

1. Použitie a účel výrobku

Protézy a osteosyntetické implantáty sú určené na dlhodobé implantácie do ľudského tela a môžu byť používané výhradne erudovanými ortopédmi, ktorí sú zbehlí v špecifických operačných technikách.

Hlavným cieľom kĺbových protéz je čiastočne, alebo úplne napodobniť anatomický stavbu kĺbov, zmierniť bolesť pacienta a zabezpečiť primeranú mieru pohyblivosti kĺbu. Úlohou osteosyntetických systémov je fixovať časti kostí, prípadne vylepšiť ich vzájomnú polohu. Nie sú určené na to, aby nahradili kompletnú funkčnosť a schopnosť niesť záťaž, ako je umožnené u zdravých kostí.

2. Zachádzanie s výrobkom

Sterilné výrobky sa musia vždy uchovávať pri izbovej teplote (0 – 50 °C) v uzatvorenom ochrannom obale, v priestoroch pod dohľadom a chránených proti svetlu, teplu a náhlým teplotným výkyvom. Nesterilne distribuované výrobky sa musia pred použitím sterilizovať v parnom autokláve. Je dôležité, aby autokláv správne fungoval a aby bola dodržaná predpísaná doba a teplota sterilizácie. Užívateľ je zodpovedný za validáciu sterilizačného zariadenia i sterilizačného procesu.

Pri otvorení balenia treba vždy skontrolovať či typ i veľkosť implantátu súhlasí s údajmi uvedenými na obalovom štítku. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu medzi implantátom a predmetom či látkou, ktorá by mohla zmeniť sterilné podmienky alebo integritu povrchu. Chráňte implantáty pred stykom s predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch. Pred použitím treba výrobky starostlivo vizuálne skontrolovať, aby sa zistilo či nie sú poškodené. Komponenty vytiahnuté z balenia nesmú byť použité ak boli vystavené náhodným otrasom. Číslo šarže výrobku musí byť uvedené v zdravotnickej dokumentácii pacienta. Môže sa použiť jedna zo samolepek priložených v balení.

Implantáty nesmú byť žiadnym spôsobom modifikované ak to výrobca výslovne nepovoľuje.

> Poznámka:

Výrobok, ktorý bol už raz použitý sa nesmie opätovne použiť ak prišiel do kontaktu s telesnými tekutinami, kosťou atď. Komponenty originálneho systému Lima-Lto sa musia spájať navzájom striktné podľa dodaného návodu. Použitie samostatných komponentov, alebo častí patriacich do iných systémov podlieha schváleniu spoločnosti Lima-Lto. Výrobca ani dodávateľ neručí za prípadnú nekompatibilitu týchto kombinácií.

3. Balenie a sterilita

Všetky časti sú zabalené v nesterilných ochranných obaloch, alebo v obaloch sterilizovaných etylenoxydom EtO, či beta/gama lúčmi.

Pred použitím treba overiť, či obal nebol náhodou poškodený, lebo by to mohlo ohroziť sterilitu výrobku. Treba tiež skontrolovať expiračnú dobu (rok - mesiac) na etikete obalu výrobku. Výrobok sa nesmie použiť po uplynutí expiračnej doby.

4. Resterilizácia

Kovové, či keramické časti, ktoré ešte neboli použité, sa môžu opätovne sterilizovať, napriek tomu výrobca a distribútor nepreberajú zodpovednosť za implantát, ktorý bol opätovne sterilizovaný odberateľom a takýto postup neodporúčajú.

Implantáty vyrobené v UHMWPE alebo komponenty zo zirkónia / ZrO2 /, ktoré boli vyňaté zo sterilného obalu a neboli použité, sa nesmú znovu sterilizovať. Nevykŕňajte novú sterilizáciu keramických hlavíc spojených s femorálnymi driekmi.

5. Predoperačné plánovanie a intraoperačné kontroly

Predoperačné plánovanie, pomocou rádiografických šablón rôznych formátov, umožňuje získať potrebné informácie o type protézy, ktorú máme vybrať a o možných kombináciách jednotlivých komponentov.

Manuály k operačným postupom a rádiografické šablóny je možné si objednať u Lima-Lto alebo jej pobočiek. Na vyskúšanie správneho umiestnenia protézy sa odporúča použiť skúšobné komponenty, pokiaľ sú súčasťou inštrumentária a tiež sa odporúča mať po ruke náhradné implantáty pre prípad keď by bolo treba inú veľkosť, alebo keď by zvolená protéza nemohla byť použitá.

6. Modulárne implantáty

Ak sa protéza skladá z rôznych modulov, je treba rešpektovať operačný manuál, aby boli časti správne zostavené. Povrch všetkých spojovaných modulov musí byť pred zostavením protézy čistý a podľa možnosti suchý. Overenie stability spojenia, keď sa odporúča v operačnom manuáli, sa musí realizovať ešte v priebehu operácie. Nesprávne spojenie modulov protézy môže zapríčiniť poškodenie (ak sú vyrobené z keramiky), silné opotrebenie styčných častí, čo môže viesť k uvoľneniu úlomkov do organizmu a nevyhnutnému operačnému zákroku.

7. Materiály implantátov

Všetky materiály použité firmou Lima-Lto na výrobu protéz a osteosyntetických výrobkov zodpovedajú všeobecne normám ISO, alebo ASTM a vyznačujú sa vysokou biokompatibilitou. Pred operačným zákrokom je nutné skontrolovať či pacient nie je abnormálne senzitivný alebo netrpí možnou alergickou reakciou na implantovaný materiál a tento fakt by mal byť zaznamenaný do správy. Protézy môžu byť podľa návodu od výrobcu implantované buď necementované, alebo cementované (PMMA). Postupujte podľa operačného manuálu technikou určenou výrobcom pre každý jednotlivý výrobok.

>Pozor:

Kónus drieku protézy musí bezpodmienečne zodpovedať vnútornému kónusu hlavice implantátu.

Použitie keramických vložiek je možné len s keramickými hlavicami dodávanými spoločnosťou Lima-Lto.

V prípade poškodenia keramickej femorálnej hlavice alebo acetabulárnej vložky nahradte bedrovú hlavicu vhodnou revíznou hlavicoou a vložkou s UHMWPE.

Ďalšie informácie týkajúce sa výrobkov je možné si vyžiadať od Lima-Lto alebo jej lokálnych pobočiek.

8. Indikácie

- Pokročilé zruštenie kĺbu ako následok primárnych degeneratívnych zmien, či posttraumatickej artrózy, alebo reumatickej artritídy.
- Zlomenina, alebo avaskulárna nekróza.
- Vrodené, alebo získané deformity.
- Zlyhanie predchádzajúcich operácií (ako napr. osteosyntézy, rekonštrukcie kĺbu, arthrodezy, hemiarthroplastiky, alebo úplnej arthroplastiky).

9. Kontraindikácie

- Akútne, chronické, lokálne, alebo systémové infekcie.
- Ťažké svalové, neurologické, alebo vaskulárne ochorenia, ktoré sa týkajú operovanej končatiny.
- Poškodenie kosti alebo zlá kvalita kostí, ktorá by mohla spôsobiť nestabilitu implantátu.
- Každé ďalšie ochorenie a závislosť, ktoré môžu narušiť funkčnosť implantátu.
- Alergia na použité materiály.
- „Kov na kov systémy“: Pacienti s disfunkciou obličiek.

10. Faktory, ktoré môžu ohroziť úspešnosť operácie, vedľajšie účinky a možné nepriaznivé vplyvy

S dobrým predoperačným plánovaním a dôkladnou operačnou technikou, biologický a mechanický výsledok by mal byť prinajmenšom tak dobrý, ako doterajšie výsledky u podobných typov používaných implantátov. Nasledujúce faktory môžu negatívne ovplyvniť výsledok operácie.

- Závažné kostné deformity
- Lokálne kostné nádory
- Systémové, alebo metabolické ochorenia.
- Infekčné ochorenia a pády v anamnéze
- Drogová závislosť, respektive závislosť na liekoch, či alkohole.
- Obezita
- Vysoká fyzická aktivita spojená s častými prípadmi nadmerného preťaženia (napr. ťažká fyzická práca, športové zataženie apod.)
- Chybný operačný postup

Za komplikácie považujeme tieto prípady, ktoré sa najčastejšie pri arthroplastike obvyčajne vyskytujú:

- zmena polohy a uvoľnenie protézy
- dislokácia protézy
- zlomenie protézy
- infekcia
- žilná trombóza a pľúcna embólia, kardiovaskulárne ťažkosti, hematómy, alergie, bolesti,
- dočasná alebo trvalá paralýza
- rozdielna dĺžka končatin
- Extrémne opotrebovanie UHMWPE komponentov v dôsledku poškodenia kontaktných povrchov alebo prítomnosti uvoľnených častí

> Dôležité

Pred operačným zákrokom je veľmi dôležité informovať pacienta o faktoroch, ktoré môžu ovplyvniť výsledok operácie. Táto informácia musí byť zdokumentovaná v pacientovej karte pred operáciou.

Pracovať s implantátom by mali len chirurgovia s adekvátnou praxou a dostatočnými skúsenosťami.

Chirurg je výhradne zodpovedný za výber a použitie implantátu.

11. Funkčné zmeny implantátu

Ťažké morfológické poškodenie podpornej štruktúry, alebo poškodenie styčných plôch kĺbu pri pohybe môžu zmeniť očakávanú funkčnosť protézy.

12. Magnetická rezonancia (MRI)

V prípade potreby vyšetrenia pomocou MRI u pacienta s ortopedickou protézou vyrobenou v Lima-Lto by mala byť možnosť vykonať takéto vyšetrenie vždy potvrdená výrobcom.

13. Symboly

Len na jedno použitie



Sterilizované etylenoxidom



Použiteľné do (rok - mesiac)



Referenčné číslo



Číslo šarže



Viď návod na použitie



Sterilizované rádiáciou