



# MicroPort Orthopedics

**„MICROPORT“ KELIO PROTEZAVIMO SISTEMOS**  
150806-1

**Šiame pakete rasite šias kalbas:**

Lietuvių k. (lt)

Daugiau kalbų galite rasti mūsų tinklalapyje [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus)

**Dėl papildomos informacijos ir vertimų kreipkitės į gamintoją arba vietos platintoją.**



CE 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Road  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
The Netherlands  
+31 (0)20 545 01 00

\*CE atitikties žymėjimas galioja atitinkamu katalogo numeriu pažymėtai prekei ir (jeigu yra) nurodomas išorinėje etiketėje.

Rx ONLY

2018 m. liepos mėn.

**PASTABA DĒL ELEKTRONISĒS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

<b>EN</b>	<b>English</b> Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
<b>ES</b>	<b>Español</b> Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
<b>FR</b>	<b>Français</b> Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
<b>DE</b>	<b>Deutsch</b> Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
<b>IT</b>	<b>Italiano</b> Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p><b>PT</b></p>	<p><b>Português</b></p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p><b>SCH</b></p>	<p><b>简体中文</b></p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p><b>DA</b></p>	<p><b>Dansk</b></p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p><b>TK</b></p>	<p><b>Türkçe</b></p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişilemek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p><b>SV</b></p>	<p><b>Svenska</b></p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p><b>EL</b></p>	<p><b>Ελληνικά</b></p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p><b>NL</b></p>	<p><b>Nederlands</b></p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p><b>CS</b></p>	<p><b>Čeština</b></p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p><b>LT</b></p>	<p><b>Lietuvių k.</b></p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

*Operuojančiojo chirurgo dėmesiai*  
**SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA**  
**„MICROPORT“ KELIO PROTEZAVIMO SISTEMOS**  
**(150806-1)**

**APŽVALGA**

**APIBRĖŽTYS**





**APRAŠAS**

- A. INDIKACIJOS
- B. KONTRAINDIKACIJOS
- C. ĮSPĖJIMAI
- D. ATSARGUMO PRIEMONĖS
- B. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
- C. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS
- G. LAIKYMO SĄLYGOS














**APIBRĖŽTYS**

Simboliai ir trumpiniai, kurie gali būti pakuotės etiketėje. Toliau lentelėje pateikiamos šių simbolių ir trumpinių apibrėžtys.






1 lentelė. Simbolių ir trumpinių apibrėžtys

<b>Simbolių žodynas.</b> (Taip pat galima rasti tinklalapyje <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
<b>Simbolis</b>	<b>Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas*</b>	<b>Paiškinamasis tekstas iš standarto</b>
	Partijos kodas; 5.1.5	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją.
	Katalogo numeris; 5.1.6	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
	Negalima naudoti kartotinai; 5.4.2	Rodo medicinos prietaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Atsargiai, [žr. perspėjimus arba atsargumo priemones]; 5.4.4	Rodo poreikį naudotojui vadovautis naudojimo instrukcijomis, kur pateikta svarbios atsargumo informacijos, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurios, dėl įvairių priežasčių, negali būti nurodytos ant paties medicinos prietaiso.

**Simbolių žodynas.** (Taip pat galima rasti tinklalapyje [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Simbolis	Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas*	Paaškinamasis tekstas iš standarto
	Žr. naudojimo instrukcijas [valdymo instrukcijas]; 5.4.3	Rodo poreikį naudotojui vadovautis naudojimo instrukcijomis [valdymo instrukcijomis].
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis [elektroniniu instrukcijų vadovu] [Kai taikytina, žr. <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">http://www.ortho.microport.com/ifu</a> arba skambinkite tel. +1 901-290-5290, skubiais atvejais skambinkite tel. +1 901-354-8134, kad gautumėte naudojimo instrukcijas.]; 5.4.3 A.15	Rodo, kad naudojimo instrukcijos [įspėjimai ar atsargumo priemonės] prieinamos elektroniniu formatu.
	Galiojimo data; 5.1.4	Rodo datą, po kurios medicinos prietaisas neturi būti naudojamas.
	Temperatūros riba; 5.3.7	Rodo temperatūros ribas, kurioms esant galima saugiai naudoti / laikyti prietaisą.
	Laikyti sausai; 5.3.4	Rodo medicinos prietaisą, kuris turi būti apsaugotas nuo drėgmės.
	Saugoti nuo saulės šviesos; 5.3.2	Rodo medicinos prietaisą, kuris turi būti apsaugotas nuo šviesos šaltinių.
	Pagaminimo data; 5.1.3	Rodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Gamintojas; 5.1.1	Rodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; 5.1.2	Rodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.
	Sterilus; 5.2.1	Rodo medicinos prietaisą, su kuriuo buvo atliktas sterilizavimo procesas.
	Sterilizuota etileno oksidu; 5.2.3	Rodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas etileno oksidu.
	Sterilizuota švitinant; 5.2.4	Rodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.
	Nesterilizuoti; 5.2.6	Rodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti sterilizuojamas.

**Simbolių žodynas.** (Taip pat galima rasti tinklalapyje [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Simbolis	Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas*	Paaškinamasis tekstas iš standarto
	Nesterilus; 5.2.7	Rodo medicinos prietaisą, su kuriuo nebuvo atliktas sterilizavimo procesas.
	Atsargiai: Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)(f); 21 CFR 801.109 – JAV federalinių reglamentų kodekso 21 pavadinimas, 801 dalis „Ženklিনimas“.	Naudoti šį prietaisą nėra saugu, išskyrus atvejus, kai jis naudojamas su pagal įstatymą licencijuoto gydytojo, galinčio nurodyti naudoti tokį prietaisą, priežiūra.
	MR sąlyginis; ASTM F2503 standartinė praktika dėl medicinos prietaisų ir kitų gaminių ženklিনimo, nurodant saugumą magnetinio rezonanso aplinkoje (MVA žymėjimo numeris 8-349).	Rodo gaminį, kuris, kaip nustatyta, nesukelia jokių žinomų pavojų nurodytoje MR aplinkoje, esant apibrėžtoms naudojimo sąlygoms. Jei taikytina, sąlygas galima rasti pakuotės lapelyje arba adresu <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; 5.2.8	Rodo, kad medicinos prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
	CE ženklিনimas; 93/42/EEB Europos Sąjungos medicinos prietaisų direktyva, XII priedas, „CE atitiktis ženklিনimas“	Rodo, kad šis prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos nuostatas.

# Jeigu nenurodyta kitaip, visi simboliai paimti iš ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse naudotini simboliai, žymėjimas ir pateiktina ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (FDA žymėjimo numeris 5-117, 5-118)

**APRAŠAS**

„MicroPort Orthopedics Inc.“ siūlo įvairių kelio sąnario keitimo endoprotezų. Šias sistemas sudaro tokie komponentai: šlaunikaulio, blauzdikaulio ir girkelės dalys bei reikmenys. Moduliniai keteros protezai, siūlomi su blauzdikaulio sistemomis „ADVANCE“ BIOFOAM™ ir „EVOLUTION“ BIOFOAM™, gali būti naudojami su abiem sistemomis. Moduliniai keteros protezai, siūlomi su revizinio protezavimo blauzdikaulio sistema „EVOLUTION™“, skirti naudoti tik su „EVOLUTION™“ revizinio blauzdikaulio protezavimo pagrindais. Siekiant išvengti komponentų netikimo ar nederėjimo, galima naudoti tik „MicroPort“ komponentus.

Šlaunikaulio, blauzdikaulio ir girkelės komponentai pagaminti iš įvairių medžiagų, įskaitant kobalto, chromo ir molibdeno legirata, titano legirata, nelegiruotąjį titaną, nerūdijantįjį plieną, polimetilmetakrilatą (PMMA) ir ultradidelės molekulinės masės polietilėną (angl. UHMWPE). Visos šios medžiagos atitinka ASTM arba ISO standartus. Medžiagos, iš kurių pagamintas komponentas, nurodytos išorinės dėžutės etiketėje. Įtaiso dydžių suderinamumas nurodytas taikomo chirurgijos metodo apraše.

Akytu sluoksniu dengti kobalto-chromo ir titano komponentai turi akytą dangą, kurią atitinkamai sudaro kobalto-chromo rutuliukai arba nelegiruotojo titano rutuliukai. Akytasis sluoksnius, kuriuo dengtas blauzdikaulio pagrindas „BIOFOAM™“, pagamintas iš komercinio grynojo titano. Hidroksilapatito (HUA) sluoksniu padengti tik necementuojamų protezų smėliarsrove šveisti arba akyti paviršiai.

Implantai skirti naudoti tik vieną kartą.

## A. INDIKACIJOS

### Totalinio kelio endoprotezavimo sistemos

„MicroPort“ totalinio kelio endoprotezavimo sistemos skirtos naudoti kelio artroplastikai pacientams, kurių kaulų sistema subrendusi, esant šioms sąlygoms:

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga, įskaitant osteoartritą, trauminį artritą arba nekraujagyslinę nekrozę;
- 2) uždegiminė degeneracinė sąnario liga, įskaitant reumatoidinį artritą;
- 3) funkcinės deformacijos korekcija;
- 4) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi ir lūžių, kuriems netinka kiti metodai, gydymas.

Neaktyvieji „MicroPort“ viso kelio keitimo implantai skirti naudoti tik su cementu.

Aktyvieji „MicroPort“ viso kelio keitimo implantai su dangai, įskaitant **blauzdikaulio sistemos „ADVANCE“ BIOFOAM™** ir **blauzdikaulio sistemos „EVOLUTION“ BIOFOAM™** implantus, skirti naudoti be kaulų cemento.

**Galūnės išsaugojimo sistema** taip pat skirta procedūroms, kurias atliekant reikia radikaliai išpjauti ir pakeisti distaliają šlaunikaulio dalį ir (arba) proksimaliąją blauzdikaulio dalį esant šioms sąlygoms:

- 1) pacientams, kurių kelis paveiktas sunkios artropatijos, kai nėra tinkamo atsako į bet kurią konservatyvią terapiją arba geresnį alternatyvų chirurginį gydymą;
- 2) chirurginė intervencija dėl sunkios traumos, revizinės kelio artroplastikos ir (arba) onkologinės indikacijos;
- 3) metastazinės ligos (pvz., osteosarkomos, chondrosarkomos, stambialąsteliniai navikai, kaulų navikai).

### Kelio vieno krumplio ir girmelės bei šlaunikaulio paviršių keitimo sistemos

**Pastaba.** FPV girmelės ir šlaunikaulio paviršių keitimo kelio protezavimo sistema nepatvirtinta naudoti JAV ir Kanadoje.

„MicroPort“ kelio vieno krumplio ir girmelės bei šlaunikaulio paviršių keitimo sistemos skirtos naudoti kelio artroplastikai pacientams, kurių kaulų sistema subrendusi, esant šioms sąlygoms:

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga, įskaitant osteoartritą, trauminį artritą arba nekraujagyslinę nekrozę;
- 2) funkcinės deformacijos korekcija;
- 3) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi ir lūžių, kuriems netinka kiti metodai, gydymas.

**Kelio vieno krumplio protezavimo sistemos** skirtos pacientams, kuriems dėl pirmiau minėtų indikacijų kilusi liga pažeidė vieną sąnario dalį, esant šleivumo į šoną, į vidų arba fleksijos deformacijų, arba jų nesant, kai visi raiščiai sveiki.

**Kelio vieno krumplio protezavimo sistema „EVOLUTION™“** (neregistruota parduoti Kanadoje) skirta naudoti tik su cementu.

## B. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientus reikia įspėti dėl šių kontraindikacijų. Kontraindikacijos gali būti:

- 1) atviroji infekcija;
- 2) nutolę infekcijos židiniai (galintys krauju išsisėti į implanto vietą);
- 3) staigus ligos progresavimas, nustatomas pagal sąnario destrukciją ar kaulo absorbciją, matomas rentgenogramose;
- 4) pacientai, kurių kaulai dar nesubrendę;



- 5) atvejai, susiję su netinkama neuromuskuline būkle (pvz., anksčiau patirtas paralyžius, artrodežė (sąlaja) ir (arba) nepakankama atitraukiamojo raumens jėga), nepakankama kaulų masė arba nepakankama odos danga aplink sąnarį, dėl ko negalima skvarbioji procedūra.

Draudžiama naudoti su tauriojo plieno varžtais.

Esant uždegiminiam artritui draudžiama taikyti kelio vieno krumplio artroplastikos ir girmelės bei šlaunikaulio paviršių keitimo procedūras.

## C. ĮSPĖJIMAI

Galimas ilgalaikis biologinis metalo dilimo atliekų ir metalo jonų susidarymo poveikis nežinomas. Mokslinėje literatūroje iškelta klausimų dėl kancerogeniškumo, tačiau tyrimais aiškii metalo dilimo atliekų arba metalo jonų kancerogeninio poveikio įrodymų nepateikta.

**JOKIU BŪDU** nenaudokite kartu skirtingų gamintojų komponentų.

## D. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Atsargumo priemonės prieš operaciją

Chirurgas, priimdamas bet kokią sprendimą dėl implanto parinkimo, kiekvieną situaciją turi įvertinti individualiai, atsižvelgdamas į paciento klinikinę būklę. Prieš atlikdamas chirurginę operaciją chirurgas turi būti kruopščiai susipažinęs su implantu, instrumentais ir chirurgine procedūra. Chirurgas turi kreiptis į „MicroPort“ dėl konkrečiam gaminiui taikomų chirurginių metodų.

Pacientus rinktis reikia atsižvelgiant į toliau išvardytus veiksnius, kuriems esant gali padidėti nesėkmės rizika ar kurie būtini galimai galutinei procedūros sėkmei: paciento kūno masė, aktyvumo lygis ir darbas. Papildomos sąlygos, dėl kurių gali padidėti operacijos nesėkmės rizika:

- 1) nebendradarbiaujantis pacientas arba pacientas, sergantis neurologinėmis ligomis ir negebantis vykdyti nurodymų;
- 2) žymus kaulų sunykimasis, stipri osteoporozė arba revizinės procedūros, kai negalima tinkamai pritaikyti protezo;
- 3) metaboliniai sutrikimai, galintys trikdyti kaulų formavimąsi;
- 4) osteomalacija;
- 5) prasta tinkamo žaizdos gijimo prognozė (pvz., pragulų opa, galinės stadijos diabetas, sunkus baltymų deficitas ir (arba) malnutricija).

Pacientus reikia įspėti dėl chirurginės rizikos ir atkreipti dėmesį į galimą šalutinį poveikį. Pacientą reikia įspėti, kad protezas neatstoja sveiko kaulo, kad jis gali lūžti arba būti pažeistas užsiimant tam tikra veikla arba gavus traumą, kad protezo naudojimo laikas ribotas ir kartais jį gali reikėti pakeisti ateityje. Pacientui taip pat reikia nurodyti kitą riziką, kurios chirurgo manymu pacientas turi vengti.

### Atsargumo priemonės operacijos metu

Siekiant užtikrinti tikslų protezo komponentų implantavimą reikia naudoti tam skirtus specialiuosius instrumentus. Nemašykite įvairių gamintojų instrumentų. Nors toks reiškinys retas, instrumentai gali lūžti, ypač ilgai veikiami didele jėga. Dėl šios priežasties prieš operaciją instrumentus reikia apžiūrėti, ar nesudilę ir nepažeisti.

Prieš naudodami apžiūrėkite instrumentus, ar nėra dalių, galinčių sukelti nepriimtina funkciją susidėvėjimą, nebūdingą instrumento naudojimo trukmei:

- apgadintų gabenimo ir laikymo metu;
- turinčių matomų žymių, pvz., nusidėvėjusių paviršių, atbukusių briaunų, korozijos, įlenkimų, skilimų ar spalvos pakitimų;
- jeigu atskiros dalys sunkiai juda, stringa arba nedera viena prie kitos.

Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar įtaisai nepažeisti gabenant arba laikant, ar nėra defektų, dėl kurių gali padidėti sutrupėjimo tikimybė procedūros metu.

Nustatę, kad įtaiso būklė nepriimtina, chirurgas turi kreiptis į gamintoją pagal kontaktinius duomenis, nurodytus šio pakuotės lapelio pradžioje skyriuje „PASTABA DĖL ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS“, kad gautų instrukcijas, kaip grąžinti įtaisą gamintojo ištyrimui.

**Svarbu parinkti tinkamą protezą.** Kelio sąnario keitimo sėkmės galimybė padidėja tinkamai parinkus protezo dydį, formą ir modelį. Kelio sąnario protezus reikia kruopščiai pritaikyti ir juos turi tinkamai remti kaulai. Mažesnio dydžio implantai skirti smulkesnių kaulų ir paprastai mažesnis kūno masės pacientams. Tokie komponentai kitiems pacientams gali netikti. Chirurgai skatinami ypač atidžiai įvertinti situaciją priimančiam medicininiui sprendimui dėl tinkamo implanto dydžio neatsižvelgiant į kaulo vidinio antkaulio srįtį.

Siekiant parinkti tinkamo dydžio protezą reikia taip pat naudoti priešoperacinius šablonus ir bandomuosius protezus. Naudoti tik su tinkamo dydžio tuo paties komplekto protezo komponentais. Dėl blogai derančių komponentų gali suprastėti sąnario judėjimo funkcija ir todėl padidėti dilimas, nefunkcionuoti komponentai, taip pat gali išsklbiti sąnarys.

**FPV girnelės ir šlaunikaulio paviršių keitimo kelio protezavimo sistemos** negalima naudoti su jokia kita kelio protezavimo sistema.

**Įtvirtinimas cemento.** Reikia elgtis atsargiai užtikrinant tinkamą visų protezo komponentų, įtvirtintų kaule, atramą, siekiant išvengti padidintos apkrovos, dėl kurių gali būti pažeistas įtaisas arba cemento danga. Prieš protezavimo vietos užvėrimą būtina visiškai išvalyti ir pašalinti visas kaulų atplaišas, kaulų cemento likučius ir metalo atliekas, siekiant apsaugoti sąnario protezo paviršius nuo pernelyg greito dilimo.

**Įtvirtinimas be cemento.** Kad procedūra būtų sėkminga, chirurginės operacijos metu būtina tinkamai užfiksuoti protezą. Šlaunikaulio (blauzdikaulio) komponentus reikia įtvirtinti įspaudžiant į šlaunikaulį (blauzdikaulį). Tam reikia taikyti tikslų chirurginį metodą ir naudoti specialiuosius instrumentus. Įtvirtinant protezą operacijos metu gali lūžti šlaunikaulis arba blauzdikaulis. Įtaisui išlaikyti turi būti pakankamai kaulo masės.

**Moduliniai komponentai.** Modulinius komponentus reikia gerai surinkti, kad neatsijungtų. Venkite kartotina surinkti ir išrinkti modulinis komponentus, nes gali suprastėti komponentų fiksavimas. Prieš surenkant nuo komponentų reikia nuvalyti chirurgines atliekas, nes komponentai gali netinkamai priglusti ir atliekos gali trikdyti modulinį komponentų fiksavimo mechanizmų veikimą, todėl galima ankstyva procedūros nesėkmė.

**Fiksavimo varžtai.** Jeigu naudojami fiksavimo varžtai, juos reikia įsukti iki galo, siekiant užtikrinti stabilią fiksaciją ir išvengti trikdžių tinkamai įsodinant komponentus.

**Komponentų sulgyjimas.** Reikia stengtis tinkamai sulgyvinti sąnario dalis ir atstatyti raiščių įtampas pusiausvyra. Blogai sulgyjavus sąnarį protezas gali stipriau dilti, atspalaiduoti ir kelti skausmą, todėl gali reikėti anksti atlikti revizinę vieno ar kelių komponentų operaciją.

#### Atsargumo priemonės po operacijos

Pacientai reikia informuoti apie rekonstrukcijos apribojimus ir poreikį saugoti protezą nuo pilnintinės apkrovos, kol jis nebus tinkamai užsifiksavęs ir užgijusi operacijos vieta. Nustatyta, kad pernelyg aktyvios veiklos ir traumų poveikis sąnario protezui susijęs su rekonstrukcijos nesėkme dėl protezo komponentų atspalaidavimo, lūžimo ir (arba) dilimo. Dėl atspalaidavusių komponentų gali padidėti dilimo liekanų bei būti pažeistas kaulas, todėl sėkmingai atlikti revizinę chirurginę operaciją gali būti sunkiau.

Rekomenduojama ilgą laiką reguliariai stebėti protezo komponentų padėtį ir būklę bei atraminio kaulo būseną.

Po operacijos rekomenduojama reguliariai tirti rentgenologiškai ir lyginti su ankstyvąja pooperacine būkle, kad būtų galima aptikti komponentų padėties pokyčių, atspalaidavimo, sulinkimo ar skilimo ilgalaikų įrodymų.

Rekomendacijos dėl įtaiso skeveldrų

1. Apžiūrėkite įtaisus **iškart po eksplantacijos iš paciento**, ar nėra lūžimo arba fragmentacijos požymių.
2. Jeigu įtaisas pažeistas, pasilikite jį, kad galėtumėte pagelbėti gamintojui analizuojant įvykį.

3. Gerai apsvastykite ir aptarkite su pacientu (jeigu galima) fragmento pašalinimo arba palikimo paciento kūne riziką ir naudą.
4. Aptarkite su pacientu nepašalintų įtaisų fragmentų pobūdį ir saugumą, nurodydami šią informaciją:
  - a. fragmento medžiagos sudėtį, dydį ir vietą (jeigu žinoma);
  - b. galima sužalojimo mechanizmą, pvz., migraciją, infekciją;
  - c. procedūras ir terapijas, kurių reikia vengti, pvz., MRT tyrimus esant metalinių fragmentų. Tai gali padėti sumažinti sunkių fragmento sukeltų sužalojimų tikimybę.

### MR saugos informacija

Sąlyginis atsparumas MR nustatytas (jei taikoma) atlikus eksperimentinį bandymą ir atitinkamai nurodytas gaminio vidinės pakuotės žymėjime sąlyginio atsparumo MR simboliu, nurodytu pirmiau esančios 1 lentelės paaiškinimuose. Sistemą papildžius neįvertintu komponentu, visa sistema laikoma neįvertinta. Metaliniams implantams esant MR aplinkoje kyla būdingoji rizika: komponentų migracija, šilimas ir signalo trikdymas arba vaizdo iškreipimas šalia komponento (-ų). Metalinių implantų šilimo rizika susijusi su komponento geometrine forma ir medžiaga bei MR galia, skenavimo trukme bei impulsų seka. Kadangi MR įrenginiai nesunorminti, tokių reiškinų stiprumas ir tikimybė, susijusi su šiais implantais, nežinoma.

„MicroPort“ kelio protezavimo sistemų, nepažymėtų sąlyginio atsparumo MR simboliu pakuotės etiketėje, saugumas ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje neįvertinti. „MicroPort“ kelio protezavimo sistemos nebandytos dėl šilimo, migracijos ar vaizdų artefaktų MR aplinkoje. Nežinoma, ar saugu naudoti šiuos įtaisus MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, turintį tokių implantų, jis gali būti sužalotas. Šie komponentai – pasyvūs metaliniai įtaisai, tad kaip būdinga visiems pasyviems įtaisams gali pasireikšti abipusė neigiama sąveika su tam tikrais vaizdinimo įrenginiais, įskaitant vaizdų iškreiptį atliekant MRT bei rentgeno spindulių sklaidą atliekant KT.

„MicroPort“ kelio protezavimo sistemos, pažymėtos sąlyginio atsparumo MR simboliu pakuotės etiketėje, eksperimentiniu būdu išbandytos toliau nurodytomis sąlygomis. Neklinikiniai bandymai parodė, kad įtaisai, pakuotės etiketėje pažymėtos sąlyginio atsparumo MR simboliu, esant tam tikroms sąlygoms saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą, turintį šį įtaisą, galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia šias sąlygas:

- statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslų ir 3,0 teslos;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 2 000 gausų/cm arba silpnesnis;
- maksimali MR sistemos nurodoma viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (angl. SAR) <2 W/kg paciento anatominiams orientyrams virš gūžduobės ir <0,5 W/kg paciento anatominiams orientyrams po gūžduobe.
- MR sistema veikia standartiniu darbo režimu;
- Vietinių RD perdavimo ričių poveikis nebandytas ir jos nerekomenduojamos naudoti implanto srityje.

Anksčiau nurodytoms skenavimo sąlygomis tikimasi, kad „MicroPort“ kelio įtaisų, pažymėtų sąlyginio atsparumo MR simboliu, temperatūra per 15 minučių nepertraukiamai skenavimo padidės ne daugiau kaip 10,9 °C skenuojant 1,5 teslų / 64 MHz galia ir 5,4 °C skenuojant 3,0 teslų / 128 MHz galia.

Neklinikiniuose bandymuose sumontuoto „MicroPort“ kelio protezo sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 50 mm nuo sukomplektuoto įtaiso vaizdinant gradientinio aidos sekos režimu ir tyrimą atliekant 3,0 teslų galios MRV sistema. Neklinikiniuose bandymuose sumontuoto „MicroPort“ kelio protezo sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 50 mm nuo sukomplektuoto įtaiso vaizdinant gradientinio aidos sekos režimu ir tyrimą atliekant 3,0 teslų galios MRV sistema.

### **E. ŠALUTINIS POVEIKIS** gali būti:

- 1) osteolizė (progresuojanti kaulų rezorbcija). Osteolizė gali būti nesimptominė, todėl būtina reguliariai atlikti rentgenografinį tyrimą, siekiant išvengti sunkių komplikacijų ateityje;
- 2) dalelių susidarymas, dėl kurio padidėja dilimas ir reikia atlikti ankstyvą reviziją. Minkštųjų audinių pusiausvyros sutrikimas, dėl kurio padidėja dilimas;
- 3) alerginės reakcijos į medžiagas; padidėjęs jautrumas metalui, dėl kurio gali kilti histologinių reakcijų;

- 4) užsitęsęs žaizdos gijimas; gilioji žaizdos infekcija (ankstyvoji arba vėlyvoji), dėl kurios gali reikėti pašalinti protezę. Reikais atvejais gali reikėti atlikti susijusio sąnario artrodezę arba amputuoti galūnę;
- 5) staigus kraujospūdžio kritimas operacijos metu dėl kaulų cemento naudojimo;
- 6) kraujagyslių pažeidimas arba hematoma;
- 7) chirurginės traumos sukelta laikina arba nuolatinė nervų pažeida, periferinės neuropatijos ir subklinikinė nervų pažeida, dėl kurių skauda paveiktą galūnę arba ji nutirpsta;
- 8) kardiovaskuliniai sutrikimai, įskaitant venų trombozę, plaučių emboliją arba miokardo infarktą;
- 9) protezo komponentų pasislinkimas, migracija ir (arba) dalinis išnirimas dėl netinkamo įsodinimo, traumos, fiksavimo praradimo ir (arba) raumenų ir skaidulinio audinio atsipalaidavimo;
- 10) srities apie sąnarį kalkėjimas arba kaulėjimas, susiję arba nesusiję su sąnario judrumo ribojimu;
- 11) deformacija dėl šleivumo į šoną arba į vidų;
- 12) trauminė kelio artrozė dėl galūnės padėties operacijos metu;
- 13) nepakankama judesio amplitudė dėl netinkamai parinktų ar įsodintų komponentų, srities apie sąnarį sukalkėjimo, flexinio spazmo;
- 14) šlaunikaulio, blauzdikaulio, girknelės arba komponento lūžis operacijos metu arba po operacijos; lūžis dėl traumos arba per didelės apkrovos, ypač jeigu maža natūralaus kaulo masė;
- 15) nepageidaujamas galūnės sutrumpėjimas arba pailgėjimas;
- 16) sustiprėję skundai dėl paveiktos galūnės arba kitos galūnės dėl kojų ilgio skirtumų, perteklinė šlaunikaulio medializacija ar raumenų nepakankamumas;
- 17) skausmas.

## F. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS

### Implantai

Implantai sterilizuoti gama spinduliais arba etileno oksidu. Konkretus sterilizavimo metodas nurodytas vidiniame pakuotės lapelyje. Švitinti implantai paveikti ne mažiau kaip 25 ir ne daugiau kaip 40 kilogramų gama spinduliuote.

Šis gaminytis tiekiamas sterilus (išskyrus gaminius, kurie tiekiami nesterilūs) ir laikomas steriliu, jeigu neatidaryta arba nepažeista vidinė pakuotė. Jeigu vidinė pakuotė pažeista, instrukcijų kreipkitės į gamintoją. Išimkite iš pakuotės taikydami aseptinį operacinės metodą tik tada, kai bus nustatytas tinkamas dydis ir operacijos vieta paruošta galutiniam įsodinimui. Su gaminiu dirbkite tik mūvėdami nepudruotas pirštines ir venkite kontakto su kietais daiktais, galinčiais pažeisti gaminį. Tai ypač svarbu dirbant su akutu sluoksniu arba HA dengtais protezais. Stebėkite, kad akyti arba HA dengti paviršiai neprisiliestų prie drabužių arba kitų pluoštą paliekančių medžiagų.

Įtaisų, pažymėtų kaip naudojamų vieną kartą, jokių būdų negalima naudoti kartotinai. Kartotinai naudojant tokius įtaisus gali būti sunkiai sužalotas pacientas. Galimi pavojai, susiję su tokių įtaisų kartotiniu naudojimu: žymus įtaiso funkcionalumo sumažėjimas, infekcijos perdavimas, užteršimas ir kt.

Jokiais būdais negalima kartotinai sterilizuoti arba naudoti protezo, kontaktavusio su kūno audiniais arba skysčiais. Tokį įtaisą primygtinai rekomenduojama išmesti. Bendrovė „MicroPort“ nepriima atsakomybės už kartotinai po kontakto su kūno audiniais arba skysčiais sterilizuotų implantų naudojimą.

### SU TVARKYMU IR STERILIZAVIMU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI:

- Prieš implantavimą REIKIA pašalinti visas pakuotės medžiagas.
- JOKIU BŪDU NEGALIMA sterilizuoti keraminių, HA, plastikinių ir (arba) metalo su plastikumu implantų. Jeigu operacinėje reikia sterilizuoti metalo implantą (-us), sterilizuokite garais, kaip nurodyta toliau.

## Sterilizavimas

Sterilizuojant garais rekomenduojama taikyti šias minimalias sąlygas:

1. Suvyniokite komponentą į FDA sertifikuotą CSR pakuotę arba panašią neaustinę medicininę vyniojimo medžiagą.
2. Autoklavuokite nustatę šiuos parametrus:

Sterilizavimas garais		
Ciklo tipas	Parametras	Minimali nustatytoji vertė
Priešvakuumas 270 °F (132 °C)	Poveikio temperatūra	270 °F (132 °C)
	Poveikio trukmė	4 min.
	Džiovinimo trukmė	20 min.

3. Po sterilizavimo, mūvėdami nepudruotas pirštines, išvyniokite komponentą iš pakuotės patvirtintu steriliuoju būdu. Prieš implantavimą palaukite, kol implantai pasieks kambario temperatūrą. Venkite sąlyčio su kietais daiktais, galinčiais pažeisti komponentus.

Šios rekomendacijos atitinka ANSI / AAMI ST79: 2017 5 lentelės<sup>1</sup> gaires, jos sudarytos ir patikrintos naudojant tam tikrus įrenginius. Keičiant proceso parametrus ar įrangą galimi prastesni sterilumo rezultatai.

Papildomą informaciją apie instrumentus žr. „MicroPort“ leidinyje „MicroPort instrumentų valymas ir tvarkymas“.

## **G. LAIKYMO SĄLYGOS**

Visus implantus reikia laikyti švarioje sausoje aplinkoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos ir didelio karščio bei šalčio.

**ATSARGIAI.** Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įtaisą parduoti tik gydytojams arba gydytojų užsakymu.

---

<sup>1</sup> „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (ANSI/AAMI ST79:2017).