

NAVODILA ZA UPORABO STEGNEČNEGA VSADKA



Pol. Ind. »El Oliveral «Ribarroja del Turia
46190, VALENCIJA, ŠPANIJA
Tel. +34 96 166 87 95 – Faks +34 96 166 88 89

SL

NAVODILA ZA UPORABO

IME IZDELKA: STEGNEČNI VSADEK

KLASIFIKACIJA: IIb

Oznaka CE je veljavna samo, če je odtisnjena tudi na nalepki izdelka.

Varnost in učinkovitost konstrukcije sta bili preizkušeni skupaj z izdelki, ki jih izdeluje družba Tequir, zato veljata zgolj za celotno konstrukcijo. Varnost in učinkovitost nista bili preizkušeni skupaj z izdelki ali sestavnimi deli drugih proizvajalcev. Če se kirurg odloči, da v konstrukcijo vključi vsadek ali pripomoček, ki ga ni izdelala ali odobrila družba Tequir, to stori po svoji lastni presoji in mora o tem obvestiti bolnika.

POMEMBNO PRIPOROČILO:

Kirurg mora upoštevati, da bosta bolnikova telesna masa in raven telesne aktivnosti pomembno vplivali na življenjsko dobo stegnečnega vsadka, in mora s tem seznaniti tudi bolnika. Bolnika je treba poučiti o vseh omejitvah po kirurškem posegu, zlasti tistih, povezanih z aktivnostmi na delovnem mestu in športnimi aktivnostmi.

Verjetnost za zaplete, povezane s stegnečnim vsadkom, in/ali okvare stegnečnega vsadka je večja v naslednjih primerih: (1) bolniki imajo nerealistična pričakovanja glede funkcionalnosti; (2) bolniki imajo visoko telesno maso, zlasti če ta presega 100 kg; (3) bolniki majhne postave; (4) športno aktivni bolniki in (5) bolniki, ki po kirurškem posegu okrevajo v okolju, ki ni primerno za celjenje ran.

■ PREDVIDENA UPORABA:

Osebe, pri katerih je že bila ali še bo opravljena transfemoralna amputacija na spodnjem udar zaradi bolezni žilnega, travmatskega ali tumorskega izvora z dolžino ter pri katerih dolžina preostanka stegnenice presega 14 cm (5,51 palca) v zgodnjih kirurških vsaditvah (amputacija in vsaditev sta opravljeni v istem posegu) ali 16 cm (6,30 palca) v odloženih kirurških vsaditvah (vsadek je uporabljen pri več amputiranih bolnikih), pri čemer se dolžina v obeh primerih meri od velikega trohanterja. Bolniki, pri katerih je pričakovana raven funkcionalnosti vsadka po vsaditvi »K2-K3«.

■ PREDVIDENA FUNKCIONALNOST:

Vsadek bolnikom, pri katerih je indicirana uporaba vsadka, omogoča izkoristek distalne ponvice, s čimer zmanjša neudobno obremenitev obstoječih nosilnih ponvic sednice za največjo učinkovitost distalne ponvice brez proksimalnega oviranja. Sidranje ali fiksiranje vsadka v medularni kanal v preostanku stegnenice se izvaja s cementiranjem potisnega debla ali z vstavitvijo debla z veliko potisno silo. V primeru tehnike »press-fit« (vstavitev z veliko potisno silo) poteče osteointegracija (zraščanje) debla z okoliškim kostnim tkivom.

Stegnečni vsadek sestavlja 4 sestavni deli:

Femoralno deblo: sestavni del iz medicinske titanove zlitine razreda Ti6Al4V, ki ustreza standardu ASTM F136. Njena zunanja zasnova vključuje radialne žlebove, ki izboljšujejo primarno fiksacijo na kortikalno kost preostanka stegnenice. Na voljo je več različic, ki se razlikujejo po premeru ($\varnothing$ 12–18 mm) ($\varnothing$ 0,47–0,71 palca) in dolžini (120–140–160–180 mm) (4,72–5,51–6,30–7,08 palca). Debla vseh velikosti so združljiva s tremi velikostmi distančnika in sklopa vijaka s ploščico.

Distančnik: sestavni del iz polietilena z ultra visoko gostoto UHMWPE, ki je skladen s standardom ASTM F 648. Njegova zunanja zasnova je namenjena distalni podpori kortikalne kosti na distančnik, hkrati pa deluje kot vmesnik med femoralnim deblom in ponvico zunanosti proteze. Njegova notranja zasnova omogoča takojšnjo namestitev na deblo s sklopom vijaka s ploščico. Na voljo je v treh velikostih (velika, srednja in majhna).

Ploščica: sestavni del iz polietilena z ultra visoko gostoto UHMWPE, ki je skladen s standardom ASTM F 648. Njena notranja in zunanja zasnova omogočata takojšnjo sklopitev z distančnikom in sestavnimi deli debla. Na voljo je v univerzalni velikosti.

Vijak: sestavni del iz medicinske titanove zlitine razreda Ti6Al4V, ki je skladen s standardom ASTM F136. Vijak je namenjen združitvi vseh sestavnih delov in se ga privije v notranjost debla. Na voljo je v univerzalni velikosti.

V operacijsko dvorano je vsadek prinesen v treh ločenih ovojninah, v enem je deblo, drugem distančnik in v tretjem pa sklop vijaka s ploščico.

Spojitev vsadka s kostjo je mogoče doseči s pomočjo dveh načinov, ki sta opisana v kirurški tehniki za vsadek, in sicer z **vstavitvijo z veliko potisno silo** ali s cementiranjem z uporabo kostnega cementa. Priporočamo dosledno upoštevanje tehnike cementiranja tretje generacije. Slednje vključuje potisk intramedularnega čepa ustreznih velikosti in mer v medularni kanal ter uporabo distalnega centralizatorja. Pred vnosom cementa je treba izvesti izdatno izpiranje medularnega kanala s pralno-sušilno napravo pulzirajočega tipa.

Z vsadkom se uporablja specifični set instrumentov, ki olajša uvajanje vsadka in vključuje: merilnik globine, merilnike premera, svedre za izdelavo ustreznega ležišča vsadka, namestitveni vložek proteze, imbus ključ, zaporni vložek, udarno glavo in ekstraktor. Vključuje tudi poskusne distančnike.

■ POZOR:

Izbrati morate ustrezno velikost sestavnih delov debela in distančnika glede na anatomijo bolnika. Pred kirurškim posegom je treba na podlagi rentgenskega posnetka preostanka uda ali uda, na katerem bo opravljena amputacija, pripraviti načrt, da se opravi predhodna izbira najprimernejšega premera debela in preveri kakovost kosti pri bolniku, s čimer je mogoče predvideti možne zaplete med kirurškim posegom.

Pomembno je, da kirurg, ki bo opravil poseg, revidira kirurško tehniko, in da v zdravljenje amputiranca vključi zadevne službe.

Za doseganje uspešne funkcije vsadka je pomembno, da klinični rehabilitator skladno z indikacijami v smernicah za rehabilitacijo opravi naknadno kontrolo pri bolniku.

■ INFORMACIJE ZA UPORABO:

Pred odprtjem ovojnine izdelka za uporabo se prepričajte, da je okrogla nalepka za sterilnost rdeče barve (sterilizirano z obsevanjem z žarki gama) in da ni potekel rok uporabnosti pripomočka. Dobavitelja obvestite o kakršnih koli dogodkih, ki so povezani s tem.

Ko izberete ustrezne velikosti, različne sestavne dele vsadka pred vsaditvijo sestavite na operacijski mizi s pomočjo nosilne podpore, ki je oblikovana posebej za ta namen. Pomembno je, da kirurško osebje pred začetkom oceni kirurško tehniko, povezano z vsadkom (TQGUI300000).

Da bi sestavili vsadek, morate spojiti deblo in distančnik. Distalno odprtino distančnika zaprite s čepom in ga na deblo fiksirajte z vijakom.

Vsadek lahko uporabljajo izključno kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurško tehniko. Glede končne dolžine preostanka krna, preoblikovanja mehkega tkiva in ustrezne velikosti distančnika morate upoštevati mnenje multidisciplinarnega tima.

Za vsaditev uporabite točno določen set instrumentov, ki ga zagotovi izdelovalec.

■ OPOZORILA PRED KIRURŠKIM POSEGOM:

Pred kirurškim posegom na osnovi rentgenske slike spodnjega uda bolnika v anteriorno–posteriorni (AP) projekciji pripravite načrt s podatki o premeru kanala in dolžini razpoložljive stegenice.

Ocenite količino kože in potrebnega mehkega tkiva za zaprtje krna okoli distančnika.

Če v fazi načrtovanja posega ni jasno, ali boste med posegom uporabili tehniko cementiranja ali tehniko vstavitve s potisno silo (»press-fit«), zagotovite, da boste v operacijski dvorani imeli na voljo vse potrebne pripomočke. Priporočamo, da imate v operacijski sobi med kirurškim posegom na voljo običajne pripomočke, s katerimi si lahko pomagata v primeru težav med posegom, npr.: fisure kosti ali slaba kakovost kostnega mozga.

Natančno preberite navodila za kirurško tehniko povezanih vsadkov (TQGUI300000).

■ OPOZORILA MED KIRURŠKIM POSEGOM:

Za dobre rezultate je pomembno, da ima kirurg izkušnje s kirurško tehniko in da jo natančno upošteva. Neustrezna izbira, namestitvev, določanje položaja in fiksacija sestavnih delov lahko privede do nezadostne fiksacije vsadka ali zloma stegenice med nameščanjem.

Upoštevanje dolžine stegenice, preoblikovanja mehkega tkiva okoli distančnika, zadostna količina kože in kirurško zapiranje rane vplivajo na uspeh naknadne vstavitve proteze in s tem na funkcionalnost vsadka, zato je pomembno, da glavni kirurg te vidike upošteva med posegom.

Ustrezno ravnanje z vsadkom je bistvenega pomena. Pred uporabo v kirurškem posegu je treba na posameznem vsadku opraviti rutinski vizualni pregled glede morebitnih nepravilnosti. Poškodbe ali spremembe vsadkov lahko povzročijo nenormalne obremenitve in napake, ki lahko privedejo do okvare vsadka.

Vsadka ne uporabite, če je njegova ovojna poškodovana.

Med povrtanjem femoralnega kanala bodite še posebej pozorni na doseženo temperaturo v kanalu, da preprečite propadanje kostnih celic zaradi segrevanja. Povrtanje kosti je zato priporočeno izvajati pri nižjih vrtljajih in ob izdatnem hlajenju.

Za zmanjšanje možnosti zlomov priporočamo, da povrtanje začnete izvajati s svedrom najmanjšega premera in postopoma povečujete premer povrtavanja, dokler ne dosežete želene velikosti.

Če se med pritiskom na vsadek pojavi fisura, jo je mogoče razrešiti s kirurško cirklažo. Če lastnosti kosti kažejo na možnost nastanka fisure, pred pritiskom na vsadek opravite cirklažo.

■ OPOZORILA PO KIRURŠKEM POSEGU:

Kirurg, ki je opravil poseg, je odgovoren za kontrolno spremljanje bolnika glede vidikov, povezanih s posegom, zlasti z zaprtjem kirurške rane ter procesi, povezanimi z možnostjo okužbe in bolečino po posegu.

V primeru razrahljanja vijaka z uporabo se izvede zamenjava sklopa vijaka s ploščico, ne pa ponovno privijanje vijaka.

Klinični rehabilitator mora upoštevati uveljavljen protokol v priročniku za rehabilitacijo (PRGUI300000), zlasti glede postopne obremenitve krna. Upoštevanje protokola rehabilitacije je pomembno za pravilno osteointegracijo vsadka in preostanka stegenice.

Pravilna prilagoditev ponvice in rehabilitacija pomembno vplivata na celostno funkcionalnost vsadka. Sile, ki se ustvarjajo na vmesniku med vsadkom in krnom, predstavljajo pomemben del uspešne prilagoditve in poravnave vsadka.

Ponvica se mora v distalnem delu čim bolj prilegati celotnemu obodu ponvice, saj se s tem zagotovi boljši nadzor nad protezo, kot je navedeno v Tehničnem priročniku za protetiko (GOGUI300000). Poleg tega lahko neustrezno prileganje krna in ponvice poveča tveganje za pojav higroma okoli vsadka.

Stegnjeni vsadek ni bil preizkušen glede segrevanja ali premikanja v magnetnoresonančnem okolju, razen če je to navedeno na nalepki izdelka ali v zadevni kirurški tehniki. Raziskave kažejo, da so podobni pripomočki varni za uporabo pri ocenjevanju z opremo MRS po kirurškem posegu, čeprav slednje ni bilo preizkušeno.

Pri določenih tehnikah slikanja (MRS, TAC) se lahko pojavijo artefakti, ki lahko vplivajo na vidljivost vsadka in okoliške kosti.

Vsadek lahko povzroči elektromagnetne motnje v določenih aparatih za rehabilitacijo, ki delujejo na osnovi emisije visokofrekvenčnega vira sevanja.

■ KONTRAINDIKACIJE

Relativne:

- Huda osteopenija (za tehniko »press-fit«)
- Okužba krna v anamnezi
- Več kot 30-stopinjska deformacija fleksije kolka.
- Osteoporoza
- Preostanek stegenice znaša med 12 in 14 cm (4,72 in 5,51 palca), merjeno od velikega trohantra.

Absolutne:

- Aktivna neoplazma
- Zdravljenje s kemoterapijo
- Imunosupresija
- Duševne motnje
- Sepsa ali aktivna okužba
- Preostanek stegenice je manjši od 12 cm (4,72 palca), merjeno od velikega trohantra.
- Nosečnost
- Odvisnost od alkohola ali drog itd.
- Spremembe centralnega živčnega sistema
- Bolnik z nevrološko ali duševno boleznijo, ki niti ni pripravljen sodelovati pri rehabilitaciji niti ne zmore upoštevati navodila za rehabilitacijo.
- Preobčutljivost na katero koli sestavino vsadka.

■ NEŽELENI UČINKI:

- Okužba
- Flebitis, tromboflebitis in tromboembolične bolezni
- Zlom stegenice med nameščanjem vsadka
- Zrahljanje debela
- Pretrganje debela
- Razrahljanje sklopa vijaka s ploščico
- Kožni zapleti
- Dehiscenca rane
- Robna nekroza ali obširna območja na koži
- Hipertrofična brazgotina
- Nevrom
- Žilna lezija
- Krvavitev
- Hematom
- Zlom diafize stegenice
- Nespecifična bolečina ali fantomska bolečina
- Skrajšanje preostanka stegenice
- Distalna resorpcija kosti

■ STERILIZACIJA

Izdelek je steriliziran z obsevanjem s 25 kGy z žarki gama.

Izdelek je na voljo v sterilni ovojnini in ga ni v nobenem primeru dovoljeno ponovno sterilizirati, saj ni mogoče jamčiti za sterilnost izdelka ob namestitvi. Slednje lahko privede do okužbe, navzkrižne kontaminacije in odpovedi vsadka.

Vsadek je izdelek za enkratno uporabo. V primeru ponovne uporabe vsadka njegova sterilnost ni zajamčena.

Embalažo vseh sterilnih izdelkov pred uporabo preglejte zaradi strukturne celovitosti. Če je zatesnitev na notranji ali zunanji strani termoformiranega pladnja prekinjena ali če pladnji vsebujejo kakršne koli druge poškodbe, velja, da je izdelek nesterilen.

■ SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE:

Ovojnina vsadka mora ostati nespremenjena do trenutka uporabe, zato se je treba prepričati, da ni poškodovana: če odkrijete morebitno poslabšanje, velja, da je vsadek nesterilen, in ga je treba vrniti izdelovalcu.

Površina ali oblika vsadka ne sme v nobenem primeru kazati znakov poškodb: vse dotrajane vsadke ali vsadke, pri katerih obstaja sum na poškodbo, je treba vrniti dobavitelju.

Vsadek, ki so že bili uporabljeni, ne smete ponovno uporabiti. Odstranitev že uporabljenega izdelka mora izvesti pooblaščen podjetje za ravnanje z medicinskimi odpadki.

Vsadek se lahko uporablja v ustrezno očiščeni operacijski dvorani.

■ INFORMACIJE:

Če potrebujete dodatne informacije, ki niso vključene v to brošuro, se obrnite na družbo TEQUIR, S.L.

■ VIRI:

- R. Kumar, R. Lerski, B. Cift y R. Abboud, «Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification,» Journal of Orthopaedic Research, pp. 1799-1802, 2006.
- A. Naraghi y L. White, «Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements,» Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10, nº 1, pp. 98-106, 2006.
- F. Shellock, «Biomedical Implants and devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR System,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, nº 16, pp. 721-732, 2002.
- D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless y A. Dula, «Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T,» Br J Radiol, vol. 88, pp. 1-10, 2015.
- D. Henley, «MRI Statement for Smith & Nephew, Inc. Hip, Knee, Shoulder and Trauma Implants,» Smith & Nephew, 2013.
- F. Shellock, «MRIsafety.com,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [Último acceso: 06 03 2019].
- Zimmer, «Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants,» Zimmer, [online]. Available: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [last access: 9 04 2018].
- H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui y O. Nakamura, «Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations,» Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. , vol. 66, nº 7, pp. 725-733, 2010.
- F. Sherlock, «Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12, nº 1, pp. 30-36, 2000.



Vsadka ne uporabite, če je njegova ovojna poškodovana.

IFUGUI3000000 izdaja 10, 1. junija 2022



TEQUIR S.L.

Pol. Ind. »El Oliveral« Ribarroja del Turia

46190, VALENCIA, ŠPANIJA

Tel. +34 96 166 87 95 – Faks +34 96 166 88 89

SYMBOL	NASLOV	OPIS
	Kataloška številka	Navedena je kataloška številka proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Oznaka serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče identificirati serijo ali lot.
	Datum uporabe	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati.
	Datum izdelave	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan.
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo.
	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo.
	Edinstvena identifikacijska oznaka pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Opozorilo	Označuje, da je potrebna previdnost pri uporabi pripomočka ali upravljalnega elementa v bližini mesta, kjer je nameščen simbol, ali da je treba v trenutni situaciji opozoriti operaterja ali ukrepati, da bi se izognili neželenim posledicam.
	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.
	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme ponovno sterilizirati.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se posvetujte z navodili za uporabo	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da mora uporabnik dodatne informacije poiskati v navodilih za uporabo.
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.