

HIP PROSTHESIS

CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

SYMBOLS / СИМВОЛИ / SYMBOLY / SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLE / ΣΥΜΒΟΛΑ / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLURI / SYMBOLY / SIMBOLI / SÍMBOLOS

Qty	Quantity/Количество/Мноžství/Hoeveelheid/Quantité/Menge/Ποσότητα/Mennyiség/Quantità/Daudzums/Kiekis/Mengde/Ilość/Quantidade/ Cantitate/Množstvo/Količina/Cantidad
SIZE	Size/Размер/Velikost/Maat/Taille/Grösse/Μεγεθος/Méret/Taglia/Izmērs/Dydis/Størrelse/Rozmiar/Tamanho/Dimensiune/Vel'kost/Velikost/Tamaño
TYPE	Type/Тип/Typ/Type/Type/Type/Typ/Τυπος/Típus/Tipo/Veids/Tipas/Type/Typ/ Tipo/Tip/Typ/Tip/Tipo
TAPER	Taper/Конус/Kužel/Conus/Cône/Konus/Κωνος/Κύρ/Conicità/Konuss/Kūgis/Konus/Stožek/Cone/Con/Úkos/Deblo proteze/Cono/
COATING	Coating/Покритие/Povlak/Coaten/Revêtement/Beschichtung/Επικαλυψη/Bevonat/Rivestimento/Pārklājum/Danga/Belegg/Powłoka/ Revestimento/ Acoperire/Náter/Prevleka/Recubrimiento
CEMENTLESS	Cementless/Безциментен/Necementované/Cementloos/Sans/Ciment/Zementlos/Χωρισ/Τσιμεντο/Cement álas nélküli/Non Cementato/Necementéts/Becementis/Sementfri /Bezcementowa/Sem Cimento/Bez Cementu/Brez cementa/Sin Cemento
CEMENTED	Cemented/Циментиран/Cementované/Gecementeerd/Cimenté/Zementiert/ΜεΤσιμεντο/Cementált/Cementato/Cementéts/Cementuota/Sementert/Cementowana/Cimentado/Cimentat/Cementované/Cementi rani/Cemento
SHORT NECK	Short Neck/Къса шийка/Krátký krček/Korte Hals/Col Court/Kurzer Hals/Κοντοσ Αυχενος/Rövid nyak/A Collo Corto/Íss kakls/Trumpas kaklas/Kort hals/Krótká Szyjka/Colo Curto/Gât scurt/Krátke hrdlo/Kratek vrat/Cuello Corto
SIDE	Side/Страна/Boční/Zijde/Côté/Seite/ Πλευρα/Oldal/Lato/Sāns/Šonas/Side/Strona/ Lado/Parte/Do strany/Stran/Lateral
LENGTH	Length/Дължина/Délka/Lengte/Longueur/Länge/Μηκος/Hosszúság/Lunghezza/Garums/Ilgis/Lengde/Długość/Comprimento/Lungime/Dolžina/Dĺžka/Longitud
HOLLOW	Hollow/Вдлъбнатини/Dutiny/Holle/Cavité/Kavität/Κουλοτητα/Úreges/Cava/Dobumi/Ertmē/Hulrom/Ubytki/Oco/Cavitate/Kanal/Dutiny/Cavidad
OFFSET	Offset/Офсетен/OFFSET/OFFSET/OFFSET/OFFSET/OFFSET/OFFSET/Scostamento/OFFSET/OFFSET/OFFSET/ OFFSET/OFFSET/OFFSET/OFFSET/OFFSET/OFFSET
WASHER	Washer/Промивка/Podložka/Wasser/Platine/Washer/Ροδελα/Alátét/Posizionatore/Pärklāde/Ploviklis/Stoppskive/Uszczelka/Anilha/Rondelá/Podložka za vijak/Podložka/Arandela
R_X ONLY	Only For The USA/Само за САЩ/Pouze pro USA/ Alleen Voor De VS/ Uniquement Pour Les États-Unis/ Nur Für Die USA/Mόνο Για Τις ΗΠΑ/Csak az USA-ban/Solo Per Gli USA/Tikai ASV/Tik JAV/Kun for USA/ Tyłko dla USA/Apenas Para Os EUA/Numai pentru SUA/Len pre USA/Samo za ZDA/Sólo Para EE.UU Federal Law (USA) Restricts This Device To Sale Distribution And Use By Or On The Order Of A Physician
∅ INT.	Internal Diameter/Вътрешен Диаметър/Vnitřní Průměr/Binnendiameter/Diamètre Interne/ Innendurchmesser/Εσωτερικη Διμετρος/Belső Átmérő/Diametro Interno/Iekšējais Diametrs/ Vidinis Skersmuo/Indre Diameter/ Średnica Wewnętrzna/Diámetro Interno/Diametru Intern/Notranji Premer/Vnútorný Priemer/Diámetro Interior
∅ EXT.	External Diameter/Външен Диаметър/Vnější Průměr/Buitendiameter/Diamètre Externe/ Aussendurchmesser/Εξωτερικη Διμετρος/Külső Átmérő/Diametro Esterno/Arējais Diametrs/Išorinis Skersmuo/Ytre Diameter/ Średnica Zewnętrzna/Diámetro Externo/Diametru Exterior/Zunanji Premer/Vonkajši Priemer/Diámetro Exterior
VERSION	Version/Версия/Verze/Versie/Version/Version/Εκδοση/Verzió/Versione/Versija/Versija/Versjon/Wersja/ Versão/Versiune/Verzija/Verzia/Version

HEIGHT	Height/Височина/Výška/Hoogte/Hauteur/Höhe/Υψος/Magasság/Altezza/Augstums/Aukštis/Høyde/Wysokość/Altura/Înălțime/Višina/Výška/Altura
LOCKING SCREW	Locking Screw/Заклучващ винт/Zajišťovací Šroub/borgschroef/Vis de Verrouillage/Verriegelungsschraube/Βίδα Κλειδώματος/Rögzítő Csavar/vite di Bloccaggio/Bloķēšanas Skrūve/Fiksavimo Varžtas/Låseskrue/Wkręć Blokujący/Parafuso de Bloqueio/Şurub de Blocare/Zaklepni Vijak/Zaistovaci Skrutka/Tornillo de Bloqueo
∅	Diameter/Диаметър/Průměr/Diameter/Diamètre/Durchmesser/Диаметρος/Átmérő/Diametro/Diametrs/Skersmuo/Diameter/Średnica/Diámetro/Diametru/Premer/Primer/Diámetro
HEAD	Head/Глава/Hlava/Kop/Tete/Kopf/Κεφαλή/Fej/testa/Galva/Galva/Hode/Głowa/Cabeça/Cap/Glava/Hlava/Cabeza
LINER	Liner/Лайнер/Vložka/Liner/Insert/Inlay/Ενθετό/Betét/Inserto/Lineris/Įdėklas/Foring/Wkładka/Liner/Căptușeală/ Vložek/Vložka/Inserto
MONOBLOCK	Monoblock/Моноблок/Моноблок/Monoblock/Monoblock/Monobloc/Monoblock/Μονομπλοκ/Monoblokk/Monoblocco/Montoblock/Моноблокas/Monoblokk/Monoblock/Monobloco/Monoblock/Monoblok/Monoblok/Monobloque
Content:	Content/Съдържание:/Obsah/Inhoud/Contenu/Inhalt/Περιεχόμενο/Tartalom/Contenuto/Sastāvs/Sudėtis/Innhald/Zawartość/Conteúdo/Conținut/Vsebina/Obsah/Contenido
PRESSURE _{INPUT}	Input Pressure /Входно Налягане/Vstupní Tlak/Invoer Druk/Pression d'entrée/Eingangsdruck/Πίεση Είσοδου/Bemeneti Nyomás/Pressione d'ingresso/Ívejas Spiediens/Įvesties Slėgis/Inngangstrykk/Ciśnienie Wewnętrznę/Pressão de Entrada/Presiune de Intrare/Vstopni Pritisk/Vstupný Tlak/Presión de entrada
EASYMIX MIXING SYSTEM	Easymix Mixing System/Система За Смесване Easymix/Směšovací Systém Easymix/Easymix Mengsystem/ Système de Mixage Easymix/Easymix Mischsystem/Συστημα Αναμειξης Easymix/Easymix Keverőrendszer/Sistema di Miscelazione Easymix/Easymix Maisīšanas Sistēma/Easymix Maišymo Sistema/Easymiks Blandesystem/ System Mieszania Easymix/Sistema de Mistura Easymix/sistem de Amestecare Easymix/Mešalni Sistem Easymix/Miešací Systém Easymix/Sistema de Mezcla Easymix
UHMWPE CROSSLINKED	UHMWPE Crosslinked/UHMWPE С Кръстосано Свързване/UHMWPE Zesifovaný/UHMWPE Cross-Linked/UHMWPE Réticulé/UHMWPE Hochvernetzt/UHMWPE Υψηλής Διασυνδεσης/UHMWPE Térhálósított/UHMWPE Reticolato/UHMWPE Šķērssaitēta/UHMWPE Crosslinked/Kryssbundet UHMWPE/UHMWPE Siciowane/UHMWPE Reticulado/UHMWPE Z Visoko Prekrižano Povezavo/UHMWPE Reticulat/Zosietované UHMWPE/UHMWPE Reticulado
SCREW HEAD LARGE	Screw Large Head/Голям Винтова Глава/Šroub Velká Hlava/Schroef grote kop/Tête de Vis Petite Taille/Schraube großer Kopf/Βίδα Μεγάλη κεφαλή/Csavar nagy fej/Vite a testa grande/Skrūve ar liela galva/Sraigtas su didelė galva/Skrue stort hode/Šruba duža glowa/Parafuso con cabeça grande/Şurub cu cap mare/Skrutka s velká hlava/Vijak z velika glava/Tornillo con cabeza grande
SCREW HEAD SMALL	Screw Small Head/Малка Винтова Глава/Šroub malá hlava/Schroef Kleine Kop/Tête de Vis Grande Taille/Schraube kleiner Kopf/Βίδα Μικρή κεφαλή/Csavar kis fej/Vite a testa piccola/Skrūve ar maza galva/Skrue lite hode/Šruba mała glowa/Parafuso con cabeça pequena/Şurub cu cap mic/Skrutka s malá hlava/Vijak z mala glava/Tornillo con cabeza pequeña

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

Table of contents

ENGLISH: HIP PROSTHESIS - INSTRUCTIONS FOR USE	4
БЪЛГАРСКИ: ПРОТЕЗА НА ТАЗОБЕДРЕНА СТАВА – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	12
ČESKY: KYČELNÍ PROTÉZA - NÁVOD K POUŽITÍ.....	21
NEDERLANDS: HANDLEIDING HEUPPROTHESE.....	29
FRANÇAIS: PROTHÈSE DE HANCHE - NOTICE D'UTILISATION.....	38
DEUTSCH: HÜFTPROTHESE – ANWENDUNGSVORSCHRIFT	47
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ.....	56
MAGYAR: CSÍPŐPROTÉZIS – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	65
ITALIANO: PROTESI D'ANCA – ISTRUZIONI D'USO	74
LATVIEŠU VALODA: GŪŽAS PROTĒZE - LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	83
LIETUVIŲ: KLUBO PROTEZAS – NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	91
NORSK: HOFTEPROTESE - BRUKSANVISNING.....	99
POLSKI: PROTEZA STAWU BIODROWEGO - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.....	107
PORTUGUÊS: FOLHETO DE INSTRUÇÕES DA PRÓTESE DA QUADRIL.....	116
ROMÂNĂ: PROTEZĂ DE ŞOLD - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	125
SLOVENSKY: PROTÉZA BEDROVÉHO KLBU - NÁVOD NA POUŽITIE.....	134
SLOVENSKI: KOLČNA PROTEZA – NAVODILA ZA UPORABO	143
ESPAÑOL: PRÓTESIS DE CADERA - ADVERTENCIA.....	151

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

SLOVENSKY: PROTÉZA BEDROVÉHO KLBU - NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležitá poznámka: túto pomôcku(-y) môže predpisovať a implantovať iba lekár so zákonným oprávnením na vykonávanie tohto typu operácie.

1. VŠEOBECNÉ

Pred chirurgickým zákrokom musí byť chirurg oboznámený s pribalenými informáciami a postupom operácie a musí si pozorne prečítať tento návod na použitie. Výber pacienta je rovnako dôležitý ako umiestnenie a nastavenie implantátu. Nadváha či nevhodné funkčné požiadavky môžu spôsobiť mimoriadne namáhanie a skrátiť životnosť implantátu. Je potrebné dbať na upozornenia a prísne dodržiavať pokyny na použitie.

2. OPIS PRODUKTU

Tento návod na použitie je určený pre všetky produkty opísané nižšie.

Opis produktov Medacta®

Produkty Medacta® sú:

- Femorálne drieky na použitie pri celkovej alebo čiastočnej endoprotéze bedrového kĺbu, pri primárnej alebo revíznej operácii.
- Acetabulárny komponent (acetabulárne puzdro, kovová podložka, acetabulárna miska, miska, vložka) na použitie pri totálnej endoprotéze bedrového kĺbu, pri primárnej alebo revíznej operácii
- Femorálne hlavy na použitie pri celkovej alebo čiastočnej endoprotéze bedrového kĺbu, pri primárnej alebo revíznej operácii.
- Veľké femorálne hlavy na použitie pri totálnej endoprotéze bedrového kĺbu, pri primárnej alebo revíznej operácii.
- Hlavy femuru s povrchovým opracovaním používané pri náhrade s povrchovým opracovaním.
- Povrchovo opracované acetabulárne misky na použitie pri náhrade s povrchovým opracovaním alebo totálnej endoprotéze bedrového kĺbu.
- Komponenty výstužnej klietky: prídavné komponenty pre acetabulárne misky na použitie pri totálnej endoprotéze bedrového kĺbu, na primárnu alebo revíziu chirurgiu ako podporné konštrukcie pre cementované acetabulárne misky.
- Bipolárna hlava a hlava pre endoprotézy na použitie len pri parciálnej endoprotéze bedrového kĺbu, pri primárnej alebo revíznej operácii.
- Prídavné komponenty, ako sú distálne a proximálne centralizátory drieku femuru, adaptéry hlavy femuru, príslušenstvo kovovej acetabulárnej misky (skrutky, háčiky, vložky atď.) a vymedzovače cementu femuru.

Totálna artroplastika bedrového kĺbu

Protéza bedrového kĺbu určená na použitie pri totálnej endoprotéze bedrového kĺbu pozostáva z kovového drieku stehennej kosti, modulárnej hlavy stehennej kosti vyrobenej z kovu alebo keramiky a acetabulárneho komponentu. Acetabulárny komponent pozostáva z 1, 2 alebo 3 kusov:

- 1 kus (alebo vopred zložený): miska vyrobená z UHMWPE alebo sieťovaného polyetylénu alebo z kovu a sieťovaného polyetylénu (s vitamínom E alebo bez neho), alebo z kovu a keramiky.
- 2 kusy: kovové acetabulárne puzdro (alebo kovová podložka) a vložka. Vložka je vyrobená z keramiky alebo UHMWPE alebo sieťovaného polyetylénu.
- 3 kusy: kovové acetabulárne puzdro (alebo kovová podložka), konvertor Double Mobility a vložka. Prevodník Double Mobility je vyrobený z kovovej zliatiny. Vložka je vyrobená z UHMWPE, resp. sieťovaného polyetylénu.

Čiastočná artroplastika bedrového kĺbu

Protéza bedrového kĺbu určená na použitie pri parciálnej endoprotéze bedrového kĺbu pozostáva z kovového drieku stehennej kosti a komponentu hlavy. Komponent hlavy pozostáva z 1 alebo 2 kusov:

- 1 kus: kovová modulárna hlava femuru.
- 2 kusy: modulárna hlava stehennej kosti vyrobená z kovu alebo keramiky a bipolárna hlava vyrobená z UHMWPE a kovu.

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

Náhrada s povrchovým opracovaním

Systém s povrchovým opracovaním bedrového kĺbu (resurfacing) navrhnutý na použitie pri artroplastike s povrchovým opracovaním pozostáva z:

- Hlavy femuru kosti s kovovým opracovaným povrchom
- Monoblokového kovového acetabulárneho puzdra so zabudovanou vložkou zo sieťovaného polyetylénu s vitamínom E

3. ÚČEL POUŽITIA / INDIKÁCIE

Protéza bedrového kĺbu je určená na použitie pri totálnej alebo čiastočnej endoprotéze bedrového kĺbu na zabezpečenie zvýšenej pohyblivosti pacienta a zníženia bolesti nahradením poškodeného bedrového kĺbu pri primárnej alebo revíznej operácii.

Totálna artroplastika bedrového kĺbu je indikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Silne bolestivý, resp. postihnutý kĺb v dôsledku artrózy, traumatickej artritídy, reumatoidnej polyartritídy alebo vrodenej dysplázie bedrového kĺbu.
- Avaskulárna nekróza hlavy stehennej kosti.
- Akútna zlomenina hlavy stehennej kosti.
- Akútna zlomenina proximálneho femuru (nie v prípade, ak je neporušený krčok drieku).
- Nejednotná zlomenina proximálnej stehennej kosti (nie v prípade, ak je neporušený krčok drieku).
- Porušenie po predchádzajúcej operácii bedrového kĺbu:
 - Konzervatívna operácia bedrového kĺbu.
 - Interná fixácia.
 - Artrodéza.
 - Čiastočná alebo totálna endoprotéza bedrového kĺbu (nie v prípade, ak je neporušený krčok drieku)
 - Náhrada bedrového kĺbu s povrchovým opracovaním.

Čiastočná artroplastika bedrového kĺbu je indikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Akútna zlomenina hlavy stehennej kosti.
- Akútna zlomenina proximálneho femuru (nie v prípade, ak je neporušený krčok drieku).
- Nejednotná zlomenina proximálnej stehennej kosti (nie v prípade, ak je neporušený krčok drieku).
- Avaskulárna nekróza hlavy stehennej kosti.
- Primárna patológia zahŕňajúca hlavu stehennej kosti, ale s nedeformovaným acetabulom.

Okrem štandardných indikácií pre totálnu endoprotézu bedrového kĺbu existujú špecifické indikácie pre cementované kovové acetabulárne misky. Nie je určená ako alternatíva k štandardnej totálnej endoprotéze bedrového kĺbu pre aktívnych pacientov so stabilným bedrovým kĺbom. Odporúčajú sa iba vtedy, keď je prevencia dislokácie dôležitejšia ako dlhodobé prežitie implantátu a keď nie je možné implantovať necementovanú miskú alebo UHMWPE cementovanú miskú, ako napríklad:

- U starších pacientov alebo pri zlej kvalite kostí.
- Pri revízii recidivujúcej dislokácie u starších pacientov s vysokou osteolýzou.
- U pacientov liečených rádioterapiou alebo chemoterapiou.

V prípade potreby sa odporúča použitie v kombinácii s výstužnou klieťkou, najmä pri revízijských operáciách.

Systém resurfacingu bedrového kĺbu je navrhnutý na použitie pri náhrade s povrchovým opracovaním, aby sa zabezpečila zvýšená mobilita pacienta a zníženie bolesti nahradením poškodeného bedrového kĺbu, keď je kostná zásoba dostatočná. Je určená pre pacientov, ktorí pre svoj relatívne nižší vek alebo zvýšenú aktivitu nemusia byť vhodní na tradičnú totálnu endoprotézu bedrového kĺbu.

Artroplastika s povrchovým opracovaním je indikovaná v prípade:

- Silne bolestivého, resp. postihnutého kĺbu v dôsledku artrózy, traumatickej artritídy, reumatoidnej polyartritídy alebo vrodenej dysplázie bedrového kĺbu.

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

Výstužné klietky boli navrhnuté ako nosné konštrukcie pre cementované misky s nasledujúcimi indikáciami:

- Revízia predchádzajúcich implantátov pri prezencii nedostatočného trofizmu alebo vážne zmenenej štruktúry kosti.
- Vrodená dysplázia.
- Zlomeniny acetabula.
- Rekonštrukcia acetabulárneho sedla.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok nahliadnutím možno na nasledujúcom odkaze získať Prehľad o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Celková alebo čiastočná endoprotéza bedrového kĺbu a náhrada s povrchovým opracovaním sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Akútna, systémová alebo chronická infekcia.
- Skeletálna nezrelosť.
- Závažné svalové, neurologické, vaskulárne nedostatky alebo iné patológie postihnutej končatiny, ktoré môžu ohroziť funkciu implantátu.
- Stav kosti, ktorý môže ohroziť stabilitu implantátu.

Špecifické kontraindikácie pre drieky s neporušeným krčkom sú:

- Akútna zlomenina proximálneho femuru.
- Nezhojenie zlomeniny proximálneho femuru.
- Porušenie po čiastočnej alebo celkovej endoprotéze bedrového kĺbu.

Medzi špecifické kontraindikácie náhrady s povrchovým opracovaním tiež patria:

- Ťažký prípad reumatoidnej polyartritídy alebo vrodenej dysplázie bedrového kĺbu.
- Pacienti s osteonekrózou alebo avaskulárnou nekrózou kriticky postihujúcou hlavu stehennej kosti.
- Pacienti s akútnou zlomeninou proximálneho femuru.
- Pacienti s nezhojením zlomeniny proximálneho femuru.
- Závažná deformácia hlavy a krčku alebo nepriaznivý pomer hlava/krčok, ktorý môže ohroziť stabilitu implantátu.
- Pacienti s viacerými cystami hlavy stehennej kosti, ktoré môžu ohroziť stabilitu implantátu.

Duševné alebo neuromuskulárne poruchy môžu pre pacienta predstavovať neprijateľné riziko a môžu byť zdrojom pooperačných komplikácií. Je zodpovednosťou chirurga zabezpečiť, aby pacient nemal žiadnu známu alergiu alebo precitlivosť na použité materiály.

5. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Úspech operácie závisí od použitia dodanej operačnej techniky a od správneho používania dodaných a špeciálne navrhnutých nástrojov pre daný rozsah implantátov. Mimoriadne dôležitý je správny výber implantátu. Vhodný typ a veľkosť by sa majú vyberať podľa anatomických a biomechanických faktorov, ako je vek pacienta, úroveň aktivity, hmotnosť, stav kostného svalstva, akýkoľvek predchádzajúci chirurgický zákrok a predpokladané budúce operácie. Na potvrdenie výberu veľkostí a overenie funkčnosti kĺbu sa musí použiť skúšobné prístrojové vybavenie. Štítok môže označovať veľkosť zúženia a prípadné obmedzenia. Chirurg by mal tieto informácie vziať do úvahy pred implantáciou a pred zostavením skontrolovať dosadnutie hlavy drieku. Nesprávne umiestnenie môže znížiť životnosť implantátu a viesť k skorému poškodeniu implantátu.

Za každú pomôcku sa musí na dodanú kartu implantátu Medacta správne nalepiť jeden štítok Medacta a doručiť ju pacientovi.

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικό	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

Pomôcky na jedno použitie a riziká opätovného použitia

Implantáty sú pomôcky na jedno použitie. Implantát, ktorý už bol implantovaný, hoci len na krátky čas, sa nesmie opätovne implantovať. Opakované použitie môže spôsobiť závalu, narušenie alebo poškodenie pacienta, vrátane vystavenia pacienta riziku infekčného ochorenia.

Pokyny k likvidácii

Zdravotnícke pomôcky a obalové materiály Medacta nie sú nebezpečné pre životné prostredie a zdravotnícke zariadenia ich môžu likvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Zdravotnícke pomôcky, ktoré boli v kontakte s telesnými tkanivami a tekutinami, predstavujú biologické riziko a zdravotnícke zariadenia ich musia starostlivo zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a spôsobom, ktorý znižuje riziko prenosu chorôb.

Odolnosť voči MR

Neklinické testovanie in vitro a elektromagnetické simulácie preukázali, že nasledujúce systémy Medacta Hip sú MR Conditional: AMISem, AMIS-K, MasterLoc, MiniMax, M-Vizion (len vrátane Proximal Body, Proximal Body with holes, Distal stem, Monobloc, Locking screw), AMISem, AMIS-K, MasterLoc, MiniMax, M-Vizion (only including Proximal Body, Proximal Body with holes, Distal stem, Monobloc, Locking screw), Native, Quadra, SMS, Mpres, X-Acta, Femoral Heads, Mectaplug, Apricot, DM liner, Mpact, ROMAX, Versacem, Versafit, Acetabular shell screw plug, Bone screws, Double mobility Converter, Kerboul Cage, Reinforcement Cage, 3D Metal B-Cage, Iliac Screw Mpact 3D Metal, Mpact 3D Metal Augments, Bipolar Head CoCr, Bipolar Head Stainless Steel, Endo Head CoCr, Endo Head Stainless Steel a F-Cage.

Pacienta s jedným alebo viacerými z uvedených implantátov možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 T, len
- Gradientné magnetické pole 65 T/m alebo menej;
- Maximálny súčin sily 124 T²/m alebo menej
- Maximálna hlásená priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W/kg počas 15 minút skenovania v normálnom prevádzkovom režime MR systému.

Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že najhorší prípad konštrukcie implantátu spôsobí maximálne zvýšenie teploty do 0,6 ± 0,1°C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinických testoch môže výsledný obrazový artefakt spôsobený konštrukciou implantátu v najhoršom prípade pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MR 3 Tesla dosiahnuť približne 36,27 cm.

Medacta® M-Vizion Distal Locking stem a súvisiaca Distal Locking Screw neboli testované na zahrievanie, migráciu alebo na určenie špecifikácií pre podmienený stav v prostredí MR (magnetickej rezonancie). Bezpečnosť implantátov v prostredí MR nie je známa a skenovanie pacientov, ktorí majú implantát, môže viesť k poraneniu pacienta.

Implantáty s povrchovou úpravou HA

Implantáty s povrchovou úpravou HA sa nesmú implantovať s cementom. Povrchová úprava HA môže byť úplne alebo čiastočne resorbovaná fyziologickými procesmi počas životnosti implantátu.

Cementované implantáty

Je nevyhnutné starostlivo dodržiavať pokyny na použitie poskytované výrobcom cementu, pretože manipulácia s cementom môže ovplyvniť účinnosť fixácie implantátu. Dôrazne sa odporúča použitie kostného cementu Medacta®.

6. IMPLANTÁTY MEDACTA INTERNATIONAL

Spoločnosť Medacta® International nezodpovedá za použitie komponentov svojho implantátu v kombinácii s komponentom od iného výrobcu (pokiaľ spoločnosť Medacta® International v operačnej technike nešpecifikuje

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

inak), preto takéto použitie neodporúča. Možná kombinácia komponentov implantátov Medacta® International je uvedená v operačnom postupe. Komponenty bedrovej protézy sa nikdy nesmú reimplantovať. Aj keď sa implantát môže zdať nepoškodený, môžu sa vyskytnúť mikroskopické nedokonalosti a spôsobiť vadu implantátu. Operujúci chirurg si musí byť vedomý, že aj veľmi malé povrchové poškodenie, spôsobené napríklad ostrým nástrojom alebo elektrokauterizáciou, najmä na krčku drieku, môže mať vplyv na odolnosť drieku a môže viesť k zlomenine. Na skúšobné účely vždy používajte skúšobnú protézu. Testovacie protézy nikdy neprispôbujte ani neupravujte.

Je potrebné dbať na to, aby bol vrták pre acetabulárne skrutky dôsledne umiestnený do zvolených otvorov v miske. Nesprávne zarovnaný otvor pre skrutku môže viesť k prasknutiu skrutky počas uťahovania.

Keramické hlavy sú citlivé na otrasy. Nikdy nepoužívajte takú časť, ktorá bola vystavená otrasom. V prípade poruchy keramickej hlavy je potrebné vymeniť aj miskú a vložku z UHMWPE. S keramicou hlavou sa musí použiť keramicá vložka. Pri výmene protetickej hlavy na femorálnom drieku na mieste je nevyhnutné použiť kovovú hlavu alebo hlavu Biolox® Option v závislosti od materiálu vložky. Avšak v prípade opätovného zásahu do zlomeného keramickeho komponentu sú kontraindikované kovové hlavy. Implantáty UHMWPE by sa mali pred operáciou uchovávať najmenej tri hodiny pri teplote 20 °C (+/- 3 °C). Povrch kĺbových alebo modulárnych komponentov sa musí pred redukciou alebo montážou očistiť a vysušiť. Spoľahlivé dosadenie je možné len vtedy, keď sú obidva povrchy kompletne neporušené.

Opakovanú montáž a demontáž modulárnych komponentov nevykonávajte.

Za žiadnych okolností sa pórovitý povrch nesmie dostať do kontaktu s látkou alebo materiálom, ktorý môže uvoľňovať vlákna.

K dispozícii sú rôzne tribologické páry a ich charakteristiky sú popísané v príslušnej produktovej brožúre. Chirurg môže zvoliť najvhodnejší tribologický pár pre liečeného pacienta vzhľadom na jeho funkčné nároky.

Protetické implantáty sú určené na interakciu s kostným tkanivom. V niektorých prípadoch môže dôjsť k interakcii s mäkkým tkanivom, čo môže spôsobiť bolesť, funkčné obmedzenia a poškodenie anatomických štruktúr, resp. protetických komponentov.

Môže dôjsť k intraoperačnej zlomenine alebo zlomeniu nástrojov. Nástroje, ktoré boli intenzívne používané alebo boli vystavené nadmernej sile, sú náchylné na zlomenie. Nástroje je nutné pred operáciou skontrolovať, či nie sú opotrebované alebo poškodené.

Trauma, namáhavá aktivita a nesprávne zarovnanie môžu spôsobiť abnormálne a nepredvídateľné namáhanie protetických komponentov, čo môže viesť k strate fixácie, intraprotetickej demontáži alebo zlomenine protetického komponentu.

Vyčnievajúce acetabulárne komponenty môžu spôsobiť svalové pôsobenie (t. j. impingement psoas) a následnú bolesť a funkčné obmedzenie.

Nadrozmernej acetabulárny komponent môže vyžadovať rozsiahle vystruženie, ktoré by mohlo viesť k poškodeniu predného alebo zadného acetabulárneho piliera s následnou potenciálnou stratou stability a zvýšenou pravdepodobnosťou nárazu do príľahlých štruktúr.

Keď je spojenie medzi modulárnymi komponentmi zabezpečené skrutkami alebo inými prídavnými pomôckami, uistite sa, že komponenty sú náležite zaistené vzhľadom k zvolenému chirurgickému postupu.

Pri zavádzaní acetabulárnych skrutiek používajte špeciálne skrutky a dohliadnite, aby skrutka dosadla do vyhradeného otvoru pre skrutku.

Ak skrutka vyčnieva alebo vyžaduje na úplné zasunutie prílišný krútiaci moment môže to spôsobiť zlomenie súčasti alebo abnormálne opotrebovanie.

Komponenty výstužnej kletky môžu príležitostne vyžadovať určitý stupeň manuálneho pretvarovania, aby sa správne prispôbili individuálnej anatómii, najmä v prípadoch deformácie alebo predchádzajúceho poškodenia. Zmena tvaru kletky môže viesť k lokalizovanému poškodeniu materiálu zariadenia a potenciálne viesť k únavovému lomu komponentu. Vo väčšine prípadov môže bedrová protéza stále fungovať správne, aj keď sa kletka zlomila. Sekundárna remodelácia kosti môže tiež spôsobiť, že časti kletky stratia kontakt so spodnou kosťou a v týchto prípadoch môže dôjsť aj k zlomu výstužnej kletky. Takáto udalosť si nevyhnutne nevyžaduje výmenu kletky a nemusí brániť funkcii umelého kĺbu, ale môžu platiť výnimky.

Nevhodná resekcia femuru môže ovplyvniť fixáciu drieku a zmeniť kĺbové pomery.

Progresívne preťahovanie stehennej kosti sa musí vykonávať s maximálnou starostlivosťou, aby sa predišlo zlomeninám kosti. Neustále kontrolujte orientáciu preťahovača a dodržiujte plán zodpovedajúci kvalite kosti. Násilné použitie príliš veľkého preťahovača alebo drieku vo femorálnom kanáli môže viesť k zlomenine kosti. Poddimenzovaný driek nemusí dosiahnuť dostatočnú primárnu stabilitu a vytvoriť vrstvu vláknitého tkaniva, čo môže viesť k rádiologickým známkam uvoľnenia a zníženej fixácii implantátu.

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

Pri vkladání cementovaného drieku sa uistite, že driek je možné posunúť alebo naraziť do jeho koncovej polohy, ktorá musí zodpovedať konečnej polohe posledného použitého preťahovača. Rovnomerný a súvislý cementový plášť hrá rozhodujúcu úlohu z hľadiska živostnosti implantátu.

Pred redukciou skontrolujte, či sa v spojení nenachádzajú cudzie telieska alebo častice, ktoré sa tam mohli dostať. Toto môže byť príčinou poškodenia tribologického páru.

Vniknutie tekutiny a tkaniva môže spôsobiť oddelenie a znížiť mechanickú odolnosť, čo môže viesť k uvoľneniu drieku.

Upozornenie

Nasledujúce okolnosti, jednotlivu alebo spoločne, môžu spôsobiť nadmerné zaťaženie postihnutej končatiny a vystaviť pacienta väčšiemu riziku poruchy endoprotézy bedrového kĺbu:

- Obezita alebo nadváha pacienta, podľa typu implantátu.
- Ťažká manuálna práca.
- Intenzívna športová aktivita.
- Vysokozáťažová aktivita.
- Pravdepodobnosť pádu.
- Alkoholizmus alebo drogová závislosť.
- Iné nepriaznivé okolnosti, ktoré by mohli ohroziť výsledok operácie.

Nasledujúce okolnosti, jednotlivu alebo spoločne, sťažujú fixáciu bedrovej protézy:

- Pokročilá osteoporóza alebo nedostatočná zásoba kostí.
- Metabolické poruchy alebo systematické užívanie liekov vedúce k postupnej strate kostnej podpory protézy (napr. diabetes mellitus, liečba steroidmi, imunosupresívami a pod.).
- Anamnéza diseminovanej alebo lokálnej infekcie.
- Výrazné deformácie brániace správnej fixácii alebo umiestneniu protézy.
- Nádory podporných kostných štruktúr.
- Alergické reakcie na materiály protézy (napr. cement, kov, polyetylén).
- Reakcia tkaniva na koróziu implantátu alebo úlomky z opotrebovania.
- Nedostatočná funkčnosť ostatných kĺbov.

7. NÁVOD NA POUŽITIE

Predoperačná fáza

Chirurg by mal overiť možné fyzické obmedzenia pacienta a mentálne nedostatky a tiež by mal s pacientom prediskutovať všetky podrobnosti o výkone a protéze. V diskusii by sa mali vziať do úvahy obmedzenia postupu a obmedzenia, ktoré kladie vybraný implantát. Pacient by mal byť upozornený, že pomôcka nenahrádza normálnu zdravú kosť a že implantát sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku namáhavej činnosti alebo traumy. Pacient by mal byť upozornený na skutočnosť, že implantát má konečnú predpokladanú životnosť a v budúcnosti môže byť potrebná jeho výmena. Faktory, ktoré by mohli obmedziť funkčnosť a stabilitu implantátu, napr. intenzita aktivity, hmotnosť pacienta, by sa mali stanoviť tak, aby sa zlepšili šance pacienta vyhnúť sa komplikáciám. Pacient by mal plne vziať na vedomie, že je potrebné dodržiavať pooperačné pokyny chirurga.

Pred operáciou by mala byť k dispozícii zásoba sterilných implantátov vhodných veľkostí a operatér by ich mal skontrolovať.

Manipulácia

Aby sa predišlo poškriabaniu alebo poškodeniu implantátov, je potrebné s nimi zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou kvalifikovaným personálom a v prostredí s kontrolovanými hygienickými podmienkami. Implantáty by sa mali uchovávať v nepoškodenom balení.

Chirurgický postup

Chirurg by sa mal plne oboznámiť s chirurgickým postupom. Na požiadanie sú k dispozícii doplnkové informácie o chirurgických technikách a produktoch (brožúra a video). Veľmi dôležité je starostlivé predoperačné plánovanie zdokumentované röntgenovými snímkami. Pre väčšinu implantátov sú k dispozícii röntgenové šablóny. Pri zameriavaní a vŕtaní otvorov pre skrutky je potrebné venovať maximálnu pozornosť, aby nedošlo k preniknutiu do

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

vnútornej kôry panvy, preniknutiu do sedacieho trňa alebo poškodeniu životne dôležitých neurovaskulárnych štruktúr.

Pooperačná starostlivosť a následné opatrenia

Chirurg by mal pacienta upozorniť, aby obmedzil intenzitu svojej aktivity a vyhýbal sa nadmernému zaťažovaniu nahradeného kĺbu. Chirurg by mal pacienta oboznámiť s preventívnymi opatreniami, ktoré je potrebné prijať počas cvičenia, liečby a o obmedzení činností, ktoré sú uvedené na štítku, ako aj o možných dôsledkoch vystavenia sa magnetickým poliam. Pacientovi treba povedať, že implantáty môžu ovplyvniť výsledky počítačovej tomografie (CT), resp. magnetickej rezonancie (MRI).

V prípade necementovaných komponentov je potrebný proces osteointegrácie, aby sa dosiahla spoľahlivá sekundárna fixácia pomôcky. Preto sa v skorom pooperačnom období odporúča šetrná fyzická aktivita v priemere 6 týždňov s cieľom vyhnúť sa nadmernému zaťaženiu protézy, ktoré môže spôsobiť mikropohyby. Intenzita aktivity sa môže zvyšovať len postupne.

Odporúča sa pravidelné sledovanie a vyhotovovanie röntgenových snímok pre možnosť porovnania s bezprostredným pooperačným stavom aby sa predišlo posunutiu, uvoľneniu a pod. Nadmerná fyzická aktivita a trauma operovanej končatiny môžu spôsobiť predčasnú vadu artroplastiky v dôsledku posunutia implantátu, zlomeniny alebo opotrebovania. Ak sa takýto prípad vyskytne, je potrebné umiestniť pacienta pod dohľad, zhodnotiť možnú progresiu zhoršenia a zvážiť prínos včasnej revízie.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE

Všeobecné

- Posun protézy, často súvisiaci s vyššie uvedenými faktormi.
- Skoršie či neskoršie uvoľnenie protetických komponentov, často spojené s vyššie uvedenými faktormi.
- Porucha femorálneho drieku z únavy, často súvisiaca s vyššie uvedenými faktormi.
- Opotrebenie polyetylénovej zložky alebo prasknutie keramickej vložky alebo hlavy, často spojené s vyššie uvedenými faktormi.
- Opotrebenie alebo uvoľnenie iónov z kovových nosných povrchov, často spojené s vyššie uvedenými faktormi.
- Skoršia či neskoršia infekcia.
- Neuropatia, subklinická lézia nervu v dôsledku chirurgickej traumy.
- Reakcie tkaniva, osteolýza, resp. uvoľnenie implantátu spôsobené koróziou kovu, alergiou, úlomkami z opotrebovania alebo uvoľnenými časticami cementu.
- Urologické komplikácie.
- Bolesť.

V prípade výskytu ktoréhokoľvek zo stavov uvedených v časti Upozornenie na stranách 8 a 9 sa pravdepodobnejšie vyskytnú nasledujúce nežiaduce udalosti a/alebo komplikácie:

- posun protézy,
- včasný alebo neskorý uvoľnenie protetických komponentov,
- zlomenie implantátu,
- opotrebenie polyetylénového komponentu a/alebo kovových nosných plôch,
- uvoľňovanie iónov z kovových komponentov.

Predoperačné

- Perforácia acetabula.
- Perforácia diafýzy stehennej kosti, prasklina alebo zlomenina, ktorá si môže vyžadovať vnútornú fixáciu.
- Zlomenina trochanteru.
- Cievne poškodenie (iliakálne, obturátorové a femorálne artérie).
- Dočasný alebo trvalý poškodenie nervu (femorálny, obturátorový alebo ischiatický nerv).
- Subluxácia alebo dislokácia bedrového kĺbu v dôsledku nesprávneho výberu veľkosti alebo nesprávnej konfigurácie protézy, nesprávnej polohy komponentov alebo laxnosti svalov a spojivového tkaniva.
- Predĺženie alebo skrátenie operovanej strany.

Bezprostredne pooperačné

- Kardiovaskulárne poruchy, vrátane trombózy žíl, embólie a infarktu myokardu.
- Hematóm alebo oneskorené hojenie.

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

- Pneumónia, resp. atalektáza.
- Subluxácia alebo dislokácia.

Neskoršie pooperačné

- Avulzia trochanteru v dôsledku nadmerného svalového napätia alebo preťaženia.
- Zhoršenie problémov s kolenom a členkom ipsilaterálnej alebo kontralaterálnej končatiny spôsobené rozdielnou dĺžkou nohy, posunutím stehennej kosti alebo úbytkom svalov.
- Zlomenina stehennej kosti alebo acetabula v dôsledku traumy alebo preťaženia, najmä v prípade slabej kosti spôsobenej rôznymi príčinami, napr. ťažkou osteoporózou, kostnými defektami, preparáciou kostí počas operácie alebo resorpciou kosti.
- Resorpcia kosti, ktorá môže viesť k uvoľneniu implantátu.
- Periartikulárna kalcifikácia alebo osifikácia, ktorá môže spôsobiť bolesť, znížiť pohyblivosť a rozsah pohybu kĺbu, ba dokonca môže vyžadovať revíziu operáciu.
- Traumatická artritída ipsilaterálneho kolenného alebo členkového kĺbu v dôsledku polohy končatiny počas operácie alebo trakcie/torzie aplikovanej počas operácie kvôli dislokácii/zmenšeniu bedra a kvôli získaniu lepšieho prístupu ku kosti.
- Subluxácia alebo dislokácia.

Výskyt a závažnosť komplikácií spojených s endoprotézou bedrového kĺbu je zvyčajne vyššia pri revíznej operácii ako pri primárnej operácii. Bežným problémom počas revíznej operácie môžu byť ťažkosti s nájdením miesta, kde sa má vykonať rez, resekcia sekvestra a starého kostného cementu, umiestnenie a fixácia komponentov alebo hľadanie adekvátnej podpory kosti. Pri revíznej operácii je zvýšené riziko dlhších časov operácie, krvných strát a vyššieho výskytu infekcií, embólií a hematómov.

Počas revízií operácií by sa mala dôkladne posúdiť fixácia a predpokladaná životnosť komponentov, ktoré sa majú ponechať na mieste.

Pri výmene protetickej hlavy na femorálnom drieku na mieste je nevyhnutné použiť kovovú hlavu alebo hlavy Biolox® Option v závislosti od materiálu vložky. V prípade opätovného zásahu do zlomeného keramického komponentu sú však kovové hlavy kontraindikované.

Závažné incidenty

Chirurg musí hlásiť výrobcovi aj príslušnému orgánu členského štátu výskyt akejkoľvek vážnej príhody, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo by mohla viesť k niektorej z nasledujúcich situácií: smrť pacienta, užívateľa alebo inej osoby, prechodné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby alebo závažné ohrozenie verejného zdravia;

9. BALENIE

Komponenty všetkých bedrových systémov Medacta® sa dodávajú v jednorazových baleniach. Pre komponenty dodávané sterilné je spôsob sterilizácie uvedený na štítku. Musí sa skontrolovať dátum expirácie na štítku, ako aj neporušenosť balenia, aby sa zabezpečilo, že nebola narušená sterilita obsahu. Ak je obal poškodený alebo bol predtým otvorený, komponent nepoužívajte. Neresterilizujte.

10. SKLADOVANIE

Balíky sa musia skladovať na chladnom, suchom a tmavom mieste.

11. OCHRANNÉ ZNÁMKY

Biolox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti CeramTec GmbH, Nemecko.

Medacta® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medacta International SA, Castel San Pietro, Švajčiarsko.

12. MATERIÁL

Femorálne hlavy CoCr Ball Head, kompresné polyaxiálne zaistovacie skrutky, adaptér ROMAX veľkej femorálnej hlavy a veľká femorálna hlava ROMAX obsahujú nasledujúcu substanciu definovanú ako CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo substanciu narušujúcu endokrinný systém:

- Kobalt; CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0

English	Български	Česky	Nederlands	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
Latviešu valoda	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Română	Slovensky	Slovenski	Español

Databáza agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Schválenie pomôcok popísaných v tomto dokumente si overte u miestneho zástupcu spoločnosti Medacta. Nie všetky produkty sú momentálne dostupné/štandardné vo všetkých krajinách.

Referenčný text je anglický.

Posledná aktualizácia: Máj 2023