



MicroPort Orthopedics

„MICROPORT“ KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMOS
150803-5

Šiame pakete rasite šias kalbas:

Lietuvių k. (lt)

Daugiau kalbų galite rasti mūsų tinklalapyje www.ortho.microport.com

Tada spragtelėkite parinktį **Prescribing Information** (skyrimo informacija).

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



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

Rx ONLY

2018 m. balandžio mėn.
Atspausdinta JAV.

PASTABA DĖL ELEKTRONINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

| | |
|-----------|---|
| LT | Lietuvių k. Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus . Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa. 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. |
|-----------|---|

Operuojančiojo chirurgo dėmesui
SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA
KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMA
(150803-5)

APŽVALGA

BENDROJI KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMŲ INFORMACIJA

APIBRĖŽTYS

APRAŠAS

- A. BENDROSIOJIS ATSARGUMO PRIEMONĖS
- B. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
- C. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS
- D. LAIKYMO SĄLYGOS

KLUBO IR ŠLAUNIKAULIO PROTEZAVIMO SISTEMA

- E. INDIKACIJOS
- F. KONTRAINDIKACIJOS
- G. SU KONKREČIU GAMINIŲ SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

KLUBO PROTEZAVIMO ATRAMINĖ SISTEMA



- H. INDIKACIJOS
- I. KONTRAINDIKACIJOS
- J. SU KONKREČIU GAMINIŲ SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

BENDROJI KLUBŲ PROTEZAVIMO SISTEMŲ INFORMACIJA















APIBRĖŽTYS

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





1 lentelė. Simbolių ir trumpinių apibrėžtys

| Simbolių žodynas. (Taip pat galima rasti tinklalapyje www.ortho.microport.com/ifus) | | |
|---|--|--|
| Simbolis | Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas* | Paiškinamasis tekstas iš standarto |
|  | 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. |

Simbolių žodynas. (Taip pat galima rasti tinklalapyje www.ortho.microport.com/ifus)

| Simbolis | Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas^a | Paaaiškinamas tekstas iš standarto |
|---|--|---|
|  | 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. |
|  | 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. http://www.ortho.microport.com/ifus 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 sausiai; 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. |
|  | Steriluota etileno oksidu; 5.2.3 | Rodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas etileno oksidu. |
|  | Steriluota švitinant; 5.2.4 | Rodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant. |

Simbolių žodynas. (Taip pat galima rasti tinklalapyje www.ortho.microport.com/ifus)

| Simbolis | Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas [#] | Paaškinamas tekstas iš standarto |
|---|--|---|
|  | Nesterilizuoti; 5.2.6 | Rodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti sterilizuojamas. |
|  | Nesterilus; 5.2.7 | Rodo medicinos prietaisą, su kuriuo nebuvo atliktas sterilizavimo procesas. |
| ⌘ ONLY | 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 antraštės 801 dalis „Ženklimas“. | Naudoti šį prietaisą nėra saugu, išskyrus atvejus, kai jis naudojamas su pagal įstatymą licencijuoto gydytojo, galinčio nurodyti naudoti tokį prietaisą, priežiūra. |
|  | Sąlyginai atsparus MR; ASTM F2503 <i>standartinė praktika dėl medicinos prietaisų ir kitų gaminių ženklavimo, nurodant saugumą magnetinio rezonanso aplinkoje</i> (FDA 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 www.ortho.microport.com/ifus . |
|  | Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; 5.2.8 | Rodo, kad medicinos prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. |
| CE | CE ženklimas; 93/42/EEB Europos Sąjungos medicinos prietaisų direktyvos XII priedas „CE atitiktis ženklimas“ | Rodo, kad šis prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos nuostatas. |

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

| Trumpinys | Medžiaga |
|--------------------------------|---|
| Ti | Titanas |
| Ti6Al4V | Titano legiratas |
| CoCr | Kobalto ir chromo legiratas |
| Al ₂ O ₃ | Aluminio oksidas |
| ZrO ₂ | Cirkonio oksidas |
| SS | Nerūdijantis plienas |
| UHMWPE | Ultradidelės molekulinės masės polietilenas |
| HA | Hidroksiapatitas |
| PMMA | Polimetilmetakrilatas |
| PDLLA | Poli D, L-pieno rūgštis |
| PDMS | Silikonas 55D |

APRAŠAS

„MicroPort Orthopedics Inc.“ (toliau – „MicroPort“) siūlo įvairių klubo sąnario endoprotezų. Šias sistemas paprastai sudaro tokie komponentai: gūžduobės kauselis, gūžduobės įdėklas, fiksavimo varžtai, šlaunikaulio galva, šlaunikaulio stiebas, modulinis kaklas ir proksimaliojo kūno dalis. Šiuos komponentus galima įvairiai derinti sudarant galutinę konstrukciją. Siekiant išvengti neatitikimo ir netolygumų, patartina naudoti tik „MicroPort“ komponentus, išskyrus guolių poras, sudarytas iš „MicroPort“ galvos ir ATF dvigubo judumo gūžduobę išklojančio įdėklo arba „ATF Exclusif“ gūžduobės kauselio (JAV ir Kanadoje netiekiamas).

Šlaunikaulio, gūžduobės ir cemento restrikcijos komponentai pagaminti iš įvairių medžiagų, kaip antai kobalto, chromo ir molibdeno legiratas, titano legiratas, nelegiruotasis titanas, aliuminio oksido keramika („BioloX Forte“, skersmuo 28–36 mm; ir šlaunies galvos protezas „Conserve“ Total BCH® Femoral Head“, skersmuo 38–54 mm), aliuminio oksido matricos kompozicinė keramika („BioloX Delta“), hidroksiapatitas, polimetilmetakrilatas (PMMA), poli D, L-pieno rūgštis (PDLLA), silikonas (PDMS) 55D, nerūdijantis plienas ir ultradidelės molekulinės masės polietilenas (UHMWPE). Visos šios medžiagos atitinka ASTM, ISO arba vidaus standartus. Žr. 1 lentelę.

Implantai skirti naudoti tik vieną kartą.

A. BENDROSIOS 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. Šie kintamieji gali turėti įtakos implanto naudojimo laikui ir stabilumui. Jeigu paciento kūno masė didelė, protezą gali veikti didelė apkrova, dėl kurios protezas nebeveiks arba sulūš. Chirurgas turi atsižvelgti į paciento galimybes ir norą vykdyti nurodymus ir kontroliuoti savo kūno masę bei aktyvumo lygį. Pacientai, kurie daug juda, kurių kaulai prastos kokybės arba didelė kūno masė gali netikti plonesniems šlaunies implantams įsodinti. Negalima tikėtis, kad kokias sąnarių endoprotezavimo sistema, įskaitant implanto ir kaulo sąsajos vietą, atlaikytų judėjimą ir aprova kaip nepažeistas sveikas kaulas ir būtų tokia stipri, patikima ar patvari kaip natūralus žmogaus sąnarys. Pacientas neturi tikėtis, kad implantas bus nerealistiškaai funkcionalus atliekant darbus ir veiklą, susijusią su intensyviu vaikščiojimu, bėgimu, naštu kilnojimu ar raumenų tempimu.

Papildomos sąlygos, dėl kurių gali padidėti operacijos nesėkmės rizika:

- 1) nebendradarbiaujantis pacientas arba pacientas, sergantis psichikos arba neurologinėmis ligomis, galinčiomis paveikti paciento galimybes arba pasirengimą vadovautis nurodymais;
- 2) žymus kaulų sunykimas, stipri osteoporozė arba revizinės procedūros, kai negalima tinkamai pritaikyti protezo;
- 3) metaboliniai sutrikimai, galintys trikdyti kaulų formavimąsi;
- 4) osteomaliacija;
- 5) būklės, galinčios trikdyti arba neigiamai veikti gijimą (pvz., piktnaudžiavimas alkoholiu arba narkotikais, pragulų opa, galinės stadijos diabetas, sunkus baltymų deficitas ir (arba) malnutricija);
- 6) turimi sutrikimai, į kuriuos paprastai reikia atsižvelgti atliekant bet kurią chirurginę operaciją, įskaitant kraujavimo sutrikimus, ilgalaikę steroidų terapiją, imunosupresinę terapiją arba didelių dozių spindulinių terapiją.

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. Pacientui reikia patarti, kad praneštų chirurgui apie bet kokį atsiradusį garsą ar neįprastą pojūtį, nes tai gali rodyti, kad sutriko implanto veikimas.

Atsargumo priemonės operacijos metu

Siekiant užtikrinti tikslių protezo komponentų implantavimą reikia naudoti tam skirtus specialiuosius instrumentus. Nemaishykite įvairių gamintųjų 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 naudojimą apžiūrėkite instrumentus, ar nėra dalių, galinčių sukelti nepriimtina funkcinį susidėvėjimą, nebūdingą instrumento naudojimo trukmei:

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

Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar implanto dalys nepažeistos gabenant arba laikant, ar nėra defektų, dėl kurių gali padidėti sutrupėjimo tikimybė procedūros metu.

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

Ypač svarbu pasirinkti tinkamą protezę. Sąnarių protezus reikia kruopščiai pritaikyti ir juos turi tinkamai remti kaulai. Chirurgai skatinami ypač atidžiai įvertinti situaciją priimančią medicininį sprendimą dėl tinkamo implanto dydžio neatsižvelgiant į kaulo vidinio antkaulio sritį. Tinkamai pasirinkti implantą reikia atsižvelgiant į modelį, fiksavimą, paciento kūno masę, amžių, kaulų kokybę, dydį, aktyvumą, sveikatos būklę prieš operaciją ir taip pat chirurgo patirtį su įtaisais ir jo savybių žinojimą. Šie kintamieji gali turėti įtakos implanto naudojimo laikui ir stabilumui. Chirurgai turi informuoti pacientus apie šiuos veiksnius.

Nustatant kokio dydžio gaminio reikia, naudojami rentgeno spindulių šablonai. Gaminio konkrečiam pacientui dydis iš esmės priklauso nuo paciento anatominių savybių. Kaulo preparacijos apimtis nustatoma operacijos metu planinant ir (arba) gilinant pradėjus nuo mažiausio dydžio ir tęsiant, kol pasiekiami kraujuojanti aktyvi kaulo medžiaga. Norint įvertinti galutinio implanto padėtį ir sąnario judesio amplitudę naudojamas bandomasis protezas. Galutinio implanto, pasirinkto operacijos metu, dydis gali skirtis nuo priešoperacinio laikotarpio nustatyto vertinimo, taip pat gali būti įsodintas kitoms derinys, nei buvo planuota bandomo metu.

Tvirtinimas cementu. Reikia elgtis atsargiai užtikrinant tinkamą visų protezo komponentų, įtvirtintų kaule, atramą, siekiant išvengti padidintos apkrovos, dėl kurių gali nepavykti procedūra. Prieš protezavimo vietas užvėrimą būtina visiškai išvalyti ir pašalinti visas kaulų atplaišas, kaulų cemento likučius ir metalo atliekas, siekiant apsaugoti sąnario protezo paviršius nuo pernelyg greito dilimo. Distalieji PMMA centruotuvai skirti naudoti kaip visiškos (totalinės) klubo artroplastikos naudojant cementą dalis.

Tvirtinimas be cemento. Kad procedūra būtų sėkminga, chirurginės operacijos metu būtina tinkamai užfiksuoti protezą. Necementuojami šlaunies stiebai ir gužduobės kaušeliai turi būti įtvirtinti įspaudžiant į atraminį kaulą. Tam reikia taikyti tikslų chirurginį metodą ir naudoti specialiuosius instrumentus. Įtaisai išlaikyti turi būti pakankamai kaulo masės.

Atsargumo priemonės po operacijos

Pacientą reikia informuoti apie rekonstrukcijos apribojimus ir poreikį saugoti protezą nuo pilnutinės apkrovos, kol jis nebus tinkamai užsifiksavęs ir užgjūsi operacijos vieta. Pacientus reikia perspėti, kad ribotą veiklą ir saugotą sąnario protezą nuo bereikalingos apkrovos ir galima atspalaidavimo, lūžių, ir (arba) dilimo, kad laikytųsi gydytojo nurodymų dėl stebėjimo ir gydymo. 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 ilgalaikių įrodymų.

Rekomendacijos dėl įtaiso skeveldrų

1. Apžiūrėkite įtaisus **iškart po eksplantacijos iš paciento**, ar nėra lūžimo arba fragmentacijos požymių.
2. Jeigu įtaisas pažeistas, pasiilikite jį, kad galėtumėte pagelbėti gamintojui analizuojant įvykį.
3. Gerai apsarstykite 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 aplinkoje 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 reiškiųjų stiprumas ir tikimybė, susijusi su šiais implantais, nežinoma.

„MicroPort“ klubų protezavimo sistemų, nepažymėtų sąlyginio atsparumo MR simboliu pakuotės etiketėje, saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertinti. „MicroPort“ klubų 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 iškreiptą atliekant MRT bei rentgeno spindulių sklaidą atliekant KT.

„MicroPort“ klubų protezavimo sistemos, pažymėtos sąlyginio atsparumo MR simboliu pakuotės etiketėje, eksperimentiniu būdu išbandytos toliau nurodytomis sąlygomis. Visi „CE“ ženklų pažymėti klubų protezavimo įtaisai išbandyti dėl jų saugumo naudoti MR palinkoje.

Neklinikiniai bandymai parodė, kad įtaisus, pakuotės etiketėje pažymėtus sąlyginio atsparumo MR simboliu, esant tam tikroms sąlygoms saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą, turintį šį įtaisą, galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkancia 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 išmatuotoji vidutinė viso kūno savitoji sugerties sparta (angl.SAR) 2 W/kg per 15 skenavimo minučių;
- standartinis MR sistemos darbo režimas.
- anksčiau nurodytoms skenavimo sąlygomis tikimasi, kad įtaisų, pažymėtų sąlyginio atsparumo MR simboliu, temperatūra o 15 minučių nepertraukiamo skenavimo padidės ne daugiau kaip 11,7 °C skenuojant 1,5 teslų / 64 MHz galia ir 5,8 °C skenuojant 3,0 teslų / 128 MHz galia.

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

B. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS atliekant visišką klubų artroplastiką gali būti toks:

- 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.
- 3) Alerginės reakcijos į medžiagas; padidėjęs jautrumas metalui arba reakcijos į dilimo metu susidarancias daleles, dėl kurių gali kilti histologinių reakcijų, išsivystyti pseudonavikas arba su aseptiniu limfocitiniu vaskulitu susijusių pažeidų (ALVSP).
- 4) Užsitęsęs žaizdos gijimas; gilioji žaizdos infekcija (ankstyvoji arba vėlyvoji), dėl kurios gali reikėti pašalinti protezą. Retais 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 sukeltos 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 komponentai gali lūžti dėl medžiagų nuovargio patyrus traumą, užsiimant įtempta veikla, dėl netinkamo sulgygiavimo, nevisiško implanto įsitvirtinimo reikiamoje vietoje, naudojimo trukmės, fiksavimo praradimo, pseudoartrozės arba pernelyg didelės kūno masės.
- 10) Protezo komponentų pasislinkimas, migracija ir (arba) dalinis išnirimas dėl netinkamo įsodinimo, traumos, fiksavimo praradimo ir (arba) raumenų ir skaidulinio audinio atspalaidavimo.
- 11) Srities apie sąnarį kalkėjimas arba kaulėjimas, susiję arba nesusiję su sąnario judrumo ribojimu.
- 12) Gūbrio pseudoartrozė dėl netinkamo kartotinio prijungimo arba ankstyvos apkrovos.
- 13) Gūbrio atskilimas (avulsija) dėl pernelyg didelio raumenų įtempimo, ankstyvos apkrovos ar netyčinio susilpninimo operacijos metu.
- 14) Trauminė kelio artrozė dėl galūnės padėties operacijos metu.
- 15) Nepakankama judesio amplitudė dėl netinkamai parinktų ar įsodintų komponentų, šlaunikaulio blokavimo ir srities aplink sąnarį sukalkėjimo.
- 16) Šlaunikaulio arba gūžduobės perforacija arba lūžis; šlaunikaulio lūžis įsodinant įtaisą; šlaunikaulio lūžis dėl traumos arba per didelės apkrovos, ypač jeigu maža natūralaus kaulo masė.
- 17) Nepageidaujamas galūnės sutrumpėjimas arba pailgėjimas.
- 18) Sustiprėję skundai dėl paveiktos galūnės arba kitos galūnės dėl kojų ilgio skirtumų, perteklinė šlaunikaulio medializacija ar raumenų nepakankamumas.
- 19) Skausmas.

C. 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 45 kilogrėjų 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 akytu 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.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš implantavimą REIKIA pašalinti visas pakuotės medžiagas.
- Nesterilizuokite šlaunikaulio protezų su keraminėmis šlaunikaulio galvomis, uždėtomis ant stiebo.
- **JOKIU BŪDU NEGALIMA** sterilizuoti keraminį, HA, plastikinių ir (arba) metalo su plastikumu implantų. Jeigu komponentas nukrito operacinėje ir reikia sterilizuoti metalo implantą (-us), sterilizuokite garais, kaip nurodyta toliau. Toliau pateiktų valymo instrukcijų nerekomenduojama naudoti implantams ir jos jiems netaikomos.

Instrumentai

Valymas

1. Prieš valydami **išardykite** visus porinius instrumentus. Jeigu instrumentai turi judžiujų dalių, valydami judinkite jas per visą jų judėjimo diapazoną, kad išvalytumėte judžiąsias dalis visose padėtyse.
2. **Nuskalaukite** šaltu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte matomus nešvarumus.
3. **Pamirkykite** fermentinio detergento vonelėje, paruoštoje pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.
4. Kruopščiai nušveikite minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinai praplaukite visus labai siaurus spindžius fermentiniu detergentu naudodami švirškštą.
5. **Praskalaukite** šaltu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip vieną minutę, švirškštu kartotinai praplaukite labai siaurus spindžius.
6. **Pamirkykite** neutralaus detergento tirpale, paruoštame pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.
7. Kruopščiai nušveikite minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinai praplaukite visus labai siaurus spindžius detergentu naudodami švirškštą.
8. Kruopščiai **praskalaukite** / praplaukite dejonizuotu / atvirktinio osmoso (DJ / AO) vandeniu.
9. **Apdorokite ultragarsu** ne trumpiau kaip 10 minučių, pamerkę į fermentinio detergento tirpalą, paruoštą pagal gamintojo nurodymus.
10. Kruopščiai **praskalaukite** / praplaukite AO / DJ vandeniu 1 minutę.
11. **Nusausinkite** švaria minkšta sugeriančia vienkartinė šluoste.
12. **Apžiūrėkite**, ar švaru. Reikia apžiūrėti visus matomus vidinius ir išorinius paviršius. Jeigu reikia, pakartokite valymą, kol įtaisas atrodo švarus.

Pastaba. Daugumą spindžių galima išvalyti šepėčiais (t. y. kanalų šepėčiais), tačiau siaurus spindžius (0,041 colių ir mažesnio skersmens) patartina praplauti švirškštu.

Sterilizavimas

Daugkartinius „MicroPort“ instrumentus 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: 2006 5 lentelės¹ 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“.

1 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2006)

D. 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 užsakyму.

KLUBO IR ŠLAUNIKAULIO PROTEZAVIMO SISTEMA

E. INDIKACIJOS

Numatytoji paskirtis

„MicroPort“ visiško klubo protezavimo sistemos skirtos naudoti visiškai klubo artroplastikai, atliekamai siekiant sumažinti ar panaikinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę.

Naudojimo indikacijos

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., osteoartritas, nekraujagyslinė nekrozė, ankilozė, gūžduobės protruzija ir skausminga klubo displazija;
- 2) uždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., reumatoidinis artritas;
- 3) funkcinės deformacijos korekcija ir
- 4) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi.

Smėliasrove šveisti gruoblėti paviršiai ir hidroksiapatito bei purškiamos titano plazmos dangomis dengti implantų paviršiai skirti artroplastikai nenaudojant cemento.

Galūnės išsaugojimo sistema skirta procedūroms, kurias atliekant reikia radikaliai išpjauti ir pakeisti proksimaliąją, distaląją šlaunikaulio dalį ir (arba) visą šlaunikaulį esant šioms sąlygoms:

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

Klubo protezo stiebas „Ultime“ (JAV ir Kanadoje netiekiami) skirtas naudoti esant šioms sąlygoms:

- 1) revizinėms operacijoms dėl stiebo atspalaidavimo dėl proksimaliojo kaulo nykimo (III ir IV laipsnio pagal W. G. Paprosky);
- 2) periproteziniai šlaunikaulio lūžiai ir
- 3) stiprus kaulo sunykimasis dėl navikų ar ankstesnės stambaus protezo revizinės operacijos.

F. 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 griaučiai nesubrendę (pacientai, kuriems operacijos metu mažiau kaip 21 metai);

- 5) atvejai, susiję su netinkama neuromuskuline būkle (pvz., anksčiau patirtas paralyžius, artrodežė (sąjaga) ir (arba) nepakankama atitraukiamojo raumens jėga), nepakankama kaulų masė, nepakankama odos danga aplink sąnarį, dėl ko negalima skvarbioji procedūra;
- 6) sąnarių neuropatija;
- 7) hepatitas arba ŽIV infekcija;
- 8) neurologinė arba raumenų ir griaučių liga, galinti neigiamai veikti eiseną arba atsparumą apkrvai.

G. SU KONKREČIU GAMINIU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

JOKIU BŪDU nenaudokite kartu šių metalų NESĄNARINIUIOSE sąlyčio paviršiuose:

- nerūdijančiojo plieno (išskyrus nerūdijantįjį plieną, aprašytą ISO 5832-9) su kobalto ir chromo legiratu;
- nerūdijančiojo plieno (išskyrus nerūdijantįjį plieną, aprašytą ISO 5832-9) su titano legiratu;
- nerūdijančiojo plieno (išskyrus nerūdijantįjį plieną, aprašytą ISO 5832-9) su nelegiruotu titanu.

Nemėginkite įsodinti implanto už paruošto šlaunikaulio kaulo ribų gali padidinti kaulų lūžio galimybę Tam tikrais atvejais proksimaliojo kūno dalis su danga arba be jos gali matytis virš proksimaliosios rezekcijos ribos.

Mažesnio dydžio šlaunikaulio implantai skirti pacientams, turintiems siauresnius intramedulinius šlaunikaulio kanalus. Šie implantai smulkesnės geometrinės formos, siekiant juos pritaikyti prie siauresnio šlaunikaulio kanalo anatomijos, tačiau implanto atsparumas medžiagų nuovargiui ir apkrvai taip pat mažesnis.

Kiti **moduliniai komponentai** (šlaunikaulio galvos ir stiebų protezai, moduliniai kaklai ir proksimalieji kūnai). Reikia saugoti, kad nebūtų subraižyti šlaunikaulio galvų ir modulinį kaulų protezai bei proksimaliųjų ir distaliųjų stiebų nuožulnos. Kartotinai surinkus ir išrinkus šiuos komponentus gali suprastėti nuožulniosios jungties fiksavimas. Prieš surenkant protezą, iš proksimaliojo kūno dalies lizdinio guolio reikia išvalyti nešvarumus, kad komponentai gerai užsifikuotų. Užtikrinkite, kad komponentai tvirtai laikytųsi ir neatsijungtų. Prieš surinkimą šlaunikaulio galvos protezas, šlaunikaulio komponento kaklo nuožulna, modulinio kaklo nuožulnos, kūno dalies nuožulna, proksimaliosios kūno dalies lizdinis guolis turi būti švarūs ir sausi. Kartotinai nesterilizuokite šlaunikaulio protezų su keraminėmis šlaunikaulio galvomis, uždėtomis ant stiebo. Įspėjimus ir atsargumo priemones, skirtus keraminiams šlaunikaulio galvos protezams, žr. toliau skyrėje „Kubo protezavimo sistema“.

Kokių įtaisų derinius galima naudoti, žr. atitinkamuose chirurginio metodo aprašymuose ir pakuotės lapeliuose.

Stiebus ir modulinius kaklus su „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulna galima naudoti tik su šlaunikaulio galvos protezais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną. Kobalto ir chromo šlaunikaulio galvos protezai su „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulna skirti naudoti su kobalto, chromo ir molibdeno, titano legirato bei ISO 5832-9 nerūdijančiojo plieno (JAV ir Kanadoje netiekama) šlaunikaulio komponentais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną.

Kaklo / kūno dalies komponentas arba kaklas / šlaunikaulio stiebas turi būti keičiami, tik jeigu to kliniškai reikia. Tinkamą šlaunikaulio kaklo ekstrakcijos metodą žr. chirurgijos literatūroje.

Stiebai PROFEMUR® AM. (JAV ir Kanadoje netiekama)

- 1-ojo dydžio stiebai „PROFEMUR® AM“ skirti tik mažiau kaip 60 kg sveriantiems pacientams.
- Modulinių kaulų „15“ Varus“ (ilgųjų ir trumpųjų) negalima naudoti su 1-ojo ir 2-ojo dydžių stiebais „PROFEMUR® AM“.

Moduliniai kaklai.

- Didelės kūno masės pacientams (>104 kg) nustatytas greitesnis nei normalus titaninių modulinį kaulų „PROFEMUR™“ su ilgu poslinkiu ankstyvasis pažeidimas. Reikia atsivėlgti į tai renkant pacientus, jeigu naudojami šie implantai. Kiti veiksniai, į kuriuos reikia atsivėlgti parenkant pacientus, yra aktyvumas, kuris irgi gali turėti neigiamos įtakos tokiems pažeidimams. Tokiems pacientams reikia apsvarstyti kitų įtaisų, pvz., kobalto ir chromo modulinį kaulų ir vientisų klubų protezo stiebų naudojimo galimybę.

- Kalklus, kurių dydžiai suprojektuoti lanksčiai, kad būtų galima pasirinkti anteverstinę arba retroversinę orientaciją, naudojant anatininės retroversijos situacijoje (retroversija už koronalinės plokštumos), gali nenumatyti persikirstyti mechaninę apkrovą, dėl ko gali padidėti gaminį veikiantis spaudimas ir jis gali lūžti.
- Kobalto ir chromo modulinį karklą negalima naudoti su šiais įtaisais:
 - aliuminio oksido („Biolog Forte“) keraminiu šlaunikaulio galvos protezu (dydis: 28 mm, ilgas);
 - 0 dydžio klubo stiebo protezu „PROFEMUR® E“.
- **Stiebai „PROFEMUR® Preserve“** skirti naudoti tik su kobalto ir chromo moduliniais karklais.
- Jungtinės Amerikos Valstijose **TIK** toliau nurodyti stiebai leidžiami naudoti su abiejų parinkčių: titaniais arba kobalto ir chromo moduliniais karklais:
 - stiebas „PROFEMUR® R“;
 - smėliarove šveistas stiebas „PROFEMUR® Z“;
 - stiebas „PROFEMUR® RENAISSANCE®“
 - revizinis stiebas „PROFEMUR® LX“
 - stiebas „PROFEMUR® TL“
 - o Visi kiti stiebai leidžiami naudoti tik su kobalto ir chromo moduliniais karklais.

Karklo įmautes galima naudoti tik su šlaunikaulio stiebais ir karklais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną.

Klubo protezo stiebas „Ultimate“. (JAV ir Kanadoje netiekama) Sėkmė priklauso nuo proksimaliojo kaulo rekonstrukcijos ir tinkamos fiksacijos distaliai (kaip paaiškinta ir įtaiso chirurginio metodo apraše):

- Jeigu proksimalusis kaulas stipriai sunykęs, siekiant užtikrinti optimalią kaulo rekonstrukciją rekomenduojama neprikaištingai stabiliai įtvirtinti implantą metafizės srityje naudojant kaulo transplantus ir (arba) pakaitalus.
- Siekiant nepažeisti pirmosios proksimaliosios kiaurymės, rekomenduojama vengti gręžti arba fiksuoti šią kiaurymę prieš išgręžiant ir užfiksuojant kitas distaliąsias kiaurymes, kad nebūtų neigiamai paveiktas jos funkcionalumas.
- Užvėrimo metu rekomenduojama naudoti metalines vienagijes vielas (serkliažus), kad tvirtai užsifiksuotų implanto lopas.
- Progresinę apkrovą svoriu galima pradėti tik esant gerai proksimaliajai šlaunikaulio rekonstrukcijai (dalinė apkrova su ramentais).

KLUBO PROTEZAVIMO ATRAMINĖ SISTEMA

H. INDIKACIJOS

Numatytoji paskirtis

„MicroPort“ visiško klubo protezavimo sistemos skirtos naudoti visiškai klubo artroplastikai, atliekamai siekiant sumažinti ar panaikinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę.

Naudojimo indikacijos

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., osteoartritas, nekraujagyslinė nekrozė, ankilozė, gūžduobės protruzija ir skausminga klubo displazija;
- 2) uždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., reumatoidinis artritas;

- 3) funkcinės deformacijos korekcija ir
- 4) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi.

Smėliarove šveisti gruoblėti paviršiai ir hidroksiapatito, purškiamos titano plazmos dangomis dengti implantų paviršiai skirti artroplastikai nenaudojant cemento.

Kaušeliai su metalo putų danga „BIOFOAM“ skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento.

Kaušeliai „CONSERVE“ skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento, išskyrus kiaurymes papildomam fiksavimui varžtais turinčius kaušelius, kuriuos galima naudoti artroplastikai su cementu arba be jo (JAV netiekiamą).

Kaušeliai „PROCOTYL“ C“ iš UHMWPE skirti tik artroplastikai naudojant cementą (JAV ir Kanadoje etiekiami).

Kaušeliai „PROCOTYL“ DM, E, L, O, W ir Z skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento (kai kurie modeliai JAV ir Kanadoje netiekiami).

Moduliniai kaušeliai „LINEAGE“ ir „DYNASTY“ su akyta metalinių rutuliukų danga gali būti naudojami artroplastikai naudojant cementą arba jo nenaudojant.

PRIME kaušeliai skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento.

50 ir 54 mm dydžio aliuminio oksido keramikos šlaunikaulio galvos „CONSERVE“ Total BCH® Femoral Heads“ skirtos naudoti tik pacientams, sergantiems gigantizmu, arba esant gūžduobės pseudoartrozei ir (arba) revizinėms operacijoms.

Pastaba. Šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE“ neleidžiama naudoti su gūžduobės komponentu JAV.

Pastaba. Kobalto ir chromo šlaunikaulio galvos su „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulna skirtos sunerti tik su įdėklais iš UHMWPE.

Metalo su metalu klubo endoprotezo kaušeliai „CONSERVE“ (JAV ir Kanadoje netiekiamą) daugiausia skirti naudoti atliekant visiško paviršių keitimo procedūras su šlaunikaulio paviršių keitimo komponentais „CONSERVE“ arba „CONSERVE“ A-CLASS“.

(Tik Kanadoje). Visiško paviršių keitimo sistemos „CONSERVE“ Plus“ ir „CONSERVE“ A-CLASS“ skirtos techniškai sudėtingoms chirurginėms operacijoms, todėl jas turi atlikti tik chirurgo, turintys daugiau nei 50 visiško klubų paviršių keitimo operacijų patirtį.

Šlaunikaulio paviršių keitimo komponentas (galva) „CONSERVE“ skirta naudoti keičiant šlaunikaulio galvos paviršių, siekiant sumažinti arba pašalinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę ir kurie turi neuždegiminių degeneracinių sąnario ligos, kaip antai osteoartritas, nekraujagyslinė nekrozė, ankilozė, gūžduobės protrūzija ir skausmingą klubo displaziją.

Vienpolės galvos hemicprotezas skirtas naudoti hemicproplastikai, siekiant sumažinti arba pašalinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę, kai reikia pakeisti klubo sąnario šlaunikaulio galvą dėl degeneracinės kaulų ligos, traumos, pseudoartrozės arba nekraujagyslinės nekrozės.

Dvipolė klubų protezavimo sistema skirta naudoti tokiomis sąlygomis:

- 1) patologiniai šlaunikaulio kaklo lūžiai;
- 2) šlaunikaulio kaklo lūžių pseudoartrozė;
- 3) aseptinė šlaunikaulio galvos ir kaklo nekrozė ir
- 4) pirminė patologija, apimanti šlaunikaulio galvą, tačiau nesant gūžduobės deformacijos, jauniems žmonėms.

(Tik Europos Sąjungoje) šlaunikaulio galvos protezai „BIOLOX“ delta Option Head“ skirti naudoti revizinėje klubų artroplastikai, siekiant sumažinti arba numalšinti skausmą ir (arba) pagerinti klubų funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę, kai kitos terapijos arba priemonės nepadėjo.

I. 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 destruktiją ar kaulo absorbciją, matomas rentgenogramose;
- 4) pacientai, kurių griaučiai nesubrendę (pacientai, kuriems operacijos metu mažiau kaip 21 metai);
- 5) atvejai, susiję su netinkama neuromuskuline būkle (pvz., anksčiau patirtas paralyžius, artrodezė (sąlaja) ir (arba) nepakankama atitraukiamojo raumens jėga), nepakankama kaulų masė, nepakankama odos danga aplink sąnarį, dėl ko negalima skvarbioji procedūra;
- 6) sąnarių neuropatija;
- 7) hepatitas arba ŽIV infekcija;
- 8) neurologinė arba raumenų ir griaučių liga, galinti neigiamai veikti eiseną arba atsparumą apkrovai.

Papildomos šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE“ naudojimo kontraindikacijos gali būti:

- 1) uždegiminė degeneracinė sąnario liga;
- 2) sunki osteopenija.

Papildomos metalo su metalu atraminio protezo (JAV netiekama) kontraindikacijos gali būti:

- 1) pacientai su nustatytu vidutinio stiprumo arba sunkiu inkstų nepakankamumu;
- 2) vaisingo amžiaus moterims šie implantai kontraindikuojami, nes nežinoma, kaip padidėjęs metalo jonų kiekis veikia vaisių.

(Tik Kanadoje, JAV netiekama). Visiško paviršių keitimo sistemos „CONSERVE® Plus“ ir „CONSERVE® A-CLASS“ kontraindikuojami moterims, išSKYRUS tavejus, kai reikia ≥ 50 mm galvos ir nėra displazijos įrodymų.

J. SU KONKREČIU GAMINIŲ SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Kokių įtaisų derinius galima naudoti, žr. atitinkamuose chirurginio metodo aprašymuose ir pakuotės lapeliuose.

JOKIU BŪDU kartu nenaudokite skirtingų gamintojų moduliųjų arba kietųjų atraminių elementų, išskyrus šias išimtis.

- Atraminių elementų poras, kurias sudaro toliau nurodytos „MicroPort“ galvos ir polietileniniai dvigubo mobilumo gužduobės įdėklai, pagaminti ATF (JAV ir Kanadoje netiekama).

| | | |
|--------------------|--------------------|--------------------------------|
| 26010002 (22,25 M) | 26012801 (28 mm S) | PHA04402 (28 mm S) |
| PPT07034 (22,25 L) | 26012802 (28 mm M) | PHA04404 (28 mm M) |
| 26000017 (28 mm S) | 26012803 (28 mm L) | PHA04406 (28 mm L) |
| 26000018 (28 mm M) | | PHA04428* (28mm pasirinktinai) |
| 26000019 (28 mm L) | | |

- Atraminųjų elementų poras, kurias sudaro toliau nurodytos „MicroPort“ galvos ir „Exclusif“ gūžduobės įdėklai, pagaminti ATF (JAV ir Kanadoje netiekiami).

| | | |
|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| PHA04408 (32 mm S) | PHA04414 (36 mm S) | PHA04432*(32mm pasirinktinai) |
| PHA04410 (32 mm M) | PHA04416 (36 mm M) | PHA04436*(36mm pasirinktinai) |
| PHA04412 (32 mm L) | PHA04418 (36 mm L) | |

* Reikia naudoti su titanine kaklo įmaute „Delta Option Sleeve“ PHA0445H (trumpa), PHA044MD (vidutinė), PHA044LG (ilga) arba PHA044XL (labai ilga)

Šlaunikaulio galvų protezai su atvartais (gaubtais / lankais) nenumatyti naudoti su ATF dvigubo mobilumo gūžduobės įdėklais.

Metalo su metalu (JAV netiekiami) ir keramikos su keramika sąnario protezavimo komponentų deriniamis galima naudoti tik vieno gamintojo atraminius komponentus, kad būtų užtikrintos suderinamos abiejų komponentų gamybos paklaidos. [Vienintelis JAV leidžiamas naudoti keramikos su keramika² derinys yra aliuminio oksido („Biolog Forte“) keraminiai įdėklai „LINEAGE™“ kartu su tinkama 28–36 mm skersmens aliuminio oksido („Biolog Forte“) keramine šlaunikaulio galva.]

Tinklinės struktūros įdėklai „DYNASTY® A-CLASS® Poly“ (iš UHMWPE) skirti sunerti su šiomis keraminėmis šlaunikaulio galvomis:

- aliuminio oksido keraminis šlaunikaulio galvos protezas („Biolog Forte“, skersmuo 28 mm–36 mm);
- aliuminio oksido šlaunikaulio galvos protezas „CONSERVE® Total BCH™“ (skersmens diapazonas: 38–54 mm);
- aliuminio oksido matricos kompozito „Biolog Delta“ šlaunikaulio galvos protezas (skersmens diapazonas: 28–40 mm);
- aliuminio oksido matricos kompozito „Delta Option Head“ šlaunikaulio galvos protezas (skersmens diapazonas: 28–44 mm);

Tinklinės struktūros įdėklai „PRIME A-CLASS™ ir „E-CLASS™ Poly“ (iš UHMWPE) skirti sunerti su šiomis keraminėmis šlaunikaulio galvomis:

- aliuminio oksido keraminis šlaunikaulio galvos protezas („Biolog Forte“, skersmuo 28 mm–36 mm);
- aliuminio oksido šlaunikaulio galvos protezas „CONSERVE® Total BCH™“ (skersmens diapazonas: 40–44mm);
- aliuminio oksido matricos kompozito „Biolog Delta“ šlaunikaulio galvos protezas (skersmens diapazonas: 28–40 mm);
- aliuminio oksido matricos kompozito „Delta Option Head“ šlaunikaulio galvos protezas (skersmens diapazonas: 28–44 mm);

Be to, aliuminio oksido keraminė šlaunikaulio galva („Biolog Forte“) yra skirta sunerti su polietilininiais įdėklais „LINEAGE® DURAMER™ ir „LINEAGE® A-CLASS™“ iš UHMWPE (skersmuo 28–36 mm).

2. Žr. papildomą pakuočių lapelį, kuriame aprašytas keramikos su keramika sąnario protezas.

Už JAV ribų **aliuminio oksido keramikos („BioloX Forte“)** gūžduobės įdėklai skirti naudoti su šiomis „BioloX“ keraminėmis šlaunikaulio galvomis:

- aliuminio oksido keramine šlaunikaulio galva;
- aliuminio oksido šlaunikaulio galva „BioloX Forte“;
- aliuminio oksido matricos kompozito keraminėmis galvomis „BioloX Delta“.
- aliuminio oksido matricos kompozito „Delta Option Head“ šlaunikaulio galvos protezu (skersmens diapazonas: 28–44 mm);

Už JAV ribų **aliuminio oksido matricos kompozito („BioloX Delta“)** gūžduobės įdėklai skirti naudoti su šiomis keraminėmis šlaunikaulio galvomis (pagamintomis „CeramTec“ ir supakuotomis „MicroPort“):

- aliuminio oksido matricos kompozito keraminėmis galvomis „BioloX Delta“.
- aliuminio oksido matricos kompozito „Delta Option Head“ šlaunikaulio galvos protezu (skersmens diapazonas: 28–44 mm);

Keraminių šlaunikaulio galvų protezų ir gūžduobės įdėklų² negalima mauti ant subraižytų ar anksčiau surinktų metalinių nuožulnų, nes gali suskilti keramika.

Keraminę galvą **„Delta Option Head“** ir titaninę įmautę **„Delta Option Sleeve“** reikia visada naudoti kartu.

Keraminių komponentų skilimas yra sunki komplikacija. Su keraminiais įtaisais reikia elgtis ypač atsargiai, jų negalima naudoti, jeigu jie buvo nukritę, net jeigu pažeidimo ir nesimato. Keraminiams įtaisams įvesti galima naudoti tik plastikinius antgalius. Pacientams reikia patarti, kad praneštų apie neįprastus garsus ir (arba) aštrų skausmą, nes abu šie požymiai gali rodyti skilimą. Sprendimo dėl revizijos atidėti negalima, nes keramikos skeveldros gali sunkiai sužaloti aplinkinius minkštuosius audinius ir pažeisti metalinius komponentus. Revizinės operacijos lūžus keraminiams komponentams išdavas gali neigiamai veikti keraminių skeveldrų likučiai, galintys užsilikti audiniuose net ir kruopščiai sutvarkius žaizdą. Gauta pranešimų apie polietilenui ir metalinių komponentų, naudotų revizinei operacijai suskilus keraminiams komponentams, pažeidimus. Chirurgams patariama atidžiai apsvaistyti visas galimas implantų parinktis atsižvelgiant į konkrečią situaciją. Reikia pastebėti, kad pašalinus visus komponentus (įskaitant šlaunikaulio stiebus ir gūžduobės kaušelius) gali nepavykti užtikrinti, kad bus išvengta pagreitinato dilimo dėl audiniuose užsilikusių keramikos skeveldrų. Tam tikri autoriai siūlo atlikti dalinę arba visišką sinovektomiją.

Gūžduobės fiksavimo varžtai. Būtinai visais būdais vengti dubens perforacijos fiksavimo varžtais su apvalia arba briaunota galvute. Reikia labai atidžiai nustatyti ir pasirinkti tinkamo ilgio varžtus, kad nebūtų pažeistas dubuo.

Moduliniai gūžduobės kaušelis / įdėklas.

- o Jeigu naudojami fiksavimo varžtai, juos reikia įsukti iki galo, siekiant užtikrinti stabilią kaušelio fiksaciją ir išvengti sąlyčio su įdėko komponentu. Prieš įsodinimą įsitikinkite, kad pasirinktas kaušelis ir įdėklas dera tarpusavyje. Prieš įstatant įdėko komponentą į kaušelio komponentą, iš kaušelio vidaus reikia pašalinti chirurgines atliekas ir kaušelį kruopščiai nusausti. Dėl atliekų ir skysčio įdėklas gali neužsifikuoti kaušelio komponente. Netinkamai įstacių įdėklą į kaušelį, įdėklas gali atsiskirti nuo kaušelio.

Siekiant išvengti nuožulnų neatitikimo:

- „MicroPort Orthopedics Inc“ modulinius įdėklus galima naudoti tik su tos pačios „MicroPort“ sistemos kaušelio komponentais.

Šios taisyklės išimtis:

- Įdėklus „LINEAGE“ UHMWPE“ taip pat galima naudoti su kaušeliais „Orion“, „EHS“ ir „Procotyl“ (E, W ir Z) (kai kurie modeliai JAV ir Kanadoje netiekiami).
- Visus „MicroPort“ įdėklų komponentus su 18° nuožulna galima naudoti su „MicroPort“ 18° moduliniams gūžduobės kaušeliams.

Tinklinės struktūros įdėklus „DYNASTY® A-CLASS® Poly“ reikia naudoti su keraminiais galvų protezais arba šiais metaliniais galvų protezais (kai kurie modeliai JAV netiekiami):

- o šlaunikaulio galvos protezu „LINEAGE® / TRANSCEND® Femoral Head SuperFinished“ iš CoCr su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® BFH® Head“ su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® A-CLASS® BFH® Head“ su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® Total A-CLASS® Femoral Head“ su SLT nuožulna

Tinklinės struktūros polietileninius įdėklus „PRIME A-CLASS™“ ir „E-CLASS™ Poly Liners“ reikia naudoti su keraminiais galvų protezais arba šiais metaliniais galvų protezais (kai kurie modeliai JAV ir Kanadoje netiekiami):

- o šlaunikaulio galvos protezu „Femoral Head“ iš CoCr su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „LINEAGE® / TRANSCEND® Femoral Head SuperFinished“ iš CoCr su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® BFH® Head“ su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® A-CLASS® BFH® Head“ su SLT nuožulna
- o šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® Total A-CLASS® Femoral Head“ su SLT nuožulna

(Tik Kanadoje, JAV netiekiami) Metalu su metalu klubų endoprotezo kaušeliai „CONSERVE™“. Būtina tiksliai įsodinti gūžduobės komponentą reikiamoje vietoje. Būkite atidūs, kad užtikrintumėte, jog gūžduobės taurelė būtų įsodinta taip, kad priekinio pasvyrimo kampas būtų 15° (±10°).

Šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE™“ ir „CONSERVE® A-CLASS™“ lūžio rizika padidėja šiomis sąlygomis:

- 1) didelis kojų ilgio neatitikimas ir
- 2) dauginės cistos šlaunikaulio galvoje.

(Tik Kanadoje). Suboptimalios **šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE™“ ir „CONSERVE® A-CLASS™“** atramos sąlygos:

- 1) ≥60 metų amžiaus vyrai;
- 2) šlaunikaulio galvos dydis <48 mm;
- 3) >2 laipsnis pagal ASA.

Kaušeliai „CONSERVE™“.

Tarptautinėse rinkose (kaušeliai JAV netiekiami) „CONSERVE™“ linijos kaušelius („CONSERVE® Thick Shells“, „CONSERVE® Thin Shells“, „CONSERVE® Spiked Shells“, „CONSERVE® SUPER-FIX® Shells“, „CONSERVE® QUADRA-FIX® Shells“ ir „CONSERVE® HA Shells“) galima naudoti tik su šlaunikaulio paviršių keitimo komponentais (galvomis), „CONSERVE™“ ir šlaunikaulio paviršių keitimo galvomis „CONSERVE® A-CLASS™“.

Totalines kaklo įmautes „CONSERVE™“ galima naudoti tik su aliuminio oksido šlaunikaulio galvų protezais „CONSERVE® Total BCH™“ arba šiais metaliniais šlaunikaulio galvos protezais „CONSERVE® Total A-CLASS™“. Šiuos šlaunikaulio galvos protezus būtina naudoti su šiomis modulinių kaklų įmautėmis. Kaklo įmautes galima naudoti tik su šlaunikaulio stiebais ir kaklais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną.

Metaliniai šlaunikaulio galvos protezai „CONSERVE® Total A-CLASS™“, kuriuos būtina naudoti kartu su kaklo įmautėmis, **CONSERVE® Total Neck Sleeves™**:

| | | |
|----------|----------|----------|
| 38AC3600 | 38AC4400 | 38AC5200 |
| 38AC3800 | 38AC4600 | 38AC5400 |
| 38AC4000 | 38AC4800 | 38AC5600 |
| 38AC4200 | 38AC5000 | |

28 mm dydžio **keraminės šlaunikaulio galvos iš aliuminio oksido („BioloX Forte“)** skirtos naudoti tik su titano legirato šlaunikaulio stiebais. Visų kitų dydžių aliuminio oksido („BioloX Forte“) keraminiai šlaunikaulio galvos protezai ir visų dydžių aliuminio oksido matricos kompozito galvų protezai („Delta Option Heads“, naudojami su įmautėmis „Delta Option Sleeves“, ir galva „BioloX Delta Femoral Head“) skirti naudoti su titano legirato, kobalto ir chromo arba „MicroPort“ nerūdijančiojo plieno (JAV ir Kanadoje netiekiami) šlaunikaulio stiebais.

Dvipolių taurelių negalima naudoti kartu su šlaunikaulio galvos protezais su atvartais (gaubtais / lankais). Panaudojus šalinimo raktą galvos protezui nuo dvipolio taurelės atjungti, galvos protezą reikia pakeisti nauju implantu, siekiant išvengti galimo subraižymo.

Kobalto, chromo ir molibdeno, (ISO 5832-9) nerūdijančiojo plieno ir titano šlaunikaulio komponentai su „Orthomet“ nuožulna skirti naudoti su **šlaunikaulio galvos protezais su „Orthomet“ nuožulna**, pagamintais iš pirmiau nurodyto kobalto, chromo ir molibdeno legirato.

Kobalto ir chromo šlaunikaulio galvos protezai su „Orthomet“ nuožulna:

- o šlaunikaulio galvos protezas su OMET nuožulna, apdorotas mikromašininis būdu, iš CoCr
- o šlaunikaulio galvos hemiprotezas su OMET nuožulna, iš CoCr

Šie stiebai taip gali būti naudojami su šiais **cirkonio keramikos šlaunikaulio galvos protezais** (JAV netiekiami): keraminiais šlaunikaulio galvos protezais su „Orthomet“ nuožulna; šlaunikaulio galvos protezu su OMET nuožulna, iš Zr.