantaire jusqu'au niveau de résection à l'aide d'un impacteur de tige. Nettoyer ensuite totalement et sécher le cône prothétique et placer la tête de hanche avec la longueur de col déterminée préalablement (S à XXL). Repositionner ensuite la tige avec tête de hanche dans la cupule et vérifier l'ampleur de mouvement, la longueur de jambe et la tension ligamentaire. L'intervention est terminée de façon classique par la fermeture progressive de la plaie.

### **3. Conditionnement et stérilité**

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

**Attention:** Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

### **4. Planification préopératoire et soins postopératoires**

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'exams semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. On ne peut procéder à l'opération que lorsque la bonne tolérance des matériaux par le patient a été établie. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de l'opération. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des guides radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

### **5. Indications**

- Usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde (coxarthrose)

- Fracture ou névrose avasculaire de la tête fémorale
- État consécutif à des opérations antérieures, par ex. ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrode, hémiarthroplastie ou prothèse totale de la hanche

## **6. Contre-indications**

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptibles de compromettre la stabilité de la prothèse
- Hypersensibilité aux substances utilisées
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Révision avec défauts osseux importants

En cas d'utilisation de têtes fémorales avec encolure (XL et XXL), l'amplitude de mouvement est réduite de 30° environ et atteint des valeurs comprises entre 80° et 100° en flexion et en extension.

## **7. Risques et facteurs susceptibles de compromettre la réussite de l'opération**

Risques potentiels liés à l'intervention :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, dans de rares cas fracture de l'os du fémur
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

## **8. Effets indésirables possibles**

Les effets négatifs possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites habituelles et les plus fréquentes d'une arthroplastie totale de la hanche :

- Modification de la position et descelllement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Infection

- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Spasmes musculaires
- Raideur
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Inflammations
- Œdème
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Coxa Vara
- Ostéolyse
- Ossification hétérotrype
- Pseudotumeurs

## **9. Information du patient, documentation**

Les numéros de série des prothèses implantées doivent être indiqués dans le dossier du patient. Les emballages des implants stériles sont munis d'étiquettes à cet effet.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Si la prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien qu'elle soit contre-indiquée pour l'une des raisons énumérées plus haut, le patient doit être averti des effets et des risques possibles. Il convient de signaler aux patients chez qui est implantée une prothèse de hanche que la durée de vie de la prothèse dépend de leur poids et de leur activité physique. Il est également recommandé d'indiquer au patient ce qu'il peut faire pour réduire les répercussions de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le médecin en charge de l'intervention. Après l'opération, un passeport implantaire doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Les examens par IRM peuvent s'accompagner d'effets indésirables qui sont préjudiciables au patient. Des effets possibles sont entre autres des artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le descellement de l'implant. Avant la mise en œuvre, il est impératif de lire attentivement les informations d'utilisation du constructeur de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il est conseillé en cas de doute de tester des implants comparables pour vérifier leur compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné. Le patient doit être informé des risques.

## **10. Signification des symboles**

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 179).



## IMPIANTO

### Stelo d'anca Biathlon

Prima dell'impiego del prodotto, l'utilizzatore ha l'obbligo di studiare e di rispettare le raccomandazioni e le indicazioni riportate di seguito così come le indicazioni specifiche del prodotto.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili.

#### 1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Lo stelo d'anca Biathlon per l'ancoraggio non cementato è realizzato in ISO 5832-3 Ti6Al4V ed è dotato di rivestimento TPS sulla parte prossimale. La variante non cementata è inoltre disponibile, come opzione, con rivestimento di fosfato di calcio bioattivo. Sono disponibili 10 grandezze, ognuna con due diversi Offset (STD e LAT).

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti nelle etichette del prodotto. L'impianto deve essere inserito con una procedura operatoria adeguata, di cui il chirurgo abbia dimestichezza. A questo scopo, osservare le spiegazioni sulla rispettiva procedura chirurgica.

#### 1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 1 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 2 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 3 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 4 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 5 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 6 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 7 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 8 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 9 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 10 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 1 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 2 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 3 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 4 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 5 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071

<b>Denominazione</b>	<b>Materiale</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 6 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 7 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 8 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 9 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 10 non cementato, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 1 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 2 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 3 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 4 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 5 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 6 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 7 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 8 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 9 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Stelo d'anca Biathlon STD Gr. 10 non cementato, TPS +CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 1 non cementato, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 2 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 3 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 4 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 5 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 6 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 7 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 8 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 9 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Stelo d'anca Biathlon LAT Gr. 10 non cementato, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Panoramica degli strumenti

Per l'inserimento dell'impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti della OHST Medizintechnik AG di seguito elencati:

<b>Denominazione</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Strumentario Stelo d'anca Biathlon Tray I	367-289
Strumentario Stelo d'anca Biathlon Tray II	367-290
Strumentario per estrazione stelo d'anca	206-010

## 1.3 Altri accessori

<b>Denominazione</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Tecnica chirurgica Stelo d'anca Biathlon	50000509
Sagoma radiologica Stelo d'anca Biathlon STD non cementato	367-1242

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica Stelo d'anca Biathlon LAT non cementato	367-1243
Avvertenze d'uso Riposizionatore per stelo	50000427
Avvertenze d'uso Strumentario per estrazione	50000428
Passaporto impianto	50000572

## 2. Impiego

### 2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti leggere le relative istruzioni per l'uso (50000354).

**Attenzione:** Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie / misura).

Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurne la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo.

Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

**Attenzione:** Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

### 2.2 Combinazione ammessa di componenti

Per l'accoppiamento con l'impianto possono essere utilizzate le seguenti teste protesiche:

Ø nominale	Denominazione	Lunghezza collo	Numero di riferimento
Ø22 mm	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202



<b>Ø nominale</b>	<b>Denominazione</b>	<b>Lunghezza collo</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Ø28 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 a 020-2804
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 a 030-2804
	Testa femorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Testa femorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Testa femorale acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 a 020-3204
	Testa femorale CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 a 030-3204
	Testa femorale BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 a 367-912
	Testa femorale BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291

<b>Ø nominale</b>	<b>Denominazione</b>	<b>Lunghezza collo</b>	<b>Numero di riferimento</b>
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Testa femorale Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Testa femorale Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Testa femorale ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Testa femorale ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Testa per fratture Gr. S acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Testa per fratture Gr. M acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Testa per fratture Gr. L acciaio per impianti ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti marcati CE nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione dell'autorità competente. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.

Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

### **2.3 Istruzioni per l'uso**

L'applicazione dell'impianto avviene senza cemento. L'impianto protesico è provvisto di un cono 12/14. Il cono dello stelo protesico e il cono interno della testa protesica devono essere puliti e integri durante l'accoppiamento. Prima di applicare la testa protesica occorre pulire accuratamente il cono. Applicare quindi manualmente la testa protesica adeguata e fissarla sul cono con l'apposito posizionatore e con un impattatore adeguato. Quando si utilizzano teste protesiche di ceramica bisogna considerare anche le istruzioni per l'uso associate. Dopo la riduzione occorre verificare la stabilità definitiva, la mobilità e la tensione muscolare.

**Attenzione:** In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.

**Attenzione:** In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

Qualora, in fase intraoperatoria, fosse necessario rimuovere la protesi originale già inserita, si può utilizzare un apposito estrattore. Prima di inserire l'impianto occorre lavare sufficientemente il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato. Superfici degli impianti con rivestimento poroso (TPS, Bonit®, CaP, HA) e le superfici rugose non devono venire a contatto con indumenti o altri materiali filamentososi.

**Attenzione:** Per quanto possibile è opportuno evitare di entrare in contatto con le sezioni di impianto rivestite con BONIT®. Queste zone devono essere afferrate esclusivamente con guanti in lattice privi di polvere.

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

## 2.4 Tecnica chirurgica

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, si procede alla resezione di quest'ultima in modo analogo alla pianificazione preoperatoria fino alla sua completa rimozione. Per contrassegnare la superficie di resezione è a disposizione una maschera di resezione del femore opzionale. Aprire quindi il canale midollare con uno scalpello a punta. Questo deve essere utilizzato procedendo sul piano laterale e dorsale, per facilitare la successiva introduzione delle raspe in direzione dell'asse femorale. Si consiglia di utilizzare lo scalpello a punta in base all'antiversione desiderata. Evitare di fratturare il grande trocantere. L'apertura del canale midollare può essere ampliata con l'alesatore per apertura.

Dopo l'apertura del canale midollare segue la rasatura dello stelo femorale. La prima raspa determina l'orientamento delle taglie successive. Quindi procedere con cautela fin dal primo intervento con la raspa per impostare la corretta antiversione. L'antiversione è rilevabile mediante un'asta di precisione e l'impugnatura della raspa, ed è generalmente di 10°-15°. Si comincia con la raspa di apertura, dopo averla collegata all'impugnatura. Quindi si utilizzano le altre raspe in ordine crescente, fino a raggiungere la dimensione stabilita nella fase preoperatoria. Le dimensioni delle raspe coincidono con le dimensioni d'impianto. La sede corretta delle raspe nel femore può essere verificata sotto controllo ampliscopico. Se nell'intervento con la

raspa la taglia non corrisponde alla dimensione preoperatoria della raspa e la differenza è di due o più taglie, vi è un disallineamento degli assi o un impedimento osseo. In questi casi lo stelo selezionato potrebbe essere troppo piccolo e non garantire pertanto la corretta stabilità. Su richiesta sono disponibili anche impugnature delle raspe speciali per i vari tipi di accesso.

Le raspe sono progettate in modo da poter essere utilizzate anche per il riposizionamento di prova. Tramite l'applicazione dei vari coni di prova e delle teste di prova è possibile verificare la lunghezza della gamba, l'ampiezza del movimento e la tensione dei legamenti. Rimuovere l'impugnatura della raspa rimasta nel femore e collocare il cono di prova sulla raspa. Per il riposizionamento di prova delle diverse varianti dello stelo sono disponibili coni di prova con due offset. I coni di prova scattano in sede appena si trovano nella posizione corretta, Successivamente posizionare manualmente la testa di prova sul cono di prova. Per il riposizionamento di prova sono disponibili teste di prova di diverso diametro con lunghezze del collo da S a XXL. Dopo aver eseguito il riposizionamento controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive.

Inserire la protesi in letto implantare e fino alla superficie di resezione mediante il battitore dello stelo. Infine pulire e asciugare con cura la sezione conica della protesi e applicare la testa femorale con la lunghezza del collo determinata in precedenza (da S a XXL). Infine riporre la testa femorale nel cotile e verificare l'ampiezza del movimento, la lunghezza della gamba e la tensione dei legamenti. Attraverso la suturazione progressiva della ferita, l'operazione si conclude come di routine.

### **3. Imballaggio e sterilità**

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso (50000354). La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

**Attenzione:** Gli impianti non devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

### **4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria**

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Eseguire l'inserimento dell'impianto solo dopo aver accertato l'effettiva tollerabilità del materiale per il paziente. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora l'impianto previsto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

## **5. Indicazioni**

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, posttraumatica o reumatica (coxartrosi)
- Frattura o necrosi avascolare della testa femorale
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi, erniartroplastica o protesi totale dell'anca

## **6. Controindicazioni**

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato
- Quando la quantità o la qualità insufficiente del tessuto osseo può pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Revisioni con estesi difetti ossei

Se si utilizzano teste protesiche con collo (XL e XXL), l'ampiezza di movimento è limitata di circa 30° e in flessione e allungamento raggiunge valori tra 80° e 100°.

## **7. Condizioni che possono compromettere il buon esito dell'intervento**

I potenziali rischi connessi all'intervento sono:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi frattura dell'osso femorale
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

## **8. Possibili effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati di seguito elencati rientrano fra le conseguenze più frequenti e caratteristiche di un'artroplastica totale d'anca:

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi

- Rotture dell'impianto
- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Edema
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Coxa Vara
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori

## **9. Informazione del paziente, documentazione**

I numeri di serie degli impianti inseriti devono essere riportati nella documentazione del paziente. A tale fine, le confezioni degli impianti sterili contengono apposite etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare. I pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Dopo l'intervento occorre consegnare al paziente un cartellino dell'impianto, contenente tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Le indagini mediche che sfruttano la RMT possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMT utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

## **10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette**

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 179).



## IMPLANTE

### Vástago femoral Biathlon

Antes de utilizar el producto, el usuario tiene la obligación de estudiar cuidadosamente y cumplir las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El distribuidor de estos productos no se hace responsable de los daños directos debidos a un uso o manipulación inadecuados, en particular por incumplimiento de las siguientes instrucciones o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes solo deben ser utilizados por médicos que cuenten con los suficientes conocimientos y experiencia en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

#### 1. Descripción del producto y materiales de implante

El vástago femoral Biathlon para anclaje sin cemento está fabricado con ISO 5832-3 Ti6Al4V y está dotado por el lado proximal de un revestimiento TPS. La variante sin cemento también está disponible opcionalmente con un revestimiento bioactivo de fosfato de calcio. Para cada artículo hay disponibles 10 tamaños con dos desviaciones paralelas diferentes (STD y LAT).

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en las etiquetas del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica quirúrgica adecuada que el cirujano conozca perfectamente, siguiendo las explicaciones correspondientes a la técnica quirúrgica en cuestión.

#### 1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 1, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 2, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 3, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 4, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 5, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 6, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 7, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 8, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 9, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 10, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 1, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 2, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 3, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 4, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 5, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071

<b>Denominación</b>	<b>Material</b>	<b>Número de referencia</b>
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 6, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 7, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 8, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 9, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 10, sin cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 1, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 2, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 3, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 4, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 5, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 6, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 7, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 8, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 9, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Vástago femoral Biathlon STD, tam. 10, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 1, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 2, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 3, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 4, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 5, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 6, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 7, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 8, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 9, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Vástago femoral Biathlon LAT, tam. 10, sin cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Resumen de los instrumentos

Para la implantación se deben utilizar exclusivamente los instrumentos de OHST Medizintechnik AG que se indican a continuación:

<b>Denominación</b>	<b>Número de referencia</b>
Instrumental para vástago femoral Biathlon, bandeja I	367-289
Instrumental para vástago femoral Biathlon, bandeja II	367-290
Instrumental de extracción para vástago femoral	206-010

## 1.3 Otros accesorios

<b>Denominación</b>	<b>Número de referencia</b>
Técnica quirúrgica para vástago femoral Biathlon	50000509
Plantillas radiológicas para vástago femoral Biathlon STD sin cemento	367-1242



<b>Denominación</b>	<b>Número de referencia</b>
Plantillas radiológicas para vástago femoral Biathlon LAT sin cemento	367-1243
Instrucciones de uso para el reposicionamiento del vástago	50000427
Instrucciones de uso para el instrumental de extracción	50000428
Carné de identificación de implante	50000572

## **2. Manipulación**

### **2.1 Indicaciones generales**

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de utilizar el instrumental es necesario consultar las instrucciones de uso (50000354) correspondientes.

**Atención:** Los implantes deben guardarse siempre en sus envases completos y cerrados. El envase de los implantes no debe estar expuesto a la luz solar directa. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase esté intacto, ya que cualquier daño podría afectar a la esterilidad.

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normativas de higiene correspondientes– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, ya que podría provocar un fracaso de este. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños.

Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo.

No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, tratados inadecuadamente o trabajados de forma no autorizada.

**Atención:** Los implantes están previstos para un solo uso. En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies funcionales que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

### **2.2 Combinación homologada de componentes**

Para el montaje con el implante deben emplearse las siguientes cabezas femorales:

<b>Ø nominal</b>	<b>Denominación</b>	<b>Longitud del cuello</b>	<b>Número de referencia</b>
Ø22 mm	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202

<b>Ø nominal</b>	<b>Denominación</b>	<b>Longitud del cuello</b>	<b>Número de referencia</b>
Ø28 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 a 020-2804
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 a 030-2804
	Cabeza femoral Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeza femoral acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 a 020-3204
	Cabeza femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 a 030-3204
	Cabeza femoral Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-920 a 367-912
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291

<b>Ø nominal</b>	<b>Denominación</b>	<b>Longitud del cuello</b>	<b>Número de referencia</b>
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeza femoral Biolox forte © ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeza femoral Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeza femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cabeza femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeza fractura T. S acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeza fractura T. M acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeza fractura T. L acero inoxidable ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente de la entidad responsable. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST. Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

### **2.3 Instrucciones de empleo**

La implantación del implante se realiza sin cemento. El implante está equipado con un cono 12/14 para la unión con una cabeza femoral. En el montaje, el cono del vástago de cadera y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y en perfectas condiciones. Antes de colocar la cabeza femoral es necesario limpiar bien el cono. La cabeza femoral adecuada debe colocarse con la mano y fijarse con el posicionador mediante un impacto moderado del martillo sobre el cono. Al usar las cabezas femorales de cerámica también deben observarse las instrucciones de uso correspondientes. Después de la reposición deben controlarse la estabilidad definitiva, la movilidad y la tensión de los músculos.

**Atención:** Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

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

Si se requiere intraoperatoriamente retirar una vez la prótesis original ya colocada, está disponible un extractor de vástago femoral. Antes de la colocación del implante debe lavarse bien el lecho del implante. Durante la implantación es necesario asegurarse de que se han eliminado todas las partículas sueltas (p. ej.: astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho del implante preparado.

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

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

**Atención:** A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

## 2.4 Técnica quirúrgica

Tras la apertura de la cápsula articular y la luxación de la cabeza del fémur del cótilo, la resección se lleva a cabo de igual forma que la planificación preoperatoria y la extracción completa de la cabeza femoral.

Para marcar los niveles de resección existe un calibre de resección del cuello del fémur opcional. A continuación, abra la metáfisis con el cincel hueco. Este debe colocarse de forma lateral y dorsal distal para facilitar la fijación posterior del raspador en dirección del eje del fémur. El cincel hueco debe colocarse según la torsión anterior deseada. Debe evitarse la fractura del trócanter mayor. Con el punzón de apertura puede ensancharse la apertura de la metáfisis.

Tras la apertura de la metáfisis se procederá a la fresa del vástago femoral. El primer raspador determina la orientación de los siguientes tamaños. Por lo tanto, en el primer proceso de raspado es importante cerciorarse de la correcta torsión anterior. Esta también se puede establecer mediante un estilete y el mango del raspador y normalmente es de 10°-15°. Se empieza con el raspador de apertura, que ha de unirse al mango del raspador. A continuación, se utilizarán los otros raspadores en orden ascendente, hasta alcanzarse el tamaño determinado en la fase preoperatoria. Los tamaños del raspador corresponden a los tamaños de implante. Puede comprobarse la ubicación correcta del raspador en el fémur con un control transformador de imagen. Si se da el caso de que durante el proceso de raspado el tamaño del vástago no

corresponde con el tamaño preoperatorio y la diferencia es de dos tamaños o superior, existe posiblemente una alineación errónea del eje o una limitación ósea. En estos casos, el vástago seleccionado puede ser demasiado pequeño y por ello no proporcionar la estabilidad necesaria. Para las rutas de acceso distintas, pueden solicitarse mangos de raspadores especiales.

Los raspadores están diseñados para poder utilizarse también para el reposicionamiento de la muestra. Puede comprobarse la longitud de las piernas, el rango de movimiento y la tensión de la correa mediante la colocación de distintos cabezales y conos de muestra. Extraiga el mango del raspador del fémur y coloque el cono de muestra en el raspador. Para la posición de prueba de las distintas variantes de vástagos existen conos de muestra con dos desviaciones paralelas. Los conos de muestra encajan cuando se encuentran en la posición correcta. A continuación, coloque manualmente el cabezal de muestra en el cono de muestra. Para la posición de las muestras existen cabezales de muestra de distintos diámetros de S a XXL. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas.

Inserte la prótesis con un impactador de vástagos hasta los niveles de resección del lecho del implante. A continuación, limpie y seque con cuidado el cono de la prótesis y coloque la cabeza femoral con la longitud del cuello predeterminada (de S a XXL). Después, vuelva a colocar el vástago con cabeza femoral en la copa y controle el rango de movimiento, la longitud de las piernas y la tensión de la correa. La operación finaliza con el cierre rutinario de la herida.

### **3. Envase y esterilidad**

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (50000354) correspondientes. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

**Atención:** ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

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

### **4. Planificación preoperatoria y cuidados posoperatorios**

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos del TAC y similares es imprescindible y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes y permite una selección previa del tamaño de implante que va a utilizarse. La operación solo se podrá realizar si se ha determinado la compatibilidad del paciente con el material. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros

tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

## **5. Indicaciones**

- Desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a la artritis degenerativa, postraumática o reumatoide (coxartrosis)
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Estado posterior de las operaciones anteriores, como la osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, artroplastia parcial o prótesis total de cadera

## **6. Contraindicaciones**

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares graves, con peligro para las extremidades afectadas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable de la prótesis
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Revisión con extensos defectos óseos

En el caso de utilizar cabezas femorales con prolongación de cuello (XL y XXL), el alcance de movimiento se reduce aprox. 30° y consigue en flexión y extensión valores situados entre 80° y 100°

## **7. Riesgos y condiciones que pueden perjudicar el éxito de la operación**

Los riesgos potenciales relacionados con la intervención quirúrgica son:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras y, en casos esporádicos, fractura del hueso femoral
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

## **8. Posibles efectos adversos**

Los efectos negativos abajo expuestos son las consecuencias típicas y más habituales de una artroplastia total de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Espasmos musculares
- Rigidez
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Inflamaciones
- Edemas
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Coxa vara
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

## **9. Información del paciente, documentación**

Los números de serie de los implantes colocados deben documentarse en la historia clínica del paciente. Para ello, los envases de los implantes estériles incluyen las correspondientes etiquetas.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que este presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciben una prótesis de cadera deben ser informados de que la vida útil del implante depende de su peso y del grado de actividad. Se debe informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente. Después de la operación deberá entregarse al paciente el pasaporte de implante, que incluye toda la información necesaria sobre el implante. En las exploraciones por TRM pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente. Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su empleo, leer detenidamente la información sobre el uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para

comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de TRM. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

## **10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas**

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 179).





## IMPLANTAAT

### Biathlon heupschacht

Voor de toepassing van het product is de gebruiker verplicht om de onderstaande aanbevelingen en instructies evenals de productspecifieke aanwijzingen zorgvuldig te bestuderen en na te leven.

De distributeur van dit product is niet aansprakelijk voor directe schade of vervolgschade die ontstaat door ondeskundige toepassing of omgang, met name het niet in acht nemen van de volgende gebruiksaanwijzing, of door ondeskundige verzorging of onderhoud.

Deze implantaten mogen uitsluitend worden toegepast door artsen met specifieke vakkennis, ervaring en vaardigheid in de heupartroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwde met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk.

#### 1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De Biathlon heupschacht voor de cementvrije verankering bestaat uit ISO 5832-3 Ti6Al4V en is proximaal voorzien van een TPS-coating. De cementvrije variant is bovendien optioneel verkrijgbaar met een bioactieve calciumfosfaatcoating. Er staan telkens 10 maten in twee verschillende offsets (STD en LAT) ter beschikking.

Product, verpakkingsinhoud en gebruikte materialen worden op de productetiketten weergegeven. Het implantaat dient te worden geïmplanteed door middel van een geschikte operatietechniek waarmee de chirurg vertrouwd is. Hiervoor dient de uitleg van de betreffende operatietechniek in acht te worden genomen.

#### 1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentie nummer
Biathlon heupschacht STD maat 1 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon heupschacht STD maat 2 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon heupschacht STD maat 3 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon heupschacht STD maat 4 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon heupschacht STD maat 5 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon heupschacht STD maat 6 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon heupschacht STD maat 7 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon heupschacht STD maat 8 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon heupschacht STD maat 9 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon heupschacht STD maat 10 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon heupschacht LAT maat 1 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon heupschacht LAT maat 2 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon heupschacht LAT maat 3 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon heupschacht LAT maat 4 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070

<b>Benaming</b>	<b>Materiaal</b>	<b>Referentie nummer</b>
Biathlon heupschacht LAT maat 5 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon heupschacht LAT maat 6 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Biathlon heupschacht LAT maat 7 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon heupschacht LAT maat 8 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon heupschacht LAT maat 9 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon heupschacht LAT maat 10 cementvrij, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon heupschacht STD maat 1 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon heupschacht STD maat 2 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon heupschacht STD maat 3 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon heupschacht STD maat 4 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon heupschacht STD maat 5 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon heupschacht STD maat 6 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon heupschacht STD maat 7 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon heupschacht STD maat 8 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon heupschacht STD maat 9 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon heupschacht STD maat 10 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon heupschacht LAT maat 1 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon heupschacht LAT maat 2 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon heupschacht LAT maat 3 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon heupschacht LAT maat 4 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon heupschacht LAT maat 5 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon heupschacht LAT maat 6 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon heupschacht LAT maat 7 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon heupschacht LAT maat 8 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon heupschacht LAT maat 9 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon heupschacht LAT maat 10 cementvrij, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Overzicht instrumenten

Voor de implantatie dienen uitsluitend de onderstaande instrumenten van OHST Medizintechnik AG te worden gebruikt:

<b>Benaming</b>	<b>Referentienummer</b>
Instrumentarium Biathlon heupschacht tray I	367-289
Instrumentarium Biathlon heupschacht tray II	367-290
Extractie-instrument heupschacht	206-010

## 1.3 Overig toebehoren

<b>Benaming</b>	<b>Referentienummer</b>
OP-techniek Biathlon heupschacht	50000509

<b>Benaming</b>	<b>Referentienummer</b>
Röntgensjabloon Biathlon heupschacht STD cementvrij	367-1242
Röntgensjabloon Biathlon heupschacht LAT cementvrij	367-1243
Gebruiksaanwijzingen schachtrepositioneerder	50000427
Gebruiksaanwijzing extractie-instrumenten	50000428
Implantaatpaspoort	50000572

## **2. Gebruik**

### **2.1 Algemene opmerkingen**

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) in acht te worden genomen.

**Attentie:** Implantaten moeten altijd in hun complete, ongeopende beschermverpakkingen worden bewaard. Verpakkingen van implantaten mogen niet aan direct zonlicht worden blootgesteld. Vóór het inzetten van het implantaat dient de verpakking op beschadigingen te worden onderzocht, omdat deze ten koste van de steriliteit kunnen gaan.

Bij het uitpakken van het implantaat dient de overeenstemming met de aanduidingen op de verpakking (artikelnr. / serienr. / maat) te worden gecontroleerd.

Bij het uitnemen van het implantaat uit de verpakking dienen de geldende hygiënevoorschriften te worden nageleefd. Het is belangrijk om alle implantaatoppervlakken te beschermen tegen beschadigingen, omdat deze beslissend zouden kunnen zijn voor eventuele mislukkingen. De prothese mag om die reden niet met voorwerpen in aanraking komen die haar oppervlak zouden kunnen beschadigen. Elk implantaat moet voor toepassing worden onderworpen aan een visuele controle op beschadigde plekken.

Het bewerken of verbuigen van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd een falen van de prothese veroorzaken. Het implantaat mag daarom noch mechanisch noch op enige andere wijze worden bewerkt. Implantaten uit beschadigde verpakkingen, onsteriele, verontreinigde, beschadigde of ondeskundig behandelde dan wel ongeautoriseerd bewerkte implantaten mogen niet worden gebruikt.

**Attentie:** De implantaten zijn bedoeld voor eenmalige toepassing! De individuele belastingen van de functieoppervlakken bij een patiënt vormen de functieoppervlakken zodanig, dat hergebruik moet worden uitgesloten. De belastingssporen aan de functieoppervlakken kunnen niet enkel met visuele methoden veilig worden herkend. Daarom moet na een explantatie worden uitgegaan van voorbeschadigingen die hergebruik uitsluiten.

### **2.2 Geoorloofde combinatie van componenten**

Voor de montage met het implantaat moeten de volgende dijbeenkoppen worden gebruikt:

<b>Nominale Ø</b>	<b>Benaming</b>	<b>Halslengte</b>	<b>Referentienummer</b>
Ø22 mm	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 t/m 030-2202

<b>Nominale Ø</b>	<b>Benaming</b>	<b>Halslengte</b>	<b>Referentienummer</b>
Ø28 mm	Dijbeenkop implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 t/m 020-2804
	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 t/m 030-2804
	Dijbeenkop BioloX®forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 t/m 367-909
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 t/m 367-1142
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 t/m 384-003
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 t/m 013-003
Ø32 mm	Dijbeenkop implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 t/m 020-3204
	Dijbeenkop CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 t/m 030-3204
	Dijbeenkop BioloX®forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 t/m 367-912
	Dijbeenkop BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 t/m 367-1145, 367-1149
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 t/m 384-006
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 t/m 013-007	

Nominale Ø	Benaming	Halslengte	Referentienummer
Ø36 mm	Dijbeenkop Biolox®forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 t/m 367-932
	Dijbeenkop Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 t/m 367-1148, 367-1150
	ELEC® dijbeenkop ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 t/m 384-009
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus dijbeenkop ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 t/m 013-011
Ø 40 mm t/m Ø 60 mm	Unipolaire kop maat S implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 t/m 155-160
	Unipolaire kop maat M implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 t/m 155-060
	Unipolaire kop maat L implantaatstaal ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 t/m 155-260

Wij kunnen de compatibiliteit van onze producten alleen garanderen in samenhang met onze eigen, CE-gekenmerkte producten en de door ons voor de combinatie vrijgegeven producten, waarvoor een dienovereenkomstige goedkeuring van de verantwoordelijke instantie voorhanden is. Hierbij moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de endoprothese en de door OHST vrijgegeven combinatiematrix in acht worden genomen.

De combinatie van implantaten van OHST Medizintechnik AG met componenten van andere fabrikanten, waarvoor OHST geen vrijgave heeft gegeven, is om redenen van productveiligheid en productaansprakelijkheid uitgesloten.

### 2.3 Gebruiksaanwijzingen

De toepassing van het implantaat geschiedt zonder cement. Het implantaat heeft een 12/14-conus voor de verbinding met een heupkop.

De dijbeenschachtconus en de inwendige conus van de dijbeenkop moeten bij de montage schoon en intact zijn. Voor het plaatsen van de dijbeenkop dient de conus zorgvuldig te worden gereinigd. De geschikte dijbeenkop dient vervolgens met de hand te worden opgezet en met het kopbevestigingsinstrument en een adequate hamerslag op de conus te worden gefixeerd. Bij toepassing van keramische dijbeenkoppen dient ook de bijbehorende gebruiksaanwijzing te worden nageleefd. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

**Attentie:** Wij wijzen er uitdrukkelijk op dat bij een intraoperatieve vervanging of een revisie van de dijbeenkop uitsluitend dijbeenkoppen zonder keramische conus mogen worden gebruikt. Dit geldt ongeacht de materialen die voor de voorafgaande conus-paring werden gebruikt.

**Attentie:** Bij beschadiging of breuk van een keramische component is een zo spoedig mogelijke, complete revisie van de prothetische componenten raadzaam. In dat geval is het gebruik van metalen dijbeenkoppen binnen het kader van een revisie gecontraïndiceerd omdat ernstige, deels levensgevaarlijke complicaties mogelijk zijn. In het zeldzame geval van breuk van de keramische component is een zorgvuldig debridement met verwijdering van alle vindbare keramische deeltjes evenals een wondspoeling absoluut vereist.

Als het intraoperatief nodig mocht zijn om de reeds ingebrachte originele prothese te verwijderen, is hiervoor een extractie-instrument beschikbaar.

Voor het inbrengen van het implantaat moet het implantaatlager voldoende gespoeld worden. Bij de implantatie moet ervoor worden gezorgd dat alle losse delen (bijv. botsplinters, afgesleten deeltjes van gereedschap) uit het voorbereide implantaatlager worden verwijderd.

De poreus gecoate oppervlakken (TPS, Boni®, CaP, HA) en de opgeruwde oppervlakken van de implantaten mogen niet in aanraking komen met kleding of andere vezelige materialen.

**Attentie:** Het aanraken van de met BONIT® gecoate implantaatgedeelten dient zo veel mogelijk te worden vermeden. Deze bereiken mogen uitsluitend worden aangeraakt met poedervrije latex-handschoenen.

**Attentie:** Bij toepassing van chirurgische hoogfrequentie-instrumenten (bijv. brandijzers) moet ervoor worden gezorgd dat deze niet in aanraking komen met de implantaten of instrumenten. De implantaten of instrumenten kunnen anders zo sterk worden beschadigd dat een defect (bijv. breuk) kan ontstaan. Wanneer een implantaat werd beschadigd, mag dit niet in de patiënt achterblijven, maar moet door een nieuw, intact implantaat worden vervangen. Als bepaalde instrumenten beschadigd mochten zijn, mogen deze alleen nog worden gebruikt als hun beoogde gebruiksdoel zonder meer is gewaarborgd.

## 2.4 Operatietechniek

Na de opening van het gewrichtskapsel en luxatie van de femurkop uit de kom moet deze analoog aan de pre-operatieve planning gereceerd en de dijbeenkop volledig verwijderd worden.

Voor de markering van het resectievlak staat optioneel een dijbeenhals-resectiemal ter beschikking. Vervolgens de mergruimte openen met de holle beitel. Deze moet ver lateraal en dorsaal worden aangezet om het latere inbrengen van de rasp in de richting van de femuras te vereenvoudigen. De holle beitel moet overeenkomstig de gewenste antetorsie worden geplaatst. Een fracturering van de trochanter major moet worden vermeden. Met de priem kan de opening van de mergruimte verwijd worden.

Na de opening van de mergruimte wordt de femurschacht opengeschaapt. De eerste rasp bepaalt de oriëntatie voor de navolgende maten. Dientengevolge moet al bij het eerste raspproces op een correcte antetorsie worden gelet. Deze antetorsie kan met behulp van een geleidestaaf en een rasphandgreep worden gecontroleerd en ligt in de regel bij 10° - 15°. Hier moet worden begonnen met de priem die met de rasphandgreep wordt verbonden. Vervolgens worden de andere rasp in oplopende volgorde gebruikt totdat de pre-operatief bepaalde maat bereikt is. De maataanduidingen van de rasp stemmen overeen met de implantaatgrootten. De correcte positie van de rasp in het femur kan worden gecontroleerd met behulp van de beeldconvector. Indien de schachtgrootte tijdens het raspproces niet overeenstemt met de pre-operatief bepaalde grootte en het verschil overeenkomt met twee of meer grootten, is er eventueel sprake van een verkeerde uitlijning van de as of van een ossaal handicap. In dat geval zou de gekozen schacht te klein zijn en dus niet voldoende stabiliteit bieden. Voor de verschillende toegangen staan op aanvraag ook speciale rasphandgrepen ter beschikking.

De raspn zijn zodanig geconstrueerd dat ze ook kunnen worden gebruikt voor het proefreponeren. Daarbij kan door plaatsing van de verschillende proefconussen en proefkoppen de beenlengte, de bewegingsomvang en de bandspanning worden gecontroleerd. Handgreep van de in het femur blijvende rasp verwijderen en de proefconus op de rasp plaatsen. Voor de proefrepositie van de verschillende schachtvarianten staan proefconussen met twee offsets ter beschikking. De proefconussen klikken dicht zodra ze zich in de juiste positie bevinden. Vervolgens wordt de proefkop handmatig op de proefconus geplaatst. Voor de proefrepositie staan proefkoppen met verschillende diameters in de halslengte S tot XXL ter beschikking. Na de repositie moeten de definitieve sterkte, de mobiliteit en de spierspanning worden gecontroleerd.

De prothese wordt met behulp van het inslaginstrument tot aan het resectievlak in het implantaatbed ingebracht. Daarna moet de protheseconus zorgvuldig gereinigd en gedroogd worden en de dijbeenkop met de tevoren bepaalde halslengte (S tot XXL) worden geplaatst. Vervolgens moet de schacht met de dijbeenkop in de kom gereponeerd en moeten bewegingsomvang, beenlengte en bandspanning gecontroleerd worden. Door een laagsgewijze dichting van de wond wordt de operatie routinematig beëindigd.

### **3. Verpakking en steriliteit**

Al naargelang het sterilisatieproces worden implantaten in een 3-voudige, transparante zak van samengestelde kunststoffolie (stralensterilisatie min. 25 kGy) of een 2-voudige, transparante zak van Tyvek®(ethyleenoxide-sterilisatie) in karton verpakt. De instrumenten worden onsteriel in beschermende verpakkingen geleverd en moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354). De aangegeven houdbaarheidsdatum veronderstelt een onbeschadigde, ongeopende verpakking en de opslag onder geschikte omstandigheden.

**Attentie:** De implantaten mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden! Het opwerken van niet-geïmplanteerde componenten waarvan de verpakking geopend is, is uitsluitend bij de fabrikant toegestaan omdat afzonderlijke, belangrijke processen opnieuw moeten worden doorlopen.

De buitenste zak van een 3-voudige, transparante verpakking moet samen met het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. Bij de 2-voudige, transparante verpakking moet alleen het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. De tweede zak moet zodanig worden geopend dat de steriliteit van de inwendige zak niet in gevaar wordt gebracht. De inwendige zak wordt door het steriele personeel verwijderd en geopend. Op deze wijze moet het implantaat aan de chirurg worden overhandigd die het steriele implantaat er direct uit kan nemen.

### **4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging**

De preoperatieve planning aan de hand van röntgenfoto's, CT-gegevens en dergelijke is absoluut noodzakelijk met het oog op belangrijke informatie over geschikte implantaten, plaatsing en mogelijke componentencombinaties, waardoor vooraf te de gebruiken maat van het implantaat kan worden gekozen. De operatie mag alleen worden uitgevoerd wanneer de materiaalverdraagzaamheid van de patiënt is vastgesteld. Voor de planning van de OP moet gebruik worden gemaakt van de röntgensjablonen. Deze zijn voor alle maten verkrijgbaar in een vergroting van 1,15:1. Bovendien staan röntgensjablonen in de maatstaf 1:1 in digitale vorm ter beschikking. Het verdient aanbeveling om testprothesen voor de controle van de correcte passing (indien toepasbaar) en extra implantaten beschikbaar te hebben voor het geval dat andere maten vereist zijn of het gekozen implantaat niet kan worden gebruikt. Bij de postoperatieve verzorging moeten erkende methoden worden toegepast.

## 5. Indicatie

- gevorderde slijtage van het heupgewricht op grond van degeneratieve, posttraumatische of reumatoïde artritis (coxartrose)
- fractuur of avasculaire necrose van de femurkop
- toestand na eerdere operaties, bijv. osteosynthese, gewrichtsreconstructie, artrodese, hemiartroplastiek of totale heupprothese

## 6. Contra-indicatie

- acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- ernstige spier-, zenuw- of vaataandoeningen, die het betreffende lidmaat in gevaar brengen
- ontbrekende botsubstantie of gebrekkige botkwaliteit die stabiel zitten van de prothese in gevaar brengen
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen
- elke begeleidende ziekte die het functioneren van het implantaat in gevaar kan brengen
- revisie met uitgebreide botdefecten

Bij gebruik van dijbeenkoppen met halsaanzet (XL en XXL) is de bewegingsomvang met ongeveer 30° verminderd en bereikt in buiging en strekking waarden tussen 80° en 100°.

## 7. Risico's en voorwaarden die het succes van de operatie kunnen beïnvloeden

Potentiële risico's in verband met de ingreep zijn:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fractuur van het femur
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvervormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor
- hoge innamedoseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenadertrombose en/of longembolie in de anamnese
- alle algemene operatierisico's

## 8. Ongewenste effecten

De hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een totale heup-artroplastiek:

- positieverandering en losraken van de prothese



- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuwshade
- spierspasmen
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- ontstekingen
- oedemen
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- coxa vara
- osteolyse
- heterotopie ossificatie
- pseudotumoren

## **9. Informatie voor de patiënt, documentatie**

De serienummers van de ingezette implantaten dienen in de patiëntendocumentatie te worden opgenomen. Bij de verpakkingen van de steriele implantaten zijn voor dit doel bijbehorende etiketten bijgevoegd.

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoeilijkende omstandigheden kan verminderen.

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. Bij MRT-onderzoeken kunnen ongewenste effecten optreden die schadelijk zijn voor de patiënt. Mogelijke effecten zijn o.a. artefacten, verwarming van het implantaat, inductie van elektrische stromen, losraken van het implantaat. Vóór het gebruik moet de gebruiksinformatie van de apparaatfabrikant worden bestudeerd. Binnen het kader van een risicobeoordeling moeten in geval van twijfels vergelijkingsimplantaten worden onderzocht op hun geschiktheid voor het betreffende MRT-apparaat. De patiënt moet worden ingelicht over de risico's.

## **10. Verklaring van de etiketsymbolen**

Voor de door OHST Medizintechnik AG gebruikte symbolen verwijzen wij naar de bijlage (p. 179).





## IMPLANTE

### Biathlon Haste da anca

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

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

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

#### 1. Descrição do produto e materiais do implante

A Biathlon Haste da anca para fixação sem cimento é composta por uma liga Ti6Al4V ISO 5832-3 e é prevista com um revestimento de plasma de titânio (TPS) proximal. A variante não cimentada está ainda disponível, como extra, com um revestimento de fosfato de cálcio biorreativo. Estão disponíveis 10 tamanhos, com dois deslocamentos diferentes (STD e LAT).

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

#### 1.1 Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Biathlon Haste da anca STD tam.1 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon Haste da anca STD tam.2 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon Haste da anca STD tam.3 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon Haste da anca STD tam.4 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon Haste da anca STD tam.5 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon Haste da anca STD tam.6 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon Haste da anca STD tam.7 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon Haste da anca STD tam.8 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon Haste da anca STD tam.9 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon Haste da anca STD tam.10 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon Haste da anca LAT tam.1 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon Haste da anca LAT tam.2 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068

<b>Designação</b>	<b>Material</b>	<b>Número de referência</b>
Biathlon Haste da anca LAT tam.3 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon Haste da anca LAT tam.4 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon Haste da anca LAT tam.5 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon Haste da anca LAT tam.6 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Biathlon Haste da anca LAT tam.7 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon Haste da anca LAT tam.8 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon Haste da anca LAT tam.9 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon Haste da anca LAT tam.10 Não cimentado, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon Haste da anca STD tam.1 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon Haste da anca STD tam.2 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon Haste da anca STD tam.3 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon Haste da anca STD tam.4 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon Haste da anca STD tam.5 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon Haste da anca STD tam.6 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon Haste da anca STD tam.7 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon Haste da anca STD tam.8 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon Haste da anca STD tam.9 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon Haste da anca STD tam.10 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon Haste da anca LAT tam.1 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon Haste da anca LAT tam.2 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon Haste da anca LAT tam.3 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon Haste da anca LAT tam.4 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon Haste da anca LAT tam.5 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon Haste da anca LAT tam.6 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon Haste da anca LAT tam.7 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon Haste da anca LAT tam.8 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon Haste da anca LAT tam.9 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon Haste da anca LAT tam.10 Não cimentado, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

Para o implante devem ser utilizados exclusivamente os instrumentos da OHST Medizintechnik AG listados de seguida:

<b>Designação</b>	<b>Número de referência</b>
Conjunto de instrumentos Biathlon Haste da anca Tray I	367-289
Conjunto de instrumentos Biathlon Haste da anca Tray II	367-290
Conjunto de instrumentos para extração Haste da anca	206-010

### 1.3 Outros acessórios

<b>Designação</b>	<b>Número de referência</b>
Tecnologia operatória Biathlon Haste da anca	50000509
Gabarito de raios X Biathlon Haste da anca STD não cimentado	367-1242
Gabarito de raios X Biathlon Haste da anca LAT não cimentado	367-1243
Instruções de uso Posicionador da haste	50000427
Instruções de uso Conjunto de instrumentos para extração	50000428
Documento do implante	50000572

## 2. Manuseamento

### 2.1 Indicações gerais

Este implante faz parte de um sistema e só pode ser utilizado com os respetivos componentes originais do sistema. Para o implante deverão utilizar-se exclusivamente os instrumentos do sistema acima mencionados. Antes da utilização dos instrumentos devem ser tidas em atenção as instruções de utilização (50000354) correspondentes.

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

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

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

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

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

### 2.2 Combinação permitida de componentes

Para a montagem com o implante é necessário utilizar as seguintes cabeças femorais:

<b>Ø nominal</b>	<b>Designação</b>	<b>Comprimento do colo</b>	<b>Número de referência</b>
Ø22 mm	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 a 030-2202
Ø28 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 a 020-2804
	Cabeça femoral CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 a 030-2804
	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 a 367-909
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 a 367-1142
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 a 384-003
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cabeça femoral ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 a 013-003
Ø32 mm	Cabeça femoral aço para implantes ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 a 020-3204
	Cabeça femoral; CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 a 030-3204
	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 a 367-912
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 a 367-1145, 367-1149
	Cabeça femoral ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 a 384-006

<b>Ø nominal</b>	<b>Designação</b>	<b>Comprimento do colo</b>	<b>Número de referência</b>
	Cabeça femoral ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cabeça femoral ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 a 013-007
Ø36 mm	Cabeça femoral BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 a 367-932
	Cabeça femoral BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 a 367-1148, 367-1150
	Cabeça femoral ELEC@ ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 a 384-009
	Cabeça femoral ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cabeça femoral ELEC@plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 a 013-011
Ø40 mm a Ø60 mm	Cabeça de fratura, tam. S aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 a 155-160
	Cabeça de fratura, tam. M aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 a 155-060
	Cabeça de fratura, tam. L aço para implantes ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 a 155-260

Garantimos uma compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos próprios produtos com a marca CE, assim como os produtos autorizados por nós para combinação, para os quais existe uma autorização correspondente das autoridades competentes. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.

A combinação de implantes da OHST Medizintechnik AG com componentes de outros fabricantes, para os quais não existe qualquer autorização por parte da OHST, é proibida por razões de segurança do produto e responsabilidade pelo produto.

### **2.3 Modo de aplicação**

A aplicação do implante é efectuada sem cimento. O implante possui um cone 12/14 para ligação com uma cabeça femoral.

O cone da haste da anca e o cone interior da cabeça femoral têm de estar limpos e intactos durante a montagem. Antes da aplicação da cabeça femoral, é necessário limpar cuidadosamente o cone. A seguir, a

cabeça femoral correspondente tem de ser aplicada manualmente e fixa com o conjunto de instrumentos para a cabeça, assim como com uma batida de martelo adequada no cone. Se forem utilizadas cabeças femorais de cerâmica, também é necessário respeitar as instruções de utilização correspondentes. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

**Atenção:** É expressamente salientado que, no caso de uma troca ou revisão intraoperatória da cabeça femoral, devem ser usadas exclusivamente cabeças femorais sem cone cerâmico. Isto aplica-se independentemente dos materiais que constituíram o emparelhamento de cones precedente.

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

Se, durante a fase intra-operatória, for necessário remover a prótese original já colocada, está disponível um extractor de haste de anca.

Antes da colocação do implante, o local do implante tem de ser bem limpo. Durante o implante, é necessário garantir que todas as partículas soltas (p. ex. esquirolas, partículas resultantes do desgaste das ferramentas) são removidas do local do implante preparado.

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

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

**Atenção:** Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

## 2.4 Tecnologia operatória

Depois de aberta a cápsula articular e da luxação da cabeça femoral na caixa, a ressecção da mesma deverá realizar-se de modo semelhante ao planeamento pré-operatório e a cabeça femoral totalmente removida.

Para a marcação dos níveis da ressecção está disponível um calibre de ressecção do quadril (opcional). Em seguida, abrir o canal medular com o bisturi para cavidades. Este deve ser inserido amplamente na lateral e dorsal para facilitar a condução posterior das fresas, no sentido do eixo femoral. O bisturi para cavidades deve ser colocado em conformidade com a torção anterior pretendida. Deve ser evitada a fratura do trocânter. A abertura do canal medular pode ser alargada através da sovela de abertura.

Depois de abrir o canal medular, segue-se o fresamento da haste femoral. A primeira fresa determina a orientação dos tamanhos subsequentes. Por isso, é necessário ter em atenção a torção anterior correta durante o primeiro processo de fresagem. A torção anterior pode ser verificada por intermédio de uma barra



guia e do punho para fresas e deverá ser, em regra, de 10°-15°. Começar com a fresa de abertura que deve estar associada com o punho da fresa. Em seguida, aplicar as outras fresas, em ordem de tamanho crescente, até chegar ao tamanho definido no pré-operatório. As indicações dos tamanhos das fresas correspondem aos tamanhos dos implantes. O assentamento correto da fresa no fémur pode ser verificado realizando um controlo com conversor de imagem. Se, durante o processo de fresagem, o tamanho da haste não correspondente ao tamanho definido no pré-operatório e a diferença for de dois ou mais tamanhos, significa um eventual alinhamento incorreto do eixo ou uma deficiência óssea. Neste caso, pode a haste seleccionada ser demasiado pequena e não garantir, desse modo, a necessária estabilidade. Para os diferentes caminhos de acesso, temos também disponíveis, mediante pedido, punhos para fresas especiais. As fresas são, como tal, projetadas de modo a poderem ser utilizadas também em reposicionamento de teste. Neste processo, é possível verificar o comprimento da perna, o alcance do movimento e a tensão do ligamento por via do assentamento de diferentes cones de teste e cabeças de teste. Remover o punho da fresa que se encontre no fémur e colocar o cone de teste na fresa. Para o reposicionamento de teste das distintas variantes de haste estão disponíveis cones de teste com dois deslocamentos. Se se encontrarem na posição correta, os cones de teste deverão engatar. Em seguida, colocar manualmente a cabeça de teste no cone de teste. Para o reposicionamento de teste estão disponíveis cabeças de teste com diferentes diâmetros, nos comprimentos de colo S até XXL. Após o reposicionamento, é necessário verificar a estabilidade, mobilidade e tensão muscular definitivas.

Com o impactador da haste, colocar a prótese até aos níveis da ressecção no local de deposição do implante. Aguardar até que este endureça exercendo uma ligeira pressão. Segue-se a limpeza e secagem rigorosas do cone da prótese e a colocação da cabeça femoral com o comprimento do colo anteriormente definido (S até XXL). Em seguida, reposicionar na caixa a haste com a cabeça femoral e controlar o alcance de movimentos, o comprimento da perna e a tensão do ligamento. A operação é concluída de forma rotineira com a sutura em camadas.

### **3. Embalagem e esterilidade**

Dependendo do procedimento de esterilização, os implantes são embalados num saco transparente triplo de película laminada de plástico (radioesterilização mín. 25 kGy) ou num saco transparente duplo de Tyvek (esterilização com óxido de etileno) com cartão. Os instrumentos são fornecidos não estéreis na embalagem de proteção e, antes da sua utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização (50000354). A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.

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

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

### **4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios**

O planeamento pré-operatório com base em radiografias, dados TAC e semelhantes é indispensável e fornece informações importantes sobre os implantes adequados, o posicionamento, possíveis combinações de componentes e possibilita uma selecção prévia do tamanho do implante a utilizar. A operação só deve

ser realizada depois de clarificada a tolerância do paciente aos materiais. Para o planeamento da operação deverão utilizar-se os gabaritos de raios X. Estes estão disponíveis para todos os tamanhos com uma ampliação de 1,15:1. Além disso os gabaritos de raios X estão disponíveis na escala 1:1 em formato digital. Deverá dispor-se igualmente de próteses de amostra para a verificação do posicionamento correto (se aplicável) e implantes adicionais para o caso de serem necessários tamanhos diferentes ou de o implante previsto não poder ser utilizado. Nos cuidados pós-operatórios devem ser utilizados procedimentos reconhecidos.

## **5. Indicação**

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatóide (artrose da articulação da anca)
- Fratura ou necrose avascular da cabeça femoral
- Sequela de operações anteriores, p. ex. osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodesse, hemiartroplastia ou prótese total da anca

## **6. Contra-indicação**

- Infecções graves ou crónicas, locais ou sistémicas
- Doenças graves nos músculos, nervos ou vasos sanguíneos que afetem o membro em questão
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente que afetem o posicionamento estável da prótese
- Hipersensibilidade aos materiais utilizados
- Qualquer doença concomitante que possa afetar o funcionamento do implante
- Revisão com defeitos ósseos extensos

Se forem utilizadas cabeças femorais com uma extremidade inicial do colo (XL e XXL), o intervalo de movimentos está reduzido em cerca de 30°, sendo alcançados valores entre os 80° e os 100° em termos de flexão e extensão.

## **7. Riscos e condições que podem influenciar o sucesso da operação**

Os potenciais riscos associados à intervenção são:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Aparecimento de fissuras e, em casos raros, fractura do osso do fémur
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos

- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

## **8. Efeitos indesejados**

Os efeitos negativos a seguir indicados são os típicos e que se verificam com maior frequência em consequência de uma artroplastia total da anca:

- Alteração da posição e relaxamento da prótese
- Luxação da prótese
- Rupturas no implante
- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Distúrbios cardiovasculares
- Hematoma
- Parestesia
- Entorpecimento
- Inchaço
- Lesão no nervo
- Espasmo muscular
- Rigidez
- Ruídos de implante
- Qualidade de vida reduzida (dores, distúrbios do sono, limitação do alcance de movimentos, especialmente na posição deitada)
- Inflamações
- Edema
- Isentos de metal
- Aumento dos níveis de metais no sangue
- Coxa Vara
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Pseudotumores

## **9. Informação do paciente, documentação**

O número de série dos implantes colocados deve ser documentado nos documentos do paciente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respectivas etiquetas.

O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis. Os pacientes que recebam uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende do seu peso e do seu grau de actividade. O paciente deve ser informado sobre actividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes.

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Depois da operação deverá ser dado ao paciente um documento de implante com todas as informações necessárias sobre o implante. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que afectam negativamente o paciente. Os efeitos possíveis incluem, entre outros,

perturbações, aquecimento do implante, indução de correntes eléctricas, relaxamento do implante. Antes da utilização deverão estudar-se as instruções de utilização do fabricante do aparelho. No âmbito de uma avaliação individual de risco e em caso de dúvida, recomenda-se a verificação de implantes de comparação quanto à sua adequação ao respectivo aparelho de ressonância magnética. O paciente deve ser informado sobre os riscos.

## **10. Explicação dos símbolos das etiquetas**

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 179).



## ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

### Στέλεχος ισχίου Biathlon

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

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

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

#### 1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το στέλεχος ισχίου Biathlon για τη χωρίς χρήση τιμμένου αγκύρωση αποτελείται από ISO 5832-3 Ti6Al4V και φέρει στο εγγύς τμήμα επίστρωση TPS. Η χωρίς χρήση τιμμένου παραλλαγή διατίθεται προαιρετικά με βιολογικά ενεργή επίστρωση φωσφορικού ασβεστίου. Διατίθενται 10 μεγέθη με δύο διαφορετικές τιμές Offset (STD και LAT).

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

#### 1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 1 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 2 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 3 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 4 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 5 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 6 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 7 χωρίς χρήση τιμμένου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044

<b>Χαρακτηρισμός</b>	<b>Υλικό</b>	<b>Αριθμός προϊόντος</b>
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 8 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 9 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 10 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 1 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 2 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 3 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 4 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 5 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 6 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 7 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 8 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 9 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 10 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 1 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 2 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 3 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 4 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 5 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 6 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 7 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093

<b>Χαρακτηρισμός</b>	<b>Υλικό</b>	<b>Αριθμός προϊόντος</b>
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 8 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 9 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Στέλεχος ισχίου Biathlon STD μέγ. 10 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 1 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 2 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 3 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 4 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 5 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 6 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 7 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 8 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 9 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Στέλεχος ισχίου Biathlon LAT μέγ. 10 χωρίς χρήση τσιμέντου, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Επισκόπηση εργαλείων

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα παρακάτω αναφερόμενα εργαλεία της εταιρείας OHST Medizintechnik AG:

<b>Χαρακτηρισμός</b>	<b>Αριθμός προϊόντος</b>
Εργαλεία για στέλεχος ισχίου Biathlon, δίσκος I	367-289
Εργαλεία για στέλεχος ισχίου Biathlon, δίσκος II	367-290
Εργαλεία εξαγωγής στελέχους ισχίου	206-010

## 1.3 Άλλα παρελκόμενα

<b>Χαρακτηρισμός</b>	<b>Αριθμός προϊόντος</b>
Χειρουργική τεχνική στελέχους ισχίου Biathlon	50000509
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Biathlon STD χωρίς χρήση τσιμέντου	367-1242

<b>Χαρακτηρισμός</b>	<b>Αριθμός προϊόντος</b>
Ακτινοσκοπικό πρότυπο στελέχους ισχίου Biathlon LAT χωρίς χρήση τσιμέντου	367-1243
Υπόδειξη χρήσης εργαλείου επανατοποθέτησης στελέχους	50000427
Υπόδειξη χρήσης εργαλείων εξαναγωγής	50000428
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

## **2. Χειρισμός**

### **2.1 Γενικές υποδείξεις**

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να μελετάτε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης (50000354) τους.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε στις πλήρεις, άθικτες προστατευτικές συσκευασίες τους. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, επειδή αυτές επηρεάζουν τη στειρότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε την ταύτισή του με το χαρακτηρισμό της συσκευασίας (αριθ. προϊόντος /αριθ. σειράς /μέγεθος).

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

Η επεξεργασία ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζουν τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορούν επίσης να προκαλέσουν καταστροφή της πρόσθεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακάθαρτων, ελαττωματικών ή με εσφαλμένο ή μη εξουσιοδοτημένο τρόπο επεξεργασμένων εμφυτευμάτων.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες κατά τρόπον που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβώνονται ασφαλώς μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η πρόκληση ζημιών ύστερα από την αφαίρεση που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

### **2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων**

Για τη συναρμογή με το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω κεφαλές ισχίου:



<b>Όνομαστική Ø</b>	<b>Χαρακτηρισμός</b>	<b>Μήκος αυχένι</b>	<b>Αριθμός προϊόντος</b>
Ø22 mm	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 έως 030-2202
Ø28 mm	Κεφαλή ισχίου χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 έως 020-2804
	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 έως 030-2804
	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 έως 367-909
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 έως 367-1142
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 έως 384-003
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 έως 013-003
Ø32 mm	Κεφαλή ισχίου χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 έως 020-3204
	Κεφαλή ισχίου CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 έως 030-3204
	Κεφαλή ισχίου Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 έως 367-912
	Κεφαλή ισχίου Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 έως 367-1145, 367-1149
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 έως 384-006

Όνομαστική Ø	Χαρακτηρισμός	Μήκος αυχένι	Αριθμός προϊόντος
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 έως 013-007
Ø36 mm	Κεφαλή ισχίου BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 έως 367-932
	Κεφαλή ισχίου BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 έως 367-1148, 367-1150
	Κεφαλή ισχίου ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 έως 384-009
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Κεφαλή ισχίου ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 έως 013-011
Ø40 mm έως Ø60 mm	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. S χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 έως 155-160
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. M χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 έως 155-060
	Κεφαλή κατάγματος, μέγ. L χάλυβας εμφυτευμάτων ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 έως 155-260

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

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

### 2.3 Υποδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή του εμφυτεύματος πραγματοποιείται χωρίς τσιμέντο. Το εμφύτευμα διαθέτει κώνο 12/14 για τη σύνδεση με την κεφαλή ισχίου.

Ο κώνος του στελέχους του ισχίου και ο εσωτερικός κώνος της κεφαλής ισχίου πρέπει να είναι καθαροί και άθικτοι κατά τη συναρμογή. Πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου πρέπει να καθαρισθεί επιμελώς ο κώνος. Η κατάλληλη κεφαλή ισχίου πρέπει να τοποθετηθεί στη συνέχεια με το χέρι και να στερεωθεί στον κώνο με το εργαλείο τοποθέτησης κεφαλής και κατάλληλο κτύπημα με σφυρί. Κατά τη χρήση κεραμικών κεφαλών ισχίου πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυική τάση.

**Προσοχή:** Επισημαίνεται ρητά ότι σε περίπτωση ανικατάστασης κατά τη χειρουργική επέμβαση ή ανάταξης της κεφαλής ισχίου πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κεφαλές ισχίου χωρίς κεραμικό κώνο. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τα υλικά κατασκευής του προηγούμενου συνδυασμού κώνου.

**Προσοχή:** Σε περίπτωση ζημιών ή θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνιστάται η πλήρης ανάταξη των κεραμικών στοιχείων το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση αυτή αντενδίδονται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να προκύψουν σοβαρές, εν μέρει επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται οπωσδήποτε σε σπάνιες περιπτώσεις θραύσης του κεραμικού στοιχείου ο σχολαστικός χειρουργικός καθαρισμός με αφαίρεση όλων των κεραμικών θραυσμάτων που μπορούν να βρεθούν και η ενδελεχής πλύση του τραύματος.

Εάν κατά τη χειρουργική επέμβαση καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της ήδη τοποθετημένης γνήσιας πρόθεσης, διατίθεται ένα εργαλείο εξαγωγής του στελέχους του ισχίου για το σκοπό αυτό.

Πριν από την εγκατάσταση του εμφυτεύματος πρέπει να ξεπλυθεί σε επαρκή βαθμό η έδρα του εμφυτεύματος. Κατά την εμφύτευση πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π. χ., θραύσματα οστού, σωματίδια τριβής των εργαλείων) από την παρασκευασμένη έδρα του εμφυτεύματος.

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

**Προσοχή:** Πρέπει να αποφεύγεται κατά το δυνατόν η επαφή με τα τμήματα με επίστρωση BONIT®. Επιτρέπεται να αγγίζετε αυτές τις περιοχές αποκλειστικά με γάντια λατέξ χωρίς πούδρα.

**Προσοχή:** Κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας (π. χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία μπορούν αλλιώς να υποστούν τόσο σοβαρές ζημιές που να μπορεί να προκληθεί καταστροφή (π. χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημίες, αυτό δεν επιτρέπεται παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και άθικτο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές σε εργαλεία, αυτά επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι απόλυτα δεδομένος ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

## 2.4 Χειρουργική τεχνική

Μετά τη διάνοιξη του αρθρικού θύλακα και την παρεκτόπιση της κεφαλής του μηριαίου από το κυπέλιο, πρέπει να διεξαχθεί η εκτομή του ανάλογα με τον προεχειρητικό σχεδιασμό και να αφαιρεθεί εντελώς η κεφαλή ισχίου.

Για τη σήμανση του επιπέδου εκτομής διατίθεται ένας κανόνας αυχένα του μηριαίου οστού. Στη συνέχεια διανοίγεται το χώρο του μυελού με τη σμίλη κοιλοτήτων. Αυτή πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση πλευρικά και ραχιαία προκειμένου να διευκολύνει τη μετέπειτα εισαγωγή των ξέστρων προς την κατεύθυνση του άξονα του μηριαίου. Η σμίλη κοιλοτήτων πρέπει να τοποθετηθεί ανάλογα με την επιθυμητή πρόσθια στρέψη. Πρέπει να αποφευχθεί τυχόν θραύση του μείζονα τροχαντήρα. Το άνοιγμα του χώρου του μυελού μπορεί να διευρυνθεί με το σουβλί διάνοιξης.

Μετά τη διάνοιξη του χώρου του μυελού ακολουθεί η διάνοιξη με ξέστρο του στελέχους του μηριαίου. Το πρώτο ξέστρο καθορίζει τον προσανατολισμό των επόμενων μεγεθών. Κατά συνέπεια πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ήδη κατά την πρώτη διαδικασία ξέστρου η σωστή πρόσθια στρέψη. Αυτή η πρόσθια στρέψη μπορεί να ελεγχθεί με τη ράβδο-οδηγό και τη χειρολαβή ξέστρου και κυμαίνεται κατά κανόνα μεταξύ 10° και 15°. Αρχικά χρησιμοποιείται το ξέστρο διάνοιξης που συνδέεται με τη χειρολαβή ξέστρου. Στη συνέχεια χρησιμοποιούνται με αύξουσα σειρά τα υπόλοιπα ξέστρα μέχρι να επιτευχθεί το μέγεθος που έχει καθοριστεί στο προεγχειρητικό στάδιο. Τα στοιχεία μεγέθους των ξέστρων ταυτίζονται με τα μεγέθη εμφυτεύματος. Η σωστή έδραση του μηριαίου μπορεί να ελεγχθεί με έλεγχο μετατροπέα εικόνας. Σε περίπτωση που κατά τη διαδικασία ξέστρου το μέγεθος του στελέχους δεν αντιστοιχεί με το καθορισμένο κατά το προεγχειρητικό στάδιο μέγεθος και η διαφορά αντιστοιχεί σε δύο ή περισσότερα μεγέθη, είναι πιθανή μια εσφαλμένη ευθυγράμμιση του άξονα ή κάποια οστική παρεμπόδιση. Στη περίπτωση αυτή θα μπορούσε να είναι πολύ μικρό το επιλεγμένο στέλεχος με αποτέλεσμα να μην εξασφαλίζει την απαιτούμενη σταθερότητα. Για τις διάφορες οδούς πρόσβασης διατίθενται επίσης κατόπιν παραγγελίας ειδικές χειρολαβές ξέστρου.

Τα ξέστρα κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται και για τη δοκιμαστική μετατόπιση. Κατά τη διαδικασία αυτή μπορούν να ελεγχθούν το μήκος του κάτω άκρου, η έκταση της κίνησης και η τάση των συνδέσμων με τοποθέτηση των διαφόρων δοκιμαστικών κώνων και δοκιμαστικών κεφαλών. Αφαιρείτε τη χειρολαβή από το ξέστρο που παραμένει στο μηριαίο και τοποθετείτε το δοκιμαστικό κώνο στο ξέστρο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση των διαφόρων παραλλαγών στελέχους διατίθενται δοκιμαστικοί κώνοι με δύο τιμές Offset. Οι δοκιμαστικοί κώνοι κουμπώνουν μόλις βρεθούν στη σωστή θέση. Στη συνέχεια τοποθετείτε τη δοκιμαστική κεφαλή με το χέρι στο δοκιμαστικό κώνο. Για τη δοκιμαστική επανατοποθέτηση διατίθενται δοκιμαστικές κεφαλές διαφόρων διαμέτρων στα μήκη αυχένα S έως XXL. Μετά την επανατοποθέτηση πρέπει να ελεγχθούν η οριστική σταθερότητα, η κινητικότητα και η μυική τάση. Εισάγετε την πρόθεση με τη σφύρα στελέχους έως το επίπεδο εκτομής στην έδρα του εμφυτεύματος. Στη συνέχεια καθαρίζετε σχολαστικά και στεγνώνετε τον κώνο πρόθεσης και τοποθετείτε την κεφαλή ισχίου με το προηγούμενης προσδιορισμένο μήκος αυχένα (S έως XXL). Κατόπιν αυτού μεταποτίζετε το στέλεχος με την κεφαλή ισχίου στο κυπέλιο και ελέγχετε την έκταση της κίνησης, το μήκος του κάτω άκρου και την τάση των συνδέσμων. Η χειρουργική επέμβαση ολοκληρώνεται κατά το συνήθη τρόπο με την κατά στρώσεις περίθαλψη του τραύματος.

### **3. Ψυσκευασία και στειρότητα**

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα ψυσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωμαποποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (50000354). Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

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

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

#### **4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα**

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτησή, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση ενδείκνυται μόνον εφόσον έχει εξακριβωθεί η ανοχή του υλικού από τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινοσκοπικά πρότυπα σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή. Δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα πρέπει να παρέχονται, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά την μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες μέθοδοι.

#### **5. Ενδείξεις**

- Προχωρημένη φθορά της κατ' ισχίον άρθρωσης λόγω εκφυλιστικής, μετατραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας (βλαισότητα της άρθρωσης)
- Κάταγμα ή ανάγεια νέκρωση του της μηριαίας κεφαλής
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ., οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση, μερική αρθροπλαστική ή ολική αρθροπλαστική ισχίου

#### **6. Αντενδείξεις**

- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο το σχετικό άκρο
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση της πρόσθεσης
- Υπερυσαιθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Κάθε συνοδός πάθηση, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Ανάταξη με εκτεταμένες οστικές βλάβες

Κατά τη χρήση κεφαλών ισχίου με βάση αυχένα (XL και XXL), η έκταση της κίνησης περιορίζεται κατά περίπου 30° και σε κάμψη και έκταση εξασφαλίζονται τιμές μεταξύ 80° και 100°.

## **7. Κίνδυνοι και συνθήκες, οι οποίες μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης**

Εν δυνάμει κίνδυνοι σε συνδυασμό με την επέμβαση είναι:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση ρωγμών, σε σπάνιες περιπτώσεις κάταγμα του μηριαίου οστού
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντια ή επταπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

## **8. Ανεπιθύμητες δράσεις**

Οι παρακάτω अपαριθμύμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης
- Θραύση εμφυτευμάτων
- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παραισθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Μυϊκοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Φλεγμονές
- Οιδήματα

- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ραιβό ισχίο
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονοεπλάσματα

## **9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση**

Ο αριθμός σειράς των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων φέρουν τις ανάλογες για το σκοπό αυτό ετικέτες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθητική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

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

## **10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών**

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 179).



## IMPLANTAT

### Trzpień stawu biodrowego Biathlon

Przed zastosowaniem produktu konieczne jest dokładne zapoznanie się z niżej podanymi zaleceniami i wskazówkami oraz zaleceniami specyficznymi dla produktu, a także ich zachowanie do późniejszego wykorzystania.

Dystrybutor tego produktu nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie, powstające wskutek nieprawidłowego stosowania lub obchodzenia się z produktem, a w szczególności z nieprzestrzegania poniższej instrukcji obsługi lub z nieprawidłowej pielęgnacji bądź konserwacji produktu.

Implanty powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy, dysponujących szczegółową wiedzą, doświadczeniem i umiejętnościami z zakresu artroplastyki. Najomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku.

#### 1. Opis produktu i materiały implantu

Trzpień stawu biodrowego Biathlon do bezcementowego zakotwiczenia jest wykonany ze stopu ISO 5832-3 Ti6Al4V z powłoką z TPS w części proksymalnej. Wariant bezcementowy jest ponadto opcjonalnie dostępny z bioaktywną powłoką z fosforanu wapnia. Dostępnych jest 10 rozmiarów z dwoma różnymi offsetami (STD i LAT).

Produkt, zawartość opakowania i zastosowane materiały opisano na etykiecie produktu. Implant należy wszczepiać przy zastosowaniu odpowiedniej, znanej operującemu techniki operacyjnej. Należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących konkretnej techniki operacyjnej.

#### 1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 1, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 2, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 3, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 4, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 5, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 6, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 7, bezcementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044



<b>Oznaczenie</b>	<b>Material</b>	<b>Numer referencyjny</b>
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 8, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 9, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 10, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 1, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 2, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 3, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 4, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 5, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 6, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 7, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 8, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 9, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 10, bezzementowy, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 1, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 2, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 3, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 4, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 5, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 6, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 7, bezzementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093

<b>Oznaczenie</b>	<b>Material</b>	<b>Numer referencyjny</b>
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 8, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 9, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Trzpień stawu biodrowego Biathlon STD, rozmiar 10, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 1, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 2, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 3, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 4, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 5, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 6, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 7, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 8, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 9, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Trzpień stawu biodrowego Biathlon LAT, rozmiar 10, beczementowy, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Przegląd instrumentów

Do implantacji należy używać wyłącznie niżej wymienionych instrumentów firmy OHST Medizintechnik AG:

<b>Oznaczenie</b>	<b>Numer referencyjny</b>
Zestaw instrumentów Biathlon do trzpienia stawu biodrowego, taca I	367-289
Zestaw instrumentów Biathlon do trzpienia stawu biodrowego, taca II	367-290
Zestaw instrumentów do ekstrakcji trzpienia stawu biodrowego	206-010

## 1.3 Pozostałe akcesoria

<b>Oznaczenie</b>	<b>Numer referencyjny</b>
Trzpień stawu biodrowego Biathlon — technika operacyjna	50000509
Szablony RTG do trzpienia stawu biodrowego Biathlon STD beczementowego	367-1242
Szablony RTG do trzpienia stawu biodrowego Biathlon LAT beczementowego	367-1243
Instrukcja użycia urządzenia do repozyycji trzpienia	50000427

Oznaczenie	Numer referencyjny
Instrukcja użycia zestawu instrumentów do ekstrakcji	50000428
Paszport implantologiczny	50000572

## 2. Sposób postępowania

### 2.1 Ogólne wskazówki

Ten implant jest częścią systemu i powinien być stosowany wyłącznie wraz z oryginalnymi częściami systemowymi. Do implantacji należy używać wyłącznie wyżej wymienionych instrumentów należących do systemu. Przy stosowaniu instrumentów należy przestrzegać instrukcji obsługi (50000354).

**Ostrożnie:** Implanty należy zawsze przechowywać w kompletnym, nienaruszonym opakowaniu ochronnym. Opakowania implantu nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przed zastosowaniem implantu należy sprawdzić, czy jego opakowanie nie zostało uszkodzone, co mogłoby zagrozić sterylności implantu.

Przy rozpakowywaniu implantu należy sprawdzić jego zgodność z opisem podanym na opakowaniu (nr art. / nr serjiny / rozmiar).

Przy wyjmowaniu implantu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich zaleceń odnośnie higieny. Należy przy tym pamiętać o ochronie wszystkich powierzchni implantu przed uszkodzeniami, ponieważ ich powstanie mogłoby przesądzić o ewentualnym niepowodzeniu zabiegu. W związku z tym proteza nie może wchodzić w kontakt z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić jej powierzchnię. Przed zastosowaniem każdy implant powinien być skontrolowany optycznie pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Obróbka lub wyginanie implantu może skutkować skróceniem jego żywotności, a wywierane na niego obciążenie może prowadzić do natychmiastowego lub opóźnionego uszkodzenia protezy. W związku z tym mechaniczna lub jakakolwiek inna obróbka implantu jest niedopuszczalna. Nie wolno stosować implantów z uszkodzonych opakowań, niesterylnych, zanieczyszczonych, uszkodzonych ani nieprawidłowo używanych bądź obrabianych w nieautoryzowany sposób.

**Ostrożnie:** Implanty są przeznaczone do jednorazowego stosowania! Powierzchnie czynne, poddane indywidualnym obciążeniom występującym w ciele konkretnego pacjenta, zostają ukształtowane w sposób wykluczający możliwość ponownego zastosowania implantu. Ślady obciążeń na powierzchniach czynnych nie są możliwe do rozpoznania wyłącznie poprzez kontrolę wizualną. W związku z tym należy przyjąć, że po eksplantacji występują wstępne uszkodzenia, wykluczające ponowne zastosowanie implantu.

### 2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

Do montażu z tym implantem można stosować następujące głowy kości udowej:

Średn. nominalna	Oznaczenie	Długość szyjki	Numer referencyjny
Ø22 mm	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 do 030-2202

<b>Średn. nominalna</b>	<b>Oznaczenie</b>	<b>Długość szyjki</b>	<b>Numer referencyjny</b>
Ø28 mm	Główka biodrowa stal implantowa ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 do 020-2804
	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 do 030-2804
	Główka biodrowa Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 do 367-909
	Główka biodrowa Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 do 367-1142
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 do 384-003
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 do 013-003
Ø32 mm	Główka biodrowa stal implantowa ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 do 020-3204
	Główka biodrowa CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 do 030-3204
	Główka biodrowa Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 do 367-912
	Główka biodrowa Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 do 367-1145, 367-1149
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 do 384-006
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291

<b>Średn. nominalna</b>	<b>Oznaczenie</b>	<b>Długość szyjki</b>	<b>Numer referencyjny</b>
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 do 013-007
Ø36 mm	Główka biodrowa BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 do 367-932
	Główka biodrowa BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 do 367-1148, 367-1150
	Główka biodrowa ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 do 384-009
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Główka biodrowa ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 do 013-011
Ø40 mm do Ø60 mm	Główka złamaniowa, rozmiar S stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 do 155-160
	Główka złamaniowa, rozmiar M stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 do 155-060
	Główka złamaniowa, rozmiar L stal implantowa ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 do 155-260

Kompatybilność naszych produktów gwarantujemy tylko w powiązaniu z naszymi własnymi produktami ze znakiem CE oraz produktami dopuszczonymi przez nas do łączenia, dla których jest dostępne odpowiednie dopuszczenie urzędu odpowiedzialnego. Należy przy tym przestrzegać instrukcji stosowania wydanych przez producenta endoprotezy oraz matrycy kombinacji dopuszczalnej przez OHST.

Łączenie implantów OHST Medizintechnik AG z komponentami innego producenta, dla których nie jest dostępne żadne dopuszczenie OHST, jest wykluczone ze względu na bezpieczeństwo produktów i odpowiedzialność za produkt.

### **2.3 Wskazówki dotyczące stosowania**

Ten implant jest stosowany bez cementu. Implant posiada konus 12/14 do połączenia z głową kości udowej.

Podczas montażu konus trzpienia biodrowego i wewnętrzny konus głowy kości udowej muszą być czyste i nienaruszone. Przed założeniem głowy kości udowej należy starannie oczyścić konus. Odpowiednią głowę kości udowej należy nałożyć ręcznie i zamocować na konusie przy użyciu instrumentu do

osadzania głowy kości udowej lub zastosowaniu odpowiedniego uderzenia młotkiem. Przy stosowaniu ceramicznego trzpienia udowego należy przestrzegać zasad podanych w odpowiedniej instrukcji obsługi. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni.

**Ostrożnie:** Niniejszym wyraźnie zaznaczamy, że podczas śródoperacyjnej wymiany lub rewizji główki biodrowej należy używać wyłącznie główek biodrowych bez konusa ceramicznego. Ta zasada obowiązuje niezależnie od tego, z jakich materiałów zostało utworzone wcześniejsze parowanie konusów.

**Ostrożnie:** W przypadku uszkodzenia lub złamania komponentu ceramicznego zaleca się jak najszybsze wykonanie całkowitej rewizji komponentów protetycznych. W tym przypadku stosowanie metalowych główek biodrowych w ramach rewizji jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby doprowadzić do ciężkich, potencjalnie zagrażających życiu powikłań. Jeśli w rzadkim przypadku dojdzie do złamania komponentu ceramicznego w trakcie operacji, absolutnie konieczne jest wykonanie dokładnego oczyszczenia z usunięciem wszelkich stwierdzonych cząstek ceramiki oraz dokładne opłukanie rany.

Jeśli w trakcie operacji zajdzie potrzeba usunięcia wprowadzonej już oryginalnej protezy, można użyć w tym celu wybijaka trzpienia biodrowego.

Przed wprowadzeniem implantu konieczne jest dokładne przepłukanie jego łożyska. Przy implantacji należy pamiętać o usunięciu wszelkich luźnych cząstek (odpryski kości, fragmenty startej powierzchni narzędzi) z przygotowanego łożyska implantu.

Porowate powierzchnie powlekane (TPS, Bonit®, CaP, HA) i schropowane powierzchnie implantu nie mogą mieć styczności z odzieżą ani jakimkolwiek innymi strzępiącymi się tkaninami.

**Ostrożnie:** Należy unikać dotykania odcinków implantu pokrytych warstwą BONIT®. Tych obszarów należy dotykać wyłącznie lateksowymi rękawicami bez pudru.

**Ostrożnie:** W przypadku używania urządzeń chirurgii wysokiej częstotliwości (np. kautera) należy uważać, by nie wchodziły one w kontakt z implantami ani narzędziami. Mogłoby to spowodować silne uszkodzenie implantów lub narzędzi (np. złamanie), uniemożliwiające ich stosowanie. Uszkodzonego implantu nie wolno pozostawiać w ciele pacjenta i należy go wymienić na nowy nieuszkodzony implant. Uszkodzone narzędzia mogą być w dalszym ciągu używane tylko jeśli zostanie zapewnione ich zgodne z przeznaczeniem stosowanie.

## 2.4 Technika operacyjna

Po otwarciu torebki stawowej i uwolnieniu głowy kości udowej z panewki należy dokonać jej resekcji zgodnie z planem przedoperacyjnym i całkowicie wyjąć główkę biodrową.

Do zaznaczenia płaszczyzny resekcji dostępny jest opcjonalny szablon do resekcji szyjki kości udowej. Następnie należy otworzyć jamę szpikową za pomocą wycinaka z pustą przestrzenią. Należy go wprowadzić daleko bocznie i grzbietowo, aby ułatwić późniejszy napęd pilnika w kierunku osi kości udowej. Wycinak z pustą przestrzenią powinien być nałożony odpowiednio dożądanego przodonachylenia. Należy unikać złamania krętarza wielkiego. Otwór jamy szpikowej można poszerzyć sztydem kaniulowanym.

Po otwarciu jamy szpikowej należy spiliwać trzon kości udowej. Pierwszy pilnik wyznacza kierunek przebiegu pilnika o kolejnym rozmiarze. Następnie, już przy pierwszym pilowaniu, należy zwrócić uwagę na zapewnienie prawidłowego przodonachylenia. Przononachylenie można sprawdzić za pomocą pręta prowadzącego i uchwytu pilnika; jego wartość wynosi z reguły 10°-15°. Należy rozpocząć od użycia pilnika otwierającego, który zostanie połączony z uchwytem pilnika. Następnie należy używać pilników o kolejnych,

coraz większych rozmiarach, aż do osiągnięcia przedoperacyjnie wyznaczonego rozmiaru. Podane rozmiary pilników są zgodne z rozmiarami implantów. Prawidłowość osadzenia pilnika w kości udowej można kontrolować przy użyciu konwertera obrazu. Jeśli w trakcie pilowania rozmiar trzonu nie jest zgodny z przedoperacyjnie ustalonym rozmiarem i różni się od niego o co najmniej dwa rozmiary, to może dojść do nieprawidłowego wyrównania osi lub uszkodzenia kości. W takim przypadku wybrany trzon może być zbyt mały do zagwarantowania niezbędnej stabilności. Można też zamówić specjalne uchwyty pilników, dostosowane do różnych dróg dostępu.

Pilniki są tak konstruowane, aby mogły być używane także do repozycji próbnej. Dzięki założeniu różnych stożków próbnych i główek próbnych można sprawdzić długość nogi, zakres ruchu i napięcie więzadeł. Usunąć uchwyt pilnika pozostawionego w kości udowej i nasadzić stożek próbny na pilnik. Do repozycji próbnej różnych odmian trzonu dostępne są stożki próbne z dwoma offsetami. Stożki próbne zostają zamocowane zatrzaskowo, kiedy tylko znajdują się w odpowiednim położeniu. Następnie ręcznie nasadzić główkę próbną na stożek próbny. Do repozycji próbnej są dostępne główki próbne o różnej średnicy z szyjką o długości od S do XXL. Po repozycji należy sprawdzić ostateczną stabilność, mobilność i napięcie mięśni. Używając wbijaka do trzpieni, wprowadzić protezę do łoża implantu aż do płaszczyzny resekcji. Następnie dokładnie oczyścić i osuszyć stożek protezy oraz nałożyć główkę biodrową o wcześniej ustalonej długości szyjki (S do XXL). Następnie repozycjonować trzpień z główką biodrową w panewce oraz sprawdzić zakres ruchu, długość nogi i napięcie więzadeł. Rutynowym zakończeniem operacji jest warstwowe zamknięcie rany.

### **3. Opakowanie i sterylność**

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym w opakowaniu ochronnym i przed użyciem muszą być oczyszczone oraz poddane sterylizacji zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi (50000354). Podany termin przydatności do użycia obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

**Ostrożnie:** Implantów nie wolno poddawać ponownej sterylizacji! Ponowne zastosowanie niewszczepionych komponentów, których opakowanie zostało otwarte, wiąże się z ponownym przeprowadzeniem pewnych zatwierdzonych procesów i dlatego może być wykonywane wyłącznie u producenta.

Zewnętrzny worek przezroczystego 3-warstwowego opakowania powinien być usunięty wraz z kartonem przez personel niesterylny. W przypadku przezroczystego 2-warstwowego opakowania tylko karton powinien być usunięty przez personel niesterylny. Zewnętrzna torba musi być otwarta w taki sposób, aby sterylność wewnętrznej torby nie została zagrożona. Wewnętrzna torba musi być wyjęta i otwarta przez personel sterylny. W tej postaci należy przekazać implant chirurgowi, który będzie mógł go sam wyciągnąć w stanie sterylnym.

### **4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna**

Konieczne jest ściśle przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o odpowiednich implantach, ich umieszczeniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwi dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić dopiero po dowiedzeniu tolerowania materiału przez pacjenta. Do planowania zabiegu operacyjnego należy użyć

szablonów rtg. Są one dostępne we wszystkich rozmiarach w powiększeniu 1,15:1. Dostępne są także szablony rtg z podziałką 1:1 w formie cyfrowej. Należy także mieć przygotowane protezy próbne do weryfikacji prawidłowości umieszczenia (jeśli mają zastosowanie) i implanty dodatkowe na wypadek, gdyby okazało się, że potrzebne są inne rozmiary lub że przygotowanego implantu nie da się zastosować. W trakcie opieki pooperacyjnej konieczne jest zastosowanie zatwierdzonych procedur.

## **5. Wskazania**

- Znaczne zużycie stawu biodrowego z powodu artretyzmu degeneracyjnego, pourazowego lub reumatycznego (choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego)
- Złamanie lub awaskularna martwica głowy kości udowej
- Następstwo wcześniejszych operacji, np. osteosyntezy, rekonstrukcji stawu, artrodezy, hemiartroplastyki lub całkowitej protezy biodra

## **6. Przeciwwskazania**

- Ostre lub przewlekłe infekcje, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, zagrażające kończynie, która ma być poddana operacji
- Ubytek substancji kostnej lub niedostateczna jakość kości, zagrażające stabilności zamocowania protezy
- Nadwrażliwość na stosowane materiały
- Wszelkie schorzenia towarzyszące, które mogą zagrażać funkcji implantu
- Rewizja przy wydłużonych wadach kości

W przypadku stosowania głowy kości udowej z nasadą szyjki (XL i XXL) zakres ruchomości jest ograniczony o około 30° i osiąga w pochyleniu i wyproście wartości między 80° i 100°.

## **7. Ryzyka i warunki, mogące wpływać na sukces operacji**

Potencjalne ryzyka związane z zabiegiem:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie pęknięć, a w rzadkich przypadkach złamanie kości udowej
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nalogami
- Ciąża
- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytostatyków
- Przebyte lub groźące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem



## **8. Działania niepożądane**

Niżej wymienione negatywne oddziaływania należą do najbardziej typowych i najczęściej występujących następstw całkowitej artroplastyki biodra:

- Zmiany położenia i obluzowania protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arestezja
- Odurzenie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Skurcze mięśni
- Sztwność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Zapalenia
- Obrzęki
- Metalozja
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Biodro szpotawe
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguz

## **9. Informacja o pacjencie, dokumentacja**

Numer seryjny wprowadzonego implantu należy zapisać w kartotece pacjenta. Opakowania ze sterylnymi implantatami należy opatrzyć odpowiednimi etykietami.

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanych z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych ryzyk. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

Wszystkie przekazywane pacjentowi informacje muszą być pisemnie udokumentowane przez operującego lekarza. Po operacji należy wydać pacjentowi paszport implantologiczny, zawierający wszelkie niezbędne informacje o implantacji. W trakcie badań przy wykorzystaniu rezonansu magnetycznego mogą wystąpić skutki uboczne, które są szkodliwe dla pacjenta. Do możliwych skutków należą między innymi: artefakty, nagrzanie implantów, indukcja prądu elektrycznego i poluzowanie implantu. Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z zaleceniami użytkowymi producenta. W ramach indywidualnej oceny ryzyka należy

w razie wątpliwości sprawdzić implanty porównawcze pod kątem dopasowania w odpowiednim urządzeniu do diagnostyki MRT. Należy poinformować pacjenta o istniejącym ryzyku.

## **10. Objasnienie symboli umieszczonych na etykietach**

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 179).



## IMPLANTÁT

### Kyčelní dřík Biathlon

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

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

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

#### 1. Popis výrobku a materiály implantátů

Kyčelní dřík Biathlon k necementovanému ukotvení je vyroben z materiálu ISO 5832-3 Ti6Al4V a na proximálním konci je opatřen povrchovou vrstvou z TPS. Necementovaná varianta se dodává na objednávku také s povrchovou vrstvou z bioaktivního fosforečnanu vápenatého. Na výběr je vždy 10 velikostí se dvěma různými offsety (STD a LAT).

Výrobek, obsah balení a použité materiály jsou uvedeny na štítcích na výrobku. K voperování implantátů musí být použita vhodná operační technika, s níž je operatér seznámen. Je nutné řídit se pokyny k příslušné operační technice.

#### 1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 1 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 2 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 3 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 4 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 5 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 6 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 7 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 8 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 9 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 10 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 1 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 2 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 3 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 4 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 5 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 6 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 7 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 8 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 9 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 10 necementovaný, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 1 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 2 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 3 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 4 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 5 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 6 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 7 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 8 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 9 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Kyčelní dřík Biathlon STD vel. 10 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 1 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 2 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 3 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 4 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 5 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 6 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 7 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 8 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 9 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Kyčelní dřík Biathlon LAT vel. 10 necementovaný, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Instrumentárium ke kyčelnímu dříku Biathlon táč I	367-289
Instrumentárium ke kyčelnímu dříku Biathlon táč II	367-290
Extrakční instrumentárium ke kyčelnímu dříku	206-010

## 1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační postup ke kyčelnímu dříku Biathlon	50000509
Rentgenová šablona ke kyčelnímu dříku Biathlon STD necementovanému	367-1242
Rentgenová šablona ke kyčelnímu dříku Biathlon LAT necementovanému	367-1243

Označení	Referenční číslo
Návod k použití nástroje na repozici dřívku	50000427
Návod k použití extrakčního instrumentária	50000428
Průkaz implantátů	50000572

## 2. Pokyny pro zacházení

### 2.1 Obecné pokyny

Tento implantát je součástí systému a smí být používán pouze s ostatními originálními součástmi systému. K voperování je nutné používat výhradně výše uvedené systémové nástroje. Před použitím nástrojů se seznámte s příslušným návodem k použití (50000354).

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

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

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

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

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

### 2.2 Přípustné kombinace komponent

S implantátem použijte tyto kyčelní hlavice:

Jmenovitý Ø	Označení	Délka krčku	Referenční číslo
Ø22 mm	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 až 030-2202
Ø28 mm	Kyčelní hlavice implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 až 020-2804

<b>Jmenovitý Ø</b>	<b>Označení</b>	<b>Délka krčku</b>	<b>Referenční číslo</b>
	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 až 030-2804
	Kyčelní hlavice BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 až 367-909
	Kyčelní hlavice BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 až 367-1142
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 až 384-003
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 až 013-003
Ø32 mm	Kyčelní hlavice implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 až 020-3204
	Kyčelní hlavice CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 až 030-3204
	Kyčelní hlavice BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 až 367-912
	Kyčelní hlavice BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 až 367-1145, 367-1149
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 až 384-006
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 až 013-007
Ø36 mm	Kyčelní hlavice BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 až 367-932

<b>Jmenovitý Ø</b>	<b>Označení</b>	<b>Délka krčku</b>	<b>Referenční číslo</b>
	Kyčelní hlavice Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 až 367-1148, 367-1150
	Kyčelní hlavice ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 až 384-009
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Kyčelní hlavice ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 až 013-011
Ø40 mm až Ø60 mm	Frakturová hlavička vel. S implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 až 155-160
	Frakturová hlavička vel. M implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 až 155-060
	Frakturová hlavička vel. L implantátová ocel ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 až 155-260

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

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

### **2.3 Pokyny k použití**

Implantát se používá bez cementu. K propojení s kyčelní hlavici je opatřen kuželem 12/14.

Kužel kyčelního dířku a vnitřní kužel kyčelní hlavice musejí být při spojování čisté a neporušené. Před nasazením kyčelní hlavice kužel pečlivě vyčistíte. Vhodnou kyčelní hlavici poté nasadíte rukou a pomocí dorážecí a přiměřeným úderem kládívka ji zafixujete na kuželu. Použijete-li keramickou kyčelní hlavici, postupujte rovněž podle příslušného návodu k použití. Po repozici zkontrolujte stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

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

**Upozornění:** Při poškození či zlomení nějaké z keramických komponent se doporučuje co nejčasnější revize protetické komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavice při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-

li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný výplach rány.

Je-li během zákroku nezbytné odstranit již vloženou původní protézu, je možné použít extraktor kyčelního dřívku.

Před vložením implantátu je nutné dostatečně vypláchnout kostní lože implantátu. Při implantaci dbejte na to, aby byly z připraveného kostního lože implantátu odstraněny všechny volné částičky (např. úlomky kosti nebo obroušené části nástrojů).

Plochy s povrchem potaženým porézním materiálem (TPS, Bonit®, CaP, HA) a zdrsněné plochy implantátů nesmějí přijít do styku s oblečením ani žádnými jinými materiály, z nichž se mohou uvolňovat vlákna.

**Upozornění:** Části implantátů s povlakem BONIT® se pokud možno nedotýkejte. Těchto částí se smíte dotýkat pouze v latexových rukavicích bez prášku.

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

## 2.4 Operační postup

Po otevření kloubního pouzdra a luxaci hlavice femuru z pánve se provede resekce podle naplánovaného zákroku a hlavice kyčelního kloubu se vyjme.

K vyznačení roviny resekce je možné použít šablonu k resekci krčku stehenní kosti, která se dodává na objednávku. Následně se pomocí dutinového dláta otevře dřevová dutina. Dláto je třeba vést ze široka laterálně a dorsálně, aby se později daly snáze zavést rašple ve směru osy femuru. Dutinové dláto by mělo být nasazeno podle požadované antetorze. Je třeba zabránit zlomení trochanter major. Otvor v dřevové dutině je možné rozšířit pomocí otvorového šídla.

Po otevření dřevové dutiny je třeba rašplí zdrsnit dřívkem femuru. První rašple určuje orientaci následujících velikostí. Proto je třeba dbát na správnou antetorzi už při zdrsnění první rašplí. Antetorzi je možné zkontrolovat pomocí vodící tyčky a rukojeti rašple, zpravidla se pohybuje od 10° do 15°. Začíná se otvírací rašplí, která se nasadí na rukojeť. Poté se používají další rašple postupně od nejmenší k největší, dokud se nedosáhne velikosti stanovené před zákrokem. Velikosti rašplí odpovídají velikostem implantátů. Zda rašple správně sedí ve femuru, je možné zkontrolovat pomocí zobrazovací techniky. Pokud velikost dřívku během zdrsnění rašplí neodpovídá velikosti stanovené před zákrokem a rozdíl je o dvě nebo víc velikostí, může být na vině nesprávný směr osy nebo kostní překážka. Zvolený dřívěk může být v takovém případě příliš malý a nezaručuje nezbytnou stabilitu. Pro různé možnosti přístupu jsou na výběr na objednávku také různé speciální rukojeti rašplí.

Rašple jsou konstruovány tak, aby se daly používat i ke zkušební repozici. Nasazováním různých zkušebních kuželů a hlaviček přitom lze kontrolovat délku nohy, rozsah pohybu a napnutí vazy. Odstraňte rukojeť z rašple, která zůstává ve femuru, a nasadte na rašplí zkušební kužel. Pro zkušební repozici různých variant dřívku se dodávají zkušební kužely se dvěma posunutími. Zkušební kužely zavazknou, jakmile se nacházejí ve správné poloze. Poté nasadte rukou na zkušební kužel zkušební hlavičce. Pro zkušební repozici se dodávají



zkušební hlavičky s různým průměrem a s délkou krčku S až XXL. Po repozici zkontrolujte definitivní stabilitu, pohyblivost a svalové napětí.

Zaveďte protézu pomocí zarážeče dříku do kostního lože implantátu až po rovinu resekce. Poté se kužel protézy důkladně vyčistí a osuší a nasadí se na něj kyčelní hlavice s kyčelním krčkem předem určené délky (S až XXL). Poté reponujete dřík s kyčelní hlavicí do pánve a zkontrolujte rozsah pohybu, délku nohy a napnutí vazů. Zárok se dokončí rutinním postupem s postupným uzavíráním rány po vrstvách.

### 3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitěm průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitěm průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabici. Nástroje se dodávají nesterilní v ochranných obalech a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat podle příslušného návodu k použití (50000354). Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

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

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

### 4. Naplánování zákroku a pooperační péče

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

### 5. Indikace

- Pokročilá opotřebená kyčelního kloubu v důsledku degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy (koxartróza)
- Fraktura nebo avaskulární nekróza kyčelní hlavice
- Stav po předchozích operacích, např. po osteosyntéze, rekonstrukci kloubu, artrodéze, hemiarthroplastice nebo totální endoprotéze kyčelního kloubu

### 6. Kontraindikace

- Akutní nebo chronické infekce, lokální či systémové
- Závažná onemocnění svalů, nervů nebo cév ohrožující dotčenou končetinu
- Chybějící kostní hmota nebo nedostatečná kvalita kosti ohrožující stabilní uchycení protézy

- Přecitlivělost na použité materiály
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které by mohlo ohrožovat funkčnost implantátu
- Revize s rozsáhlými kostními defekty

Při použití kyčelních hlavíc s nástavcem krčku (XL a XXL) je rozsah pohybu snížen zhruba o 30°. Při ohýbání a natahování jsou dosahovány hodnoty od 80° do 100°.

## **7. Rizika a podmínky, které mohou nepříznivě ovlivnit úspěch zákroku**

Možná rizika zákroku jsou:

- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácnějších případech fraktura femuru
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

## **8. Nežádoucí účinky**

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k nejběžnějším a nejčastějším následkům totální artroplastiky kyčelního kloubu:

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)

- Záněty
- Otoky
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Coxa vara
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory

## **9. Informování pacienta, dokumentace**

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

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat. Pacientům s náhradou kyčelního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznamte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

## **10. Vysvětlení symbolů na štítcích**

Symboly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 179).



## IMPLANTÁTUM

### Biathlon Csípőprotézis szár

A termék használata előtt a használó köteles a következő ajánlásokat, tudnivalókat, továbbá a termékspecifikus előírásokat gondosan áttanulmányozni és betartani.

A termék forgalmazója nem vállal felelősséget a szakszerűtlen használat vagy kezelés következtében felmerülő közvetlen és másodlagos károkért, különösen akkor nem, ha azok a használati útmutató figyelmen kívül hagyásától vagy szakszerűtlen kezeléstől, gondozástól keletkeznek.

Az implantátumot csak a csípőprotetikában részletes ismeretekkel, tapasztalatokkal és képességekkel rendelkező orvosok alkalmazhatják. A rendszere ajánlott operációtechnikában való jártasság és a gondos alkalmazás ismerete elengedhetetlen a lehető legjobb eredmény eléréséhez.

#### 1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

A cement nélküli rögzítéshez való Biathlon csípőprotézis-szár ISO 5832-3 Ti6Al4V anyagból áll és proximálisan egy TPS bevonattal van ellátva. A cement nélküli változat opcióként egy bioaktív kalcium-foszfát bevonattal is kapható. 10 méretben, két különböző ofszetben (STD és LAT) állnak rendelkezésre.

A terméket, a csomagolás tartalmát és az alkalmazott alapanyagokat a termékcímkék definiálják. Az implantátumot alkalmas, az operáló által ismert operációs technikával ültessék be. Az eljárásban követni kell a hozzá tartozó operációs technika magyarázatait.

#### 1.1 Implantátumok áttekintése

Énevezés	Anyag	Referenciaszám
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 1 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 2 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 3 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 4 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 5 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 6 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 7 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 8 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 9 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046

<b>Elnevezés</b>	<b>Anyag</b>	<b>Referenciaszám</b>
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 10 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 1 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 2 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 3 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 4 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 5 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 6 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 7 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 8 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 9 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 10 cement nélküli, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 1 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 2 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 3 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 4 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 5 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 6 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 7 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 8 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 9 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095

<b>Elnevezés</b>	<b>Anyag</b>	<b>Referenciaszám</b>
Biathlon csípőprotézis-szár STD Méret 10 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 1 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 2 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 3 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 4 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 5 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 6 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 7 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 8 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 9 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon csípőprotézis-szár LAT Méret 10 cement nélküli, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Műszerek áttekintése

Beültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

<b>Elnevezés</b>	<b>Referenciaszám</b>
Eszköztár Biathlon csípőprotézis-szár Tálca I	367-289
Eszköztár Biathlon csípőprotézis-szár Tálca II	367-290
Csípőprotézis szár eltávolító eszközök	206-010

## 1.3 Egyéb tartozékok

<b>Elnevezés</b>	<b>Referenciaszám</b>
Műtéti technika Biathlon csípőprotézis-szár	50000509
Röntgensablon Biathlon csípőprotézis-szár STD cement nélküli	367-1242
Röntgensablon Biathlon csípőprotézis-szár LAT cement nélküli	367-1243
Szárrepozicionáló használati előírás	50000427
Eltávolító eszközök használati utasítása	50000428
Implantátum azonosító	50000572

## 2. Használat

### 2.1 Általános tudnivalók

Az implantátum egy adott rendszer része és csak a hozzá tartozó, eredeti rendszerelemekkel használható. Beültetésre kizárólag a rendszer fent nevezett műszerei alkalmazhatók. A műszerek alkalmazása előtt tanulmányozza át és kövesse a vonatkozó használati útmutatót (50000354).

**Vigyázat:** Az implantátumot teljes, bontatlan védőcsomagolásban kell tartani. Az implantátum csomagolását nem szabad közvetlen napfénynek kitenni. Az implantátum használata előtt vizsgálja meg a csomagolás sértetlenségét, mert a sérülés hátrányosan befolyásolhatja a sterilitást.

Az implantátum kibontásakor vizsgálja meg, hogy megegyezik-e a csomagoláson feltüntetett elnevezéssel (cikksz. / sorozatsz. / méret).

Az implantátum kicsomagolása közben tartsa be a megfelelő higiéniai előírásokat. Ügyeljen rá, hogy az implantátum minden felületét óvja a sérüléstől, mert döntő kihatása lehet az alkalmazás esetleges sikertelenségére. A protézis ezért nem érintkezhet olyan tárggyal, amely sérülést okozhat a felületén. Minden implantátum beültetése előtt vizsgálja meg optikailag, hogy nincs-e rajta sérült rész.

Az implantátum feldolgozása vagy hajlítása nemcsak élettartamát csökkentheti, hanem terhelés alatt azonnal vagy akár később is a protézis tönkretételét okozhatja. Az implantátumot ezért sem mechanikusan, sem egyéb módon nem szabad feldolgozni. Sérült csomagolásból kikerülő, nem steril, szennyezett, sérült vagy szakszerűtlenül kezelt, engedély nélkül feldolgozott implantátumot nem szabad használni.

**Vigyázat:** Az implantátum csak egyszer alkalmazható! Az egyéni, páciens általi terhelés alakítja a funkciófelületek, ezért kizárt a protézis újrafelhasználása. A funkciófelületek használati nyomai nem ismerhetők fel biztonsággal kizárólag vizuális módszerekkel. Ezért explantáció után azt kell feltételezni, hogy olyan károk keletkeztek az előző használat során, amelyek kizárják az újbóli használatot.

### 2.2 A komponensek megengedett kombinációja

Az implantátum összerakásához a következő csipőfejeket használja:

Néveleges Ø	Elnevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
Ø22 mm	Combcsonitfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200-től 030-2202-ig
Ø28 mm	Combcsonitfej Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800-től 020-2804-ig
	Combcsonitfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800-től 030-2804-ig
	Combcsonitfej Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907-től 367-909-ig

<b>Néveges Ø</b>	<b>Enevezés</b>	<b>Nyakhossz</b>	<b>Referenciaszám</b>
	Combcsonitfej BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140-tól 367-1142-ig
	ELEC® Combcsonitfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001-től 384-003-ig
	ELEC®plus Combcsonitfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus Combcsonitfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 - től 013-003-ig
Ø32 mm	Combcsonitfej Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200-től 020-3204-ig
	Combcsonitfej CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200-től 030-3204-ig
	Combcsonitfej BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910-től 367-912-ig
	Combcsonitfej BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143-től 367-1145-ig, 367-1149
	ELEC® combcsonitfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004-től 384-006-ig
	ELEC®plus Combcsonitfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus Combcsonitfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 - től 013-007-ig
Ø36 mm	Combcsonitfej BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930-től 367-932-ig
	Combcsonitfej BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146-től 367-1148-ig, 367-1150
	ELEC® combcsonitfej ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007-től 384-009-ig



Néveleges Ø	Enevezés	Nyakhossz	Referenciaszám
	ELEC@plus Combcsonfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC@plus Combcsonfej ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 - től 013-011-ig
Ø40 mm-től Ø60 mm-ig	Fraktúrafejf méret S Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 - től 155-160-ig
	Fraktúrafejf méret M Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 - től 155-060-ig
	Fraktúrafejf méret L Implantátumacél ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 - től 155-260-ig

Termékeink kompatibilitását kizárólag saját CE-jelzésű termékeinkkel, valamint a kombinációhoz általunk jóváhagyott termékekkel kapcsolatban garantáljuk, amelyek az illetékes hatóság megfelelő engedélyével rendelkeznek. Ehhez vegye figyelembe az endoprotézis gyártójának használati utasításait, valamint az OHST által jóváhagyott kombinációmátrixot.

Az OHST Medizintechnik AG implantátumainak kombinációja más gyártóktól származó komponensekkel, amelyeket az OHST nem hagyott jóvá, termékbiztonsági és termékfelelősségi okokból kizár.

## 2.3 Alkalmazási előírások

Az implantátum alkalmazása cement nélkül történik. Az implantátum 12-14-es kónuszú a csípőfejjel történő összekapcsoláshoz.

A csípőszár kúp és a csípőfej belső kúpja összerakáskor tiszta és sértetlen legyen. A csípőfej felrakásakor gondosan tisztítsa meg a kúpot. Majd kézzel helyezze fel a megfelelő csípőfejet és a fejbeültető műszerrel, valamint megfelelő kalapácsütéssel rögzítse a kúpon. Kerámia csípőfejek használatakor figyelembe kell venni a vonatkozó használati útmutatót is. Repozíció után ellenőrizze a megfelelő stabilitást, a mobilitást és az izomfeszességet.

**Vigyázat:** Kifejezetten utalunk arra, hogy a combcsonfej intraoperatív cseréje vagy revíziója során kizárólag kerámia kúp nélküli combcsonfejeket kell használni. Ez függetlenül attól érvényes, hogy milyen anyagokból képezték az előző kúppárosítást.

**Vigyázat:** Egy kerámia komponens sérülése vagy törése esetén a protézis komponensek lehető leggyorsabb teljes revíziója ajánlott. Ebben az esetben fém combcsonfajok használata egy revízió keretében ellenjavallt, mivel ez súlyos, részben életveszélyes szövődményekhez vezethet. A műtét során a kerámiatörés ritka esetben egy alapos sebtszifítás, az összes megtalálható kerámiarészecské eltávolítása, valamint egy kiadós sebőblítés feltétlenül szükséges.

Ha intraoperatív módon szükséges a behelyezett, eredeti protézis eltávolítása, csípőszár kiütő áll hozzá rendelkezésre.

Az implantátum behelyezése előtt megfelelően meg kell mosni az implantátum helyét. Beültetéskor ügyeljen rá, hogy az összes laza részecskét (pl. csontszilánk, szerszámokról ledörzsölődött részecskék) távolítsák el az implantátum előkészített helyéről.

Az implantátum porózus bevonatú (TPS, Bonit®, CaP, HA), felérdesített felületei nem érhetnek ruházathoz vagy más szálanyaghoz.

**Vigyázat:** Amennyire csak lehetséges, kerülni kell a BONIT® bevonatú implantátum-részekkel való érintkezést. Ezeket a területeket kizárólag puder nélküli latex kesztyűvel szabad megfogni.

**Vigyázat** Nagyfrekvenciás sebészeti eszközök (pl. kauter) használata esetén ügyelni kell arra, hogy azok ne érjenek az implantátumokhoz vagy a műszerekhez. Ellenkező esetben az implantátumok vagy műszerek olyan súlyosan megsérülhetnek, hogy az meghibásodáshoz (pl. töréshez) vezethet. Abban az esetben, ha egy implantátum megsérült, nem maradhat a páciensben, hanem ki kell cserélni egy új, ép implantátumra. Ha műszerek sérülnek meg, akkor azok csak akkor használhatók tovább, ha rendeltetészerű használatuk kifogástalanul adott.

## 2.4 Operációs technika

Az ízületkapszula megnyitása és a femúrfej luxáció után az acetabulumból a preoperatív tervvel egyezően ki kell metszeni a femúrfejet és teljesen el kell távolítani a csípőfejet.

A reszekciósínt megjelölésére opcionálisan combnyakreszekció mérő áll rendelkezésre. Utána a velőteret az üregvésővel nyissa meg. Szélességében laterálisan és dorzálisan kell ráhelyezni, hogy megkönnyítse a reszelők későbbi behajtását a combcsont tengely irányába. Az üregvésőt a kívánt antetorzióknak megfelelően kell felrakni. Kerülni kell a trochanter major törését. A megnyitó árral növelhető a velőtér nyílása.

A velőtér megnyitása után következik a combcsontszár felreszelése. Az első reszelő határozza meg a következő méretek orientálását. Ennek következtében már az első reszeléskor ügyelni kell a helyes antetorzióra. Az antetorzió vezetőpálcával és a reszelő fogójával vizsgálható felül, és rendszerint 10°-15°. Kezdet a megnyitó reszelővel, ami a reszelő markolatához kerül csatlakoztatásra. Utána emelkedő sorrendben használják a többi reszelőt egészen addig, amíg el nem érik a preoperatíván meghatározott méretet. A reszelő méretei megegyeznek az implantátum méreteivel. A reszelő megfelelő helye a combcsontban képalkotó ellenőrzéssel vizsgálható felül. Ha reszelés közben a szárméret nem felel meg a preoperatíván meghatározott méretnek és a különbség három méretet tesz ki, előfordulhat, hogy hibás a tengelyirány vagy csontszerű akadály áll fenn. Ilyen esetben lehet, hogy túl kicsi a kiválasztott szár, így nem biztosítja a szükséges stabilitást. A különböző elérési utakhoz rendelésre speciális reszelőfogók állnak rendelkezésre.

A reszelőket úgy tervezik, hogy próbareponálásra is használhatók legyenek. Ennek során a különböző próbakúpok és próbafejek felrakásával felülvizsgálható a combhossz, a mozgáskörlet és a szalagfeszesség. Távolítsa el a fogót a femúrban maradó reszelőről és tegye a próbakúpot a reszelőre. A különböző szárváltozatok próbapozíciójára két offsetes próbakúp áll rendelkezésre. A próbakúpok azonnal bepattannak, amint a helyes pozícióban vannak. Következőként a próbafejet kézzel a próbakúpra kell helyezni. A próbapozícióra különböző átmérőjű, S-XXL méret közötti nyakhosszúságú próbafejek állnak rendelkezésre. Repozíció után ellenőrizze a megfelelő stabilitást, a mobilitást és az izomfeszességet.

A protézist szárbeütővel vigye a reszekció szintig az implantátum ágyba. Ezt követően alaposan meg kell tisztítani és szárítani a protéziskúpot, majd fel kell tenni az előre meghatározott nyakhosszúságú (S-XXL) csípőfejet. Utána a szárat a csípőfejjel reponálja az acetabulumba, majd ellenőrize mozgáskörletet, a combhosszot és a szalagfeszességet. A réteges sebzárással rutinszerűen fejeződik be a műtét.

### **3. Csomagolás és sterilitás**

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózsis sugárzással) vagy Tyvek® 2-szeres átlátszó zacskóba (etilén-oxid-sterilizálás) csomagolják kartonnal. A műszereket nem steril védőcsomagolásban szállítják, ezért használat előtt a hozzá tartozó használati útmutatónak (50000354) megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni. A megadott lejárati dátum sértetlen, bontatlan csomagolás és megfelelő feltételek melletti tárolás esetén érvényes.

**Vigyázat:** Implantátumot nem szabad újraszterilizálni. A nem beültetett, kibontott csomagolású elemek újrahasznosítására kizárólag a gyártónak van engedélye, mivel bizonyos validált folyamatokat újból el kell végezni.

A 3-szoros átlátszó zacskó csomagolás külső zacskóját és a kartont egy nem steril személynek kell eltávolítani. 2-szeres átlátszó zacskó csomagolás esetén csak a kartont kell nem steril személynek eltávolítani. A második zacskót úgy kell kinyitni, hogy ne veszélyeztesse a belső zacskó sterilizálását. A legbelső csomagoló tasakot steril személy fogja meg és nyissa ki. Ebben a formában az implantátumot már úgy kell átadni a sebésznek, hogy közvetlenül a steril implantátumot vehesse el.

### **4. Preoperációs tervezés és posztoperációs gondozás**

A preoperációs tervezés röntgenképek, CT adatok és egyéb hasonló adatok alapján elengedhetetlen és fontos információkat ad az alkalmas implantátumról, elhelyezéséről, a komponensek lehetséges kombinációjáról, továbbá lehetővé teszi az alkalmazásra kerülő implantátum méretének előzetes kiválasztását. Az operációt csak akkor végezzék el, ha tisztázták a páciens szerkezetének az implantátum anyagával való összeférhetőségét. Az operáció tervezésére röntgensablonokat hasznájának. A röntgensablonok minden méretre 1,15:1 nagyításban kaphatók. Ezen kívül a röntgensablonok 1:1 méretarányban, digitális formában is rendelkezésre állnak. A megfelelő pozíció felülvizsgálatára próbaprotézisek (ahol alkalmazható) és kiegészítő implantátumok állnak rendelkezésre arra az esetre, ha más méret volna szükséges vagy nem használható a tervezett implantátum. Posztoperációs ellátásra elismert eljárás módokat kell alkalmazni.

### **5. Javallat**

- A csípőízület előrehaladott kopása degeneratív, poszttraumás vagy rheumatoid artritisz következtében (csípőízületi artrózis)
- A combcsontfej törése vagy avaszkuláris nekrozisa
- Korábbi műtétek utáni állapot, pl. oszteosintézis, ízületi rekonstrukció, műtéti ízület rögzítés, hemiarthroplastica vagy teljes csípőprotézis

### **6. Ellenjavallat**

- Akut vagy krónikus fertőzések, helyi vagy szisztémás
- Súlyos izom-, ideg- és érrendszeri betegségek, amelyek veszélyeztetik az érintett végtagot
- Hiányozó csontstruktúra vagy rossz csontminőség, ami veszélyezteti a protézis stabil illeszkedését
- Felhasznált anyagokkal szembeni túlérzékenység
- Minden olyan kísérő betegség, ami veszélyeztetheti az implantátum funkcióját
- Revízió kiterjedt csontdefektusokkal

Nyakrátétes (XL és XXL) csípőfejek használata esetén a mozgásterjedelem mintegy 30°-kal csökken, és hajlaskor, nyújtáskor 80°-100° közötti értéket ér el.

## **7. Az operáció sikerét hátrányosan befolyásoló kockázatok és feltételek**

A beavatkozással összefüggő potenciális kockázatok:

- csontanyagcsere zavarok (osteoporózis, osteomalázia)
- Fissurák megjelenése, ritka esetekben a combcsont törése
- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai
- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybetegek
- Terhesség
- Gyermekek és fiatalok növekedése
- várható extrém terhelések, pl. munka és sport által
- epilepszia vagy töréskockázattal járó balesetek egyéb, ismételt előfordulási okai
- az implantátum rögzítését nehezítő ízületdeformálódások
- tartó struktúrák gyengesége tumor következtében
- kortizon vagy citosztatikumok magas dózisu szedése
- elszennvedett vagy fenyegető fertőző betegségek lehetséges ízületi megnyilvánulásokkal
- láb mélyvénás trombózisa és/vagy tüdőembólia az anamnézisben
- minden általános operációs kockázat

## **8. Nemkívánatos hatások**

Az alábbiakban felsorolt negatív hatások a teljes körű csípő-artroplasztika legjellegzetesebb és leggyakrabban előforduló következményeihez tartoznak:

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja
- implantátumtörések
- fertőzés
- vénás trombózis és tüdőembólia
- kardiovaszkuláris betegségek
- hematóma
- paresztézia
- érzéscsökkenés
- duzzanat
- idegkárosodás
- izomgörcsök
- merevség
- implantátum zajok
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)
- gyulladás
- ödéma

- metallózis
- fémionok növekedése a vérben
- Coxa Vara
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- ál daganatok

## **9. A páciens tájékoztatása, dokumentálás**

A beültetett implantátumok sorozatszámát a páciens iratai között kell dokumentálni. A steril implantátumok csomagolásához a szállító mellékeli a megfelelő címkéket.

A páciens fel kell világosítani az eljárás előnyeiről és kockázatairól. Ha az implantátum tekinthető a páciens számára a legjobb megoldásnak annak ellenére is, hogy a fent leírt kontraindikációk részben érintik, tájékoztatni kell az ilyen körülmények várható kihatásokról és kockázatokról. Figyelmeztetni kell azokat a pácienseket, akik csípőízület pótlást kapnak, hogy az implantátum élettartama függ testsúlyuktól és aktivitásuk fokától. A páciens tájékoztatni kell azokról az aktivitásokról, amelyekkel csökkentheti a nehezítő körülmények kihatásait.

A páciensnek adott minden információt írásban dokumentálja az operáló orvos. A páciens az operáció után implantátum-igazolványt kap, amely tartalmazza az implantátumra vonatkozó összes szükséges információt. MRT vizsgálatoknál a páciens számára káros, nemkívánatos hatások jelentkezhetnek. Lehetséges hatások többek között az implantátum artifizialis elváltozásai, a melegedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum meglazulása. Alkalmazás előtt tanulmányozzák át az eszközgyártó használati információit. Egyéni kockázatbecslés keretében, kétely esetén, vizsgáljanak meg összehasonlítható implantátumokat a mindenkor MRT-készülékre alkalmasságuk szempontjából. A kockázatokról tájékoztatni kell a páciens.

## **10. Címkejelzések magyarázata**

Az OHST Medizintechnik AG által használt szimbólumok a mellékletben találhatóak (179 oldal).



## IMPLANT

### Tija femurală Biathlon

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

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

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

#### 1. Descrierea produsului și materialele implantului

Tija femurală Biathlon pentru ancorarea fără ciment se compune din ISO 5832-3 Ti6Al4V și proximal este prevăzută cu un înveliș TPS. Varianta fără ciment este disponibilă în mod opțional și cu un înveliș bioactiv de fosfat de calciu. În fiecare caz sunt disponibile 10 mărimi cu două offset-uri diferite (STD și LAT).

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

#### 1.1 Prezentare sinoptică implantate

Denumirea	Material	Număr de referință
Tija femurală Biathlon STD măr. 1 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Tija femurală Biathlon STD măr. 2 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Tija femurală Biathlon STD măr. 3 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Tija femurală Biathlon STD măr. 4 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Tija femurală Biathlon STD măr. 5 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Tija femurală Biathlon STD măr. 6 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Tija femurală Biathlon STD măr. 7 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Tija femurală Biathlon STD măr. 8 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Tija femurală Biathlon STD măr. 9 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Tija femurală Biathlon STD măr. 10 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Tija femurală Biathlon LAT măr. 1 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Tija femurală Biathlon LAT măr. 2 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Tija femurală Biathlon LAT măr. 3 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Tija femurală Biathlon LAT măr. 4 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Tija femurală Biathlon LAT măr. 5 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Tija femurală Biathlon LAT măr. 6 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072

<b>Denumirea</b>	<b>Material</b>	<b>Număr de referință</b>
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 7 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 8 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 9 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 10 fără ciment, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Tijă femurală Biathlon STD măr. 1 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Tijă femurală Biathlon STD măr. 2 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Tijă femurală Biathlon STD măr. 3 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Tijă femurală Biathlon STD măr. 4 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Tijă femurală Biathlon STD măr. 5 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Tijă femurală Biathlon STD măr. 6 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Tijă femurală Biathlon STD măr. 7 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Tijă femurală Biathlon STD măr. 8 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Tijă femurală Biathlon STD măr. 9 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Tijă femurală Biathlon STD măr. 10 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 1 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 2 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 3 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 4 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 5 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 6 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 7 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 8 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 9 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Tijă femurală Biathlon LAT măr. 10 fără ciment, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

<b>Denumirea</b>	<b>Număr de referință</b>
Tava I instrumentar tijă femurală Biathlon	367-289
Tava II instrumentar tijă femurală Biathlon	367-290
Instrumentar de extracție tijă femurală	206-010

## 1.3 Alte accesorii

<b>Denumirea</b>	<b>Număr de referință</b>
Tehnică operatorie tijă femurală Biathlon	50000509
Șablon radiologic tijă femurală Biathlon STD fără ciment	367-1242
Șablon radiologic tijă femurală Biathlon LAT fără ciment	367-1243

Denumirea	Număr de referință
Instrucțiuni de utilizare instrument de re poziționare a țigiei	50000427
Indicații de utilizare instrumentar de extracție	50000428
Pașaportul implantului	50000572

## 2. Manipulare

### 2.1 Instrucțiuni generale

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înaintea utilizării instrumentelor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare (50000354) aferente.

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

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

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

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

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

### 2.2 Combinația de componente permisă

Pentru montare împreună cu implantul trebuie utilizate următoarele capete femurale:

Ø nominal	Denumirea	Lungimea colului	Număr de referință
Ø22 mm	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 până la 030-2202
Ø28 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 până la 020-2804



<b>Ø nominal</b>	<b>Denumirea</b>	<b>Lungimea colului</b>	<b>Număr de referință</b>
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 până la 030-2804
	Cap femural Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 până la 367-909
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 până la 367-1142
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 până la 384-003
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 până la 013-003
Ø32 mm	Cap femural oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 până la 020-3204
	Cap femural CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 până la 030-3204
	Cap femural Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 până la 367-912
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 până la 367-1145, 367-1149
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 până la 384-006
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 până la 013-007

<b>Ø nominal</b>	<b>Denumirea</b>	<b>Lungimea colului</b>	<b>Număr de referință</b>
Ø36 mm	Cap femural Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 până la 367-932
	Cap femural Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 până la 367-1148, 367-1150
	Cap femural ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 până la 384-009
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Cap femural ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 până la 013-011
Ø40 mm până la Ø60 mm	Cap de fractură măr. S oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 până la 155-160
	Cap de fractură măr. M oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 până la 155-060
	Cap de fractură măr. L oțel pentru implanturi ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 până la 155-260

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

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

### **2.3 Indicații privind aplicarea**

Aplicarea implantului are loc fără ciment. Implantul are un con de 12-14 pentru legarea sa de un cap femural. La montare, conul tije femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate și intacte. Conul trebuie curățat cu grijă înaintea aplicării capului femural. Capul femural potrivit trebuie aplicat apoi cu mâna și fixat pe con cu un instrument pentru aplicarea capului precum și cu o lovitură de ciocan corespunzătoare. La utilizarea capetelor femurale din ceramică trebuie respectate și indicațiile de utilizare aferente. După repoziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

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

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

Dacă vreodată este nevoie să se îndepărteze intraoperator proteza originală deja aplicată, atunci stă la dispoziție un extractor de tijă femurală.

Patul implantului trebuie spălat din abundență înaintea aplicării implantului. La implantare trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin fricțiunea instrumentelor) din patul pregătit al implantului.

Suprafețele cu înveliș poros (TPS, Bonit®, CaP, HA) și suprafețele asprite ale implantelor nu trebuie să vină în contact cu îmbrăcămintea sau cu alte materiale fibroase.

**Atenție:** Atingerea porțiunilor de implant învelite cu BONIT® trebuie pe cât posibil evitată. Aceste zone trebuie apucate numai cu mânuși de latex fără pudră.

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

## 2.4 Tehnica operatorie

După deschiderea capsulei articulare și luxarea capului femural din cotil, acesta trebuie rezezat în analogie cu planul preoperator, iar capul femural trebuie îndepărtat complet.

Pentru marcarea planului de rezeecție stă la dispoziție în mod opțional un șablon pentru rezeecția colului femural. Apoi se deschide cavitatea medulară cu dalta pentru cavități. Aceasta trebuie aplicată mult spre lateral și dorsal pentru a facilita acțiunea ulterioară a rașpelor în direcția axei femurale. Dalta pentru cavități trebuie aplicată corespunzător antetorsiunii dorite. Trebuie evitată fracturarea trohanterului mare. Deschizătura cavității medulare se poate lărgi cu poansonul.

După deschiderea cavității medulare urmează prelucrarea tijei femurale cu rașpelul. Primul rașpel determină orientarea mărimilor următoare. Prin urmare trebuie avută în vedere antetorsiunea corectă deja de la prima etapă de prelucrare cu rașpelul. Această antetorsiune poate fi verificată cu ajutorul baghetei de ghidare și a mânerului rașpelului și se situează de regulă la 10°-15°. Se începe cu rașpelul de deschidere, care apoi se conectează cu mânerul rașpelului. Apoi se utilizează celelalte rașpele în succesiune ascendentă până se ajunge la mărimea stabilită preoperator. Specificațiile de mărime ale rașpelor corespund mărimilor implantelor. Poziția corectă a rașpelului în femur poate fi verificată cu ajutorul unui converter de imagine. Dacă în timpul prelucrării cu rașpelul, mărimea tijei nu corespunde mării stabilite preoperator, iar diferența este de două sau mai multe mărimi, atunci este vorba despre o eventuală direcționare greșită a axei sau de

o anomalie osoasă. În acest caz, țija aleasă ar putea fi prea mică și de aceea să nu asigure stabilitatea necesară. Pentru diferitele căi de abordare sunt disponibile la solicitare și mănere speciale pentru rașpele. Rașpele sunt construite în așa fel, încât ele pot fi utilizate și pentru repunerea de probă. În acest sens, prin aplicarea diferitelor conuri de probă și a capetelor de probă se poate verifica lungimea piciorului, amplitudinea mișcărilor și tensiunea tendinoasă. Se îndepărtează mânerul de la nivelul rașpelului care rămâne în femur și se pune conul de probă pe rașpel. Pentru re poziționarea de probă a diferitelor variante de țijă stau la dispoziție conuri de probă cu două offseturi. Conurile de probă se înclichetează de îndată ce ajung în poziția lor corectă. Apoi se așează manual capul de probă pe conul de probă. Pentru re poziționarea de probă stau la dispoziție capete de probă de diametre diferite, cu lungimi ale colului între S și XXL. După re poziționare trebuie controlate stabilitatea definitivă, mobilitatea și tensiunea musculară.

Proteza se introduce în patul implantului cu ajutorul impactoarelor pentru țijă, până la nivelul planului de rezeecție. Apoi se curăță și se uscă temeinic conul protezei și se așează capul femural cu lungimea colului stabilită în prealabil (S până la XXL). Apoi se repune țija împreună cu capul femural în cotil și se verifică amplitudinea mișcărilor, lungimea piciorului și tensiunea tendinoasă. Operația se termină de obicei cu închiderea strat cu strat a plăgii.

### **3. Ambalaj și sterilitate**

În funcție de procedeele de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele se livrează nesterile în ambalaje de protecție și trebuie curățite și sterilizate înaintea utilizării conform indicațiilor de utilizare (50000354) aferente. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

**Atenție:** Nu este permisă re sterilizarea implantelor! Re condiționarea componentelor neimplantate al căror ambalaj a fost deschis este permisă numai producătorului deoarece trebuie parcurse din nou unele procese validate.

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

### **4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie**

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

## 5. Indicație

- Uzura avansată a articulației șoldului datorită artritei degenerative, posttraumatice sau reumatoide (coxartroză).
- Fractura sau necroza avasculară a capului femural
- Stare consecutivă operațiilor anterioare, de ex. osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză, hemiarthroplazie sau proteză totală de șold

## 6. Contraindicație

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Afecțiuni grave musculare, nervoase sau vasculare, care periclitează extremitatea afectată
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea redusă a osului, care periclitează stabilitatea protezei
- Hipersensibilitatea la substanțele de fabricație utilizate
- Orice afecțiune asociată, care poate periclita funcția implantului
- Revizia cu defecte osoase extinse

La utilizarea capetelor femurale cu col (XL și XXL) amplitudinea mișcării este redusă cu circa 30° și atinge la flexie și extensie valori între 80° și 100°.

## 7. Riscuri și condiții care pot afecta succesul operației

Riscurile potențiale legate de intervenție sunt:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor, în cazuri rare fractura osului femural
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari
- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

## 8. Efecte nedorite

Consecințele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente consecințe ale unei artroplastii – totale – de șold:

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei

- Luxarea protezei
- Fracturarea implanturilor
- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Spasme musculare
- Rigiditate
- Zgomote la nivelul implantului
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Inflamații
- Edeme
- Metaloză
- Creșterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Coxa vara
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Pseudotumori

## **9. Informarea pacientului, documentarea**

Numerele seriilor implantelor inserate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implantelor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privitor la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea și gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile cu care poate diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. La examinările prin RMN pot apărea efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrice, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implantate similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

## **10. Semnificația simbolurilor de pe etichete**

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 179).



## ИМПЛАНТ

### Biathlon протеза за тазобедрена става

Преди да използва продукта, потребителят е длъжен да проучи внимателно следните препоръки и инструкции както и специфичните за продукта инструкции и да ги спазва.

Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи.

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчаната система за тази хирургична техника и внимателното и прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

#### 1. Описание на продукта и импланти материали

Протезата за тазобедрена става Biathlon за безциментна фиксация се е изработена от ISO 5832-3 Ti6Al4V и проксимално притежава TPS покритие. Допълнително безциментният вариант опционално се предлага и с биоактивно покритие от калциев фосфат. На разположение са по 10 размера с два различни офсета (STD и LAT).

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

#### 1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 1 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 2 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 3 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 4 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 5 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 6 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 7 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044

<b>Обозначение</b>	<b>Материал</b>	<b>Референтен номер</b>
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 8 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 9 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 10 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 1 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 2 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 3 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 4 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 5 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 6 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 7 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 8 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 9 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 10 безциментна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 1 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 2 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 3 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 4 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 5 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 6 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 7 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093



<b>Обозначение</b>	<b>Материал</b>	<b>Референтен номер</b>
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 8 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 9 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon протеза за тазобедрена става STD размер 10 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 1 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 2 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 3 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 4 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 5 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 6 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 7 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 8 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 9 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon протеза за тазобедрена става LAT размер 10 безциментна, TPS + CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Общ преглед инструменти

За имплантиране трябва да се прилагат изключително изброените по-долу инструменти на OHST Medizintechnik AG:

<b>Обозначение</b>	<b>Референтен номер</b>
Инструменти за протеза за тазобедрена става Biathlon тава I	367-289
Инструменти за протеза за тазобедрена става Biathlon тава II	367-290
Екстракционен инструментариум протеза за тазобедрена става	206-010

## 1.3 Други принадлежности

<b>Обозначение</b>	<b>Референтен номер</b>
Операционна техника за протеза за тазобедрена става Biathlon	50000509
Рентгенов шаблон за протеза за тазобедрена става Biathlon STD безциментна	367-1242

<b>Обозначение</b>	<b>Референтен номер</b>
Рентгенов шаблон за протеза за тазобедрена става Biathlon LAT безциментна	367-1243
Указания за ползване Репозиционер на тазобедрената протеза	50000427
Инструкция за работа с екстракционен инструментариум	50000428
Имплантологичен паспорт	50000572

## **2. Манипулиране**

### **2.1 Общи указания**

Този имплант е част от системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да бъдат спазени приложените инструкции (50000354).

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

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

При изваждане на импланта от опаковката трябва да се спазват съответните хигиенни разпоредби.

Трябва да внимавате да запазите всички импланти повърхности от повреда, тъй като те биха могли да бъдат от решаващо значение за всички евентуални неуспехи. Протезата не трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят повърхността ѝ. Всеки имплант трябва визуално се проверява преди поставяне за повредени места.

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

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

### **2.2 Допустима комбинация от компоненти**

За монтиране на импланта трябва да се използват следните бедрени глави:

<b>Номинален Ø</b>	<b>Обозначение</b>	<b>Дължина на шийката</b>	<b>Референтен номер</b>
Ø22 mm	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 до 030-2202
Ø28 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 до 020-2804
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 до 030-2804
	Бедрена глава Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 до 367-909
	Бедрена глава Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 до 367-1142
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 до 384-003
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus бедрена глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 до 013-003
Ø32 mm	Бедрена глава стомана за имплантиране ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 до 020-3204
	Бедрена глава CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 до 030-3204
	Бедрена глава Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 до 367-912
	Бедрена глава Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 до 367-1145, 367-1149
	ELEC® бедрена глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 до 384-006

Номинален Ø	Обозначение	Дължина на шийката	Референтен номер
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 до 013-007
Ø36 mm	Бедrena глава Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 до 367-932
	Бедrena глава Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 до 367-1148, 367-1150
	ELEC® бедrena глава ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 до 384-009
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus бедrena глава ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 до 013-011
Ø40 mm до Ø60 mm	Фрактурна глава размер S имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 до 155-160
	Фрактурна глава размер M имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 до 155-060
	Фрактурна глава размер L имплантна стомана ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 до 155-260

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

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

## 2.3 Указания за приложение

Прилагането на импланта се извършва без цимент. Имплантът има 12/14 конус за свързване към бедрената глава.

Конусът на тазобедрената ставна протеза и вътрешният конус бедрената глава трябва да бъдат чисти и без повреди по време на монтажа. Преди поставянето на бедрената глава конусът трябва внимателно да се почисти. Тогава съответната бедрена глава трябва да се постави ръчно и да се фиксира с инструмента за позициониране на главата и с подходящ удар с чукчето върху конуса. При използване на керамични бедрени глави трябва да бъдат спазвани също съответните инструкции за употреба. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите на окончателно.

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

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

В случай че е необходимо интраоперативното премахване на вече поставена оригинална протеза, на разположение е инструмент за сваляне на тазобедрена става.

Преди поставянето на импланта, гнездото на импланта трябва да се промие достатъчно. По време на имплантацията трябва да се внимава, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от инструментите) да се отстранят от подготвеното гнездо на импланта.

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

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

**Внимание** При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден имплант. Ако бъдат повредени инструменти, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

## 2.4 Хирургична техника

След отваряне на ставната капсула и дислокация на фемурната глава от ацетабулума, трябва да му се направи резекция аналогично на предоперативното планиране и главата на бедрената става напълно да се премахне.

За отбелязването на равнината на резекция опционално на разположение е шаблон за резекция на бедрената шийка. След това с длетото за кухни се отваря медуларният канал. То трябва да бъде поставено достатъчно латерално и дорсално, за да се улесни последващото насочване на пилите в посока на фемурната ос. Длетото за кухни трябва да бъде поставено в съответствие с желаната антеторзия. Трябва да се избягва фрактурирането на големия трохантер. С шилото за разкриване медуларният канал може да бъде разширен.

След като медуларният канал бъде отворен, следва изпиляването на феморалното стебло. Първата пила определя ориентирането на следващите размери. Следователно, още при първото изпиляване трябва да се следи за правилната антеторзия. Тази антеторзия може да се провери с помощта на стилет и ръкохватка на пила и по правило е  $10^{\circ}$ - $15^{\circ}$ . Започва се с пилата за разкриване, която се свързва с ръкохватката за пила. След това се използват останалите пили в нарастващ ред, докато се достигне предоперативно определените размери. Данните за размерите на пилите съответстват на размерите на имплантите. Правилното положение на пилата във фемора може да се провери с помощта на преобразувател на образа. Ако по време на пиленето размерът на стеблото не отговаря на предоперативно определения размер и разликата отговаря на два или повече размера, може да има отклонение от оста или увреждане на костта. В този случай избраното стебло е прекалено малко и поради това необходимата стабилност не може да бъде гарантирана. За различните методи за достъп при поискване се предлагат и специални дръжки за пили.

Пилите са проектирани така, че да могат да се използват и за пробно репониране. При това чрез поставяне на различни пробни конуси и пробни глави може да се провери дължината на крака, обхващат на движение и опъването на връзките. Отстранете ръкохватката от поставената във фемура пила и поставете пробния конус върху пилата. За пробното репозициониране на различните варианти на стеблото са на разположение примерни конуси с две измествания. Пробните конуси щракват веднага щом попаднат в правилната си позиция. След това поставете ръчно пробната глава върху пробния конус. За пробно позициониране се предлагат пробни глави с различен диаметър с дължина на шийката S до XXL. След репозиция трябва да бъдат проверени окончателната стабилност, мобилност и напрежението в мускулите на окончателно.

Протезата се поставя чрез набиван на стеблото до нивото на резекция в леглото за импланта. После почистете и подсушете основно конуса на протезата и поставете бедрената глава с предварително определена дължина на шийката (S до XXL). След това репонирайте стеблото с бедрената глава в ацетабулума и проверете дължината на крака, обхващат на движение и опъването на връзките. Операцията приключва обичайно със затварянето на раната на пластове.

### **3. Опаковка и стерилност**

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Туек® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба, съгласно съответстващите инструкции (50000354). Посоченият срок на годност предполага невредимия неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

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

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

#### **4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа**

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

#### **5. Индикация**

- напреднало износване на тазобедрената става поради дегенеративен, посттравматичен и ли ревматоиден артрит (коксартроза);
- фрактура или асептична некроза на фемурната глава;
- състояние след предходни операции, напр. остеосинтеза, артродеза, реконструкция на ставата, хемиартропластика или цялостна тазобедрена протеза.

#### **6. Контраиндикация**

- остри или хронични инфекции, локални или систематични;
- тежки заболявания на мускулите, нервите или съдовете;
- липсващ костен материал или лошо качество на костите, които могат да попречат на стабилното прилепване на протезата;
- свръхчувствителност към използвани материали;
- всяко съпътстващо заболяване, което може да увреди функцията на импланта;
- ревизия със значителни костни дефекти.

При използване на бедренни глави с обхват на шийката (XL и XXL) диапазонът на движение се намалява с около 30 ° и при свиване и разтягане достига стойности между 80 ° и 100 °.

#### **7. Рискове и условия, които могат да повлияят на успеха на операцията**

Потенциалните рискове, свързани с процедурата са:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомалация)
- Поява на фисури, в редки случаи фрактура на бедрената кост
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опасност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

## **8. Нежелани ефекти**

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от една цялостна тазобедрена ендопротетика:

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Мускулни спазми
- Схващане
- Шумове от импланта
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Възпаления
- Отоци
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Кокса вара
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори

## **9. Информация на пациента, документация**

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат документирани в картоните на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети.



Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран относно очакваните последици от тези обстоятелства както и отнотно очакваните рискове. Пациенти, които са получили смяна на тазобедрената става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното тегло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходима информация за импланта. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

## **10. Разяснение на етикетите-символи**

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 179).



## İMLANT

### Biathlon Kalça shaftı

Ürünü kullanmadan önce kullanıcı, aşağıdaki tavsiye ve uyarıları ve ürüne özel uyarıları dikkatli bir şekilde incelemekle ve buna uymakla yükümlüdür.

Bu ürünleri piyasaya sokan kişi, amacına uygun olmayan kullanım veya kullanma, özellikle de aşağıdaki kullanım kılavuzuna uyulmaması veya amacına uygun olmayan bakım veya servis sonucu ortaya çıkacak olan doğrudan ve dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

Bu implantlar ancak kalça artroplastisinde ayrıntılı bilgi, tecrübe ve yeteneklere sahip olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu sistem için tavsiye edilen ameliyat tekniğine vakıf olma ve onun titiz bir şekilde uygulanması, en uygun sonuçların alınması için kesinlikle şarttır.

### 1. Ürün tanımı ve implant maddeleri

Çimento kullanılmadan birleştirme yapmaya yönelik Biathlon kalça shaftı ISO 5832-3 Ti6Al4V'den oluşmakta olup bir TPS kaplaması ile proksimal olarak öngörülmüştür. Bunun yanı sıra, çimento içermeyen çeşit opsiyonel olarak biyo-aktif bir kalsiyum fosfat kaplaması ile satılmaktadır. İki farklı ofsete (STD ve LAT) sahip 10 farklı boyutu bulunmaktadır.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyatı yapanın vakıf olduğu ameliyat tekniği yardımıyla implante edilmektedir. Bunun için, ilgili ameliyat tekniğinin açıklamalarına dikkat edilmesi gerekir.

### 1.1 İmplantlara genel bakış

Adı	Malzeme	Referans numarası
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 1 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 2 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 3 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 4 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 5 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 6 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 7 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 8 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 9 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon kalça shaftı STD Boyut 10 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon kalça shaftı LAT Boyut 1 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon kalça shaftı LAT Boyut 2 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon kalça shaftı LAT Boyut 3 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon kalça shaftı LAT Boyut 4 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon kalça shaftı LAT Boyut 5 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071

<b>Adı</b>	<b>Malzeme</b>	<b>Referans numarası</b>
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 6 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 7 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 8 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 9 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 10 çimento içermez ,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 1 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 2 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 3 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 4 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 5 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 6 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 7 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 8 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 9 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon kalça şaftı STD Boyut 10 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 1 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 2 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 3 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 4 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 5 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 6 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 7 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 8 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 9 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon kalça şaftı LAT Boyut 10 çimento içermez ,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Aletlere genel bakış

İmplantasyon için ancak OHST Medizintechnik AG'nin aşağıda sıralanmış olan aletleri kullanılmalıdır:

<b>Adı</b>	<b>Referans numarası</b>
Enstrümanlar Biathlon Kalça Şaftı Tepsi I	367-289
Enstrümanlar Biathlon Kalça Şaftı Tepsi II	367-290
Kalça şaftı çekme gereci	206-010

## 1.3 Diğer aksesuarlar

<b>Adı</b>	<b>Referans numarası</b>
OP Teknolojisi, Biathlon Kalça Şaftı	50000509
Röntgen Şablonu Biathlon Kalça Şaftı STD çimento içermez	367-1242
Röntgen Şablonu Biathlon Kalça Şaftı LAT çimento içermez	367-1243

Adı	Referans numarası
Kök yeniden konumlandırıcı kullanım notu	50000427
Çıkarma gereci kullanım kılavuzu	50000428
İmplant belgesi	50000572

## 2. Kullanım

### 2.1 Genel talimatlar

Bu implant, bir sistemin bir parçasıdır ve bu nedenle ancak bağlı orijinal sistem parçalarıyla birlikte kullanılabilir. İmplantasyon için ancak sistemin yukarıda belirtilen aletleri kullanılmalıdır. Aletler kullanılmadan önce ilgili kullanım kılavuzunun dikkate alınması gerekir (50000354).

**Dikkat:** İmplantların her zaman bütün ve açılmamış koruyucu paketlerinde saklanması gerekir. İmplantların paketinin direkt güneş ışınlarına maruz bırakılmaması gerekir. İmplantı yerleştirmeden önce, paketinde herhangi bir hasar olup olmadığına bakılması gerekir, çünkü bunlar, steriliteyi tehlikeye sokabilir.

İmplantı paketinden çıkartırken, paketteki bilgilerin (ürün numarası / seri numarası / büyüklük) doğru olup olmadığına bakılması gerekir.

İmplantı paketinden çıkartırken, geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekir. Tüm implant yüzeylerini hasara karşı korumaya dikkat edilmesi gerekir, çünkü bunlar, olası bir başarısızlığa neden olabilir. Bu nedenle protez, yüzeyine zarar verebilecek eşyalara temas etmemelidir. Kullanılmadan önce her implantın hasarlı yeri olup olmadığını kontrol edilmesi gerekir.

Bir implantın işlenmesi veya bükülmesi sadece kullanım ömrünü kısaltmakla kalmaz, protezin yük altında hemen veya zamanla çalışmamasına da neden olabilir. Bu nedenle implantın ne mekanik, ne de başka türlü işlenmesi gerekir. Hasar görmüş paketlerden çıkan implantların veya steril olmayan, kirlenmiş, hasar görmüş veya amacına uygun kullanılmamış veya yetkisiz bir şekilde işlenmiş olan implantların kullanılmaması gerekir.

**Dikkat:** İmplantlar, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır! Bir hastadaki işlev yüzeylerinin bireysel yükleri, işlev yüzeylerini yeniden kullanılmaları mümkün olmayacak şekilde değiştirir. İşlev yüzeylerindeki yük zileri, sadece görsel yöntemlerle kesin bir şekilde tespit edilemez. O yüzden bir eksplantasyondan sonra, yeniden kullanımı imkansız hale getiren ön hasar olduğu varsayılmaktadır.

### 2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu

İmplantla montaj için aşağıdaki kalça başları kullanılmalıdır:

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
Ø22 mm	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 ila 030-2202
Ø28 mm	Kalça başı implant çeliği ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 ila 020-2804

<b>Nominal Ø</b>	<b>Adı</b>	<b>Boyun uzunluğu</b>	<b>Referans numarası</b>
	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 ila 030-2804
	Kalça başı Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 ila 367-909
	Kalça başı Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 ila 367-1142
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 ila 384-003
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 ila 013-003
Ø32 mm	Kalça başı implant çeliği ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 ila 020-3204
	Kalça başı CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 ila 030-3204
	Kalça başı Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 ila 367-912
	Kalça başı Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 ila 367-1145, 367-1149
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 ila 384-006
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 ila 013-007
Ø36 mm	Kalça başı Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 ila 367-932

Nominal Ø	Adı	Boyun uzunluğu	Referans numarası
	Kalça başı BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 ila 367-1148, 367-1150
	ELEC® kalça başı ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 ila 384-009
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC®plus kalça başı ISO 6474-2,, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 ila 013-011
Ø40 mm ila Ø60 mm	Kırılma başı boyutu S implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 ila 155-160
	Kırılma başı boyutu M implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 ila 155-060
	Kırılma başı boyutu L implant çeliği ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 ila 155-260

Ürünlerimizin uyumluluğunu yalnızca bize ait CE ile işaretli ürünlerimiz ile tarafımızca kombinasyon yapılabileceği konusunda onaylanmış ve sorumlu korumdan ilgili onayı almış ürünler söz konusu olduğunda garanti edebilmekteyiz. Endoprotez üreticileri ile OHST tarafından onaylanmış kombinasyon matrisinin kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

OHST Medizintechnik AG'nin implantlarının diğer üreticilerin ürettiği ve OHST tarafından onay verilmemiş bileşenlerle kombinasyonu ürün güvenliği ve ürün sorumluluğu açısından yasaktır.

### 2.3 Kullanım uyarıları

İmplant, kemik çimentosu kullanılmadan uygulanır. İmplantın, bir kalça başına bağlamak için kullanılabilecek 12/14 konisi bulunur.

Kalça shaft konisi ile kalça başının iç konisinin montaj sırasında temiz ve hasarsız olması gerekir. Kalça başını yerleştirmeden önce koninin iyice temizlenmesi gerekir. Ardından uygun kalça başının elle yerleştirilmesi ve başı yerleştirme aleti ve uygun bir çekiç vuruşuyla koniye sabitlenmesi gerekir. Seramik kalça başları kullanıldığında, ilgili kullanım talimatlarına da uyulması gerekir. Yeniden yerleştirdikten sonra kesin stabilite, mobilite ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir.

**Dikkat:** Açık olarak intraoperatif bir değiştirme veya kalça kafasının revizyonu söz konusu olduğunda yalnızca seramik koniye sahip olmayan kalça kafalarının kullanılmasının gerekli olduğu belirtilmektedir. Bu önceki koni eşleştirmesinin hangi malzemelerle yapıldığından bağımsız olarak geçerlidir.

**Dikkat:** Seramik bileşenlerden birinde bir hasar veya kırılma meydana geldiği takdirde protez bileşenlerinin mümkün olduğunda kısa süre içinde revize edilmesi tavsiye edilir. Bu durumda revizyon kapasimda metal kalça başlarıyla kullanım kontraendikedir, zira bu kısmen hayatı tehlikeye yol açabilecek, ağır komplikasyonlara neden olabilir. Ender

durumlarda operasyon arasında seramik bileşenlerden biri kırıldığı takdirde bulunabilir tüm seramik parçaların ortadan kaldırılması ve yaranın iyice yıkanmasıyla artıkların temizlenmesi kesinlikle gereklidir.

Zaten yerleştirilmiş olan orijinal protezin ameliyat esnasında çıkartılması gerektiğinde kullanabileceğiniz bir kalça başı çıkartıcı mevcuttur.

İmplant takılmadan önce implant yatağının yeterli ölçüde yıkanması gerekir. İmplantasyon sırasında, hazırlanan implant yatağında bulunan tüm serbest parçacıkların (örneğin kemik kıymıkları, aletlerin aşınan parçacıkları) temizlenmesine dikkat edilmelidir.

Kaplamasında gözenekler bulunan yüzeyler (TPS, Bonit®, CaP, HA) ve implantların pürüzlendirilen yüzeyleri gıysi veya diğer lifleri arkada bırakan malzemelerle temas etmemelidir.

**Dikkat:** BONIT® kaplı implant kesitlerine dokunmaktan olabildiğince kaçınılması gerekir. Bu alanlara yalnızca tozsuz Latex eldivenlerle dokunulmalıdır.

**Dikkat:** Yüksek frekanslı cerrahi aletleri kullanıldığında (örn. Koter) bunların implant veya aletlerle temasta bulunmamasına dikkat ediniz. Aksi takdirde implantlar veya aletler, bir yetersizlik (örneğin kırılma) oluşacak kadar ağır hasar görebilir. Bir implantın hasar görmesi durumunda bunun hastada bırakılmayıp, yeni ve hasarsız bir implantla değiştirilmesi gerekir. Aletler hasar gördüğünde ancak uygun kullanım amaçlarına yönelik kullanımları sorunsuz bir şekilde devam ettiği takdirde kullanılmaya devam edilebilir.

## 2.4 Ameliyat tekniği

Ekleme kapsülü açıldıktan ve femur başının konumu çanakçıktan çıkarak değiştikten sonra kalça başından preoperatif plana göre parça alınmalı ve kalça başı tamamen çıkarılmalıdır.

Parça alınan bölgeyi işaretlemek için opsiyonel olarak bir femur boynu rezeksiyon cetveli mevcuttur. Bunu takiben işaretlenen alan boşluk keskiyle açılmalıdır. Bu keski, törpülerin daha sonra femur eksenindeki sürtünme hareketini kolaylaştırmak için lateral ve dorsal olarak kullanılmalıdır. Boşluk keski istenen ön torsiyona göre yerleştirilmelidir. Trokanter majörde yaşanabilecek herhangi bir kırılmadan kaçınılmalıdır. Açma törpüsüyle işaretlenen alan açıklığı genişletilebilir.

İşaretli alan açıldıktan sonra femur shaftının törpülenme işlemi başlar. İlk törpü sonraki büyüklüklerin nasıl kullanılacağını belirler. Bunu takiben ilk törpüleme işleminde de ön torsiyonun doğru olmasına dikkat edilmelidir. Bu ön torsiyon klavuz çubuğu ve törpü el tutamağı kullanılarak kontrol edilebilir ve normalde 10°-15° arasındadır. Bir törpü tutacağına bağlanması gerekli olan bir açma törpüsüyle başlanır. Bunu takiben, preoperatif olarak belirlenmiş büyüklüğe erişinceye dek artan sırada diğer törpüler kullanılır. Törpülerin büyüklük bilgileri implant büyüklükleriyle uyumaktadır. Törpünün femura doğru biçimde oturması görüntü dönüştürücü kontrolü aracılığıyla kontrol edilebilir. Törpüleme işlemi sırasında shaft büyüklüğü preoperatif olarak belirlenmiş büyüklüğe ve fark iki ya da daha çok büyüklüğe denk olmadığı takdirde, eksende hatalı bir yönlendirme ya da kemikte bir engellilik durumu olması ihtimali vardır. Bu durumda seçilen shaft aşırı küçük olabilir ve bu nedenle gerekli sağlamlığa sahip olmayabilir. Farklı giriş yolları için talebe göre aynı zamanda özel törpü el tutamakları mevcuttur.

Törpüler test gövdesinin konumlandırılmasında da kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sırada, farklı test konileri ve test başlarının yerleştirilmesiyle bacak uzunluğu, hareket çevresi ve bant gerilimi kontrol edilebilir. Femurda kalan törpünün el tutamağını çıkarın ve test konisini törpüye yerleştirin. Farklı shaft çeşitlerinin test amaçlı yeniden konumlandırılması için iki ofsete sahip test konileri mevcuttur. Test konileri doğru konumda bulunur bulunmaz kilitletirlir. Sonraki adımda test başını elle test konisinin üzerine geçirin. Test amaçlı

yeniden konumlandırma işlemi için farklı çaplara sahip, S ila XXL boyun uzunluklarında test başları mevcuttur. Yeniden yerleştirdikten sonra kesin stabilite, mobilite ve kas gerginliği de kontrol edilmelidir. Şaft çarpıştıcısı aracılığıyla protezi parça alma düzlemine kadar implant yatağına getirin. Bundan sonra protez konisi esaslı bir biçimde yıkanmalı ve kurutulmalı, önceden belirlenmiş boyun uzunluğuna (S ila XXL) sahip kalça başına yerleştirilmelidir. Bundan sonra şaftı kalça başıyla birlikte çanakçığa yerleştirin ve hareket çevresini, bacak uzunluğunu ve bant gerginliğini kontrol edin. Yara katman katman dikilerek ameliyat rutin olarak tamamlanır.

### 3. Paket ve sterilite

Kullanılan sterilizasyon yöntemine göre implantlar plastik bileşimli bir folyodan üretilmiş 3 katlı şeffaf bir torba (ışınlama ile sterilizasyon min. 25 kGy) veya 2 katlı Tyvek® malzemesinden üretilmiş şeffaf bir torba (etilen oksit ile sterilizasyon) ile karton kullanılarak ambalajlanır. Aletler, steril olmayan koruyucu paketlerde teslim edilir ve uygulamadan önce söz konusu kullanım talimatına göre temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir (50000354). Verilen son kullanım tarihi, hasarsız, açılmamış paketler ve uygun koşullar altında saklanma şartıyla verilmiştir.

**Dikkat:** İmplantların yeniden sterilize edilmemesi gerekir! Paketleri açılan implant edilmemiş bileşenlerin yeniden hazırlanmasına ancak üreticiden izin verilir, çünkü münferit değerlendirilmiş işlemlerin yeniden gerçekleştirilmesi gerekir.

3 katlı şeffaf ambalajın dış katmanı karton ile birlikte steril olmayan personel tarafından çıkarılmalıdır. 2 katlı şeffaf ambalajda ise yalnızca karton steril olmayan personel tarafından çıkarılmalıdır. İkinci torbanın, en içteki torbanın sterilitesi tehlikeye girmeyecek şekilde açılması gerekir. En içteki torba, steril personel tarafından çıkartılıp açılır. Bu şekilde implant, doğrudan steril implantı alabilecek cerraha verilmektedir.

### 4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

Röntgen resimleri, CT verileri ve benzeri yardımıyla ameliyat öncesi planlama şarttır ve uygun implantlar, yerleştirme, olası bileşen kombinasyonları hakkında önemli bilgiler verir ve kullanılacak implantların büyüklüğü hakkında önceden seçim yapma imkanı sunar. Ameliyat ancak hastanın malzemeye adapte olabileceği netleştirildikten sonra gerçekleştirilebilir. Ameliyatın planlaması için röntgen şablonları kullanılmaktadır. Bunlar tüm büyüklükler için 1,15:1 oranında büyütme olarak temin edilebilir. Ayrıca röntgen şablonları, 1:1 ölçeğinde dijital şekilde kullanılabilir. Yerine doğru oturup oturmadığının (mümkünse) kontrolü için test protezleri ve başka büyüklükler gerektiği veya planlanan implant kullanılmadığı durumlar için ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. Ameliyat sonrası bakımda tıpta kabul görmüş işlemler uygulanmalıdır.

### 5. Endikasyon

- Kalça ekleminde dejeneratif, travma sonrası veya romatoid artrit nedeniyle ilerlemiş aşınma (koksartroz)
- Femur başının kırılması veya avasküler nekrozu
- Örn. osteosentez, eklem rekonstrüksiyonu, artrodez gibi eski ameliyatlardan sonraki durumlar, hemitroplastik veya kalça total protezi

### 6. Kontrendikasyon

- Akut veya kronik enfeksiyonlar, lokal veya sistemik
- İlgili ekstremiteleri tehlikeye sokan ağır kas, sinir veya damar hastalıkları
- Protezin sağlam oturmasına engel olacak kemiksi madde eksikliği veya bozuk kemik kalitesi



- Kullanılan malzemelere karşı aşırı hassasiyet
- İmplantın çalışmasını tehlikeye sokabilecek tüm tali hastalıklar
- Genişletilmiş kemik kusurlarıyla revizyon

Boyun kenarı (XL ve XXL) olan kalça başları kullanıldığında, hareket çapı yaklaşık 30° daha azdır ve eğilme germe sırasında 80° ile 100° arası değerlere ulaşır.

## **7. Ameliyatın başarısını etkileyebilecek olan riskler ve koşullar**

Müdahaleyle ilgili potansiyel riskler:

- Kemik metabolizmasının bozulması (osteoporoz, osteomalazi)
- Fisür oluşumu; nadir durumlarda femur kemiğinde kırık
- Vücutun söz konusu uzak parçalarında kan dolaşımı bozuklukları
- Vücutun söz konusu uzak parçalarında nörolojik bozukluklar
- Etkilenen mafsalın hatalı kas fonksiyonları
- Aşırı ağırlık
- Alkol bağımlılığı veya uyuşturucu suiistimali
- Zihinsel veya bağımlılık hastaları olan hasta grupları
- Gebelik
- Çocuklarda ve yetişenlerdeki büyüme
- Örn. iş ve spordan kaynaklanan beklenebilir aşırı yüklenmeler
- Yüksek kırık riski taşıyan tekrarlanan kazalar için düşme bağımlılığı veya diğer nedenleri
- İmplantın sabitlenmesini zorlaştıran mafsal deformasyonları
- Tümör sonucu taşıyıcı yapıların zayıflaması
- Yüksek dozda kortizon veya sitostatik ilaç alımı
- Mafsal belirtili, geçirilmiş veya potansiyel enfeksiyon hastalıkları
- Anamnezde derin bacak damarı trombozu ve/veya akciğer embolisi
- Tüm genel ameliyat riskleri

## **8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıda sıralanmış olan negatif etkiler, bir kalça toplam artroplastisinin en yaygın olan ve en sık görülen sonuçlarıdır:

- Protezin konum değişikliği ve gevşetilmesi
- Protez çıkığı
- İmplant kırıkları
- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar
- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Kas spazmları
- Tutulma
- İmplant sesleri

- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yatarken de)
- İltihaplar
- Ödemler
- Metallozis
- Kandaki metal iyonlarındaki artış
- Koksa vara hastalığı
- Osteoliz
- Heterotopik kemikleşme
- Tümör gibi yapılar

## **9. Hasta bilgileri, belgeler**

Kullanılan implantların seri numaralarının hasta belgelerine kaydedilmesi gerekir. Steril implantların paketlerine bunun için uygun etiketler eklenmiştir.

Hastanın, yöntemin avantajları ve riskleri hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Yukarıda tarif edilen kontra endikasyonlar hasta için kısmen geçerli olmasına rağmen, hasta için en iyi çözümün implant olduğu düşünülüyorsa, hastaların bu durumların beklenebilecek etkileri ve beklenebilecek riskler hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Bir kalça mafsalı yedeği takılan hastaların, implantın kullanım ömrünün, kilolarına ve aktivite derecelerine bağlı olduğu hususunda bilgilendirilmesi gerekir. Hastanın, bu zorlayıcı durumların etkilerini azaltmak için yapabileceği aktiviteler hususunda bilgilendirilmesi gerekir.

Hastaya verilen tüm bilgilerin, ameliyatı yapan doktor tarafından yazılı olarak kaydedilmesi gerekir. Hastaya ameliyattan sonra, implantla ilgili gerekli tüm bilgileri içeren bir implant belgesi verilmelidir. MRT muayenelerinde, hastaya zarar veren istenmedik etkiler görülebilir. Olası etkiler arasında sekteler, implantın ısınması, elektrik akım endüksiyonu, implantın gevşemesi sayılabilir. Kullanmadan önce cihaz üreticisinin kullanım bilgileri incelenmelidir. Bireysel bir risk tahmini çerçevesinde, emin olmadığınızda benzer implantların söz konusu MRT cihazındaki uygunluğunun kontrol edilmesi gerekir. Hastayı riskler konusunda haberdar edin.

## **10. Etiket simgelerinin açıklaması**

OHST Medizintechnik AG tarafından kullanılan semboller ekten (bkz. 179) alınabilir.



## ІМПЛАНТАТ

### Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon

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

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

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

#### 1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon для безцементного анкерного кріплення виготовляється зі сплаву Ti6Al4V згідно зі стандартом ISO 5832-3. На її проксимальній частині нанесене покриття TPS. Крім того, в якості опції пропонується безцементний варіант з біоактивним покриттям з фосфату кальцію. У розпорядженні пацієнтів є ніжки 10 розмірів у стандартному та латеральному виконанні.

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

#### 1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 1, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 2, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 3, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 4, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 5, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 6, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 7, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044

<b>Назва</b>	<b>Матеріал</b>	<b>Кодовий номер</b>
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 8, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 9, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 10, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 1, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 2, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 3, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 4, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 5, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 6, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 7, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 8, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 9, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 10, безцементна, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 1, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 2, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 3, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 4, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 5, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 6, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 7, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093

<b>Назва</b>	<b>Матеріал</b>	<b>Кодовий номер</b>
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 8, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 9, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, розмір 10, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 1, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 2, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 3, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 4, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 5, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 6, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 7, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 8, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 9, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, розмір 10, безцементна, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Огляд інструментів

Для імплантації слід використовувати виключно інструменти виробництва OHST Medizintechnik AG, вказані в наступному переліку.

<b>Назва</b>	<b>Кодовий номер</b>
Інструментарій, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, лоток I	367-289
Інструментарій, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, лоток II	367-290
Інструментарій для екстракції, ніжка ендопротеза	206-010

## 1.3 Інші приладдя

<b>Назва</b>	<b>Кодовий номер</b>
Операційна техніка, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon	50000509
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, стандартна, безцементна	367-1242
Рентгенографічний шаблон, ніжка ендопротеза кульшового суглобу Biathlon, латеральна, безцементна	367-1243

Назва	Кодовий номер
Вказівка для використання, пристрій для репозиції ніжки	50000427
Вказівка для використання, інструментарій для екстракції	50000428
Паспорт імплантату	50000572

## 2. Порядок роботи

### 2.1 Загальні вказівки

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної інструкції (50000354) з використання.

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

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

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

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

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

### 2.2 Допустиме комбінування компонентів

Для монтажу з імплантатом слід використовувати наступні головки ендопротеза:

Номінальний Ø	Назва	Довжина шийки	Кодовий номер
Ø 22 мм	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	030-2200 – 030-2202

<b>Номинальний Ø</b>	<b>Назва</b>	<b>Довжина шийки</b>	<b>Кодовий номер</b>
Ø 28 мм	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	020-2800 – 020-2804
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	030-2800 – 030-2804
	Головка ендопротеза Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 – 367-909
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 – 367-1142
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	384-001 – 384-003
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	013-001 – 013-003
Ø 32 мм	Головка ендопротеза імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	020-3200 – 020-3204
	Головка ендопротеза CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	030-3200 – 030-3204
	Головка ендопротеза Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 – 367-912
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	367-1143 – 367-1145, 367-1149

<b>Номинальний в</b>	<b>Назва</b>	<b>Довжина шийки</b>	<b>Кодовий номер</b>
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-004 – 384-006
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	013-004 – 013-007
Ø 36 мм	Головка ендопротеза Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 – 367-932
	Головка ендопротеза Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	367-1146 – 367-1148, 367-1150
	Головка ендопротеза ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	384-007 – 384-009
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка ендопротеза ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	013-008 – 013-011
Ø 40 мм – Ø 60 мм	Однополюсна головка, розмір S імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 – 155-160
	Однополюсна головка, розмір M імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 – 155-060
	Однополюсна головка, розмір L імплантаційна сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 – 155-260



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

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

## **2.3 Вказівки з використання**

Імплантат застосовується без цементу. Імплантат має конус 12/14 для з'єднання з головою ендопротеза.

Конус ніжки і внутрішній конус головки ендопротеза кульшового суглоба під час монтажу повинні бути у чистому та непошкоджену стані. Перед встановленням головки ендопротеза конус необхідно ретельно очистити. Придатку головку ендопротеза необхідно надіти вручну і зафіксувати за допомогою спеціального інструмента для встановлення головки, вдаряючи при цьому молотком з належним зусиллям. При використанні керамічних головок ендопротеза слід також дотримуватись відповідного керівництва з використання. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

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

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

Якщо під час операції виникне необхідність видалити уже встановлений оригінальний протез, то в такому разі у Вашому розпорядженні екстрактор для ніжки ендопротеза.

Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. Під час імплантації слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., кусочки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

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

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

**Обережно!** При використанні високочастотних хірургічних інструментів (напр., каутерів) слід звертати увагу на те, щоб вони не контактували з імплантатами чи інструментами. В іншому разі імплантати чи інструменти можуть зазнати серйозних пошкоджень, що може призвести до їх виходу з ладу (напр., помомки). У випадку пошкодження імплантату його забороняється залишати в тілі пацієнта і потрібно замінити новим і

непошкодженим імплантатом. Якщо пошкоджено інструмент, то його можна продовжувати використовувати тільки за умови, що бездоганно забезпечується його цільове призначення.

## **2.4 Операційна техніка**

Після розкриття капсули суглоба і вивиху головки стегнової кістки з кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування та повністю видалити головку стегнової кістки.

Для маркування рівня резекції в якості опції пропонується спеціальний шаблон для резекції шийки стегнової кістки. Після цього необхідно розкрити кістковомозковий канал за допомогою порожнистого долота. Його слід підвести достатньо латерально і дорсально, щоб полегшити подальше введення рашпелів в напрямку осі стегна. Порожнисте долото необхідно встановлювати відповідно до бажаної антеторсії. Уникайте фрактурування великого вертлюга. За допомогою спеціального шила можна розширити кістковомозковий канал.

Після розкриття кістковомозкового каналу здійснюється обробка рашпелями тіла стегнової кістки. Перший рашпіль визначає спрямування для наступних розмірів. Таким чином, вже під час першої обробки рашпелем слід зважати на належну антеторсію. Цю антеторсію можна перевірити за допомогою прямого стержня і ручки рашпіля. Як правило антеторсія становить  $10^{\circ}$ – $15^{\circ}$ . Робота починається зі спеціального рашпіля найменшого розміру, який з'єднується з ручкою. Після цього у зростаючій послідовності застосовуються рашпілі більшого діаметра, поки не буде досягнуто розміру, визначеного до операції. Дані щодо розміру рашпілів співпадають з розмірами імплантатів. Правильну посадку рашпілів у стегнової кістці можна перевірити за допомогою електронно-оптичного перетворювача. Якщо під час процесу обробки рашпелем розмір ніжки не відповідає доопераційно визначеному розміру і різниця становить два і більше розмірів, то, ймовірно, має місце неправильне спрямування або кісткова перешкода. У такому випадку вибрана ніжка ендопротеза може бути надто малою, а тому не гарантуватиме належної стабільності. Для різноманітних шляхів доступу на запит пропонуються також спеціальні рукоятки для рашпілів.

Рашпілі мають таку конструкцію, що їх можна використовувати навіть для пробного вправлення. При цьому шляхом встановлення різних пробних конусів і головок перевіряється довжина нижньої кінцівки, обсяг рухів та натягнення зв'язок. Зніміть ручку з рашпіля, що залишається у стегнової кістці, і встановіть пробний конус на рашпіль. Для пробної репозиції різних варіантів ніжок ендопротеза пропонуються пробні конуси з двома різними значеннями зміщення. Пробні конуси фіксуються, як тільки вони перебувають у належному положенні. Тепер вручну встановіть пробну головку на пробний конус. Для пробної репозиції пропонуються пробні головки різних діаметрів з довжиною шийки від S до XXL. Після репозиції слід здійснити контроль остаточної стабільності, рухливості та напруження м'язів.

За допомогою імпаکتора введіть протез в ложе імплантату до рівня резекції. Після цього ретельно очистіть і висушіть конус протеза і встановіть головку ендопротеза кульшового суглоба з попередньо визначеною довжиною шийки (від S до XXL). Тепер вправте ніжку з головою ендопротеза в чашку-западину і перевірте обсяг рухів, довжину нижніх кінцівок і натягнення зв'язок. Операція завершується у звичайному порядку шляхом пошарового закриття рани.

## **3. Упаковка та стерильність**

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатощарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти

постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках. Перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідними інструкціями (50000354) з використання. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

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

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

#### **4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд**

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

#### **5. Показання**

- Прогресуюче зношення кульшового суглобу у результаті дегенеративного, посттравматичного або ревматоїдного артриту (коксартроз)
- Перелом або аваскулярний некроз головки стегнової кістки
- Наслідки попередніх операцій, напр., остеосинтезу, реконструкції суглобу, артродезу, геміартропластики або тотального протезування кульшового суглоба

#### **6. Протипоказання**

- Гострі або хронічні інфекції, місцеві або систематичні
- Важкі захворювання м'язів, нервів чи судин, що створюють небезпеку для ураженої кінцівки
- Недостатня кількість кісткової речовини чи недостатня якість кісткової тканини, які створюють ризики для стабільної посадки протеза
- Надмірна чутливість до використовуваних матеріалів
- Будь-яке супутнє захворювання, яке може створювати ризики для функціональності імплантату
- Ревізія з обширними дефектами кістки

У випадку використання головок ендопротеза з основою шийки (XL і XXL) обсяг руху зменшується приблизно на 30° і при згинанні та розгинанні досягає значень 80° і 100°.

## **7. Ризики та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції**

Потенційні ризики, у поєднанні з хірургічним втручанням:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаляція)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

## **8. Небажані ефекти**

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками повної артропластики кульшового суглобу:

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)

- Запалення
- набряки
- металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Варусна деформація шийки стегнової кістки (coxa vara)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

## **9. Інформація для пацієнтів, документація**

Серійні номери використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від їх ваги та рівня активності. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються самоклеїні етикетки. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти, нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імплантати на придатність для відповідного апарату МРТ. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

## **10. Пояснення символів на етикетці**

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 179).



## IMPLANTAS

### „Biathlon“ šlaunikaulio stiebas

Prieš naudojantis gaminiu, naudotojas privalo atidžiai išnagrinėti ir laikytis šių rekomendacijų bei instrukcijų, taip pat konkrečių produktų instrukcijų.

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

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

#### 1. Produkto apibūdinimas ir implantų medžiagos

„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas, tvirtinamas nenaudojant cemento, pagamintas iš Ti6Al4V pagal ISO 5832-3 ir yra su proksimaline TPS danga. Be to, becementė versija papildomai yra su bioaktyvia kalcio fosfato danga. Yra 10 dydžių su dviem skirtingomis atsvaromis (STD ir LAT).

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

#### 1.1 Implantų apžvalga

Pavadinimas	Medžiaga	Nuorodos numeris
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 1 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 2 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 3 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 4 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 5 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 6 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 7 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 8 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 9 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD, 10 dyd. be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 1 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 2 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 3 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 4 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 5 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 6 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072

<b>Pavadinimas</b>	<b>Medžiaga</b>	<b>Nuorodos numeris</b>
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 7 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 8 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 9 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 10 dyd., be cemento, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 1 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 2 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 3 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 4 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 5 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 6 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 7 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 8 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 9 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas STD 10 dyd., be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 1 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 2 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 3 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 4 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 5 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 6 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 7 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 8 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104

<b>Pavadinimas</b>	<b>Medžiaga</b>	<b>Nuorodos numeris</b>
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 9 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebas LAT, 10 dyd. be cemento, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Apžvalgos priemonės

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

<b>Pavadinimas</b>	<b>Nuorodos numeris</b>
Instrumentai, „Biathlon“ šlaunikaulio stiebo I dėklas	367-289
Instrumentai, „Biathlon“ šlaunikaulio stiebo II dėklas	367-290
Ekstrakcijos instrumentai šlaunikaulio stiebui	206-010

## 1.3 Kiti priedai

<b>Pavadinimas</b>	<b>Nuorodos numeris</b>
Chirurginė „Biathlon“ šlaunikaulio stiebo technika	50000509
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebo STD (be cemento) rentgeno šablonai	367-1242
„Biathlon“ šlaunikaulio stiebo LAT (be cemento) rentgeno šablonai	367-1243
Ekstrahavimo priemonių naudojimo instrukcijos	50000428
Repozicionavimo naudojimo instrukcija	50000427
Implanto pasas	50000572

## 2. Tvarkymas

### 2.1 Bendroji informacija

Šis implantas yra sistemos dalis ir gali būti naudojamas tik su atitinkamomis originaliomis sistemos dalimis. Implantavimui naudokite tik pirmiau paminėtus sistemos instrumentus. Prieš naudojant prietaisus, reikia susipažinti su atitinkama (50000354) naudojimo instrukcija.

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

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

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

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



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

## 2.2 Leidžiamas komponentų derinys

Montuojant implantą reikia naudoti šias šlaunikaulio galvutes:

<b>Nominalus diametras</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>Kaklo ilgis</b>	<b>Nuorodos numeris</b>
Ø 22 mm	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 030-2200 iki 030-2202
Ø 28 mm	Šlaunikaulio galvutės implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	nuo 020-2800 iki 020-2804
	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-3,5 / 0 / +3,5 / +7 / +10,5 mm	nuo 030-2800 iki 030-2804
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-907 iki 367-909
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	367-1140 iki 367-1142
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	nuo 384-001 iki 384-003
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L	-3,5 / 0 / +3,5 mm	110230, 110240, 110250
Ø 32 mm	Šlaunikaulio galvutės implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	nuo 020-3200 iki 020-3204
	Šlaunikaulio galvutė CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S / M / L / XL / XXL	-4 / 0 / +4 / +8 / +12 mm	nuo 030-3200 iki 030-3204

<b>Nominalus diametras</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>Kaklo ilgis</b>	<b>Nuorodos numeris</b>
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-910 iki 367-912
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 367-1143 iki 367-1145, 367-1149
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 384-004 iki 384-006
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	110260, 110270, 110280, 110291
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +7 mm	nuo 013-004 iki 013-007
Ø 36 mm	Šlaunikaulio galvutė BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	367-930 iki 367-932
	Šlaunikaulio galvutė BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 367-1146 iki 367-1148, 367-1150
	ELEC® šlaunikaulio galvutė ISO 6474-1, 12/14 S / M / L	-4 / 0 / +4 mm	nuo 384-007 iki 384-009
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	110300, 110310, 110320, 110330
	ELEC® plus šlaunikaulio galvutė ISO 6474-2, 12/14 S / M / L / XL	-4 / 0 / +4 / +8 mm	nuo 013-008 iki 013-011
nuo Ø 40 mm iki Ø 60 mm	Lūžio galvutė, S dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	nuo 155-140 iki 155-160
	Lūžio galvutė, M dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	0 mm	nuo 155-040 iki 155-060
	Lūžio galvutė, L dydžio Implantas iš plieno ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	nuo 155-240 iki 155-260

Garantuojame, kad mūsų produktai yra suderinami tik su mūsų pačių CE-ženkliniu pažymėtais produktais, taip pat produktais, kuriuos mes leidome su jais kombinuoti ir kurie turi atitinkamos atsakingos institucijos leidimą. Šiuo atveju turi būti laikomasi endoprotezų gamintojų naudojimo instrukcijų ir OHST patvirtintos derinio matricos. „OHST Medizintechnik AG“ implantų kombinacija su kitų gamintojų komponentais, kurie neturi OHST sutikimo, neleidžiama dėl produktų saugos ir atsakomybės už gaminių priežasčių.

## 2.3 Naudojimo pastabos

Implantas naudojamas be cemento. Implantas turi 12/14 stiebę, skirtą prijungti prie šlaunikaulio galvutės. Šlaunikaulio stiebas ir šlaunikaulio galvutės vidinis stiebas turi būti švarūs ir nepažeisti montavimo metu. Prieš montuodami šlaunikaulio galvutę, kruopščiai išvalykite stiebę. Tada tinkamą šlaunikauliogalvutę uždėkite rankomis, ir su galvutės uždėjimo instrumentu bei atitinkamos jėgos smūgiu plaktukufiksukite ant stiebo. Naudojant keramines šlaunikaulio galvutes, taip pat reikia laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų. Pakoregavus reikia kontroliuoti galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą.

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

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

Jeigu operacijos metu reikia pašalinti anksčiau įsodintą pradinį protezą, tam naudojamas šlaunikaulio stiebo išmušiklis.

Prieš įterpiant implantą, implanto guolis turi būti pakankamai gerai nuplautas. Implantacijos metu turi būti užtikrinta, kad iš paruošto implanto guolio būtų pašalintos visos laisvos dalelės (pvz., kaulų fragmentai, įrankių trinties produktai).

Poringa medžiaga padengti paviršiai (TPS, Bonit®, CaP, HA) ir pašiurkštinti implantų paviršiai neturi liestis su drabužiais ar kitomis pluošto turinčiomis medžiagomis.

**Atsargiai:** BONIT® padengtų implantų elementus reikia kiek įmanoma vengti liesti. Šias zonas galima liesti tik naudojant lateksines pirštines be mitelių.

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

## 2.4 Chirurginė technika

Atvėrus sąnario kapsulę ir atlikus šlaunikaulio galvutės luksaciją iš gūžduobės, pagal priešoperacinį planą jai reikia atlikti rezekciją ir šlaunikaulio galvutę visiškai pašalinti.

Papildomai, norint pažymėti rezekcijos plokštumą, yra pateikti nurodymai dėl šlaunikaulio kaklo rezekcijos. Tada, naudodami tuščiaavidurį kaltą, atverkite kaulo smegenų paviršių. Jį naudokite toliau laterališkai ir

dorsaliai, kad vėliau būtų lengviau įspausti raspatorių šlaunikaulio ašies kryptimi. Tuščiavidurį kalną turėtumėte uždėti pagal pageidaujamą priekinę torsiją. Venkite didžiojo gūbrio lūžio. Naudodamiesi atveriančią ylą, galite praplėsti kaulo smegenų atveriamą vietą.

Kai atversite kaulo smegenis, atidalykite šlaunikaulio stiebą. Pirmasis raspatorius padeda nuspręsti dėl tolesnių dydžių. Dėl to, jau atidalindami pirmąjį kartą, pasirūpinkite, kad būtų teisinga priekinė torsija. Šią priekinę torsiją galite patikrinti, naudodami krepiamąjį strypą ir raspatoriaus rankeną, ir ji įprastai yra 10–15°. Pradėkite naudodami atveriantį raspatorių, sujungtą su raspatoriaus rankena. Paskui didėjančia seka naudojami kiti raspatoriai, kol pasiekiamas prieš operaciją nustatytas dydis. Raspatorių dydžiai atitinka implantų dydžius. Teisingą raspatoriaus padėtį šlaunikaulyje galite patikrinti naudodami nuotraukų keitimo kontrolę. Jei atidalijimo metu stiebo dydis neatitinka prieš operaciją nustatyto dydžio ir skiriasi dviem ar daugiau dydžių, galbūt nesutampa ašis arba yra pažeistas kaulas. Tokiu atveju pasirinktas stiebas gali būti per mažas ir negalima užtikrinti būtino stabilumo. Skirtingiems priėjimo būdams skirtos specialios raspatoriaus rankenos.

Raspatoriai sukonstruoti taip, kad juos būtų galima naudoti ir atliekant bandomąjį nukreipimą. Uždėdami skirtingus bandomuosius kūgius ir bandomąsias galvutes galite patikrinti kojos ilgį, judesio apimtį ir raiščių įtempimą. Nuimkite ant šlaunikaulio paliktą raspatoriaus rankeną ir ant raspatoriaus uždėkite bandomąjį kūgį. Siekiant išbandyti skirtingus stiebo variantus, pateikiami dviejų atsvarų bandomieji kūgiai. Bandomieji kūgiai sukimba, kai yra tinkamoje padėtyje. Tada bandomąją galvutę rankomis uždėkite ant bandomojo kūgio. Bandomajai repozicijai skirtos įvairių skersmenų bandomosios galvutės, kurių kaklelio ilgis nuo S iki XXL. Pakoregavę patikrinkite galutinį stabilumą, judumą ir raumenų įtempimą. Naudodami stiebo įmušiklį, protezą įdėkite į implanto ložę iki rezekcijos plokštumos. Tada kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite protezo kūgį ir šlaunikaulio galvutę uždėkite ant iš anksto nustatyto kaklo ilgio (S iki XXL). Tada stiebą su šlaunikaulio galvute nukreipkite į gūžduobę ir patikrinkite judesio apimtį, kojos ilgį ir raiščių įtempimą. Operacija užbaigiama sluoksniais susiuvus žaizdą chirurgo dažniausiai naudojamu būdu.

### **3. Pakuotė ir sterilumas**

Priklausomai nuo sterilizavimo metodu, implantai yra supakuojami į trigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš plastiko kompozitinės plėvelės, (spinduliavimo sterilizacija ne mažiau kaip 25 kGy) arba į dvigubą permatomą maišėlį, pagamintą iš Tyvek® (etilenooksido-sterilizacija), supakuotą dėžutėje. Instrumentai pateikiami nesteriliose apsauginėse pakuotėse, prieš naudojant juos reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų (50000354). Nurodytas tinkamumo laikas galioja tada, kai pakuotė nepažeista, neatidaryta ir laikyta atitinkamomis sąlygomis.

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

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

### **4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinis priežiūra**

Būtinasis priešoperacinis planavimas, pagrįstas rentgeno nuotraukomis, CT duomenimis ir pan., jis suteikia svarbios informacijos apie tinkamus implantus, vietą, galimus komponentų derinius ir leidžia iš anksto pasirinkti implanto dydį. Operacija vykdoma tik tuo atveju, jei buvo išaiškintas paciento atsparumas

naudotinoms medžiagoms. Planuojant OP turi būti naudojami rentgeno šablonai. Jie yra gaunami visiems dydžiams, jų didinimo santykis yra 1,15:1. Be to, yra rentgeno šablonų skalėje 1:1 skaitmenine forma. Turėtų būti prieinami protezai, skirti patikrinti konkretaus protezo tinkamumą (jei taikytina) ir papildomi implantai, jei reikia kitų dydžių arba negalima naudoti numatyto implanto. Pooperacinei priežiūrai turi būti taikoma pripažinta praktika.

## **5. Indikacija**

- Greitesnis klubo sąnario nusidėvėjimas dėl degeneracinio, potrauminio ar reumatoidinio artrito (koksartrozė);
- šlaunikaulio galvutės lūžimas arba avaskuliarinė nekrozė;
- ankstesnių operacijų pasekmės, pvz., osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodezė, hemiartroplastika arba visiškas klubo protezas.

## **6. Kontraindikacija**

- Ūminės ar lėtinės infekcijos, vietinės arba sisteminės;
- sunkios raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, galinčios turėti įtakos paveiktai galūnei;
- nepakankamas kaulų medžiagos kiekis ar nepatenkinama kaulų kokybė, neleidžianti užtikrinti tinkamos protezo padėties;
- padidėjęs jautrumas naudojamioms medžiagoms;
- bet kokia šalutinė liga, galinti pakenkti implanto funkcijai;
- pertvarkymas su dideliais kaulų defektais.

Naudojant klubo galvutes su kaklo prikabinimu (XL ir XXL) judesio apimtis sumažinama apie 30°, lenkimo ir išplėtimo apimtys pasiekia nuo 80° iki 100°.

## **7. Rizika ir sąlygos, galinčios turėti įtakos operacijos sėkmei**

Potenciali rizika, susijusi su procedūra:

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai (osteoporozė, osteomalacija);
- plyšių atsiradimas, retais atvejais – kaulų fraktūra;
- pažeistų vietų kraujotakos sutrikimai;
- pažeistų vietų neurologiniai sutrikimai;
- pažeisto sąnario raumenų disfunkcija;
- viršsvoris;
- alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais;
- pacientų grupės su psichinėmis ar priklausomybės ligomis;
- nėštumas;
- vaikų ir paauglių augimas;
- tikėtinos ypatingos perkrovos, pvz., darbo metu ar sportuojant;
- epilepsija ar kitokios pakartotinių nelaimių, turinčių padidėjusią lūžių riziką, priežastys;
- sąnarių deformacijos, dėl kurių gali būti sunkiau įtvirtinti implantą;
- atraminių struktūrų silpnėjimas dėl naviko;
- didelės kortizono ar citostatiko dozės;
- persirgtos ar gresiančios užkrečiamosios ligos, galinčios sukelti sąnarių pažeidimų;
- gili kojų venų trombozė ir (arba) plaučių embolija anamnezėje;
- visos bendrosios operacijos rizikos.

## **8. Nepageidaujamas poveikis**

Toliau išvardyti neigiami poveikiai yra vieni iš tipiškiausių ir dažniausių klubo sąnario protezavimo pasekmių:

- padėties pokyčiai ir protezų atsipalaidavimas;
- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;
- infekcija;
- venų trombozė ir plaučių embolija;
- širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
- hematoma;
- parestezija;
- sustingimas;
- patinimas;
- nervų pažeidimai;
- raumenų spazmai;
- standumas;
- implanto skleidžiamas garsas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- uždegimai;
- pabrinkimai;
- metalozė;
- metalo jonų kraujyje padidėjimas;
- Coxa Vara;
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- pseudonavikai;

## **9. Paciento informavimas, dokumentacija**

Naudotų implantų serijos numeriai turi būti įrašomi paciento dokumentuose. Ant sterilių implantų pakuočių pridedamos atitinkamos etiketės.

Pacientą reikia informuoti apie procedūros teikiamus pranašumus ir riziką. Jei implantas yra paciento matomas kaip geriausias sprendimas, nors kai kurios pirmiau minėtos kontraindikacijos pacientui gali sukelti problemų, pacientui reikėtų pranešti apie galimą šių aplinkybių ir numatomų rizikų poveikį. Pacientams, kuriems atliekamas klubo sąnario keitimas, turėtų būti pranešta, kad implanto nešiojimo trukmė priklauso nuo jų svorio ir aktyvumo lygio. Pacientą reikia informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių sunkinančių aplinkybių poveikį.

Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis gydytojas turi dokumentuoti raštu. Po implantacijos pacientui turi būti pateiktas implanto pasas, kuriame yra visa reikalinga informacija apie implantą. MRT tyrimų metu gali pasireikšti nepageidaujami efektai, galintys pakenkti pacientui. Galimas poveikis yra artefaktai, implanto sušilimas, elektros srovų indukcija, implanto atsipalaidavimas. Prieš naudodami perskaitykite prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijas. Atlikdami individualų rizikos vertinimą, esant abejonių, patikrinkite palyginamojoimplantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

## **10. Etiketės simbolių paaiškinimas**

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 179).



## ИМПЛАНТАТ

### Диафиз бедренной кости Biathlon

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия. Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании. Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

#### 1. Описание изделия и материалы имплантатов

Диафиз бедренной кости Biathlon для бесцементного крепления состоит из ISO 5832-3 Ti6Al4V и на проксимальном конце имеет покрытие с плазменным напылением титана (TPS). Версия с бесцементным креплением доступна также с биоактивным покрытием кальция фосфата (CaP). Доступно 10 размеров с двумя различными смещениями (стандартное — STD и латеральное — LAT).

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

#### 1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 1, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 2, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 3, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 4, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 5, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 6, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 7, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044

<b>Наименование</b>	<b>Материал</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 8, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 9, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 10, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 1, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 2, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 3, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 4, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 5, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 6, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 7, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 8, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 9, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 10, бесцементный, TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 1, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 2, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 3, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 4, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 5, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 6, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 7, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093



<b>Наименование</b>	<b>Материал</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 8, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 9, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Диафиз бедренной кости Biathlon, STD, размер 10, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 1, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 2, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 3, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 4, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 5, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 6, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 7, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 8, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 9, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, размер 10, бесцементный, TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 Обзор инструментов

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

<b>Наименование</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Комплект инструментов, диафиз бедренной кости Biathlon, лоток I	367-289
Комплект инструментов, диафиз бедренной кости Biathlon, лоток II	367-290
Комплект экстракционных инструментов, головка бедренной кости	206-010

## 1.3 Другие принадлежности

<b>Наименование</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Хирургическая техника, диафиз бедренной кости Biathlon	50000509
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Biathlon, STD, бесцементный	367-1242
Рентген-шаблон, диафиз бедренной кости Biathlon, LAT, бесцементный	367-1243
Инструкция по применению, комплект экстракционных инструментов	50000428

<b>Наименование</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Инструкция по применению, инструмент для репозиционирования тела кости	50000427
Паспорт имплантата	50000572

## **2. Применение**

### **2.1 Общие указания**

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

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

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

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

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

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

### **2.2 Допустимая комбинация компонентов**

Для установки с имплантатом следует использовать следующие головки бедренной кости:

<b>Номинальный диаметр</b>	<b>Наименование</b>	<b>Длина шейки</b>	<b>Номер по каталогу</b>
Диаметр 22 мм	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 030-2200 до 030-2202
Диаметр 28 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3,5/0/+3,5/+7/+10,5 мм	От 020-2800 до 020-2804
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3,5/0/+3,5/+7/+10,5 мм	От 030-2800 до 030-2804
	Головка бедренной кости Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-907 до 367-909
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 367-1140 до 367-1142
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 384-001 до 384-003
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	110230, 110240, 110250
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3,5/0/+3,5 мм	От 013-001 до 013-003
Диаметр 32 мм	Сталь для имплантации головки бедренной кости ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/+12 мм	От 020-3200 до 020-3204
	Головка бедренной кости CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/+12 мм	От 030-3200 до 030-3204
	Головка бедренной кости Bioloх® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-910 до 367-912
	Головка бедренной кости Bioloх® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 367-1143 до 367-1145, 367-1149

<b>Номинальный диаметр</b>	<b>Наименование</b>	<b>Длина шейки</b>	<b>Номер по каталогу</b>
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-004 до 384-006
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	110260, 110270, 110280, 110291
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 мм	От 013-004 до 013-007
Диаметр 36 мм	Головка бедренной кости Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 367-930 до 367-932
	Головка бедренной кости Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 367-1146 до 367- 1148, 367-1150
	Головка бедренной кости ELEC® ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 мм	От 384-007 до 384-009
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	110300, 110310, 110320, 110330
	Головка бедренной кости ELEC®plus ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 мм	От 013-008 до 013-011
Диаметр от 40 мм до 60 мм	Фрактурная головка разм. S Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	-4 мм	От 155-140 до 155-160
	Фрактурная головка разм. M Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	0 мм	От 155-040 до 155-060
	Фрактурная головка разм. L Имплантированная сталь ISO 5832-9, 12/14	+4 мм	От 155-240 до 155-260

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

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

## **2.3 Указания по применению**

Имплантат используется без цемента. Имплантат имеет конус 12/14 для соединения с головкой бедренной кости. Конус тела бедренной кости и внутренний конус головки бедренной кости при установке должны быть чистыми и неповрежденными. Перед установкой головки бедренной кости необходимо тщательно очистить конус. Затем соответствующая головка бедренной кости устанавливается вручную и фиксируется на конусе с помощью инструмента для установки головки, а также осторожного постукивания хирургическим молотком. При использовании керамических головок бедренной кости также должны соблюдаться соответствующие инструкции по применению. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

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

**Внимание** В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия протезных компонентов. В таком случае использование в рамках ревизии металлических головок бедренной кости противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже уставленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела бедренной кости. Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Пористые поверхности с покрытием (TPS, Bonit®, CaP, HA) и шероховатые поверхности имплантатов не должны соприкасаться с одеждой и другими материалами с отделяемыми волокнами.

**Внимание** Следует максимально избегать контакта частей имплантатов с покрытием BONIT®. К этим областям следует прикасаться только в латексных перчатках без талька.

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

## 2.4 Хирургическая техника

После вскрытия суставной капсулы и выведения головки бедренной кости из вертлужной впадины головку необходимо отсечь и полностью удалить согласно предоперационному планированию.

Для маркировки плоскости резекции можно воспользоваться резекционным шаблоном шейки бедренной кости. Далее вскрытие костномозговую полость полым долотом. Перед применением данного инструмента необходимо в достаточной степени отступить латерально и дорсально, чтобы облегчить последующее введение распаторов в направлении бедренной оси. Полое долото должно быть размещено в соответствии с желаемой антеторсией. Следует избегать перелома большого вертела. Отверстие костномозговой полости может быть расширено с помощью хирургического шила.

После того, как была вскрыта костномозговая полость, следует расширить полость диафиза бедренной кости. Первый распатор определяет ориентацию последующих размеров. Следовательно, уже во время первой процедуры расширения необходимо следить за правильной антеторсией. Данная антеторсия может быть проверена с помощью направляющего стержня и рукоятки распатора и составляет как правило 10–15 градусов. Начинают с распатора для вскрытия, который соединяется с ручкой. После этого, в порядке возрастания, используются другие распаторы, пока не будет достигнут преоперативно заданный размер. Размеры распаторов должны согласоваться с размерами имплантата. Правильное положение распатора в бедренной кости можно проверить с помощью преобразователя изображений. Если во время процесса расширения размер диафиза не соответствует предоперационно заданному размеру, и при этом разница составляет два или более размеров, возможно, что несогласована ось или недостаточно удалена костная ткань. В этом случае выбранный диафиз может быть чрезмерно маленьким и не обеспечивать необходимую стабильность. По запросу доступны специальные ручки распаторов для разных путей доступа.

Распаторы сконструированы так, чтобы их можно было использовать для вправления пробного образца. Длину, диапазон движения и натяжение связок бедра можно проверить путем размещения различных конусов и головок пробных образцов. Удалите рукоятку оставшегося в бедре распатора и при необходимости соедините конус пробного образца с распатором. Для репозиции контрольного имплантата доступны различные варианты диафиза с двумя смещениями. Конусы пробного образца защелкиваются, как только они достигают правильного положения. Затем вручную поместите головку пробного образца на конус пробного образца. Для репозиции пробного образца доступны головки пробного образца с различным диаметром и длиной шейки от S до XXL. После репозиции необходимо контролировать конечные стабильность, подвижность и мышечное напряжение.

С помощью проводника вставьте протез в место установки имплантата до плоскости резекции. Тщательно очистите и высушите конус протеза, после чего установите головку бедренной кости с предварительно определенной длиной шейки (от S до XXL). Далее, установите диафиз бедренной кости с головкой бедренной кости в вертлужную впадину, проверьте длину, диапазон движения и натяжение связок бедра. Последующее закрытие операционной раны завершает операцию в плановом порядке.

## 3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с

соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

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

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

#### **4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход**

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

#### **5. Показания**

- значительное дегенеративное изменение тазобедренного сустава вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита (коксартроза);
- перелом или аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- постоперативное состояние после предыдущих операций, например остеосинтез, реконструкция сустава, артродез, гемиартропластика или тотальное протезирование тазобедренного сустава.

#### **6. Противопоказания**

- острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности;
- отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки;
- гиперчувствительность к использованным материалам;
- любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата;
- ревизия с обширными костными дефектами.

При использовании головок бедренной кости с креплением к шейке (XL и XXL) диапазон движения уменьшается примерно на 30°, а при сгибании и растяжении достигает значений от 80° до 100°.

## **7. Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции**

Потенциальные риски, связанные с этой процедурой, включают:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеопения);
- появление трещин, в редких случаях перелом бедренной кости;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддиктивными заболеваниями;
- беременность;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски.

## **8. Побочные эффекты**

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;



- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- воспаление;
- отек;
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

## **9. Информация пациента, документация**

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками. Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.

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

## **10. Значения символов этикеток**

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 179).



## 植入体

### Biathlon 股骨柄

使用产品前，用户有义务认真研究并遵守以下建议和提示以及产品特定的提示。因使用或操作不当、特别是因不注意下述使用说明书或因保养和维护不当而造成直接或间接损失时，该产品的经销商概不负责。

只允许由在髋关节置换术方面具备丰富知识、经验和技能的医生使用该植入体。熟悉针对该系统所推荐的手术技术以及认真应用，对于获得最佳结果来说至关重要。

#### 1. 产品描述和植入体材料

适合无骨水泥固定的 Biathlon 股骨柄由 ISO 5832-3 Ti6Al4V 构成，在近端设计有 TPS 涂层。另外，这种无骨水泥的款式还可选择带有生物活性磷酸钙涂层。有 10 种具备两种不同偏移量(STD 和 LAT)的尺寸规格可用。

通过产品标签定义产品、包装含量和使用的材料。借助一种合适的、手术人员熟悉的手术技术进行植入体的植入。为此，必须注意相关手术技术的解释。

#### 1.1 植入体概览

名称	材料	参考编号
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 1 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1038
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 2 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1039
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 3 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1040
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 4 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1041
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 5 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1042
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 6 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1043
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 7 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1044
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 8 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1045
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 9 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1046
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 10 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1047
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 1 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1067
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 2 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1068
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 3 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1069
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 4 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1070
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 5 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1071
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 6 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1072
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 7 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1073

名称	材料	参考编号
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 8 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1074
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 9 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1075
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 10 无骨水泥款,TPS	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1076
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 1 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1087
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 2 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1088
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 3 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1089
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 4 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1090
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 5 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1091
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 6 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1092
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 7 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1093
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 8 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1094
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 9 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1095
Biathlon 股骨柄 STD 尺寸规格 10 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1096
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 1 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1097
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 2 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1098
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 3 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1099
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 4 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1100
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 5 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1101
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 6 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1102
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 7 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1103
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 8 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1104
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 9 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1105
Biathlon 股骨柄 LAT 尺寸规格 10 无骨水泥款,TPS+CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V	367-1106

## 1.2 器械概览

植入时，只允许使用下面列出的 OHST Medizintechnik AG 公司的器械：

名称	参考编号
Biathlon 股骨柄成套工具 Tray I	367-289
Biathlon 股骨柄成套工具 Tray II	367-290
股骨柄成套提取工具	206-010

## 1.3 其他附件

名称	参考编号
Biathlon 股骨柄手术技术	50000509
Biathlon 股骨柄 STD 无骨水泥款的 X 射线模板	367-1242

名称	参考编号
Biathlon 股骨柄 LAT 无骨水泥款的 X 射线模板	367-1243
成套提取工具的使用提示	50000428
股骨柄再定位器的使用提示	50000427
植入体证书	50000572

## 2. 操作

### 2.1 一般提示

该植入体是系统的组成部分，只允许与相关的原装系统零件一起使用。植入时，只允许使用上述的系统器械。使用器械前，必须注意相关的使用说明书(50000354)。

**小心：** 植入体必须始终保存在其完整的、未开封的保护性包装中。植入体包装不得暴露于直接的日光下。使用植入体之前，必须检查包装是否损坏，因为这会影响到无菌性。

拆开植入体的包装时，必须检查其名称是否与包装上的名称相符(商品号/系列号/尺寸)。

从包装中取出植入体时，必须注意相应的卫生规定。请注意保护所有的植入体表面以防受损，否则可能会导致手术失败。因此，假体不得接触到任何可能损坏其表面的物体。在使用前，目视检查每个植入体是否有受损点。

加工植入体时，不仅会缩短其使用寿命，还可能在负荷下立即或随时间变化而导致假体失灵。因此，不得对植入体进行机械的或其他方式的加工。不得使用包装损坏的、未灭菌、被污染、受损的或处理不当的或未经授权而进行过加工的植入体。

**小心：** 植入体为一次性产品！患者功能面上个性化的负荷决定了，不得重复使用。仅凭视觉方法无法可靠识别功能面上的负荷痕迹。因此，在移出后必须假设会出现预先损坏，由此排除重复使用的情况。

### 2.2 允许的部件组合

用植入体进行安装时，必须使用以下股骨头：

额定直径	名称	颈部长	参考编号
Ø22 mm	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	030-2200 到 030-2202
Ø28 mm	植入钢制股骨头 ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3.5/0/+3.5/+7/ +10.5 mm	020-2800 到 020-2804
	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-3.5/0/+3.5/+7/ +10.5 mm	030-2800 到 030-2804

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
	股骨头 BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	367-907 到 367-909
	股骨头 BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	367-1140 到 367-1142
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	384-001 到 384-003
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	110230、110240、110250
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L	-3.5/0/+3.5 mm	013-001 到 013-003
Ø32 mm	植入钢制股骨头 ISO 5832-9, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/ +12 mm	020-3200 到 020-3204
	股骨头 CoCrMo ISO 5832-12, 12/14 S/M/L/XL/XXL	-4/0/+4/+8/ +12 mm	030-3200 到 030-3204
	股骨头 BioloX® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	367-910 到 367-912
	股骨头 BioloX® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	367-1143 到 367-1145, 367-1149
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	384-004 到 384-006
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	110260、110270、110280 、110291
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+7 mm	013-004 到 013-007

额定直径	名称	颈部长度	参考编号
Ø36 mm	股骨头 Biolox® forte ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	367-930 到 367-932
	股骨头 Biolox® delta ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	367-1146 到 367-1148, 367-1150
	ELEC® 股骨头 ISO 6474-1, 12/14 S/M/L	-4/0/+4 mm	384-007 到 384-009
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	110300、110310、110320 、110330
	ELEC®plus 股骨头 ISO 6474-2, 12/14 S/M/L/XL	-4/0/+4/+8 mm	013-008 到 013-011
Ø40 mm 到 Ø60 mm	S 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	-4 mm	155-140 到 155-160
	M 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	0 mm	155-040 到 155-060
	L 号断裂头 植入钢 ISO 5832-9, 12/14	+4 mm	155-240 到 155-260

仅在与我们特有的、标有 CE 的产品以及经我方批准用于组合的并且相关部门给予相应许可的产品相组合时，我们才能确保我们产品的兼容性。在此请注意内置假体制造商的使用说明书以及经 OHST 批准的组合矩阵。为了产品安全和产品责任，不得将 OHST Medizintechnik AG 公司的植入体与其他制造商的、未获得 OHST 方批准的部件相组合。

### 2.3 应用提示

植入体的使用无骨水泥进行。植入体具有一个用于连接股骨头的 12/14 锥体。安装时，股骨柄锥体和股骨头的内锥必须干净且完好无损。安放股骨头之前，须认真清洁锥体。然后用手安放合适的股骨头，并用股骨头安放器械以及适当的锤击将其固定在锥体上。使用陶瓷股骨头时，还须注意相关的使用说明书。再定位之后，须检查最终的稳定性、灵活性和肌肉应力。

**小心：** 明确指出，在术后更换或修改股骨头时，只能使用无陶瓷锥体的股骨头。不管之前锥体对采用了哪种材料。

**小心:** 陶瓷组件受损或断裂时, 建议尽早全面修改假体组件。这种情况下, 严禁在修复过程中使用金属股骨头, 因为这可能导致严重的、危及生命的并发症。在手术过程中很少会出现陶瓷组件断裂的情况, 但在出现时必须进行清创, 清除所有可以发现的陶瓷颗粒并全面冲洗伤口。

如在手术中需要移除已装入的原始假体, 可使用一个股骨柄敲出器。放入植入体之前, 必须充分冲洗植入体支架。在植入时请注意, 将所有的松散颗粒(例如骨头碎片、工具的磨损颗粒)从准备好的植入体支架中清理出来。带多孔涂层的表面(TPS、Bonit®、CaP、HA)和植入体上被磨粗的表面不得与衣服或掉毛的材料相接触。

**小心:** 尽可能避免接触带 BONIT® 涂层的植入体片段。只能在带有不掉粉的乳胶手套时抓取该区域。

**小心** 在使用高频外科器械(例如烧灼器)时请注意, 不要让其与植入体或器械相接触。否则可能严重损坏植入体或器械, 进而导致失灵(例如断裂)。植入体被损坏时, 不得将其留在患者体内, 而须将其换成新的、完好无损的植入体。器械被损坏时, 只有在其仍能正常满足规定使用目的时才允许继续使用。

## 2.4 手术技术

关节囊打开、股骨头从髌臼中脱臼之后, 必须根据术前计划将其切除并完全清除股骨头。

为了标记切除层面, 可选择使用一个股骨颈切除规。然后用空腔凿子打开骨髓腔。必须将其远放在侧面和脊背侧, 以便后期沿股骨轴方向楔入锉刀。应根据所需的前倾角度安放空腔凿子。必须避免大转子骨折。可以利用开口锥扩大骨髓腔开口。

打开骨髓腔后, 接着对股骨柄进行锉削处理。第一把锉刀决定了后面尺寸的变化方向。因此, 在第一个锉削过程中就须注意正确的前倾角度。可借助导杆和锉刀手柄检查前倾角度, 通常处于 10°-15° 的范围内。从与锉刀手柄相连的开口锉开始。接着按递增顺序使用其他锉刀, 直至达到术前确定的尺寸。锉刀的尺寸说明与植入体尺寸相符。可通过光电图像转换器检查锉刀是否正确配合在股骨中。如在锉削过程期间骨柄尺寸与术前规定的尺寸不符, 并且两个或多个尺寸的差值不符, 则可能存在轴对准错误或骨质阻塞的情况。这种情况下, 选择的骨柄可能过小, 因此无法确保所需的稳定性。针对不同的植入方法, 可要求提供专门的锉刀手柄。

在设计锉刀时须确保, 也可将其用于样品再定位。在此可通过安放不同的样品锥体和样品头检查腿长、活动范围以及韧带张力。移除保留在股骨中的锉刀的手柄, 将样品锥体放在锉刀上。为了进行不同骨柄款式的样品再定位, 提供了具有两种偏移量的样品锥体。一旦样品锥体处于其正确的位置上, 则表示其已啮合。接着用手将样品头放在样品锥体上。为了进行样品再定位, 提供了具备不同直径的、颈长为 S 到 XXL 的样品头。再定位之后, 须检查最终的稳定性、灵活性和肌肉应力。

借助骨柄敲入锤将假体敲入到植入床中, 直至切除层面。接着全面清洁假体锥体并进行干燥, 以及安放具备事先确定颈长(S至XXL)的股骨头。然后在髌臼中对带股骨头的骨

柄进行再定位，并检查活动范围、腿长和韧带张力。通过逐层缝合伤口按规定结束手术。

### 3. 包装和无菌性

根据灭菌方法的不同，将植入体包装在一个塑料复合薄膜构成的3层透明袋(辐射灭菌，最小25 kGy)或一个Tyvek®(环氧乙烷灭菌)构成的、带纸板的2层透明袋中。器械在保护性包装内供货时未经灭菌，因此在使用前必须根据相关的使用说明书(50000354)进行清洁和灭菌。给定有效期限的前提是，包装未受损并且未开封以及储藏在合适的条件下。

**小心：** 不得对植入体进行再灭菌！只允许在制造商处对已打开其包装但未植入的部件进行再处理，因为必须重新进行单个经验证的过程。

由非无菌人员连同纸板一起移除3层透明袋包装的外袋。采用2层透明袋包装时，只需由非无菌人员移除纸板。在打开第二层袋子时须注意，不要危及到最内层袋子的无菌性。由无菌人员取出和打开最内层袋子。在这种形式下，将植入体递给可直接取出无菌植入体的外科医生。

### 4. 术前规划和术后护理

基于X射线图像、CT数据和类似数据的术前规划是必不可少的，它提供了关于合适植入体、放置、可能部件组合的重要信息，并且允许预先选择需使用植入体的尺寸规格。仅允许在已明确患者材料兼容性时进行手术。在手术规划中，必须使用X射线模板。可针对所有的尺寸规格购买模板，放大倍数为1.15:1。另外，还会提供比例尺为1:1的、数字形式的X射线模板。需要其他尺寸规格或规定植入体无法使用时，应提供用于检查是否正确配合(如果适用)的试用假体和附加的植入体。在术后护理中，必须采用公认的做法。

### 5. 适应症

- 退化性、创伤后或类风湿性关节炎会加快髌关节的磨损(髌关节炎)
- 股骨头断裂或坏死
- 以前手术的后续状态，例如骨头组合、关节重建、关节固定、半关节形成术或全髌关节假体

### 6. 禁忌症

- 急性或慢性感染，局部或全身性的
- 会危及到相关肢体的严重的肌肉、神经或血管疾病
- 会危及到假体稳定配合的骨组织缺失或骨质量不足
- 对于所用材料过于敏感
- 各种可能危及植入体功能的伴随疾病
- 修复扩大的骨缺损



使用带颈部附件(XL 和 XXL)的股骨头时, 运动范围会减小约 30°, 在弯曲和延伸时所达到的数值介于 80°与 100°之间。

## 7. 风险和可能影响手术成功与否的条件

与手术有关的潜在风险:

- 骨代谢紊乱(骨质疏松症, 软骨症)
- 出现骨裂, 在极少数情况下出现股骨骨折
- 患肢循环障碍
- 患肢神经紊乱
- 病患关节肌肉功能障碍
- 超重
- 酗酒或吸毒
- 具有精神疾病或上瘾病症的患者群
- 妊娠
- 儿童和青少年的成长
- 预计的极端负荷, 例如劳动和运动造成的
- 癫痫症或伴随高骨折风险的反复性事故的其他原因
- 增加植入体固定难度的关节变形
- 肿瘤导致支撑组织无力
- 服用高剂量的可的松或细胞抑制剂
- 已遭受的或将要面临的、可能伴随关节疾病的传染病
- 既往症中的下肢深静脉血栓和/或肺栓塞
- 所有的一般手术风险

## 8. 不良影响

下面列出的负面影响是全髋关节置换术中最典型和最常见的后果:

- 假体移位和松动
- 假体脱位
- 植入体断裂
- 感染
- 静脉血栓和肺栓塞
- 心血管疾病
- 血肿
- 感觉异常
- 耳聋
- 肿大
- 神经损伤
- 肌肉痉挛
- 僵硬
- 植入体噪音
- 生活质量下降(疼痛、睡眠障碍、运动范围受限; 尤其在躺下时)

- 发炎
- 浮肿
- 金属沉着病
- 血液中金属离子增多
- 髓内翻
- 骨溶解
- 异位骨化
- 假性肿瘤

## **9. 患者信息，文件**

所用植入体的序列号必须记录在患者资料中。为此，无菌植入体的包装附有相应的标签。

必须将手术的优点和风险告知患者。尽管上面所述的某些禁忌症适用于患者，但如果植入体被认为是患者的最佳解决方案，则必须告知患者这些情况的可能影响以及预计风险。必须向接受髋关节置换术的患者指出，植入体的使用寿命取决于其体重和活动水平。必须告知患者，哪些活动可以缓解这些恶化情况的影响。

必须由手术医生记录所有提供给患者的信息。手术后，必须向患者出具一份植入体证书，其中包含了关于植入体的所有必需信息。MRI 检查可能导致不良影响，伤害患者。可能的影响包含伪影、植入体变热、电流感应、植入体松动。使用前，必须研究仪器制造商的使用信息。如在个性化风险评估的过程中产生疑问，则必须检查比较植入体在相应 MRI 仪器中的适宜性。必须将风险告知患者。

## **10. 标签符号的解释**

可在附件(参见 179)中查阅 OHST Medizintechnik AG 公司使用的符号。

## **Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexo, Bijlage, Anexo, Παράρτημα, Załącznik, Příloha, Melléklet, Anexă, приложение, Ek, Dodatok, Priedas, Приложение, 附件**



♦ Achtung, Begleitdokumente beachten ♦ Attention, check accompanying documents  
♦ Attention, se conformer à la documentation ♦ Attenzione, rispettare la documentazione allegata ♦ Atención, observar la documentación adjunta ♦ Let op, begeleidende documenten in acht nemen ♦ Atenção, ter em atenção a documentação de apoio  
♦ Προσοχή, Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα ♦ Uwaga! Pamiętać o dokumentacji towarzyszącej ♦ Pozor, postupujte podle přiložené dokumentace ♦ Figyelem, kövesse a kíséredokumentációt ♦ Atenție, a se respecta documentele de acompaniere  
♦ Внимание, консультируйте се с придружаващите документи ♦ Dikkat, ek belgelere dikkat edin ♦ Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації  
♦ Démesio, laikykites hydraščiuose pateiktų nurodymų ♦ Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемыми документами ♦ 注意, 注意随附文件



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ De un solo uso ♦ Niet geschikt voor hergebruik ♦ Destinado a uma utilização única  
♦ Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση ♦ Nie nadaje się do ponownego użycia  
♦ Pouze k jednorázovému použití ♦ Nem újrahazsnosítható ♦ A nu se utiliza din nou ♦ Не използвайте повторно ♦ Yeniden kullanım için uygun değildir ♦ Повторно використовувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai naudoti ♦ Для однократного применения ♦ 不要重复使用



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Date of manufacture (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes) ♦ Productiedatum (jaar-maand) ♦ Data de fabrico (ano-mês) ♦ Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) ♦ Data produkcji (rok-miesiąc) ♦ Datum výroby (rok-měsíc), Gyártási dátum (év, hónap) ♦ Data fabricației (an-lună) ♦ Дата на производство (година-месец) ♦ Üretim tarihi (Yıl-Ay), Дата виготовлення (рік – місяць) ♦ Pagaminimo data (metai-mėnuo) ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ 制造日期(年 - 月)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Expires end by (year-month) ♦ Utiliser avant le (année-mois) ♦ Da utilizarsi entro (anno-mese) ♦ Fecha de caducidad (año-mes)  
♦ Te gebruiken tot (jaar-maand) ♦ Data de validade (ano-mês) ♦ Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) ♦ Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) ♦ Použitelné do (rok-měsíc)  
♦ Felhasználható (év, hónap) ♦ A se utiliza până la (an-lună) ♦ Годен до (година-месец)  
♦ Son kullanım tarihi (Yıl-Ay) ♦ Використати до (рік – місяць) ♦ Galima naudoti iki (metai-mėnuo) ♦ Дата истечения срока годности (год-месяц) ♦ 可使用至(年 - 月)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau  
♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo ♦ Niet opnieuw steriliseren  
♦ Não reesterilizar ♦ Να μην επαναστεριώνεται ♦ Nie poddawać ponownie sterylizacji  
♦ Znovu nesterilizujte ♦ Ne sterilizálja újra ♦ A nu se steriliza din nou ♦ Не стерилизируйте  
отново ♦ Tekrar sterilleştirilmeyin ♦ Повторно стерилізувати заборонено ♦ Negalima pakartotinai sterilizuoti ♦ Не подлежит повторной стерилизации ♦ 不要重新灭菌

♦ Sterilisation durch Bestrahlung ♦ Sterilization by radiation ♦ Stérilisation par irradiation  
♦ Sterilizzazione mediante radiazioni ♦ Esterilización mediante radiación ♦ Sterilisatie door  
bestraling ♦ Esterilização por irradiação ♦ Αποστείρωση με ακτινοβολία ♦ Sterylizowane  
promieniami gamma ♦ Sterilizace ozařováním ♦ Sterilizálás sugárzással ♦ Sterilizarea prin  
radiații ♦ Стерилизация через облучение ♦ İşinlama sonucu sterilizasyon ♦ Стерилизація  
шляхом опромінювання ♦ Sterilizacija apšvitinant ♦ Стерилизация ионизирующим  
излучением ♦ 辐射灭菌

**STERILE R**

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento  
♦ Número de referencia ♦ Referentienummer ♦ Número de referência ♦ Αριθμός  
αναφοράς ♦ Numer referencyjny ♦ Referenčni číslo ♦ Referenciaszám ♦ Număr de  
referință ♦ Референтен номер ♦ Referans numarasi ♦ Кодовый номер ♦ Nuorodos  
numeris ♦ Номер по каталогу ♦ 参考编号

**REF**

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie  
♦ Seriennummer ♦ Número de série ♦ Αριθμός σειράς ♦ Numer serijny ♦ Sériové číslo  
♦ Sorozatszám ♦ Numărul seriei ♦ Серийн номер ♦ Seri numarasi ♦ Номер серії  
♦ Serijos numeris ♦ Серийный номер ♦ 系列号

**SN**

♦ Chargenbezeichnung ♦ Lot number ♦ Désignation du lot ♦ Denominazione del lotto  
♦ Denominación de lote ♦ Chargeaanduiding ♦ Designação do lote ♦ Χαρακτηρισμός  
παρτίδας ♦ Opis partii ♦ Označení šarže ♦ Tételnév ♦ Denumirea șarjei ♦ Означеніє  
на партидата ♦ Parti numarasi tanımı ♦ Позначення партії ♦ Partijos kodas ♦ Номер  
партії ♦ 订单量

**LOT**



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabrikant  
♦ Fabricante ♦ Κατασκευαστής ♦ Producent ♦ Výrobce ♦ Gyártó ♦ Producător  
♦ Производитель ♦ Üretici ♦ Виробник ♦ Gamintojas ♦ Производитель ♦ 制造商

♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne  
pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione danneggiata  
♦ No utilizar si está dañado el embalaje ♦ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
♦ Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ♦ Μην το χρησιμοποιείτε σε  
περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ♦ Nie stosować ♦ jeśli opakowanie jest  
uszkodzone ♦ Nepoužívejte, je-li obal poškozený ♦ Ne használja fel, ha a csomagolás  
sérült ♦ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ♦ Не використовуйте, ако упаковка  
била поведена ♦ Paketi hasar görmüşse kullanmayın ♦ У випадку пошкодження  
упаковки використовувати заборонено ♦ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ♦ Не  
используйте, если упаковка повреждена ♦ 包装受损时， 不要使用





♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto  
♦ Manténgase seco ♦ Droog bewaren ♦ Conservar em local seco ♦ Διατηρείτε σε στεγνό  
χώρο ♦ Chronić przed wilgocią ♦ Chránit před vlhkem ♦ Tárolja száraz helyen ♦ A se  
păstra la loc uscat ♦ Да се съхранява на сухо ♦ Kuru halde saklayın ♦ Зберігати у  
сухому місці ♦ Laikykite sausiai ♦ Хранить в сухом месте ♦ 干燥保存



♦ Von Sonnenlicht fernhalten ♦ Keep away from sunlight ♦ Conserver à l'abri de la lumière  
du soleil ♦ Tenere al riparo dalla luce solare ♦ Evítese la exposición a la luz solar ♦ Van  
zonlicht verwijderd houden ♦ Proteger da luz solar ♦ Προφυλάσσετε από την ηλιακή  
ακτινοβολία ♦ Chronić przed światłem słonecznym ♦ Chránit před slunečným světlem  
♦ Tartsa távol a napfénytől ♦ A se feri de lumina soarelui ♦ Да се пази от слънчева  
светлина ♦ Güneş ışığından sakının ♦ Зберігати у місці, захищеному від прямих  
сонячних променів ♦ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių ♦ Хранить вдали от  
солнечных лучей ♦ 远离日晒