



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania / Duitsland /

Alemanha / Γερμανία / Niemcy /

Německo / Németsország / Germania /

Германия / Аلمانя / Німеччина /

Vokietija / Германия / 德国

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

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

www.ohst.de

CE 0482

Müller II Pfanne

Deutsch

3

Müller II Cup

English

14

Cotyle Müller II

Français

24

Cotile Müller II

Italiano

35

Cótilo Müller II

Español

46

Müller II kom

Nederlands

57

Müller II Caixa

Português

68

Müller II Кунџло

Ελληνικά

80

Panewka Müller II

Polski

92

Kučelní jamka Müller II

Česky

106

Müller II vápa

Magyar

118

Acetabul Müller II

Română

128

Müller II ацетабуларна чашка

Български

139

Müller II Kaŭça Kemiği

Türkçe

152

Чашка-западина Müller II

Українська

162

Gūžduobė „Müller II“

Lietuvių k.

176

Вертлужная впадина Müller II

Русский

189

Müller II 髌臼

中文

207

**IMPLANTAT****Müller II Pfanne**

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

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

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
Müller II Pfanne Standard		
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Hüftpfanne Müller II (Standard) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54

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

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

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

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Hüftpfanne Müller II (Dysplasie) Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Acetabulumfräser	367-147
Instrumentarium Aquatoriale Größentester	367-148
Setzinstrumentarium Müller II Pfanne	367-400
Optional:	
Setzinstrumentarium Müller II Pfanne (klein)	367-402
Pfannenrichthilfe Ø8 bis Ø24	506-010
Acetabulumfräser Ø40 mm	506-540

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Müller II Pfanne	50000402
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Dysplasie	367-2001
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Standard KD 22 mm	367-2002
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Standard	367-2003
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Flach	367-2004
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Schnapp	367-2005
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Schnapp KD22 mm	367-2006
Röntgensablonen Hüftpfanne Müller II Flach KD 22 mm	367-2010
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

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 Endprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

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

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

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne 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 seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

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

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

2.4 Operationstechnik

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

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

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

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

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

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

Die Größe des Implantats ist um 4 mm kleiner zu wählen, als die Größe des gewählten äquatorialen Größentesters um eine ausreichende Zementmanteldicke zu gewährleisten. Mit Hilfe des entsprechenden Setzkopfes, der auf den gebogenen Handgriff geschraubt wird, ist die ausgewählte Müller II Pfanne zu implantieren. Dazu wird das Implantat in den Knochenzement gedrückt und entsprechend der präoperativen Planung ausgerichtet. Danach unter leichtem Druck bis zur Aushärtung des Knochenzementes warten. Das Einsetzen der Pfanne ist damit abgeschlossen, um die Pfanne während der weiteren OP vor Beschädigung zu schützen, empfiehlt es sich, diese mit einer sterilen Kompressen abzudecken. Nach Implantation aller weiteren Komponenten ist die Wunde routinemäßig zu verschließen.

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

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 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 Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprototypen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls

andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

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

6. Kontraindikation

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

Bei Benutzung von Schnapp- oder Dysplasiepfannen bzw. -pfanneneinsätzen ist der Bewegungsumfang in Beugung und Streckung um etwa 55° (Schnapp) oder 27° (Dysplasie) und in Abduktion und Adduktion um etwa 22° (Schnapp) oder 10° (Dysplasie) gegenüber der Standardanwendung verringert.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

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

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität

- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor (z.B. Knochenzyste, nicht ossifizierendes Fibrom)
- Verlust des Bandapparates

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

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
- Steifheit
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Osteolyse
- Heterotrophe Ossifikation
- Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgerufen durch BCIS-Bone cement implantation syndrome)

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

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. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. 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. 217) entnommen werden.



IMPLANT

Müller II Cup

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

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
Müller II Cup Standard		
Mueller II Cup (Standard) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Mueller II Cup (Standard) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Mueller II Cup (Standard) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Mueller II Cup (Standard) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Mueller II Cup (Standard) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Mueller II Cup (Standard) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Mueller II Cup (Standard) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Mueller II Cup (Standard) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Mueller II Cup (Standard) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Mueller II Cup (Standard) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Mueller II Cup (Standard) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Mueller II Cup (Standard) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Mueller II Cup (Standard) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56

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

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

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

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

1.2 Instrument overview

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

Name	Reference number
Acetabulum Reamer Instrument Set	367-147
Equatorial Size Testers Instrument Set	367-148
Mueller II Cup Insertion Instrument Set	367-400
Optional:	
Mueller II Cup Insertion Instrument Set (small)	367-402
Cup Positioning Guide Ø8 to Ø24	506-010
Acetabular Reamer Ø40 mm	506-540

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical Technique for Müller II Cup	50000402
X-ray Templates Mueller II Cup Dysplasia	367-2001
X-ray Templates Mueller II Cup Standard KD 22 mm	367-2002
X-ray Templates Mueller II Cup Standard	367-2003
X-ray Templates Mueller II Cup Flat	367-2004
X-ray Templates Mueller II Cup Snap	367-2005
X-ray Templates Mueller II Cup Snap KD22 mm	367-2006
X-ray Templates Mueller II Cup Flat KD 22 mm	367-2010
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 is required with the appropriate hygiene regulations 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 not therefore 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 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. Therefore, damage after explantation must be assumed which excludes any reuse.

2.2 Authorised component combinations

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

Caution: The ball diameter of the femoral head prosthesis must agree perfectly with the spherical nominal diameter of the part of the acetabular cup implant which articulates as the sliding partner.

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

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

Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Packaging and sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a 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 is indispensable and provides important information about suitable implants, placing and possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material. 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 should another size be required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

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

6. Contraindications

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

When using Snap or Dysplasia cups or cup inserts, the movement range in flexion and extension is reduced by approximately 55° (Snap) and 27° (Dysplasia) and in abduction and adduction by approximately 22° (Snap) and 10° (Dysplasia) as compared to the standard application.

7. Risk factors and conditions that may affect the success of the surgery

Caution: Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of hip arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- 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
- Systemic diseases and metabolic disorders
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

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

8. Possible negative effects

The negative effects listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of a surgical procedure:

- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Oedem/fluids

The negative effects listed below are among the most typical and most frequently occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis
- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Stiffness
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance, cardiac arrest (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome)

Caution: Revision surgery may be required if specific undesirable effects occur.

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, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. It must be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. The patient has to be informed about 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. Adhesive labels are enclosed for documenting the implant used. 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. 217).



IMPLANT

Cotyle Müller II

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

Le cotyle Müller II est une coupelle cotyloïdienne endoprothétique destinée à être fixée par cimentation dans l'acétabule. Le cotyle Müller II est fabriquée en UHMWPE suivant ISO 5834-2 et est disponible en versions Standard, Plate, Clipsable et Dysplasie. Les variantes Standard, Clipsable et Plate sont disponibles avec des diamètres de tête sphérique de 22 mm, 28 mm et 32 mm, tandis que la variante Dysplasie permet d'adaptation de têtes fémorales de 28 mm et 32 mm de diamètre. Pour garantir la visibilité radiographique, tous les implants sont équipés d'un anneau en acier implantaire (ISO 5832-1).

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. Tenir compte des indications sur la technique opératoire spécifiée pour le produit (voir 1.3 Autres accessoires).

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Cotyle Müller II Standard		
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø36, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø38, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø40, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø42, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø44, DT22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø42, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø44, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø46, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø48, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø50, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard Ø52, DT28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52

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

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

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

Désignation	Matériau	Référence
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø54, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø56, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø58, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø60, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø62, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø64, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø66, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø68, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Coupelle cotyloïdienne Müller II (Dysplasie) Ø70, DT32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Aperçu des instruments

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

Designation	Référence
Instrumentation fraise acétabulaire	367-147
Instrumentation calibres de diamètre équatorial	367-148
En option :	
Kit d'instrumentation Coupelle cotyloïdienne Müller II	367-400
Dispositif d'alignement de cotyle	506-010
Fraise acétabulaire Ø40 mm	506-540

1.3 Autres accessoires

Designation	Référence
Technique opératoire Coupelle cotyloïdienne Müller II	50000402
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Dysplasie	367-2001
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard DT 22 mm	367-2002
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Standard	367-2003
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Plat	367-2004
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Clipsable	367-2005
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Clipsable DT 22 mm	367-2006
Gabarits radiologiques Coupelle cotyloïdienne Müller II Plat DT 22 mm	367-2010
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 la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

Sortir la prothèse de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des prothèses 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 la prothèse en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'elle 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 la prothèse de traitement mécanique ou autre. Les prothèses dont les emballages sont abîmés et les prothèses non stériles, contaminées, endommagées ou qui n'ont pas été correctement manipulées ou ont été modifiées ne doivent pas être utilisées.

Attention: Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles elles sont soumises 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

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

Attention: Le diamètre sphérique de la tête fémorale doit nécessairement être adapté au diamètre sphérique nominal de la partie articulée de l'implant cotylien conjugué.

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

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est 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.

Avant l'introduction de l'implant, laver le site d'implantation. Au moment de l'implantation, éliminer toutes les particules libres (par ex. éclats osseux, particules d'abrasion des outils) du site d'implantation préparé.

Attention : En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne 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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 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 trois sachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. 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. L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant. 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 gabarits 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 bien 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
- Névrose avasculaire de la tête fémorale
- Fracture intracapsulaire de la hanche avec luxation
- État consécutif à des opérations antérieures (ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse etc.)

6. Contre-indications

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

En cas d'utilisation des variantes de cotyle ou d'inserts acétabulaires clipsables ou Dysplasie, la plage de mouvement sera réduite de 55° (clipsable) ou 27° (dysplasie) environ en flexion et en extension et de 22° (clipsable) ou 10° (Dysplasie) environ en abduction et adduction par rapport à l'utilisation du modèle standard.

7. Facteurs de risque et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- 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
- Maladies systémiques ou troubles du métabolisme
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

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

- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée

- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur (par ex. kystes osseux, fibrome non ossifiant)
- Perte de l'appareil tendineux

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites typiques et les plus fréquentes d'une opération :

- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Œdème

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont les complications typiques qui surviennent le plus fréquemment à la suite d'une arthroplastie totale de hanche:

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Raideur
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Ostéolyse
- Ossification hétérotopie
- Arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue, arrêt cardiaque (causé par un BCIS-Bone cement implantation syndrome)

Attention : Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des implants utilisés doivent être consignés dans le dossier médical du patient. Des étiquettes sont fournies à cet effet dans l'emballage des implants stériles.

Le patient doit être informé des bénéfices et des risques associés à l'intervention. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient, bien que celui-ci réponde à une ou plusieurs des contre-indications décrites ci-dessus, le patient doit être informé des effets ainsi que des risques attendus. Les patients recevant une prothèse de hanche doivent être informés que la durée de vie de

l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets 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 de l'implant doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Des étiquettes autocollantes sont fournies pour la documentation de l'implant utilisé. Les explorations 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 comparatifs 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 217).



IMPIANTO

Cotile Müller II

Prima dell'impiego dei prodotti, 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

Il cotile Müller II è un'endoprotesi d'anca per l'ancoraggio cementato nell'acetabolo. Esso è realizzato in UHMWPE in conformità a ISO 5834-2 ed è disponibile nelle varianti standard, piatta, con meccanismo a scatto e per displasia. Le varianti standard, con meccanismo a scatto e piatta sono disponibili per teste sferiche di 22 mm, 28 mm e 32 mm di diametro, la variante per displasia è disponibile con testa di 28 mm e 32 mm di diametro. Al fine di garantire la visibilità radiologica, tutti gli impianti sono dotati di un anello in acciaio per impianti (ISO 5832-1).

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti sulle etichette del prodotto. Lo impianto deve essere impiantato mediante un'adeguata tecnica chirurgica, di cui il chirurgo abbia acquisito esperienza. A tale scopo devono essere rispettate le indicazioni della rispettiva tecnica chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Cotile Müller II standard		
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 36, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 38, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 40, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 42, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 44, DT 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 42, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 44, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 46, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 48, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 50, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Cotile d'anca Müller II (standard) Ø 52, DT 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52

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

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

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

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

1.2 Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario frese acetabolari	367-147
Strumentario dimensionatori della porzione equatoriale	367-148
Strumentario di inserimento cotile d'anca Müller II	367-400
Opzionale:	
Strumentario di inserimento cotile d'anca Müller II (piccolo)	367-402
Ausilio per l'orientamento del cotile da Ø 8 a Ø 24	506-010
Frese acetabolari Ø40 mm	506-540

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica cotile Müller II	50000402
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II per displasia	367-2001
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II standard DT 22 mm	367-2002
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II standard	367-2003
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II piatto	367-2004
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II a scatto	367-2005
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II a scatto DT 22 mm	367-2006
Sagome radiologiche cotile d'anca Müller II piatto DT 22 mm	367-2010
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

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

Attenzione: Il diametro delle teste sferiche della protesi della testa femorale deve coincidere assolutamente con il diametro nominale sferico della parte da articolare con l'accoppiamento dell'impianto del cotile.

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

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

Prima di inserire l'impianto irrigare il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente eventuali particelle e detriti (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato.

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

2.4 Tecnica chirurgica

È possibile optare per tutti i tipi di accesso allo stelo d'anca ritenuti adeguati dall'operatore. L'operatore deve avere una buona visibilità sulle strutture anatomiche in modo da consentire un lavoro corretto con lo strumentario. Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, praticare la resezione dell'acetabolo in modo analogo alla pianificazione preoperatoria.

Fresare l'acetabolo con l'ausilio di frese sferiche per acetabolo iniziando da quelle di minori dimensioni prestando attenzione a lasciar lavorare sempre liberamente la fresa e a non esercitare mai forza. Lasciar lavorare sempre liberamente la fresa facendo attenzione a non alterare le grandezze della fresa a causa della pressione laterale! Il fondo del cotile non dovrebbe contenere più cartilagine e l'osso subcondrale dovrebbe sanguinare uniformemente. La massa ossea dell'ultima raspa deve essere conservata per reintegrare le eventuali fessure tra l'impianto e l'acetabolo.

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

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

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

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

È necessario optare per un impianto di 4 mm più piccolo del dimensionatore equatoriale selezionato al fine di garantire uno spessore sufficiente del rivestimento in cemento. Impiantare il cotile Müller II

servendosi della corrispondente testa preformata avvitata sul manipolo piegato. Quindi premere l'impianto nel cemento osseo e orientarlo in base alla progettazione preoperatoria. Esercitando una leggera pressione attendere che il cemento osseo si indurisca. Il posizionamento del cotile è così concluso e per proteggere quest'ultimo da danni durante il proseguimento dell'intervento si consiglia di coprirlo con una compressa sterile. Dopo l'impianto di tutti gli altri componenti chiudere la ferita in base alla procedura di routine.

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

3. 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 simili 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. Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con 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 il previsto impianto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Usura avanzata dell'articolazione dell'anca a causa di artrite degenerativa, posttraumatica o reumatica
- Necrosi avascolare della testa femorale
- Fratture intracapsulari dislocate dell'articolazione dell'anca
- Condizione successiva a precedenti operazioni, ad es. osteosintesi, ricostruzione articolare, artrodesi

6. Controindicazioni

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

Quando si utilizzano cotili con meccanismo a scatto o per displasia ovvero inserti del cotile, rispetto alla versione standard l'ampiezza del movimento si riduce di circa 55°(meccanismo a scatto) o 27° (displasia) in flessione e stiramento ovvero di circa 22° (meccanismo a scatto) o 10° (displasia) in abduzione e adduzione.

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

Attenzione: L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica dell'anca. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- 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
- Malattie sistemiche o disturbi del metabolismo
- Tutti i rischi chirurgici in generale

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

- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata

- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore (ad es. cisti ossee, fibroma non ossificante)
- Perdita dell'apparato legamentoso

8. Possibili Effetti indesiderati

Gli effetti negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un intervento chirurgico:

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

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

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Rigidità
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Aritmie cardiache, maggiore resistenza vascolare polmonare, arresto cardiaco (causati dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome)

Attenzione: La comparsa degli effetti indesiderati specifici può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente. A tale scopo, le confezioni degli impianti sterili sono provviste di corrispondenti 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. Sul cartellino devono essere applicate le etichette adesive per documentare il tipo di impianto utilizzato. Le indagini mediche che sfruttano la RMN 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 RMN 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. 217).



IMPLANTE

Cótilo Müller II

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

El comercializador de estos productos declina cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos debidos a un uso o manipulación inadecuados -en particular, por incumplimiento de las siguientes instrucciones- o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes sólo deben ser utilizados por médicos que cuenten con la suficiente experiencia y práctica 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 cótilo Müller II es una endoprótesis de cótilo de cadera de anclaje cementado para acetábulo. Está fabricado en UHMWPE conforme a la norma ISO 5834-2 y está disponible en las variantes estándar, plana, de encaje y displasia. Las variantes estándar, de encaje y plana están disponibles para cabezales esféricos con un diámetro de 22 mm, 28 mm y 32 mm; la variante displasia está disponible para alojar cabezales de fémur con un diámetro de 28 mm y 32 mm. Para garantizar la visibilidad radiográfica, todos los implantes están equipados con un anillo de acero para implante (ISO 5832-1).

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en la etiqueta del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica operatoria adecuada con la que el cirujano esté familiarizado. Es necesario tener en cuenta las explicaciones de la correspondiente técnica operatoria.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Cótilo Müller II estándar		
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 36, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 38, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 40, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 42, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 44, diám. esf. 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 42, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 44, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 46, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 48, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 50, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Cótilo de cadera Müller II (estándar) Ø 52, diám. esf. 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52

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

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

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

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

1.2 Resumen de los instrumentos

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

Nombre	Número de referencia
Instrumental para fresas de acetábulo	367-147
Instrumental para tamaños de prueba ecuatoriales	367-148
Instrumental de colocación para cótilo de cadera Müller II	367-400
Opcional:	
Instrumental de colocación para cótilo de cadera Müller II (pequeño)	367-402
Ayuda de orientación para cótilo Ø 8 a Ø 24	506-010
Fresa de acetábulo Ø40 mm	506-540

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica para cótilo Müller II	50000402
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II displasia	367-2001
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II estándar, diám. esf. 22 mm	367-2002
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II estándar	367-2003
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II plano	367-2004
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II de encaje	367-2005
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II de encaje, diám. esf. 22 mm	367-2006
Plantillas radiológicas para cótilo de cadera Müller II plano, diám. esf. 22 mm	367-2010
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 normas de higiene– 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, que podría provocar un fracaso del mismo. 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, inadecuadamente tratados 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 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

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 Prótesis de acetábulo

La implantación del implante se realiza con cemento. Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

Atención: El diámetro de la esfera de la prótesis de cabeza femoral debe coincidir estrictamente con el diámetro interior esférico de la pieza articulada, que funciona como complemento de deslizamiento simultáneo del implante de cótilo de cadera.

Atención: Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto

aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

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

Antes de la colocación del implante es necesario lavar el lecho del implante. Durante la implantación deberá comprobarse que se han retirado todas las partículas sueltas (p. ej. astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho preparado del implante.

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

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

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

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

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

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

Atención Se debe prestar atención a que el grosor de la capa de cemento sea de aprox. 2 mm. El excedente de cemento debe retirarse con cuidado sin que durante este proceso se

dañe el cótilo o partículas de cemento penetren en la superficie interior de la articulación.

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

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

3. 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 postoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos 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 usarse. La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material del implante. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas 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
- necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Fractura intracapsular desplazada de cadera
- Estado posterior de las operaciones anteriores (osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, etc.)

6. Contraindicaciones

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

Cuando se usen cótilos o insertos de cótilo de encaje y displasia, el rango de movimiento en flexión y extensión se reduce en aproximadamente 55° (de encaje) o 27° (displasia) y en abducción y aducción en aproximadamente 22° (de encaje) o 10° (displasia) con respecto a la aplicación estándar.

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- 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
- Enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

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

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

8. Posibles efectos adversos

Los efectos negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una intervención:

- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Edemas

Los efectos adversos que se indican a continuación son las consecuencias típicas y más usuales de una artroplastia total de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Rigidez
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Arritmias cardíacas, alta resistencia vascular pulmonar, parada cardíaca (provocada por SICO = síndrome de implantación de cemento óseo)

Atención: Si se observan efectos específicos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

9. Información del paciente, documentación

Es necesario registrar los números de serie de los implantes colocados en la documentación del paciente. Los envases de los implantes estériles contienen 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 éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciban una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además 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 donde deben estar contenidas todas las informaciones necesarias sobre el implante. Para la documentación del implante empelado hay adjuntadas etiquetas adhesivas. En las exploraciones por RMN 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 aplicación, leer detenidamente las informaciones de 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 RMN. 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. 217).



IMPLANTAAT

Müller II kom

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 vertrouwdeheid met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk.

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De Müller II kom is een heupkom-endoprothese voor de gecementeerde verankering in het acetabulum. Hij bestaat uit UHMWPE volgens ISO 5834-2 en is verkrijgbaar in de varianten standaard, vlak, snapmechanisme en dysplasie. De varianten standaard, snapmechanisme en vlak zijn verkrijgbaar voor kogelkopdiameters 22 mm, 28 mm en 32 mm, de variant dysplasie is verkrijgbaar voor de opname van dijbeenkoppen met een diameter van 28 mm en 32 mm. Ter waarborging van de röntgenologische zichtbaarheid zijn alle implantaten voorzien van een ring van implantaatstaal (ISO 5832-1).

Product, verpakkingsinhoud en gebruikte materialen worden op de productetiketten weergegeven. Het implantaat dient te worden geïmplantéerd 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	Referentienummer
Müller II kom standaard		
Heupkom Müller II (standaard) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Heupkom Müller II (standaard) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Heupkom Müller II (standaard) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Heupkom Müller II (standaard) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Heupkom Müller II (standaard) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Heupkom Müller II (standaard) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Heupkom Müller II (standaard) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Heupkom Müller II (standaard) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Heupkom Müller II (standaard) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Heupkom Müller II (standaard) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Heupkom Müller II (standaard) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Heupkom Müller II (standaard) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Heupkom Müller II (standaard) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Heupkom Müller II (standaard) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Heupkom Müller II (standaard) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Heupkom Müller II (standaard) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Heupkom Müller II (standaard) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Heupkom Müller II (standaard) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Heupkom Müller II (standaard) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Heupkom Müller II (standaard) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Heupkom Müller II (standaard) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Heupkom Müller II (standaard) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Heupkom Müller II (standaard) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Heupkom Müller II (standaard) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Heupkom Müller II (standaard) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Heupkom Müller II (standaard) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Heupkom Müller II (standaard) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Heupkom Müller II (standaard) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Heupkom Müller II (standaard) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Heupkom Müller II (standaard) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Heupkom Müller II (standaard) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Heupkom Müller II (standaard) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Heupkom Müller II (standaard) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Heupkom Müller II (standaard) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II kom vlak		
Heupkom Müller II (vlak) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Heupkom Müller II (vlak) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Heupkom Müller II (vlak) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Heupkom Müller II (vlak) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Heupkom Müller II (vlak) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Heupkom Müller II (vlak) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Heupkom Müller II (vlak) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Heupkom Müller II (vlak) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Heupkom Müller II (vlak) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Heupkom Müller II (vlak) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Heupkom Müller II (vlak) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Heupkom Müller II (vlak) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Heupkom Müller II (vlak) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Heupkom Müller II (vlak) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Heupkom Müller II (vlak) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Heupkom Müller II (vlak) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Heupkom Müller II (vlak) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Heupkom Müller II (vlak) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Heupkom Müller II (vlak) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Heupkom Müller II (vlak) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Heupkom Müller II (vlak) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Heupkom Müller II (vlak) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Heupkom Müller II (vlak) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Heupkom Müller II (vlak) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Heupkom Müller II (vlak) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Heupkom Müller II (vlak) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Heupkom Müller II (vlak) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Heupkom Müller II (vlak) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Heupkom Müller II (vlak) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Heupkom Müller II (vlak) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Heupkom Müller II (vlak) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Heupkom Müller II (vlak) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Heupkom Müller II (vlak) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Heupkom Müller II (vlak) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II kom snapmechanisme		
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Heupkom Müller II (snapmech.) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II kom dysplasie		
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54

Benaming	Materiaal	Referentienummer
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Heupkom Müller II (dysplasie) Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Overzicht instrumenten

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

Benaming	Referentienummer
Instrumentarium acetabulumfrees	367-147
Instrumentarium equatoriale maattester	367-148
Inzet-instrument heupkom Müller II	367-400
Optioneel:	
Inzet-instrument heupkom Müller II (klein)	367-402
Uitlijnhulp voor de kom Ø8 tot Ø24	506-010
acetabulumfrees Ø40 mm	506-540

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
OP-techniek Müller II kom	50000402
Röntgensjablonen heupkom Müller II dysplasie	367-2001
Röntgensjablonen heupkom Müller II standaard KD 22 mm	367-2002
Röntgensjablonen heupkom Müller II standaard	367-2003
Röntgensjablonen heupkom Müller II vlak	367-2004
Röntgensjablonen heupkom Müller II snapmechanisme	367-2005
Röntgensjablonen heupkom Müller II snapmechanisme KD 22 mm	367-2006
Röntgensjablonen heupkom Müller II vlak KD 22 mm	367-2010
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 implantaatooppervlakken 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 van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd leiden tot het falen van de prothese. 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

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 met cement. Voor de correcte cementering moeten de voorschriften van de fabrikant inzake het gebruik van het botcement in acht worden genomen. Om het risico van ernstige cardiovasculaire complicaties (veroorzaakt door BCIS = bone cement implantation syndrome) te verminderen, is het gebruik van in vacuüm gemengd botcement aanbevolen.

Attentie: De kogeldiameter van de dijbeenkopprothese moet absoluut overeenstemmen met de sferische nominale diameter van het als glijpartner fungerende onderdeel van het heupkomimplantaat.

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.

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.

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

Iedere door de chirurg redelijk geachte toegang tot het heupgewricht is mogelijk. De chirurg moet goed zicht hebben op de anatomische structuren, zodat het correcte werken met het instrumentarium niet wordt belemmerd. Na de opening van het gewrichtskapsel en luxatie van de femurkop uit het acetabulum moet deze analoog aan de pre-operatieve planning van de dijbeenschacht geresecteerd worden.

Het acetabulum met sferische acetabulumfreesen in oplopende volgorde, beginnend met de kleinste frees, openfreesen en daarbij de frezen eerst vrij laten lopen en nooit kracht zetten tijdens het werken. De frees altijd vrij laten lopen en de freesmaten niet vervalsen door zijwaartse druk! De kombodem mag geen kraakbeen meer bevatten en het subchondrale bot moet gelijkmatig bloeden. De botmassa van het laatste rasproces kan worden bewaard voor een eventuele opvulling van de spleet tussen implantaat en acetabulum.

Attentie: De diameter (nominale maat) van de als laatste gebruikte acetabulumfrees moet min. 4 mm groter zijn dan de kleinste beschikbare Müller II kom, zodat rondom een cementmantel van 2 mm dikte kan worden bereikt.

Nu wordt de equatoriale maattester overeenkomstig de freesmaat ingebracht en zo de uitlijning (inclinatie 45° en anteversie 10°) van de kom gecontroleerd. De equatoriale maattester moet zuigend passen en door voldoende bot omsloten zijn. Na deze OP-stappen kan het juiste implantaat nauwkeurig worden gekozen. Overeenkomstig de gebruiksinformatie van de cementfabrikant moet het botcement volgens de moderne cementeertechniek voorbereid en in het voorbereide implantaatlager ingebracht worden.

Attentie: Er moet worden opgelet dat een cementmanteldikte van ongeveer 2 mm bereikt wordt. Overtollig cement moet heel zorgvuldig worden verwijderd zonder dat de kom beschadigd wordt of cementdeeltjes tot in het articulatievlak kunnen binnendringen.

De maat van het implantaat moet 4 mm kleiner worden gekozen dan de maat van de gekozen equatoriale maattester om een voldoende dikke cementmantel te kunnen waarborgen. Met behulp van de betreffende inzetkop die op de gebogen handgreep wordt geschroefd, moet de gekozen Müller II kom

worden geïmplant. Daarvoor wordt het implantaat in het botcement gedrukt en overeenkomstig de pre-operatieve planning uitgelijnd. Daarna onder lichte druk wachten totdat het botcement is uitgehard. De kom is daarmee ingezet en kan ter bescherming tegen schade tijdens de verdere operatie worden afgedekt met een steriele kompres. Na de implantatie van alle andere componenten moet de wond routinematig worden gesloten.

Bij gebruik van de Müller II kom met snapmechanisme moet bij het reponeren van de dijbeenkop in de kom een grotere weerstand worden overwonnen dan bij de andere Müller II kommen. Het reponeren van de dijbeenkop is bij Müller II kommen met snapmechanisme alleen mogelijk na een flexie/anteversie van het dijbeen totdat de afschuining in het halsbereik van de dijbeenkop tot in de binnencontour van de kom steekt, zodat lucht uit de gewrichtsholte kan ontwijken. In het andere geval ontstaat een luchtkussen dat de vergrendeling van de dijbeenkop verhindert. Na het reponeren van de dijbeenkop moet de correcte plaatsing van de dijbeenkop in de kom worden gecontroleerd. De verbinding tussen beide implantaten is correct tot stand gebracht als de dijbeenkop voelbaar in de kom vastklikt.

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 de te gebruiken maat van het implantaat kan worden gekozen. De operatie mag alleen worden uitgevoerd als de materiaalcompatibiliteit van het implantaat voor de patiënt is beoordeeld. Voor de planning van de operatie moeten de röntgensjablonen worden gebruikt. 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
- avasculaire necrose van de femurkop
- gedислоceerde intracapsulaire fractuur
- toestand na eerder uitgevoerde operaties (osteosynthese, gewrichtsreconstructie, artrodese enz.)

6. Contra-indicatie

- actieve lokale (m.b.t. het te opereren gewricht) of actieve systemische infectie
- onvoldoende botsubstantie of -kwaliteit voor een stabiele verankering van het implantaat
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen
- ernstige osteoporose
- ernstige misvorming, congeniale heupluxatie
- lokale bottumoren, waardoor geen stabiele verankering van het implantaat mogelijk is
- groei bij kinderen en adolescenten

Bij gebruik van heupkommen met snapmechanisme of dysplasiekomen resp. -kominzetten is de bewegingsomvang bij het buigen en strekken met ongeveer 55° (snap) of 27° (dysplasie) en bij abductie en adductie met ongeveer 22° (snap) of 10° (dysplasie) verminderd ten opzichte van het standaardgebruik.

7. Risicofactoren en voorwaarden die het succes van de operatie kunnen beïnvloeden

Attentie: Uit klinische ervaringen blijkt dat één of meerdere van de volgende begeleidende omstandigheden (risicofactoren) kunnen leiden tot kortere standtijden, vaker optredende complicaties of een in totaal slechter resultaat van een heupartroplastiek. Dit is een niet-limitatieve lijst.

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- hoge innamedoseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenadertrombose en/of longembolie in de anamnese
- systeemaandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- alle algemene operatierisico's

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht

- spierspasmen of andere spastische ziektebeelden
- 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 (bijv. botcyste, niet-ossificerend fibroom)
- verlies van het bandenstelsel

8. Ongewenste effecten

De hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een operatie:

- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuwshade
- oedemen

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
- stijfheid
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- osteolyse
- heterotopie ossificatie
- hartaritmieën, verhoogde pulmonale vaatweerstand, hartstilstand (veroorzaakt door BCIS = bone cement implantation syndrome)

Attentie: In geval van de genoemde ongewenste effecten kan een revisieoperatie vereist zijn.

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. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat zijn etiketstickers bijgesloten. 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. 217).



IMPLANTE

Müller II Pfanne Caixa

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

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

O produto, o conteúdo da embalagem e os 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
Müller II Caixa Normal		
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Müller II Caixa para acetábulo da anca (Normal) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50

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

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

Designação	Material	Número de referência
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II Caixa para acetábulo da anca (de Engate) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58

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

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

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

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

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos da fresa de acetábulo da anca	367-147
Conjunto de instrumentos calibradores equatoriais	367-148

Designação	Número de referência
Conjunto de instrumentos posicionadores Müller II Caixa para acetábulo da anca	367-400
Opcional:	
Conjunto de instrumentos posicionadores Müller II Caixa para acetábulo da anca (pequeno)	367-402
Auxiliar de alinhamento da caixa Ø8 a Ø24	506-010
Fresa de acetábulo Ø40 mm	506-540

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Müller II Caixa de Tecnologia operatória	50000402
Müller II Caixa para acetábulo da anca de Displasia de Gabaritos de raios X	367-2001
Müller II Caixa para acetábulo da anca Normal KD 22 mm de Gabaritos de raios X	367-2002
Müller II Caixa para acetábulo da anca Normal de Gabaritos de raios X	367-2003
Müller II Caixa para acetábulo da anca Plana Gabaritos de raios X	367-2004
Müller II Caixa para acetábulo da anca de Engate Gabaritos de raios X	367-2005
Müller II Caixa para acetábulo da anca de Engate KD22 mm de Gabaritos de raios X	367-2006
Müller II Caixa para acetábulo da anca Plana KD22 mm de Gabaritos de raios X	367-2010
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 ser verificada a sua correspondência com a designação constante na embalagem (número do artigo/número 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

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

Atenção: O diâmetro da esfera da prótese da cabeça femoral tem de corresponder forçosamente ao diâmetro nominal da peça de contacto do implante do componente acetabular.

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

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

Atenção: Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao

ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

2.4 Tecnologia operatória

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

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

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

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

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

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

Escolher um tamanho de implante 4 mm mais pequeno do que o tamanho do calibrador equatorial escolhido para garantir uma espessura da camada de cimento suficiente. Com ajuda da cabeça de apoio correspondente, aparafusada no punho, implantar a Müller II caixa. Para isso, o implante é comprimido no cimento ósseo e alinhado de acordo com o planeamento pré-operatório. Em seguida, pressionar ligeiramente até que o cimento ósseo endureça. Fica então concluído o processo de inserção da caixa. De modo a proteger a caixa de danos durante a operação, recomenda-se que esta seja coberta com uma compressa estéril. Após a implantação dos componentes restantes, a ferida deverá ser fechada seguindo os procedimentos normais.

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

união entre os dois implantes é então corretamente estabelecida se a cabeça femoral engatar de forma audível na caixa.

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

5. Indicação

- Desgaste avançado da articulação da anca devido a artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatoide
- Necrose avascular da cabeça femoral
- Fratura desviada intracapsular da articulação da anca
- Sequela de operações anteriores (osteossíntese, reconstrução da articulação, artrodese, etc.)

6. Contra-indicação

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

- Tumores ósseos locais que não permitem uma fixação estável do implante
- Crescimento em crianças e adolescentes

Se forem utilizados acetábulos de encaixe ou displásicos e componentes acetabulares, o alcance de movimentos está reduzido em termos de flexão e extensão em cerca de 55° (de encaixe) ou 27° (displásico) e em termos de abdução e adução em cerca de 22° (de encaixe) ou 10° (displásico) em relação à aplicação padrão.

7. Fatores de risco e condições que podem influenciar o sucesso da operação

Atenção: As experiências clínicas mostraram que a presença de uma ou mais das seguintes circunstâncias envolvidas (fatores de risco) pode levar a tempos de imobilização mais curtos, complicações mais frequentes ou um resultado geral não satisfatório da artroplastia da anca. Esta lista não é exaustiva.

Fatores de risco e condições gerais:

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

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

- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor (por ex., quisto ósseo, fibroma não ossificante)
- Perda do conjunto de ligamentos

8. Efeitos indesejados

Os efeitos negativos a seguir indicados estão entre as implicações mais típicas e mais comuns de uma cirurgia:

- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Distúrbios cardiovasculares
- Hematoma

- Parestesia
- Entorpecimento
- Inchaço
- Lesão no nervo
- Edema

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
- Rigidez
- Qualidade de vida reduzida (dores, distúrbios do sono, limitação do alcance de movimentos, especialmente na posição deitada)
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Arritmias cardíacas, resistência vascular pulmonar elevada, paragem cardíaca (provocada por BCIS - Bone cement implantation syndrome)

Atenção: Devido à ocorrência de efeitos adversos específicos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

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. Para a documentação do implante utilizado existem etiquetas autocolantes. 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 217).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Müller II Κυπέλιο

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

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

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

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
Κυπέλιο τύπου Müller II στάνταρ		
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Κυπέλιο τύπου Müller II (στάνταρ) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50

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

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

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

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

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εργαλεία, φρέζες κοτύλης	367-147
Εργαλεία, ισημερινά δοκίμια μεγέθους	367-148
Εργαλεία τοποθέτησης κυτελίου τύπου Müller II	367-400
Προαιρετικές επιλογές:	
Εργαλεία τοποθέτησης κυτελίου τύπου Müller II (μικρό)	367-402
Βοήθημα ευθυγράμμισης κυτελίου Ø8 έως Ø24	506-010
φρέζες κοτύλης Ø40 mm	506-540

1.3 Άλλα παρελκόμενα,

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Χειρουργική τεχνική κυτελίου τύπου Müller II	50000402
Ακτινοσκοπικά πρότυπα δυσπλαστικού κυτελίου τύπου Müller II	367-2001
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυτελίου τύπου Müller II στάνταρ KD 22 mm	367-2002
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυτελίου τύπου Müller II στάνταρ	367-2003
Ακτινοσκοπικά πρότυπα επίπεδου κυτελίου τύπου Müller II	367-2004
Ακτινοσκοπικά πρότυπα επίπεδου κυτελίου τύπου Müller II	367-2005
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυτελίου τύπου Müller II κουμπωτού KD22 mm	367-2006
Ακτινοσκοπικά πρότυπα κυτελίου τύπου Müller II επίπεδου KD 22 mm	367-2010
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 στεριότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε την ταυτόσή 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 ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της πρόσθεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακάθαρτων, ελαττωματικών ή 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

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

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

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

Προσοχή: Σε περίπτωση ζημιών ή θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνιστάται η πλήρης ανάταξη των κεραμικών στοιχείων το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση αυτή αντενδείκνυται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να 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 πλήξη του τραύματος.

Πριν από την εγκατάσταση του εμφυτεύματος πρέπει να ξεπλυθεί σε επαρκή βαθμό η έδρα του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή 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.

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

2.4 Χειρουργική τεχνική

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

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

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

Στο σημείο αυτό εισάγεται το ισημερινό δοκίμιο μεγέθους ανάλογα με το μέγεθος της φρέζας και έτσι ελέγχεται η ευθυγράμμιση (κλίση 45° και πρόσθια κλίση 10°) του κυπέλιου. Το ισημερινό δοκίμιο μεγέθους θα πρέπει να εδράζει αναρροφητικά και να περιβάλλεται σε επαρκή βαθμό από οστό. Ύστερα από αυτά τα εγχειρητικά στάδια μπορεί να ακολουθήσει η ακριβής επιλογή του εμφυτεύματος. Σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης του προμηθευτή του τσιμέντου, το οστικό τσιμέντο πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με σύγχρονη τεχνική τσιμέντου και να εισάγεται στην παρασκευασμένη έδρα του εμφυτεύματος.

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

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

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

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου 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 επανετεξεργασία μη εμφυτευόμενων στοιχείων, η συσκευασία των οποίων έχει ανοιχθεί, πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, επειδή πρέπει να επαναληφθούν επιμέρους πιστοποιημένες διαδικασίες.

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

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να διεξαχθεί μόνον εφόσον έχει διακριβωθεί η συμβατότητα υλικού του εμφυτεύματος για τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιηθούν 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
- Ανάγκη νέκρωση της μηριαίας κεφαλής
- Κατάγματα μηριαίας κάψουλας με παρεκτόπιση
- Κατάσταση ύστερα από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, οστεοσύνθεση, ανακατασκευή άρθρωσης, αρθρόδεση

6. Αντενδείξεις

- Ενεργή τοπική (αναφορικά με την άρθρωση που πρόκειται να χειρουργηθεί) ή ενεργή συστηματική λοίμωξη
- Ανεπαρκής οστικός ιστός ή οστική ποιότητα που δεν επιτρέπει τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Υπερευαισθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Βαριά οστεοπόρωση
- Βαριές δυσπλασίες, συγγενής παρεκτόπιση ισχίου
- Τοπικοί όγκοι οστών, οι οποίοι δεν επιτρέπουν τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες

Κατά τη χρήση κουμπιών κυτελίων ή κυτελίων δυσπλασίας ή ένθετων εξαρτημάτων κυτελίων, η έκταση της κίνησης περιορίζεται κατά περίπου 55° (κουμπιωτό) ή 27° (δυσπλαστικό) και στην απαγωγή και στην προσαγωγή κατά περίπου 22° (κουμπιωτό) ή 10° (δυσπλαστικό) σε σύγκριση με τη βασική εφαρμογή.

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

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

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

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

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

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

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι παρακάτω απειριζόμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της χειρουργικής επέμβασης:

- λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παισιθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοδότηση

- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

Οι παρακάτω απარიθμούμενες 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
- Δυσκαμψία
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αντίσταση πνευμονικών αγγείων, καρδιακή ανακοπή (που προκαλούνται από το σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου BCIS=Bone cement implantation syndrome)

Προσοχή: Λόγω της εμφάνισης συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

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

10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 217).



IMPLANT

Panewka Müller II

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. Znajomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku.

1. Opis produktu i materiały implantu

Panewka Müller II to endoproteza panewki stawu biodrowego do cementowanego zakotwiczenia w panewce stawowej. Zbudowana jest z UHMWPE zgodnie z ISO 5834-2 i jest dostępna w wariantach Standard, Płaska, Zatrask i Dysplazja. Warianty Standard, Zatrask i Płaska są dostępne dla średnicy głowicy kulowej 22 mm, 28 mm i 32 mm, wariant Dysplazja jest dostępny dla głowy kości udowej o średnicy 28 mm i 32 mm. Aby zapewnić radiologiczną widoczność, wszystkie implanty są wyposażone w pierścieni ze stali implantowej (ISO 5832-1).

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
Panewka Müller II Standard		
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø36, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø38, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø40, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø42, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø44, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø42, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø44, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø46, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø48, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø50, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø52, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø54, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø56, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø58, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø60, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø62, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø64, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø66, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø68, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø70, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø44, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø46, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø48, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø50, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø52, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø54, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø56, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø58, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø60, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø62, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø64, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø66, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø68, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Panewka biodrowa Müller II (Standard) Ø70, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Panewka Müller II Plaska		
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø36, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø38, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø40, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø42, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø44, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø42, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø44, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø46, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø48, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø50, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø52, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø54, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø56, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø58, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø60, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø62, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø64, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø66, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø68, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø70, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø44, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø46, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø48, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø50, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø52, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø54, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø56, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø58, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø60, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø62, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø64, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø66, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø68, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Panewka biodrowa Müller II (Plaska) Ø70, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Panewka Müller II Zatrask		
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø36, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø38, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø40, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø42, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø44, średn. kulki 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø42, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø44, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø46, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø48, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø50, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø52, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø54, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø56, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø58, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø60, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø62, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø64, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø66, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø68, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø70, średn. kulki 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø44, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø46, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø48, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø50, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø52, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø54, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø56, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø58, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø60, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø62, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø64, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø66, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø68, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Panewka biodrowa Müller II (Zatrask) Ø70, średn. kulki 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Panewka Müller II Dysplazja		

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø42, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø44, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø46, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø48, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø50, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø52, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø54, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø56, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø58, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø60, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø62, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø64, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø66, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø68, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø70, średn. kulki 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø44, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø46, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø48, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø50, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø52, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52

Oznaczenie	Materiał	Numer referencyjny
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø54, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø56, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø58, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø60, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø62, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø64, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø66, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø68, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Panewka biodrowa Müller II (Dysplazja) Ø70, średn. kulki 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Przegląd instrumentów

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

Oznaczenie	Numer referencyjny
Zestaw instrumentów — frezy panewkowe	367-147
Zestaw instrumentów — sprawdzian średnicy równikowej	367-148
Instrumenty do osadzania panewki biodrowej Müller II	367-400
Opcjonalnie:	
Instrumenty do osadzania panewki biodrowej Müller II (mały)	367-402
Przyrząd do ustawiania panewki Ø8 do Ø24	506-010
Frez panewkowe Ø40 mm	506-540

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Technika operacyjna panewki Müller II	50000402
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Dysplazja	367-2001
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Standard średn. Kulki 22 mm	367-2002
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Standard	367-2003
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Płaska	367-2004
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Zatrask	367-2005
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Zatrask średn. kulki 22 mm	367-2006

Oznaczenie	Numer referencyjny
Szablony rtg panewki biodrowej Müller II Płaska średn. kulki 22 mm	367-2010
Paszport implantologiczny	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Wskazówki ogólne

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 seryjny / 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 operacji. 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 implantu może skutkować nie tylko skróceniem jego żywotności, gdyż obciążenie wywierane na protezę może prowadzić do jej natychmiastowego lub późniejszego uszkodzenia. 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

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 dopuszczonej 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

Implant jest stosowany z cementem. Do prawidłowego wykonania etapów cementowania konieczne jest przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących stosowania cementu kostnego. Aby zmniejszyć ryzyko ciężkich powikłań sercowo-naczyniowych, wywołanych przez BCIS=Bone cement implantation syndrome (zespół implantacji cementu, ZIC), zaleca się zastosowanie wymieszanego próżniowo cementu kostnego.

Ostrożnie: Średnica kuli protezy głowy kości biodrowej musi być zgodna ze sferyczną średnicą znamionową partnera ślizgowego implantu panewki stawu biodrowego.

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 oczyszczania z usunięciem wszelkich stwierdzonych cząstek ceramiki oraz dokładne opłukanie rany.

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

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

Odpowiedni dostęp chirurga do stawu biodrowego jest możliwy. Chirurg musi mieć dobry wgląd w struktury anatomiczne, aby możliwa była prawidłowa praca przy pomocy zestawu narzędzi. Po otwarciu torebki stawowej i poluzowaniu głowy kości udowej w panewce stawowej należy wyciąć głowę kości udowej analogicznie do planowania przedoperacyjnego trzpienia stawu biodrowego.

Frezować panewkę stawową sferycznymi frezami do panewek stawowych o coraz większych rozmiarach, poczynając od najmniejszej średnicy, zapewnić frezom swobodę ruchu i nigdy nie pracować przy użyciu siły. Frezy muszą zawsze swobodnie się poruszać i nie wolno dopuścić do wypaczania rozmiarów frezów przez wywieranie bocznych nacisków! Dno panewki nie może już zawierać żadnej chrząstki, a podchrząstkowa kość powinna równomiernie krwawić. Masę kostną z ostatniego pilowania należy zachować do ewentualnego wypełniania szczelin między implantem i panewką stawową.

Ostrożnie: Średnica (wymiar znamionowy) użytego jako ostatni frezu do panewek stawowych musi być przynajmniej 4 mm większa od najmniejszej dostępnej panewki Müller II, aby możliwe było osiągnięcie równomiernej powłoki cementowej na obwodzie o grubości 2 mm.

Teraz zakłada się sprawdzian średnicy równikowej odpowiedni do wielkości frezu, aby sprawdzić ustawienie panewki (inklinacja 45° i antwersja 10°). Sprawdzian średnicy równikowej musi być przyssany i otoczony w wystarczający sposób przez kość. Po tych krokach operacyjnych może nastąpić dokładny wybór implantu. Zgodnie z zaleceniami użytkowymi producenta cementu należy przygotować zgodnie z nowoczesną techniką cementowania cement kostny i nałożyć go do przygotowanegołożyska implantu.

Ostrożnie: Należy zwrócić uwagę, aby osiągnięta została grubość powłoki cementowej około 2 mm. Nadmiar cementu należy usunąć w sposób maksymalnie staranny tak, aby nie uszkodzić panewki i aby cząstki cementu nie dostały się do wnętrza powierzchni stawu.

Należy wybrać rozmiar implantu o 4 mm mniejszy, niż rozmiar wybranego sprawdzianu do kontroli średnicy równikowej, aby zapewnić wystarczającą grubość powłoki cementowej. Przy pomocy odpowiedniej głowicy ustawiającej, nakręconej na wygięty uchwyt, wszczepić wybraną panewkę Müller II. W tym celu należy wcisnąć implant w cement kostny i ustawić zgodnie z planem przedoperacyjnym. Następnie lekko naciskając odczekać do stwardnienia cementu kostnego. Osadzenie panewki jest tym samym zakończone. Aby zabezpieczyć panewkę przed uszkodzeniem podczas dalszej operacji, zaleca się przykrycie jej sterylnym kompresem. Po wszczępieniu wszystkich pozostałych komponentów wykonuje się rutynowe zamknięcie rany.

Przy zastosowaniu panewki Müller II w wersji zatrzaskowej konieczne jest przy wprowadzaniu głowy kości udowej pokonanie większego oporu, niż przy innych wykonaniach panewek Müller II. Wprowadzenie głowy kości udowej jest możliwe przy zastosowaniu panewki Müller II w wersji zatrzaskowej tylko po zgięciu/antwersji uda tak, aby skos w obszarze szyjki głowy kości udowej sięgał do konturu wewnętrznego panewki, aby mogło wyjść powietrze z trzonu stawu. W innym wypadku tworzy się poduszka powietrzna, która uniemożliwi zatrząsnięcie głowy kości udowej. Po wprowadzeniu głowy kości udowej należy sprawdzić prawidłowe osadzenie głowy kości udowej w panewce. Połączenie między obydwojma implantami jest utworzone prawidłowo wówczas, gdy głowa kości udowej wyczuwalnie zatrząśnie się w panewce.

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. Zewnątrz 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 ścisłe przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o odpowiednich implantach, ich umieszczaniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwia dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić tylko po ustaleniu tolerancji materiału implantu przez pacjenta. Do planowania operacji 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

- Wcześniejsze zużycie stawu biodrowego z powodu artretyzmu degeneracyjnego, pourazowego lub reumatycznego
- Awaskularna martwica głowy kości udowej
- Odkryte pęknięcia stawu biodrowego wewnątrz torebki stawowej
- Następstwo wcześniejszych operacji (osteosyntezy, rekonstrukcji stawu, artrodezy, itd)

6. Przeciwwskazania

- Aktywne zakażenie miejscowe (w odniesieniu do operowanego stawu) lub aktywne zakażenie ogólnoustrojowe
- Niewystarczający rozwój lub jakość substancji kostnej, uniemożliwiającej stabilne zakotwiczenie implantu
- Nadwrażliwość na stosowane materiały
- Zaawansowana osteoporoza
- Poważne deformacje, wrodzone stawu biodrowego
- Lokalne guzy kości, które nie pozwalają na stabilne zakotwiczenie implantu
- Wzrost u dzieci i młodzieży

W przypadku stosowania panewki zatrzaskowej lub dysplastycznej albo wstawek panewki zakres ruchomości jest ograniczony w pochyleniu i wyproście o około 55° (zatrzask) i 27° (dysplazja), a w przywodzeniu i odwodzeniu o około 22° (zatrzask) i 10° (dysplazja) w porównaniu ze standardowym zastosowaniem.

7. Czynniki ryzyka i warunki, mogące wpływać na powodzenie operacji

Ostrożnie: Doświadczenia kliniczne wykazują, że obecność jednej lub więcej z następujących okoliczności (czynników ryzyka) może prowadzić do skrócenia czasu przebywania w pozycji stojącej, częstszych powikłań lub ogólnego gorszego wyniku artroplastyki stawu biodrowego. Ta lista nie jest wyczerpująca.

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nalogami
- Cięża
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytostatyków
- Przebyte lub grożące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Choroby ogólnoustrojowe lub zaburzenia przemiany materii
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- 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
- Skurcze mięśni lub inne choroby spastyczne
- 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 (np. torbiel kostna, niekostniejący włókniak)
- utrata aparatu więzadłowego

8. Działania niepożądane

Niżej wymienione negatywne oddziaływania należą do najbardziej typowych i najczęściej występujących następstw operacji:

- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arestacja
- Odrętwienie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Obrzęki

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

- Zmiany położenia i obluźniania protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Sztywność

- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Arytmie serca, zwiększony naczyniowy opór płucny, zatrzymanie akcji serca (wywołane przez BCIS=Bone cement implantation syndrome)

Ostrożnie: Ze względu na wystąpienie określonych działań niepożądanych, konieczne może okazać się przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.

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 związanym 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 czynników ryzyka. 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 implantach. Do udokumentowania zastosowanego implantu służą naklejki. 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. Objaśnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbol wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 217).



IMPLANTÁT

Kyčelní jamka Müller

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

1. Popis výrobku a materiály implantátu

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

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

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní jamka Müller standard		
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 36, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 38, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 40, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 42, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 44, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 46, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 48, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 50, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 52, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Kyčelní jamka Müller II (standard) Ø 54, Ø kuželu/hlavice 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54

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

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

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

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

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

1.2 Přehled nástrojů

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

Označení	Referenční číslo
Instrumentárium k frézce na acetabulum	367-147
Instrumentárium k ekvatoriálním zkušebním skořepinám	367-148
Usazovací instrumentárium ke kyčelní jamce Müller II	367-400
Varianta:	
Usazovací instrumentárium ke kyčelní jamce Müller II (malý)	367-402
Pomůcka pro srovnání jamky Ø 8 až Ø 24	506-010

Označení	Referenční číslo
Fréza na acetabulum Ø40 mm	506-540

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Operační technika k jamce Müller II	50000402
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II dysplastické	367-2001
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II standardní Ø kuželu/hlavice 22 mm	367-2002
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II standardní	367-2003
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II ploché	367-2004
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II zapadací	367-2005
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II zapadací Ø kuželu/hlavice 22 mm	367-2006
Rentgenová šablona ke kyčelní jamce Müller II ploché Ø kuželu/hlavice 22 mm	367-2010
Průkaz implantátu	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 implantátu 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 implantátu před poškozením, neboť by to mohlo být příčinou případného neúspěšného zákroku. Protéza se proto nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit její povrch. Každý implantát před vložením pohledem zkontrolujte, zda na něm nejsou nějaká poškozená místa.

Opracováním se může nejen zkrátit doba životnosti 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

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

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

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

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

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

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

2.4 Operační postup

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

Vyfrézujte acetabulum s použitím sférických frézek na acetabulum ve vzestupném pořadí počínaje od té nejmenší. Frézky nechte nejprve běžet na volnoběh, nikdy nepracujte silou. Frézku nechte vždy běžet volně.

Finální vyfrézovaná velikost nesmí být zkreslená působením tlaku do strany! Na dně acetabula by neměla zůstat žádná chrupavka a subchondrální kost by měla krvácet rovnoměrně. Kostní hmotu z posledního frézování uložte pro případné vyplnění mezery mezi implantátem a acetabulem.

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

Nyní se zavede ekvatoriální zkušební skořepina podle velikosti frézky, čímž se zkontroluje orientace (inklinace 45° a anteverz 10°) jamky. Zkušební skořepina musí být prisátá v místě a musí být dostatečně obklopena kostí. Po těchto operačních krocích je možné provést přesný výběr implantátu.

Podle návodu k použití výrobce cementu se připraví kostní cement s použitím moderní cementační techniky a aplikuje se do předpřipraveného kostního lože implantátu.

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

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

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

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitém průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitým průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabičce. 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 dvojitého průhledného obalu odstraňuje sterilní personál pouze krabičku. Druhý sáček je třeba otevřít tak, aby nebyla porušena sterilita vnitřního sáčku. Vnitřní sáček pak převezme a otevře sterilní personál. Otevřený vnitřní sáček podá chirurgovi tak, aby z něj mohl přímo vyjmout sterilní implantát.

4. Naplánování zákroku a pooperační péče

Naplánování zákroku podle rentgenových snímků, údajů z CT a podobných podkladů je naprosto nezbytné, neboť poskytuje důležité informace o tom, jaký implantát je vhodný, kam má být umístěn a s jakými komponentami je možné ho spojit, a umožňuje také předběžně zvolit velikost implantátu. Před zákrokem musí být ověřeno, zda pacient materiál použitý k výrobě implantátu snáší. K naplánování zákroku je třeba použít rentgenové šablony. Ty jsou dodávány pro všechny velikosti ve zvětšeném měřítku 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební 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

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

6. Kontraindikace

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

Při použití zapadací jamky nebo dysplastické varianty jamky, resp. při použití keramických vložek je rozsah pohybu v porovnání se standardním použitím při ohýbání a natahování snížen zhruba o 55° (zapadací) nebo o 27° (dysplastická) a při abdukci a addukci zhruba o 22° (zapadací) nebo o 10° (dysplastická).

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

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

Obecné rizikové faktory a stavy:

- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik

- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Systémová onemocnění nebo poruchy látkové výměny
- Veškerá obecná operační rizika

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kyčle:

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

8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k typickým a nejčastěji se vyskytujícím pooperačním komplikacím:

- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Otoky

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

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Ztuhlost
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Srdeční arytmie, zvýšená plicní cévní rezistence, srdeční zástava (vyvolaná syndromem BCIS = bone cement implantase syndrome)

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

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. K dokumentaci použitého implantátu jsou přiloženy samolepící štítky. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznámte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symboly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 217).



IMPLANTÁTUM

Müller II vápa

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 rendszerre ajánlott operációtechnikában való jártasság és a gondos alkalmazás ismerete elengedhetetlen a lehető legjobb eredmény eléréséhez.

1. Termékleírás és implantátum alapanyagok

A Müller II vápa egy csípővápa-endoprotézis cementtel történő rögzítéshez az acetabulumban. ISO 5834-2 szerinti UHMWPE anyagból áll és standard, lapos, bekattanó és diszplázia változatban áll rendelkezésre. A standard, bekattanó és lapos változatok 22 mm, 28 mm és 32 mm gömbfej-átmérővel kaphatók, a diszplázia változat 28 mm és 32 mm átmérőjű combcsontfejek befogadására áll rendelkezésre. A radiológiai láthatóság biztosítása érdekében minden implantátum egy implantátumacélból lévő gyűrűvel (ISO 5832-1) van ellátva.

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

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Müller II vápa standard		
Müller II csípő vápa (standard) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II csípő vápa (standard) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II csípő vápa (standard) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II csípő vápa (standard) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II csípő vápa (standard) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II csípő vápa (standard) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II csípő vápa (standard) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II csípő vápa (standard) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II csípő vápa (standard) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Müller II csípő vápa (standard) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Müller II csípő vápa (standard) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Müller II csípő vápa (standard) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Müller II csípő vápa (standard) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Müller II csipő vápa (standard) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Müller II csipő vápa (standard) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Müller II csipő vápa (standard) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Müller II csipő vápa (standard) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Müller II csipő vápa (standard) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Müller II csipő vápa (standard) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Müller II csipő vápa (standard) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Müller II csipő vápa (standard) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Müller II csipő vápa (standard) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Müller II csipő vápa (standard) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Müller II csipő vápa (standard) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Müller II csipő vápa (standard) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Müller II csipő vápa (standard) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Müller II csipő vápa (standard) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Müller II csipő vápa (standard) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Müller II csipő vápa (standard) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Müller II csipő vápa (standard) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Müller II csipő vápa (standard) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Müller II csipő vápa (standard) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Müller II csipő vápa (standard) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Müller II csipő vápa (standard) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II vápa lapos		
Müller II csipő vápa (lapos) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Müller II csipő vápa (lapos) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Müller II csipő vápa (lapos) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Müller II csipő vápa (lapos) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Müller II csipő vápa (lapos) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Müller II csipő vápa (lapos) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Müller II csipő vápa (lapos) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Müller II csipő vápa (lapos) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Müller II csipő vápa (lapos) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Müller II csipő vápa (lapos) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Müller II csipő vápa (lapos) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Müller II csipő vápa (lapos) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Müller II csipő vápa (lapos) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Müller II csipő vápa (lapos) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Müller II csipő vápa (lapos) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Müller II csipő vápa (lapos) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Müller II csípő vápa (lapos) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Müller II csípő vápa (lapos) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Müller II csípő vápa (lapos) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Müller II csípő vápa (lapos) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Müller II csípő vápa (lapos) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Müller II csípő vápa (lapos) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Müller II csípő vápa (lapos) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Müller II csípő vápa (lapos) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Müller II csípő vápa (lapos) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Müller II csípő vápa (lapos) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Müller II csípő vápa (lapos) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Müller II csípő vápa (lapos) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Müller II csípő vápa (lapos) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Müller II csípő vápa (lapos) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Müller II csípő vápa (lapos) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Müller II csípő vápa (lapos) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Müller II csípő vápa (lapos) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Müller II csípő vápa (lapos) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II vápa bekattanó		
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Müller II csípő vápa (bekattanó) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II vápa diszplázia		
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56

Elnevezés	Anyag	Referenciaszám
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Müller II csípő vápa (diszplázia) Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Műszerek áttekintése

éültetésre kizárólag az OHST Medizintechnik AG alább felsorolt műszerei alkalmazhatók:

Elnevezés	Referenciaszám
Acetabulum-maró eszközök	367-147
Ekvatoriális méretellenőrző eszközök	367-148
Müller II csípő vápa behelyező eszközök	367-400
Opcionális:	
Müller II csípő vápa behelyező eszközök (kis)	367-400
Vápaigazító segéd Ø8 - Ø24	506-010
Maró eszközök Ø40 mm	506-540

1.3 Egyéb tartozékok

Elnevezés	Referenciaszám
Müller II csípő vápa műtéti technika	50000402
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, diszplázia	367-2001
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, standard KD 22 mm	367-2002
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, standard	367-2003
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, lapos	367-2004
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, bekattanó	367-2005
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, bekattanó KD22 mm	367-2006
Röntgensablonok Müller II csípő vápa, lapos KD 22 mm	367-2010
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 megmunkálása nemcsak élettartamát csökkentheti, hanem terhelés alatt azonnal vagy akár később is a protézis tönkrétéletét 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 funkciófelületeket, ezért kizárt a protézis újrafelhasználása. A funkciófelületek használatának 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

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 terméklefelelőségi okokból kizárt.

2.3 Alkalmazási előírások

Az implantátum alkalmazása cementtel történik. A cementáló lépés szabályos elvégzéséhez követni kell a csontcement gyártói felhasználási előírásait. A súlyos szív- és érrendszeri (BCIS / csontcement implantáció szindróma által okozott) szövődmények kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a vákuumban kevert csontcement alkalmazása.

Vigyázat: A csípőfej protézis gömbátmérőjének feltétlenül meg kell egyeznie a csípőízületi vápa implantátum csúszótársaaként funkcionáló rész szférikus névleges átmérőjével.

Vigyázat: Kifejezetten utalunk arra, hogy a combcsontfej intraoperatív cseréje vagy revíziója során kizárólag kerámia kúp nélküli combcsontfejet 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 combcsontfejek használata egy revízió keretében ellenjavallt, mivel ez súlyos, részben életveszélyes szövődményekhez vezethet. A műtét során a kerámatörés ritka esetében egy alapos sebtisztítás, az összes megtalálható kerámiarészecske eltávolítása, valamint egy kiadós sebőblítés feltétlenül szükséges.

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

Vigázat: 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 rendeltetésszerű használatuk kifogástalanul adott.

2.4 Operációs technika

A csípőízület minden megközelítése lehetséges, amit az operáló orvos megfelelőnek tart. Az operáló orvosnak jó rálátásának kell lennie az anatómiai struktúrákra, hogy ne legyen akadályozva az eszközökkel történő megfelelő munkavégzés. Az ízületi tok megnyitása és a combcsontfej acetábulumból történő kifordítása után a combcsontfejet a csípőszár műtét előtti tervének megfelelően reszekálni kell.

Fel kell marni az acetábulumot növekvő sorrendű szférikus acetabulum-marókkal, a legkisebbel kezdve, először hagyni kell szabadon futni a marókat és soha nem szabad nagy erőt kifejtve dolgozni. Mindig hagyja szabadon futni a marókat és ne torzítsa el a maró-méretek oldalirányú nyomással! A vápa aján nem lehet több porc és a porc alatti csontnak egyenletesen kell véreznie. Az utolsó reszelésből származó csontos anyagot meg kell őrizni az implantátum és az acetábulum közötti rés esetleges kitöltésére.

Vigázat: Az utójára használt acetábulum-maró átmérőjének (névleges méret) legalább 4 mm-rel nagyobbnak kell lennie, mint a legkisebb rendelkezésre álló Müller II vápa, hogy körben egy 2 mm vastag cementburkolatot lehessen elérni.

Ekkor használható a maróméretnek megfelelő ekvatoriális méretellenőrző és ezzel ellenőrizhető a vápa illeszkedése (45° inklináció és 10° anteverzio). Az ekvatoriális méretellenőrzőnek szívóan kell elhelyezkednie és elegendő csontos részt kell átfognia. A műteti lépések után megtörténhet az implantátum pontos kiválasztása.

A csontcementet a cementgyártó használati utasításai szerint a modern cementezési technikának megfelelően kell előkészíteni és az implantátum előkészített helyére bejuttatni.

Vigázat: Ügyelni kell arra, hogy a cementburkolat kb. 2 mm vastag legyen. A felesleges cementet nagyon óvatosan kell eltávolítani, hogy a vápa ne sérüljön meg és ne kerüljenek cementrészecskék az ízületi felület belsejébe.

A kiválasztott ekvatoriális méretellenőrző méreténél 4 mm-rel kisebb méretű implantátumot kell választani, hogy biztosítható legyen a megfelelő cementburkolat-vastagság. A Müller II csípővápát a megfelelő beültető fej segítségével kell beültetni, amit a hajlított fogantyúra kell csavarni. Ehhez az implantátumot a csontcementbe kell nyomni és a műtét előtti terv szerint kell illeszteni. Ezt követően enyhe nyomást kifejtve várni kell a csontcement megkeményedéséig. Ezzel befejeződött a vápa behelyezése; annak érdekében, hogy a vápa a további műtét során ne sérüljön meg, ajánlott egy steril gézpárnával letakarni. A további komponensek beültetése után a sebet rutinszerűen kell lezárni.

A bekattanó kivitelezésű Müller II vápa használata során a combcsontfej vápába történő reponálásakor nagyobb ellenállást kell legyőzni, mint más kivitelezésű Müller II csípővápák esetén. A bekattanó kivitelezésű Müller II vápa esetén a combcsontfej reponálása csak a comb flexiója/anteverzioja után

lehetséges, amíg a legöböljített perem a combcsontfej nyakterületén a vápa belső kontúrába nem ér, hogy levegő tudjon eltávozni az ízületi testből. Ellenkező esetben egy légpárna képződik, ami megakadályozza a combcsontfej bekattanását. A combcsontfej reponálását követően ellenőrizni kell a combcsontfej stabil elhelyezkedését a csípővápában. A két implantátum közötti kapcsolat akkor megfelelő, ha a combcsontfej érezhetően bekattan a vágába.

3. Csomagolás és sterilítés

A sterilizálási eljárástól függően az implantátumokat műanyag kompozit fóliából készült 3-szoros átlátszó zacskóba (sterilizálás legalább 25 kGy dózisu 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 mellett tárolás esetén érvényes.

Vigyázat: Implantátumot nem szabad újratesterilizálni. 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 kombinációiról, továbbá lehetővé teszi az alkalmazásra kerülő implantátum méretének előzetes kiválasztását. Az operációt csak akkor szabad elvégezni, ha tisztázták az implantátum anyagának a páciens szervezetével való összeférhetőségét. Az operáció tervezéséhez röntgensablonokat kell használni. 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 álljanak rendelkezésre arra az esetre, ha más méret volna szükséges vagy nem használható a tervezett implantátum. Posztoperációs ellátásra elismert eljárásmódokat kell alkalmazni.

5. Javallat

- A csípőízület előrehaladott kopása degeneratív, poszttraumás vagy reumathoid arthritis következtében
- A combcsontfej avascularis nekrozisa
- Diszlokált intracapsularis csípőízületi törések
- Korábbi műtétek (osteosynthesis, ízület rekonstrukció, arthrodesis) következtében kialakult állapot

6. Ellenjavallat

- Aktív lokális (a műtendő ízületre vonatkozóan) vagy aktív szisztémás fertőzés

- Elégtelen csontszubsztancia vagy -minőség, amely nem teszi lehetővé az implantátum stabil rögzítését
- Felhasznált anyagokkal szembeni túlérzékenység
- Súlyos csonttrikulás
- Súlyos fejlődési rendellenességek, veleszületett csípőficam
- Lokális csonttumorkok, amelyek nem teszik lehetővé az implantátum stabil rögzítését
- Gyermek és fiatalok növekedése

Bekattanó vagy diszpláziás vápa, ill. vápabetétek használata esetén a mozgásterjedelem hajlításakor és nyújtáskor mintegy 55°-kal (bekattanó) vagy 27°-kal (diszpláziás) csökken, abdukcióban és addukcióban pedig mintegy 22°-kal (bekattanó) vagy 10°-kal (diszpláziás) csökken a standard alkalmazással szemben.

7. A műtét sikerét hátrányosan befolyásoló kockázati tényezők és feltételek

Vigyázat: A klinikai tapasztalatok azt mutatják, hogy az alábbi kísérő körülmények egyikének vagy együttes fennállása (kockázati tényezők) rövidebb élettartamot, gyakoribb szövődményeket vagy egy csípő artroplasztika összességében rosszabb eredményét okozhatják. Ez a lista nem teljes.

Általános kockázati tényezők és feltételek:

- túlsúly
- Alkoholizmus és kábítószerrel visszaélés
- Pszichikai vagy szenvedélybeteg
- Terhesség
- kortizon vagy citosztatikumok magas dózisú szedése
- elszennvedett vagy fenyegető fertőző betegségek lehetséges ízületi megnyilvánulásokkal
- láb mélyvénás trombózisa és/vagy tüdőembólia az anamnézisben
- Rendszermegbetegedések vagy anyagcsere zavarok
- minden általános operációs kockázat

A csípő-artroplasztikára vonatkozó specifikus kockázati tényezők és feltételek:

- Fissurák, ritkább esetben frakturák fellépése
- az érintett terület vérellátási zavarai
- az érintett terület neurológiai zavarai
- az érintett ízület hibás izomfunkciói
- Izomgörcsök vagy más spasztikus kórképek
- 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 (pl. csontciszta, nem csontosodó fibróma)
- Ínszalag elvesztése

8. Nemkívánatos hatások

Az alábbiakban felsorolt negatív hatások a műtét legjellegzetesebb és leggyakrabban előforduló következményeihez tartoznak:

- fertőzés
- vénás trombózis és tüdőembólia
- kardiovaszkuláris betegségek
- hematóma
- paresztézia
- érzéscsökkenés
- duzzanat
- idegkárosodás
- ödéma

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

- protézis helyének megváltozása és kilazulása
- protézis luxációja
- implantátumtörések
- merevség
- csökkent életminőség (fájdalom, alvászavarok, a mozgástartomány korlátozása; különösen fekvő helyzetben is)
- Osteolysis
- heterotopikus csontosodás
- szívritmuszavarok, tüdő érrendszerének fokozott ellenállása, szívmegállás (a BCIS / csontcement implantáció szindróma által előidézte)

Vigyázat: Specifikus nem kívánt hatások előfordulása miatt szükséges lehet egy revíziós műtét.

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. A felhasznált implantátum dokumentálásához ragasztós matricák állnak rendelkezésre. MRT vizsgálatoknál a páciens számára káros, nemkívánatos hatások jelentkezhetnek. Lehetséges hatások többek között az implantátum artifiális elváltozásai, a melegeedés, az elektromos áram indukciója, az implantátum megmozdulása. 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 található (217 oldal).



IMPLANT

Acetabul Müller II

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

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

Produsul, conținutul pachetului și materialele utilizate sunt specificate 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
Acetabul Müller II standard		
Acetabul Müller II (standard) Ø36, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Acetabul Müller II (standard) Ø38, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Acetabul Müller II (standard) Ø40, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Acetabul Müller II (standard) Ø42, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Acetabul Müller II (standard) Ø44, DC22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Acetabul Müller II (standard) Ø42, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Acetabul Müller II (standard) Ø44, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Acetabul Müller II (standard) Ø46, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Acetabul Müller II (standard) Ø48, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Acetabul Müller II (standard) Ø50, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Acetabul Müller II (standard) Ø52, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Acetabul Müller II (standard) Ø54, DC28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54

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

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

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

Denumirea	Material	Număr de referință
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø56, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø58, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø60, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø62, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø64, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø66, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø68, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Acetabul Müller II (pentru displazie) Ø70, DC32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

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

Denumirea	Număr de referință
Instrumentar freze pentru acetabul	367-147
Instrumentar testatoare de dimensiune ecuatorială	367-148
Instrumentar pentru aplicarea acetabulului Müller II	367-400
Opțional:	
Instrumentar pentru aplicarea acetabulului Müller II (mic)	367-402
Dispozitiv pentru orientarea acetabulului Ø8 până la Ø24	506-010
Freze pentru acetabul Ø40 mm	506-540

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Tehnica operatorie pentru acetabulul Müller II	50000402
Șabloane radiologice acetabul Müller II pentru displazie	367-2001
Șabloane radiologice acetabul Müller II standard DC 22 mm	367-2002
Șabloane radiologice acetabul Müller II standard	367-2003
Șabloane radiologice acetabul Müller II plat	367-2004
Șabloane radiologice acetabul Müller II cu mecanism de înclchetare	367-2005
Șabloane radiologice acetabul Müller II cu mecanism de înclchetare DC22 mm	367-2006
Șabloane radiologice acetabul Müller II plat DC 22 mm	367-2010
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 unui implant poate nu numai să scurteze durata de viață a acestuia, ci să și ducă la eșecul imediat sau în timp al protezei la solicitare. De aceea, implantul nu se prelucurează nici mecanic nici în vreun alt fel. Nu este permisă utilizarea implantelor din ambalaje deteriorate, cele nesterile, contaminate, deteriorate sau manipulate necorespunzător sau implantele prelucrate fără autorizație.

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

2.2 Combinația de componente permisă

Garantăm compatibilitatea produselor noastre numai în legătură cu produsele noastre proprii cu marcaj CE precum și cu produsele aprobate de noi pentru combinare, pentru care există o aprobare adecvată 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 cu ciment. Pentru efectuarea etapei de cimentare în concordanță cu instrucțiunile trebuie respectate indicațiile producătorului referitoare la utilizarea cimentului pentru oase. Pentru a reduce riscul complicațiilor cardiovasculare grave (cauzate de BCIS=Bone cement implantation syndrome), se recomandă utilizarea cimentului osos amestecat în vid.

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

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

Atenție: În cazul deteriorării sau fracturării unei componente ceramice, se recomandă revizia completă cât mai timpurie posibil a componentei protetice. În acest caz este

contraindicată utilizarea capetelor femurale metalice în cadrul unei revizii, deoarece se poate ajunge la complicații grave, care în parte pot periclita viața. Intraoperator, în cazul rar al unei fracturări a componentei ceramice, este absolut necesară o debridare temeinică, cu îndepărtarea tuturor particulelor ceramice prezente, precum și o spălare din abundență a plăgii.

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

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

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

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

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

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

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

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

Mărimea implantului se alege cu 4 mm mai mică decât mărimea testatorului de dimensiune ecuatorială ales, pentru a asigura o grosime suficientă a învelișului de ciment. Acetabulul Müller II ales se plantează cu ajutorul capului de aplicare corespunzător care se înșurubează pe mânerul curb. Pentru aceasta se apasă implantul în cimentul osos și se orientează conform planificării preoperatorii. Apoi se

menține o presiune ușoară până la întărirea completă a cimentului osos. Aplicarea acetabulului este acum încheiată; pentru a proteja acetabulul de deteriorări în timpul restului operației, se recomandă acoperirea acestuia cu o compresă sterilă. După implantarea tuturor celorlalte componente, plaga trebuie închisă în mod obișnuit.

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

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeul 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 resterilizarea implantelor! Recondiționarea componentelor neimplantate al căror ambalaj a fost deschis este permisă numai producătorului deoarece trebuie parcurse din nou unele procese validate.

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se pericliteze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă 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 mărimii implantului care trebuie utilizat. Operația se efectuează numai dacă s-a clarificat problema toleranței materialului implantului de către pacient. Pentru planificarea operației se utilizează șabloanele radiologice. Acestea sunt disponibile pentru toate mărimile la o mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane radiologice la scala 1:1, în formă digitală. Ar trebui să stea la dispoziție proteze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implantate suplimentare în cazul în care sunt necesare alte mărimi sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedură consacrate.

5. Indicație

- Uzura avansată a articulației șoldului datorită artritei degenerative, posttraumatice sau reumatoide

- Necroza avasculară a capului femural
- Fractura intracapsulară a articulației șoldului, cu deplasare
- Stare rezultată după operații anterioare (osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză etc.)

6. Contraindicație

- Infecția locală activă (cu interesarea articulației de operat) sau infecția sistemică activă
- Substanță osoasă insuficientă sau o calitate insuficientă a acesteia, fapt care nu permite o ancorare stabilă a implantului
- Hipersensibilitatea la substanțele de fabricație utilizate
- Osteoporoză gravă
- Malformații grave, luxația congenitală de șold
- Tumorile osoase locale care nu permit o ancorare stabilă a implantului
- Stări de creștere la copii și adolescenți

În cazul utilizării acetabulelor cu mecanism de înclichetare sau a celor pentru displazie respectiv a inlay-urilor destinate acetabulelor pentru displazie, amplitudinea de mișcare în flexie și extensie se reduce cu circa 55° (mecanismul de înclichetare) sau cu 27° (displazie), iar în abducție și adducție cu circa 22° (mecanismul de înclichetare) sau cu 10° (displazie) față de aplicarea standard.

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

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

Factori de risc și condiții generale:

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

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Spasme musculare sau alte tablouri clinice cu spasme
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului

- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră (de ex. chiste osoase, fibrom neosifiant)
- Pierderea aparatului ligamentar

8. Efecte nedorite

Efectele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente urmări ale unei operații:

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Edeme

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
- Rigiditate
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Osteoliză
- Osificare heterotopică
- Aritmii cardiace, rezistență vasculară pulmonară crescută, stop cardiac (cauzat de BCIS=Bone cement implantation syndrome)

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

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 privind 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 lor și de gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot 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. Pentru documentarea implantului utilizat sunt anexate etichete autocolante. 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. 217).



ИМПЛАНТ

Müller II ацетабуларна чашка

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 ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат.

1. Описание на продукта и имплантни материали

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

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
Müller II ацетабуларна чашка, стандартна		
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø36, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø38, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø40, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø42, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø44, ДС22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø42, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø44, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø46, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø48, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø50, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Ацетабуларна чашка Müller II (стандартна) Ø52, ДС28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52

[illegible]

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

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

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

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

1.2 Общ преглед инструменти

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

Обозначение	Референтен номер
Инструментариум ацетабуларна фреза	367-147
Инструментариум напречни тестери на размерите	367-148
Инструментариум за поставяне на Müller II ацетабуларна чашка	367-400
Опционално:	

Обозначение	Референтен номер
Инструментариум за поставяне на Müller II ацетабуларна чашка (малък)	367-402
Помощно приспособление за насочване на чашката Ø8 до Ø24	506-010
ацетабуларна фреза Ø40 mm	506-540

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Операционна техника за Müller II ацетабуларна чашка	50000402
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка дисплазична	367-2001
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка стандартна ДС 22 мм	367-2002
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка стандартна	367-2003
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка плоска	367-2004
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка с клик система	367-2005
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка с клик система ДС22 мм	367-2006
Рентгенови шаблони за Müller II ацетабуларна чашка плоска ДС 22 мм	367-2010
Имплантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

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

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

Обработването или огъването на импланта не само може да 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 неоторизирани 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

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

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

2.3 Указания за приложение

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

Внимание: Диаметърът на главата на протезата на тазобедрената става трябва непременно да съответства на сферичния номинален диаметър на плъзгащата се артикулираща част на ацетабуларния имплант.

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

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

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

Внимание При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се

повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден имплант. Ако бъдат повредени инструментите, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

2.4 Хирургична техника

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

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

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

Вкарва се напречният тестер на размерите в съответствие с размера на фрезата, като по този начин се проверява посоката (инклинация 45° и антеверзия 10°) на ацетабуларната чашка. Напречният тестер на размерите трябва да е разположен плътно и да е обхванат от достатъчно костна маса. След тези операционни стъпки може да се премине към точния избор на имплант.

Костният цимент трябва да се подготви в съответствие със съвременната техника за циментиране и да се постави в предварително подготвеното гнездо на импланта.

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

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

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

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

3. Опаковка и стерилност

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Tyvek® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба, съгласно съпътстващите 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 картоната от нестерилен персонал. При двойната прозрачна опаковка само картонът трябва да се отстрани от нестерилен персонал. Втората торбичка трябва да се отвори така, че да не се наруши стерилността на най-вътрешната торбичка. Най-вътрешната торбичка трябва да се извади и отвори от стерилен персонал. В тази форма имплантът трябва да се подаде на хирурга така, че той да може директно да извади стерилния имплант.

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

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

5. Индикация

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

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

6. Контраиндикация

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

При използването на ацетабуларни чашки, респ. вложки, с клик система или на дисплазични ацетабуларни чашки респ. вложки, обхватът на движение при сгъване и разгъване се ограничава с около 55°(клик) или 27° (дисплазични), а при абдукция и адукция с около 22° (клик) или 10° (дисплазични) спрямо стандартното приложение.

7. Рискови фактори и условия, които могат да повлияят на успеха на операцията

Внимание: Клиничният опит показва, че при наличието на едно или повече от изброените придружаващи обстоятелства (рискови фактори) може да се стигне до намалена трайност, по-чести усложнения или като цяло по-лош резултат от тазобедрената артропластика. Това изброяване не е окончателно.

Общи рискови фактори и условия:

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

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични картини на заболяването
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури

- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор (напр. костна киста, неосифициращ фибром)
- загуба на сухожилния апарат;

8. Нежелани ефекти

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от операция:

- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Съречно-съдови нарушения
- Хематоми
- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Отоци

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
- Схващане
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Съречни аритмии, повишено съдово съпротивление, спиране на сърдечната дейност (предизвикано от BCIS-Bone cement implantation syndrome)

Внимание: Поради настъпването на специфични нежелани въздействия може да се наложи ревизионна операция.

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 относно 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. За документиране на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. 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. 217).



İMLANT

Müller II Kalça Kemiği

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

Müller II Kalça Kemiği, asetabulum kemik çimentosu kullanılarak tutturulan bir kalça yuvası endoprotezidir. ISO 5834-2'ye göre oluşturulmuş olan UHMWPE'den oluşmakta ve Standart, Düz, Kenetlenmeli, Displazi çeşitleriyle satışa sunulmaktadır. Standart, Kenetlenmeli ve Düz çeşitleri 22 mm, 28 mm ve 32 mm ölçüsündeki küre çaplarıyla satın alınabilmekte olup, Displazi çeşidi 28 mm ve 32 mm kalça başı çeşitleriyle satın alınabilmektedir. Röntgenlerdeki görünürlüğü sağlamak için tüm implantlar implant çeliğinden oluşan (ISO 5832-1) bir halka ile donatılmıştır.

Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler, ürün etiketleriyle işaretlenmiştir. İmplant, uygun, ameliyatı yaparın 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
Müller II Kalça Kemiği Standart		
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56

Adı	Malzeme	Referans numarası
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Müller II Kalça Kemiği (Standart) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II Düz Kalça Kemiği		
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62

Adı	Malzeme	Referans numarası
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Müller II Kalça Kemiği (Düz) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II Kenetlenmeli Kalça Kemiği		
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø36, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø38, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø40, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø42, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø44, KD22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø42, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø44, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø46, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø48, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø50, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø52, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø54, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø56, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø58, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø60, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø62, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø64, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø66, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø68, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68

Adı	Malzeme	Referans numarası
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø70, KD28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø44, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø46, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø48, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø50, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø52, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø54, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø56, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø58, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø60, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø62, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø64, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø66, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø68, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Müller II Kalça Kemiği (Kenetlenmeli) Ø70, KD32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II Displazi Kalça Kemiği		
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø42, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø44, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø46, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø48, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø50, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø52, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø54, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø56, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø58, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø60, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø62, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø64, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø66, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø68, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø70, KD28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø44, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø46, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø48, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø50, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø52, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø54, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø56, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56

Adı	Malzeme	Referans numarası
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø58, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø60, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø62, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø64, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø66, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø68, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Müller II Kalça Kemiği (Displazi) Ø70, KD32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

1.2 Aletlere genel bakış

İmplantasyon için ancak OHST Medizintechnik AG tarafından aşağıda sıralanmış olan aletler kullanılmalıdır:

Adı	Referans numarası
Asetabulum Frezesi Gerci	367-147
Ekvatoryal Ebat Test Gerci	367-148
Müller II Kalça Kemiği Yerleştirme Gerci	367-400
Opsiyonel:	
Müller II Kalça Kemiği Yerleştirme Gerci (küçük)	367-402
Ø8 ila Ø24 kalça kemiği hizalama desteği	506-010
Frezesi Gerci Ø40 mm	506-540

1.3 Diğer aksesuarlar

Adı	Referans numarası
Müller II Kalça Kemiği Ameliyat Teknolojisi	50000402
Müller II Displazi Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2001
Müller II Standart KD 22 mm Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2002
Müller II Standart Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2003
Müller II Düz Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2004
Müller II Kenetlenmeli Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2005
Müller II Kenetlenmeli KD 22 mm Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2006
Müller II Düz KD 22 mm Kalça Kemiği Röntgen Şablonları	367-2010
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 olmadığının kontrol edilmesi gerekir.

Bir implantın işlenmesi sadece kullanım ömrünü kısaltmakla kalmaz, protezin yük altında hemen veya zamanla çalışmamasına da neden olabilir. Bu nedenle implantın ne mekanik, ne de başka türlü işlenmemesi 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 izleri, sadece görsel yöntemlerle kesin bir şekilde tespit edilemez. O yüzden bir eksplantasyondan sonra, yeniden kullanımı imkansız hale getiren ön hasar olduğu varsayılmalıdır.

2.2 İzin verilen bileşen kombinasyonu

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 edebilemekteyiz. 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 kullanılarak uygulanır. Çimentolama aşamasının doğru biçimde yapılması için üreticinin kemik çimentosunun kullanımına ilişkin sunduğu bilgilere uyulmalıdır. (BCIS=Bone cement implanatation syndrome kaynaklı) kardiyovasküler komplikasyon riskini azaltmak için vakum içinde karıştırılmış kemik çimentosunun kullanılması tavsiye edilir.

Dikkat: Kalça başı protezinin bilye çapının muhakkak kalça çukur kalça kemiği implantının kayma eşi olarak ifade edilen kısmının sferik nominal çapına eşit olması gerekir.

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 kapasında metal kalça başlarıyla kullanım kontraendikedir, zira bu kısmen hayati tehlikeye yol açabilecek, ağır komplikasyonlara neden olabilir. Ender durumlarda operasyon arasında seramik bileşenlerden biri kırıldığı takdirde bulunabilir tüm seramik parçaların ortadan kaldırılması ve yarının iyice yıkanmasıyla artıkların temizlenmesi kesinlikle gereklidir.

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

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

Operatör tarafından kalça kemiği için uygun bulunan her erişim türü mümkündür. Operatör anatomik yapıları iyi biçimde gözleyebilmelidir, böylece aygıt ile doğru şekilde çalışma engellenmez. Eklem kapsülünün açılması ve femur başının kalça kemiğinden luksasyonundan sonra kalça kemiğinden operasyon öncesi planlamaya göre parça alınmalıdır.

Kalça kemiğini, en küçüğünden başlamak üzere artan sırada küresel kalça kemiği frezesiyle frezeleyin; bu sırada frezelerin serbestçe çalışmasına izin verin ve asla kuvvet uygulayarak çalışmayın. Frezelerin her zaman serbestçe çalışmasına izin verin ve freze büyüklüklerini yandan basınç uygulayarak değiştirmeyin! Bu nedenle kalça kemiği bazı artık kırıkta içermemeli ve subkondral kemiklerin kanaması eşit olmalıdır. Son raspa işlemindeki kemiksi madde, implantla kalça kemiği arasındaki olası aralıkları doldurmak için saklanmalıdır.

Dikkat: Son kullanılan kalça kemiği frezesinin çapı (nominal boyut), çevredeki çimento katmanının 2 mm olabilmesi için mevcut en küçük Müller II Kalça Kemiğinden min. 4 mm daha büyük olmalıdır.

Böylece freze büyüklüğüne uygun biçimde ekvator kısmına büyüklük test edici takılabilir ve kalçanın hizalanması (kalkıklık 45° ve öne dönüklük 10°) kontrol edilebilir. Ekvator kısmındaki büyüklük test edici emecek şekilde oturtulmalı ve yeterli miktarda kırıkta çevrelenmiş olmalıdır. Bu ameliyat adımlarından sonra implantın tam ayrıntılı seçimi gerçekleştirilebilir.

Çimento üreticisinin kullanım talimatlarına göre kemik çimentosu modern çimentolama teknolojisi kullanılarak hazırlanmalı ve önceden hazırlanmış implant yatağına takılmalıdır.

Dikkat: Yaklaşık 2 mm çimento katmanının elde edilmesine dikkat edilmelidir. Aşırı çimento en yüksek özen gösterilerek, kalça kemiğine hasar verilmeden veya çimento partikülleri iç artıklasyona yüzeyine sızmadan çıkarılmalıdır.

Çimento kalınlığının yeterli kadar olmasının sağlanabilmesi için implant büyüklüğü seçilen ekvator kısmındaki büyüklük test ediciye kıyasla 4 mm daha küçük seçilmelidir. Eğimli el tutamağına vidalanmış olan uygun yerleştirme başının yardımıyla seçilen Müller II Kalça Kemiği implant edilmelidir. Bunun için implant kemik çimentosuna bastırılır ve operasyon öncesi planlamaya göre hizalanır. Bunu takiben hafif basınç uygulayarak kemik çimentosu sertleşene kadar bekleyin. Kalça kemiğinin yerleştirilmesi bu şekilde tamamlanmış olur; kalça kemiğinin ameliyattan sonra gelen aşamalarında hasara karşı korumak için kalça kemiğinin steril bir kompresle kaplanması tavsiye edilir. Tüm diğer bileşenlerin implantasyonundan sonra yara rutin olarak kapatılmalıdır.

Müller II Kenetlenmeli Kalça Kemiği modeli kullanıldığında kalça başı kalça kemiğine yeniden yerleştirildiğinde diğer Müller II Kalça Kemiği modellerine kıyasla daha büyük bir direncin aşılması gerekmektedir. Kenetlenmeli model Müller II Kalça Kemiklerinde kemiğin yeniden konumlandırılması yalnızca, kalça başının boyun kısmı kalça kemiğinin iç konturuna girene kadar itilip uyuk kemiğinin esnemesi/öne dönmesinden sonra mümkündür; böylece eklemdeki hava boşalabilir. Aksi takdirde kalça kemiğinin oturmasını engelleyecek bir hava yastığı oluşacaktır. Kalça başına yeniden konumlandırmayı takiben kalça başının kalça kemiğinde doğru oturduğu kontrol edilmelidir. Her iki implant arasındaki bağlantı kalça başı hissedilir biçimde kalça kemiğine oturduktan sonra doğru biçimde vuku bulmuş olur.

3. Paket ve sterilite

Kullanılan sterilizasyon yöntemine göre implantlar plastik bileşimli bir folyodan üretilmiş 3 katlı şeffaf bir torba (ışınla 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: Implantların 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 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 verilmelidir.

4. Ameliyat öncesi planlama ve ameliyat sonrası bakım

Röntgen resimleri, BT 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 imkânı sunar. Ameliyat ancak hasta için implantın malzeme uyumluluğu netleştirildikten sonra gerçekleştirilebilir. Ameliyatın planlaması için röntgen şablonları kullanılmalıdır. Bunlar tüm büyüklükler için 1,15:1 oranında büyütme ile 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 eklemde dejeneratif, travma sonrası veya romatoid artrit nedeniyle ilerlemiş aşınma
- Femur başı avasküler nekrozu
- Çıkık kapsül içi kalça kırığı
- Önceki operasyonların etkileri, osteosentez, eklem yeniden yapılandırması, artrodez vs.)

6. Kontrendikasyon

- Aktif lokal (ameliyat edilecek eklem ile ilgili olarak) veya aktif sistemik enfeksiyon
- Implantın stabil bir şekilde sabitlenmesine izin vermeyen yetersiz kemik maddesi veya kalitesi

- Kullanılan malzemelere karşı aşırı hassasiyet
- Ağır osteoporoz
- Ağır hatalı oluşumlar, konjenital kalça luksasyonu
- İmplantın sabit bir şekilde sabitlenmesine izin vermeyen lokal kemik tümörleri
- Çocuklarda ve yetişenlerdeki büyüme

Kenetlenmeli veya displazi kalça kemiği veya kalça kemiği sistemleri kullanıldığında, standart uygulamalara kıyasla fleksiyon ve ekstansiyonda hareket aralığı yaklaşık 55° (kenetlenmeli) veya 27° (displazi) ve abduksiyon ile addüksiyonda yaklaşık 22° (kenetlenmeli) veya 10° (displazi) azalır.

7. Operasyonun başarısını etkileyebilecek risk faktörleri ve koşulları

Dikkat: Klinik deneyimler, aşağıdaki eşlik eden koşulların (risk faktörleri) birinin veya daha fazlasının, azalan kullanım ömürlerine, daha sık gerçekleşen komplikasyonlara veya genel olarak kalça artroplastisinin daha kötü bir sonucuna neden olabileceğini göstermektedir. Bu liste ayrıntılı değildir.

Genel risk faktörleri ve koşulları:

- Aşırı ağırlık
- Alkol bağımlılığı veya uyuşturucu suiistimali
- Zihinsel veya bağımlılık hastaları olan hasta grupları
- Gebelik
- Yüksek dozda kortizon veya sitostatik ilaç alımı
- Mafsallı belirti, geçirilmiş veya potansiyel enfeksiyon hastalıkları
- Anamnezde derin bacak damarı trombozu ve/veya akciğer embolisi
- Sistem hastalıkları veya metabolizma bozuklukları
- Tüm genel ameliyat riskleri

Kalça artroplastisinde spesifik risk faktörleri ve koşulları:

- Fisürlerin, nadir durumlarda da kırıkların oluşumu
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında kan dolaşımı bozuklukları
- Vücudun söz konusu uzak parçalarında nörolojik bozukluklar
- Etkilenen mafsallı hatalı kas fonksiyonları
- Kas spazmları veya diğer spastik hastalık durumları
- Örn. iş ve spordan kaynaklanan beklenebilir aşırı yüklenmeler
- Yüksek kırık riski taşıyan tekrarlanan kazalar için düşme bağımlılığı veya diğer nedenleri
- İmplantın sabitlenmesini zorlaştıran mafsallı deformasyonları
- Tümör sonucu taşıyıcı yapıların zayıflaması (örn. kemik kisti, ossifiye olmayan fibroma)
- Bant aparatının kaybı

8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen olumsuz etkiler, bir operasyona ait en tipik ve en sık görülen sonuçlar arasındadır:

- Enfeksiyon
- Venöz tromboz ve akciğer embolisi
- Kardiyovasküler arızalar

- Hematomi
- Parestezi
- Uyuşma
- Şişme
- Sinirde hasar
- Ödemler

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
- Tutulma
- Yaşam kalitesinde azalma (ağrılar, uyku bozuklukları, hareket kapsamında kısıtlamalar, özellikle yataarken de)
- Osteoliz
- Heterotopik kemikleşme
- Kalpte aritmi, artmış pulmoner vasküler direnç, kardiyak arrest (BCIS-Bone cement implantation syndrome kaynaklı)

Dikkat: Spesifik yan etkilerin ortaya çıkması nedeniyle, revizyon ameliyatı gerekebilir.

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. Kullanılan implantın belgelendirilmesi için yapışkanlı etiket eklenmiştir. 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. 217) alınabilir.



ІМПЛАНТАТ

Чашка-западина Müller II

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

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

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

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
Чашка-западина Müller II стандартна		
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø36, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-36
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø38, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-38
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø40, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-40
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø42, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-22-42

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

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø52, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-52
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø54, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-54
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø56, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-56
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø58, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-58
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø60, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-60
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø62, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-62
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø64, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-64
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø66, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-66
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø68, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-68
Чашка-западина Müller II (стандартна) Ø70, KD32	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1300-32-70
Чашка-западина Müller II плоский профіль		
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø36, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-36
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø38, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-38
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø40, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-40
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø42, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-42
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø44, KD22	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-22-44
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø42, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-42
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø44, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-44
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø46, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-46
Чашка-западина Müller II (плоский профіль) Ø48, KD28	ISO 5834-2 НВМПЕ (UHMWPE)	1301-28-48

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

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

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

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

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

1.2 Огляд інструментів

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

Назва	Кодовий номер
Інструментарій, фреза для кульшової западини	367-147
Інструментарій, екваторіальні пробні чаші	367-148
Інструментарій для встановлення чашки-западини Müller II	367-400
Опція:	
Інструментарій для встановлення чашки-западини Müller II (маленький)	367-402
Інструмент для вирівнювання чашки-западини, від Ø8 до Ø24	506-010
фреза для кульшової западини Ø40 mm	506-540

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Операційна техніка, чашка-западина Müller II	50000402
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II диспластична	367-2001
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II стандартна KD 22 mm	367-2002
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II стандартна	367-2003

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II плоский профіль	367-2004
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II фіксуюча	367-2005
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II фіксуюча KD 22 мм	367-2006
Рентгенографічні шаблони, чашка-западина Müller II плоский профіль KD 22 мм	367-2010
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 цілісних, невідкритих захисних упаковках. Упаковку з імплантатами забороняється піддавати дії прямого сонячного проміння. Перед застосуванням імплантату упаковку слід перевірити на пошкодження, оскільки це може мати негативний вплив на його стерильність.

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

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

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

Обережно! Імплантати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо розпізнали за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

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 вироби.

2.3 Вказівки з використання

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

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

Обережно! Необхідно спеціально вказати на те, що при інтраопераційній заміні або ревізії головки ендопротеза треба використовувати тільки головки ендопротеза без керамічного конусу. Це правило діє незалежно від того, з яких матеріалів була створена попередня пара конусів.

Обережно! При пошкодженні або розломі керамічних компонентів рекомендується якнайшвидше проведення повної ревізії протезних компонентів. У такому разі в рамках ревізії протипоказане використання металевих головок ендопротеза, оскільки це може призвести до серйозних, а інколи і небезпечних для життя ускладнень. Під час операції у рідких випадках розлому керамічних компонентів необхідно обов'язково виконати ґрунтовну хірургічну обробку рани (дебридемент) з видаленням усіх видимих керамічних часток, а також у достатній мірі промити рану.

Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. При цьому 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.

Обережно! При використанні височастотних хірургічних інструментів (напр., каутерів) слід звертати увагу на те, щоб вони не контактували з імплантатами чи інструментами. В іншому разі імплантати чи інструменти можуть зазнати серйозних пошкоджень, що може призвести до їх виходу з ладу (напр., поломки). У випадку пошкодження імплантату його забороняється залишати в тілі пацієнта і потрібно замінити новим і непошкодженим імплантатом. Якщо пошкоджено інструмент, то його можна продовжувати використовувати тільки за умови, що бездоганно забезпечується його цільове призначення.

2.4 Операційна техніка

Можливий будь-який доступ до кульшового суглобу, який оперуючий хірург вважає за належний. Оперуючий хірург повинен добре бачити анатомічні структури, що не було перешкод для належної роботи з інструментарієм. Після розкриття капсули суглобу і вивиху головки стегнової кістки з

кульшової западини слід провести резекцію головки аналогічно до доопераційного планування імплантації ніжки ендопротеза кульшового суглобу.

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

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

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

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

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

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

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрібному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової 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
- Аваскулярний некроз головки стегнової кістки
- Переломи у капсулі кульшового суглобу зі зміщенням
- Наслідки попередніх операцій (остеосинтез, реконструкція суглобу, артродез, тощо)

6. Протипоказання

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

- Ріст у дітей та підлітків

У випадку використання фіксуючої чи диспластичної чашки-западини або ж вкладок для чашки-западини обсяг руху зменшується приблизно на 55°(фіксуюча) або 27° (диспластична)°при згинанні та розгинанні і приблизно на 22° (фіксуюча) або 10° (диспластична) при відведенні і приведенні у порівнянні із стандартним застосуванням.

7. Фактори ризику та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції

Обережно! Клінічний досвід показує, що наявність одного або декількох супроводжуючих факторів (факторів ризику) може призводити до скорочення терміну служби, частіших ускладнень чи загального погіршення результатів артропластики кульшового суглобу. Цей перелік не є вичерпним.

Загальні фактори ризику та умови:

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

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин (напр., кіста кістки, неосифікуюча фіброма)
- Пошкодження зв'язкового апарату

8. Небажані ефекти

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками хірургічного втручання:

- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми

- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- набряки

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками повної артропластики кульшового суглобу:

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Ригідність
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Аритмії серця, підвищений легеневий судинний опір, зупинка серця (викликані синдромом імплантації кісткового цементу (BCIS))

Обережно! У результаті виникнення специфічних небажаних ефектів може знадобитися ревізійна операція.

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. 217).



IMPLANTAS

Gūžduobė „Müller II“

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

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

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
Standartinė gūžduobė „Müller II“		
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 36, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 38, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 40, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 42, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 22 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 42, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Gūžduobė „Müller II“ (standartinė) Ø 44, galvutės skersmuo – 28 mm	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Apžvalgos priemonės

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

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Gūžduobės frezavimo instrumentai	367-147
Instrumentai, pusiaujo dydžio bandiniai	367-148
Gūžduobės „Müller II“ nustatymo instrumentai	367-400
Pasirinktina:	
Gūžduobės „Müller II“ nustatymo instrumentai (maži)	367-402
Gūžduobės pagalbinis nustatymas nuo Ø 8 iki Ø 24	506-010
Gūžduobės freza, Ø 40 mm	506-540

1.3 Kiti priedai

Pavadinimas	Nuorodos numeris
Chirurginė gūžduobės „Müller II“ technika	50000402
Displazinės gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai	367-2001
Standartinės gūžduobės „Müller II“ (galvutės skersmuo – 22 mm) rentgeno šablonai	367-2002
Standartinės gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai	367-2003
Plokščios gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai	367-2004
Sukabinamos gūžduobės „Müller II“ rentgeno šablonai	367-2005
Sukabinamos gūžduobės „Müller II“ (galvutės skersmuo – 22 mm) rentgeno šablonai	367-2006
Plokščios gūžduobės „Müller II“ (galvutės skersmuo – 22 mm) rentgeno šablonai	367-2010
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 sterilumui.

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

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

Implanto apdorojimas, koregavimas gali ne tik sutrumpinti jo tarnavimo trukmę, bet taip pat esant apkrovai gali iš karto arba per tam tikrą laiką sugadinti protezą. Todėl implantas neturi būti apdorojamas mechanškai 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

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 priežastį.

2.3 Naudojimo pastabos

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

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

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

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 išmuškis.

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).

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 nepriklaistingas.

2.4 Chirurginė technika

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

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

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

Tada uždėkite pusiaujo dydžio bandinius pagal frezos dydį ir tokiu būdu patikrinkite gūžduobės sutapimą (inklinacija – 45° ir antversija – 10°). Pusiaujo dydžio bandinys turėtų būti uždėtas siurbiančia puse ir pakankamai apgaubtas kaulų. Atlikus šiuos chirurginius veiksmus galima tiksliai pasirinkti implantą.

Remiantis cemento gamintojo naudojimo informacija, kaulinį cementą turite ruošti pagal šiuolaikinę cementavimo technologiją ir įdėti į paruoštą implanto guolį.

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

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

Jei naudojate sukabinamą gūžduobę „Müller II“, nukreipdami šlaunikaulio galvutę į gūžduobę, turėsite įveikti didesnę pasipriešinimą nei su kitais „Müller II“ modeliais. Sukabinamą gūžduobės „Müller II“ šlaunikaulio galvutę nukreipti įmanoma tik atlikus šlaunies fleksiją / antversiją, kol šlaunikaulio galvutės kaklelio srities fazė pasieks vidinį gūžduobės kontūrą, kad iš sąnario galėtų pasislinkti oras. Priešingu atveju gali susidaryti oro kišenė, neleidžianti užfiksuoti šlaunikaulio galvutės. Nukreipę šlaunikaulio

galvutę, patikrinkite, ar šlaunikaulio galvutė tinkamai užfiksuota gūžduobėje. Abu implantai tinkamai sujungti tuomet, kai šlaunikaulio galvutė juntamai užsifiksuoja gūžduobėje.

3. Pakuotė ir sterilumas

Priklausomai nuo sterilizavimo metodų, implantai yra supakuojami į 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 nesterilios apsauginės pakuotės, 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 nesterilus personalo. Dvigubo skaidraus maišelio pakuotėje tik kartoninę dėžutę gali pašalinti nesterilus personalas. Antrasis maišelis turi būti atidarytas taip, kad nebūtų pažeistas vidinio krepšio sterilumas. Steriliausią vidinį maišėlį išima ir atidaro tik sterilūs darbuotojai. Šios formos implantas turi būti tiesiogiai pasiekiamas chirurgui, kuris gali jį pats tiesiogiai paimti.

4. Priešoperacinis planavimas ir pooperacinė priežiūra

Būtinas 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 audotinioms 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 reumatinio artrito;
- Šlaunikaulio galvutės avaskulinė nekrozė
- Nepozicinis intrakapsulinis klubo sąnario lūžis
- ankstesnių operacijų pasekmės (osteosintezė, sąnario rekonstrukcija, artrodeze ir t. t.).

6. Kontraindikacija

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

Naudojant sukabinamas arba displazines gūžduobes arba keičiamas gūžduobės galvutes, judesio diapazone lenkimas ir tiesimas sumažėja maždaug 55° (sukabinama) arba 27° (displazinė), o abdukcija ir adukcija maždaug 22° (sukabinama) arba 10° (displazinė) lyginant su standartiniu naudojimu.

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

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

Bendrieji rizikos veiksniai ir sąlygos:

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

Dėl klubo artroplastikos specifinių rizikos veiksnių ir sąlygų:

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

8. Nepageidaujamas poveikis

Toliau išvardyti neigiami poveikiai yra vieni iš tipiškiausių ir dažniausių operacijos pasekmių:

- infekcija;
- venų trombozė ir plaučių embolija;
- širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
- hematoma;
- parestezija;
- sustingimas;
- patinimas;
- nervų pažeidimai;
- pabrinkimai;

Toliau išvardyti neigiami poveikiai yra vieni iš tipiškiausių ir dažniausių klubo sąnario protezavimo pasekmių:

- padėties pokyčiai ir protezų atspalaidavimas;
- protezų luksacija;
- implanto lūžiai;
- standumas;
- suprastėjusi gyvenimo kokybė (skausmas, miego sutrikimai, judesio apimties apribojimai, ypač gulint);
- osteolizė;
- heterotopinė osifikacija;
- širdies aritmija, padidėjęs plaučių kraujagyslių pasipriešinimas, širdies sustojimas (sukeltas BCIS kaulų cemento implantacijos sindromo)

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

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 srovių indukcija, implanto atspalaidavimas. Prieš naudodami perskaitykite prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijas. Atlikdami individualų rizikos vertinimą, esant abejonių, patikrinkite palyginamojo implantotinkamumą MRT prietaisu. Apie riziką reikia informuoti pacientą.

10. Etiketės simbolių paaiškinimas

„OHST Medizintechnik AG“ naudojami simboliai pateikiami priede (žr. 217).



ИМПЛАНТАТ

Вертлужная впадина Müller II

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

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

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
Стандартная вертлужная впадина Müller II		
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-36
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-38
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-40

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-42
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-22-44
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-42
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-44
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-46
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-48
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-50
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø52, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-52
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø54, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-54
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø56, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-56
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø58, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-58
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø60, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-60
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø62, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-62
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø64, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-28-64

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

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-66
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-68
Вертлужная впадина Müller II (стандартная) Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1300-32-70
плоская вертлужная впадина Müller II		
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-36
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-38
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-40
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-42
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-22-44
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-42
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-44
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-46
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-48
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-28-50

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

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø52, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-52
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø54, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-54
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø56, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-56
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø58, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-58
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø60, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-60
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø62, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-62
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø64, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-64
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-66
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-68
Вертлужная впадина Müller II (плоская) Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1301-32-70
на защелке вертлужная впадина Müller II		
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø36, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-36
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø38, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-38
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø40, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-40

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø42, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-42
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø44, диаметр головки 22	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-22-44
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø42, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-42
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø44, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-44
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø46, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-46
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø48, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-48
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø50, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-50
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø52, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-52
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø54, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-54
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø56, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-56
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø58, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-58
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø60, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-60
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø62, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-62
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø64, диаметр головки 28	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-28-64

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

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø66, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-66
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø68, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-68
Вертлужная впадина Müller II (на защелке) Ø70, диаметр головки 32	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1310-32-70
диспластическая вертлужная впадина Müller II		
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø42, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-42
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø44, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-44
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø46, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-46
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø48, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-48
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø50, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-50
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø52, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-52
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø54, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-54
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø56, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-56
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø58, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-58
Вертлужная впадина Müller II (диспластическая) Ø60, диаметр головки 28 — 10°	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	1303-28-60

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

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

1.2 Обзор инструментов

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

Наименование	Номер по каталогу
Комплект инструментов, фреза для вертлужной впадины	367-147
Комплект инструментов, измеритель экваториальных размеров	367-148
Комплект установочных инструментов для вертлужной впадины Müller II	367-400
Опционально:	
Комплект установочных инструментов для вертлужной впадины Müller II (малый)	367-402
Направляющая для вертлужной впадины от Ø8 до Ø24	506-010
Фреза для вертлужной впадины Ø40 мм	506-540

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Хирургическая техника, вертлужная впадина Müller II	50000402
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II диспластической	367-2001
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II стандартной, диаметр головки 22 мм	367-2002
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II стандартной	367-2003
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II плоской	367-2004
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II на защелке	367-2005
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II на защелке, диаметр головки 22 мм	367-2006

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблоны для вертлужной впадины Müller II плоской, диаметр головки 22 мм	367-2010
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 одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключаяющего его повторное использование.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

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

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

2.3 Указания по применению

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

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

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

Внимание В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия протезных компонентов. В таком случае использование в рамках ревизии металлических головок бедренной кости противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный 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.

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коутер) 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

Возможен любой вариант доступа к тазобедренному суставу на усмотрение хирурга. У хирурга должен быть хороший обзор анатомических структур, обеспечивающий возможности для нормальной

работы с инструментами. После вскрытия суставной капсулы и выведения головки бедренной кости из вертлужной впадины головку необходимо отсечь согласно предоперационному планированию для диафиза бедренной кости.

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

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

Затем необходимо установить измеритель экваториальных размеров в соответствии с размером фрезы и проверить выравнивание вертлужной впадины (наклон 45° и антеверсия 10°). Измеритель экваториальных размеров должен сидеть плотно и быть окружен достаточным количеством костной ткани. После выполнения этих действий можно точно выбрать имплантат.

Следуя инструкциям по эксплуатации от производителя цемента, необходимо подготовить костный цемент в соответствии с современной техникой цементирования и нанести на предварительно подготовленное место установки имплантата.

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

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

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

головки бедренной кости в вертлужной впадине. Соединение между обоими имплантатами выполнено правильно, если головка бедренной кости фиксируется во впадине до щелчка.

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 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;
- аваскулярный некроз головки бедра;
- смещенный внутрикапсулярный перелом бедра;
- постоперативное состояние после предыдущих операций (остеосинтез, реконструкция сустава, артродез и т. д.);

6. Противопоказания

- местная инфекция в активной фазе (применительно к операции на суставе) или системная инфекция в активной фазе;
- недостаточность костного вещества или дефектность костной ткани, препятствующие устойчивомукреплению имплантата;
- гиперчувствительность к использованным материалам;
- тяжелый остеопороз;
- тяжелые пороки развития, врожденный вывих бедра;
- местные новообразования кости, делающие невозможной фиксацию трансплантата;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;

При использовании вертлужных впадин на защелке, или диспластических вертлужных впадин, или вкладышей таких впадин диапазон движения при сгибании и растяжении примерно на 55° (на защелке) или на 27° (диспластическая), а при абдукции и аддукции примерно на 22° (на защелке) или 10° (диспластическая) меньше в сравнении со стандартной вертлужной впадиной.

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

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

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддитивными заболеваниями;
- беременность;
- 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;
- системные заболевания или нарушения обмена веществ;
- ослабление опорных структур новообразованием;

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;

- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски (киста кости, неоссифицированная фиброма и т.д.)
- потеря связочного аппарата;

8. Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих осложнений при выполнении такой операции:

- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- отек;

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;
- ригидность сустава;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- остеолит;
- гетеротропная оссификация;
- аритмии сердца, повышенное сопротивление легочных сосудов, остановка сердца (вызванные синдромом имплантации костного цемента — BCIS).

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

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 этихотягчающих 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. 217).



植入体

Müller II 髌臼

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。

只允许由在髌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

Müller II 髌臼是一种髌关节内置假体，适合用骨水泥固定在关节窝中。它由按 ISO 5834-2 的 UHMWPE 构成，提供有标准、扁平、搭扣和发育不良四种款式。针对球头直径 22 mm、28 mm 和 32 mm 可以购买到标准、搭扣和扁平三种款式，为了安放直径为 28 mm 和 32 mm 的股骨头，提供了发育不良款。为了能够用 X 射线进行检查，所有植入体均配有一个由植入钢(ISO 5832-1)制成的圆环。

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
Müller II 髌臼标准款		
Müller II 髌臼(标准款) Ø36, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-36
Müller II 髌臼(标准款) Ø38, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-38
Müller II 髌臼(标准款) Ø40, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-40
Müller II 髌臼(标准款) Ø42, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-42
Müller II 髌臼(标准款) Ø44, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-22-44
Müller II 髌臼(标准款) Ø42, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-42
Müller II 髌臼(标准款) Ø44, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-44
Müller II 髌臼(标准款) Ø46, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-46
Müller II 髌臼(标准款) Ø48, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-48
Müller II 髌臼(标准款) Ø50, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-50
Müller II 髌臼(标准款) Ø52, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-52
Müller II 髌臼(标准款) Ø54, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-54
Müller II 髌臼(标准款) Ø56, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-56
Müller II 髌臼(标准款) Ø58, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-58

名称	材料	参考编号
Müller II 髓白(标准款) Ø60, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-60
Müller II 髓白(标准款) Ø62, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-62
Müller II 髓白(标准款) Ø64, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-64
Müller II 髓白(标准款) Ø66, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-66
Müller II 髓白(标准款) Ø68, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-68
Müller II 髓白(标准款) Ø70, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-28-70
Müller II 髓白(标准款) Ø44, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-44
Müller II 髓白(标准款) Ø46, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-46
Müller II 髓白(标准款) Ø48, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-48
Müller II 髓白(标准款) Ø50, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-50
Müller II 髓白(标准款) Ø52, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-52
Müller II 髓白(标准款) Ø54, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-54
Müller II 髓白(标准款) Ø56, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-56
Müller II 髓白(标准款) Ø58, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-58
Müller II 髓白(标准款) Ø60, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-60
Müller II 髓白(标准款) Ø62, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-62
Müller II 髓白(标准款) Ø64, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-64
Müller II 髓白(标准款) Ø66, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-66
Müller II 髓白(标准款) Ø68, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-68
Müller II 髓白(标准款) Ø70, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1300-32-70
Müller II 髓白扁平款		
Müller II 髓白(扁平款) Ø36, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-36
Müller II 髓白(扁平款) Ø38, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-38
Müller II 髓白(扁平款) Ø40, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-40
Müller II 髓白(扁平款) Ø42, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-42
Müller II 髓白(扁平款) Ø44, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-22-44
Müller II 髓白(扁平款) Ø42, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-42
Müller II 髓白(扁平款) Ø44, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-44
Müller II 髓白(扁平款) Ø46, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-46
Müller II 髓白(扁平款) Ø48, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-48
Müller II 髓白(扁平款) Ø50, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-50
Müller II 髓白(扁平款) Ø52, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-52
Müller II 髓白(扁平款) Ø54, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-54
Müller II 髓白(扁平款) Ø56, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-56

名称	材料	参考编号
Müller II 髓白(扁平款) Ø58, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-58
Müller II 髓白(扁平款) Ø60, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-60
Müller II 髓白(扁平款) Ø62, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-62
Müller II 髓白(扁平款) Ø64, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-64
Müller II 髓白(扁平款) Ø66, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-66
Müller II 髓白(扁平款) Ø68, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-68
Müller II 髓白(扁平款) Ø70, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-28-70
Müller II 髓白(扁平款) Ø44, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-44
Müller II 髓白(扁平款) Ø46, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-46
Müller II 髓白(扁平款) Ø48, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-48
Müller II 髓白(扁平款) Ø50, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-50
Müller II 髓白(扁平款) Ø52, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-52
Müller II 髓白(扁平款) Ø54, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-54
Müller II 髓白(扁平款) Ø56, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-56
Müller II 髓白(扁平款) Ø58, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-58
Müller II 髓白(扁平款) Ø60, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-60
Müller II 髓白(扁平款) Ø62, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-62
Müller II 髓白(扁平款) Ø64, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-64
Müller II 髓白(扁平款) Ø66, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-66
Müller II 髓白(扁平款) Ø68, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-68
Müller II 髓白(扁平款) Ø70, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1301-32-70
Müller II 髓白搭扣款		
Müller II 髓白(搭扣款) Ø36, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-36
Müller II 髓白(搭扣款) Ø38, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-38
Müller II 髓白(搭扣款) Ø40, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-40
Müller II 髓白(搭扣款) Ø42, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-42
Müller II 髓白(搭扣款) Ø44, 头直径 22	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-22-44
Müller II 髓白(搭扣款) Ø42, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-42
Müller II 髓白(搭扣款) Ø44, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-44
Müller II 髓白(搭扣款) Ø46, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-46
Müller II 髓白(搭扣款) Ø48, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-48
Müller II 髓白(搭扣款) Ø50, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-50
Müller II 髓白(搭扣款) Ø52, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-52
Müller II 髓白(搭扣款) Ø54, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-54

名称	材料	参考编号
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø56, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-56
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø58, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-58
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø60, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-60
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø62, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-62
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø64, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-64
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø66, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-66
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø68, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-68
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø70, 头直径 28	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-28-70
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø44, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-44
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø46, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-46
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø48, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-48
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø50, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-50
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø52, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-52
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø54, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-54
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø56, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-56
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø58, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-58
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø60, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-60
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø62, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-62
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø64, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-64
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø66, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-66
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø68, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-68
Müller II 髌臼(搭扣款) Ø70, 头直径 32	ISO 5834-2 UHMWPE	1310-32-70
Müller II 髌臼发育不良款		
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø42, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-42
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø44, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-44
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø46, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-46
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø48, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-48
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø50, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-50
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø52, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-52
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø54, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-54
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø56, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-56
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø58, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-58
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø60, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-60
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø62, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-62

名称	材料	参考编号
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø64, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-64
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø66, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-66
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø68, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-68
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø70, 头直径 28 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-28-70
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø44, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-44
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø46, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-46
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø48, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-48
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø50, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-50
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø52, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-52
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø54, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-54
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø56, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-56
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø58, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-58
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø60, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-60
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø62, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-62
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø64, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-64
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø66, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-66
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø68, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-68
Müller II 髌臼(发育不良款) Ø70, 头直径 32 - 10°	ISO 5834-2 UHMWPE	1303-32-70

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
成套工具: 关节窝铣刀	367-147
成套工具: 中纬线尺寸测试仪	367-148
Müller II 髌臼安放成套工具	367-400
可选:	
Müller II 髌臼安放成套工具(小型)	367-402
髌臼对准辅助 Ø8 至 Ø24	506-010
关节窝铣刀 Ø40 mm	506-540

1.3 其他附件

名称	参考编号
Müller II 髌臼手术技术	50000402
Müller II 髌臼发育不良款 X 射线模板	367-2001
Müller II 髌臼 头直径 22 mm 标准款 X 射线模板	367-2002

名称	参考编号
Müller II 髌臼标准款 X 射线模板	367-2003
Müller II 髌臼扁平款 X 射线模板	367-2004
Müller II 髌臼搭扣款 X 射线模板	367-2005
Müller II 髌臼 头直径 22 mm 搭扣款 X 射线模板	367-2006
Müller II 髌臼 头直径 22 mm 扁平款 X 射线模板	367-2010
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

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

植入体的使用借助骨水泥进行。为了按规定执行凝固步骤，请注意关于骨水泥使用的制造商说明。为了降低严重的心血管并发症(由 BCIS = 骨水泥植入综合征引起)，推荐使用在真空中混合的骨水泥。

小心： 股骨头假体的球直径必须与髋球窝植入体滑动配合关节部分的额定球直径一致。

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。

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

任何手术医生都可通过合适的入口够到髋关节。手术医生必须很好地了解解剖结构，以便利用成套工具正确地工作。关节囊打开、股骨头从关节窝脱臼之后，必须根据术前计划将其切除。

用球形关节窝铣刀按递增顺序(从最小的开始)铣削关节窝。在此期间，首先让铣刀自由运转，切勿使用强力。始终让铣刀自由运转，不要通过侧向按压歪曲铣刀尺寸！白底不应再含有软骨，软骨下骨应均匀渗血。必须保留最后一次铣削产生的骨粉，以便填充植入体与关节窝之间可能的空隙。

小心： 最后使用的关节窝铣刀的直径(额定尺寸)必须比所提供 Müller II 最小髋臼至少大 4 mm，这样才能获得一个 2 mm 的环绕水泥护套厚度。

此时根据铣刀尺寸插入中纬线尺寸测试仪，由此检查髋臼的对准情况(倾斜 45° 和前倾 10°)。中纬线测试仪应吸附配合，被骨头充分包围。在该手术步骤之后，可准确选择植入体。

根据骨水泥制造商的使用信息，按现代化的骨水泥固定技术调配骨水泥，将其注入到经过预加工的植入体支架中。

小心： 请注意，应达到一个大约 2 mm 水泥护套厚度。多余的骨水泥必须小心清除，不要损伤髋臼或者不要让骨水泥颗粒渗入到内部的关节面中。

植入体 的尺寸应比所选中纬线尺寸测试仪的尺寸小 4 mm，以确保获得足够的水泥护套厚度。借助被拧在弯曲手柄上的相应安装头植入选择的 Müller II 髋臼。为此，将植入体压到骨水泥中并根据术前计划进行对准。然后，在轻微按压的同时等待至骨水

泥硬化。由此结束髌白的安装，为避免在进一步手术期间损伤髌白，建议使用无菌纱布将其盖住。植入所有其他组件后，按规定缝合伤口。

相对于其他的 Müller II 髌白款式，在搭扣款 Müller II 髌白中进行股骨头的重新定位时，需要克服更大的阻力。只有在大腿骨弯曲/前倾后，才能在搭扣款 Müller II 髌白中进行股骨头的定位，定位至股骨头颈部区域中的斜面伸到髌白的内部轮廓中，由此才能将关节体中的空气释放出来。否则会形成一个阻碍股骨头卡合的气垫。重新定位股骨头之后，必须检查股骨头是否正确配合在髌白中。明显感觉到股骨头卡合在髌白中时，表示已正确建立两个植入体之间的连接。

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
- 股骨头缺血性坏死
- 脱臼囊内髌关节骨折
- 以前手术的后续状态(骨头组合、关节重建、关节固定等)

6. 禁忌症

- 局部活动性(参考待手术的关节)或全身活动性感染
- 导致植入体无法稳定锚固的骨质或质量不足

- 对于所用材料过于敏感
- 严重的骨质疏松症
- 严重畸形、先天性髋关节脱位
- 局部骨肿瘤，导致无法稳定锚固植入体
- 儿童和青少年的成长

相对于标准款，在使用搭扣或发育不良款髌臼或髌臼植入物时，收缩和延伸的活动范围减小了大约 55°(搭扣款)或 27°(发育不良款)，外展和内收的活动范围减小了大约 22°(搭扣款)或 10°(发育不良款)。

7. 风险因素和可能影响手术成功与否的条件

小心： 临床经验表明，以下一种或多种伴随病症(风险因素)可能导致寿命缩短、并发症更频繁或髋关节置换术整体效果较差。本列表并非详尽无遗。

一般风险因素和条件：

- **超重**
- **酗酒或吸毒**
- **具有精神疾病或上瘾病症的患者群**
- **妊娠**
- 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
- 全身性疾病或代谢紊乱
- 所有的一般手术风险
- **髋关节置换术的特定风险因素和条件：**
- 出现骨裂，在极少数情况下出现骨折
- **患肢循环障碍**
- **患肢神经紊乱**
- **病患关节肌肉功能障碍**
- 肌肉痉挛或其他痉挛状况预计的极端负荷，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 (例如骨囊肿、非骨化性纤维瘤)**
- 韧带组织损伤

8. 不良影响

下面列出的不良影响是手术中最典型和最常见的后果：

- **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
- 浮肿

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
- 僵硬
- 生活质量下降(疼痛、睡眠障碍、运动范围受限；尤其在躺下时)
- 骨溶解
- 异位骨化
- 心律失常、肺血管阻力增加、心脏骤停(由 BCIS - 骨水泥植入综合征引起)

小心： 由于特定不良反应的出现，可能需要进行再次手术。

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 217)中查阅 OHST Medizintechnik AG 公司使用的符号。

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexó, Bijlage, Anexó, 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 příložen dokumentace • Figyelem, kövesse a kísérdokumentációt • Atenție, a se respecta documentele de acopanierie • Внимание, консултирайте се с придружаващите документи • Dikkat, ek belgelere dikkat edin • Увага! Дотримуватись вказівок у супроводжувальній документації • Dėmesio, laikykites lydraščiūose pateiktų pildymų • 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-месяц) • 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 utilizzarsi 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-месяц) • 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 επαναποστειρώνεται • Nie poddawać ponownie
 sterylizacji • Znovu nesterilizujte • Ne sterilizálja újra • A nu se steriliza din nou • He
 стерилизирайτε отново • Tekrar sterilleştirmeğin • Повторно стерилизувати
 заборонено • Negalima pakartotinai sterilizuoti • Не подлежит повторной
 стерилизации • 不要重新灭菌

STERILE R

• 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 чрез облъчване
 • İşinlama sonucu sterilizasyon • Стерилизація шляхом опромінювання
 • Sterilizacija apšvitinant • Стерилизация ионизирующим излучением • 辐射灭菌

REF

• Referenznummer • Reference number • Référence • Numero di riferimento
 • Número de referencia • Referentienummer • Número de referência • Αριθμός
 αναφοράς • Numer referencyjny • Referenční číslo • Referenciaszám • Număr de
 referință • Референтен номер • Referans numarası • Кодовый номер • Nuorodos
 numeris • Номер по каталогу • 参考编号

SN

• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de
 serie • Seriennummer • Número de série • Αριθμός σειράς • Numer seryjny • Sériové
 číslo • Sorozatszám • Numărul seriei • Серийн номер • Seri numarası • Номер
 серії • Serijos numeris • Серийный номер • 系列号

LOT

• 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 numarası tanımı • Позначення партії • Partijos kodas • Номер
 партии • 订单量



• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabrikant
 • Fabricante • Κατασκευαστής • Producent • Výrobce • Gyártó • Producător
 • Производител • 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 използвайте, ако опаковка е била повредена ♦ Paketi hasar görmüşse kullanmayın ♦ У випадку пошкодження упаковки використовувати заборонено ♦ Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ♦ Не используйте, если упаковка повреждена ♦ 包裝受損時，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 sausai ♦ 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 slunečním světlem ♦ Tartsa távol a napfénytől ♦ A se feri de lumina soarelui ♦ Да се пази от слънчева светлина ♦ Güneş ışıgından sakının ♦ Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів ♦ Laikykite atokiau nuo saulės spindulių
♦ Хранить вдали от солнечных лучей ♦ 远离日晒