

UPUTE ZA UPORABU FEMORALNOG IMPLANTATA



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190-VALENCIA-ŠPANJOLSKA
Tel.: +34 96 166 87 95 – Faks: +34 96 166 88 89

HR

UPUTE ZA UPORABU

NAZIV PROIZVODA: FEMORALNI IMPLANTAT
KLASIFIKACIJA: IIb

Oznaka CE valjana je samo ako je otisnuta na oznaci proizvoda.

Sigurnost i učinkovitost konstrukcije ispitane su u okviru proizvoda koje je proizveo Tequir i koje treba smatrati jednom cjelinom. Sigurnost i učinkovitost nisu ispitane u kombinaciji s proizvodima ili komponentama drugih proizvođača. Ako kirurg odluči kombinirati ovu konstrukciju s implantatom ili medicinskim proizvodom koji nije proizveo ili propisao Tequir, to čini prema vlastitom kliničkom mišljenju i o tome treba obavijestiti pacijenta.

VAŽNA NAPOMENA:

Kirurg i pacijent trebali bi biti upoznati s činjenicom da težina pacijenta i razina aktivnosti značajno utječu na životni vijek femoralnog implantata. Pacijenta treba uputiti u sva postoperativna ograničenja, posebno ona povezana s radom i sportskim aktivnostima.

Veća vjerojatnost javljanja komplikacija i/ili neispravnosti femoralnog implantata događa se kod: (1) pacijenata s nerealnim funkcionalnim očekivanjima; (2) teških pacijenata, posebno onih koji imaju više od 100 kg; (3) pacijenata s malim kostima; (4) pacijenata koji se bave fizičkim aktivnostima i (5) pacijenata čija postoperativna okolina nije pogodna za cijeljenje rane.

■ NAMJENA:

Za osobe koje su bile podvrgnute ili će biti podvrgnute amputaciji donjih ekstremiteta na transfemoralnoj razini zbog vaskularne, traumatske ili tumorske patologije, s preostalom duljinom bedrene kosti od 14 cm (5,51 in), kod ranih zahvata umetanja femoralnog implantata, ili 16 cm (6,30 in), kod kasnijih zahvata, uzimajući veliki trohanter kao referencu kod oba zahvata. Za pacijente čija je očekivana funkcionalnost nakon umetanja implantata na razini K2-K3.

■ PREDVIĐENA FUNKCIONALNOST

Predviđena funkcionalnost implantata omogućuje indiciranim pacijentima korištenje proteze s distalnim ležištem, čime se smanjuje neudoban pritisak postojećih ležišta koja podupiru sjednu kost na tu kost i omogućuje maksimalna unaprijeđenost učinka distalnog ležišta bez proksimalnih zapreka. Sidrenje ili fiksiranje implantata u medularni kanal preostale bedrene kosti izvodi se s pomoću intramedularnog stema koji se može utisnuti ili zacementirati. U slučaju „press-fit“ tehnike, stem će urasti u okolno koštano tkivo.

Femoralni implantat sastoji se od 4 povezana dijela:

Femoralnog stema: komponente izrađene od titanijeve legure medicinskog stupnja Ti6Al4V prema ASTM F136. Vanjska izvedba odlikuje se radijalnim utorima koji poboljšavaju primarnu fiksaciju za kortikalno koštano tkivo preostale bedrene kosti. Dolazi u različitim promjerima (Ø 12-18 mm) (Ø 0,47-0,71 in) i duljinama (120-140-160-180 mm) (4,72-5,51-6,30-7,08 in). Bilo koja veličina stema kompatibilna je s trima veličinama umetka i sklopa podložak-vijak.

Umetka: komponente izrađene od polietilena ultravisoke molekularne mase, UHMWPE, ASTM F 648. Vanjska izvedba istovremeno omogućuje distalno prijanjanje kortikalnog koštanog tkiva za umetak i služi kao potpora između femoralnog stema i ležišta vanjske proteze. Što se tiče unutrašnjosti, umetak je izveden tako da se pričvršćuje za stem primjenom sklopa podložak-vijak. Dolazi u tri veličine (velika, srednja i mala).

Podloška: komponente izrađene od polietilena ultravisoke molekularne mase, UHMWPE, ASTM F 648. Izvedba, kako vanjska tako i unutarnja, pripremljena je za spajanje s umetkom i stemom. Dolazi u jednoj veličini.

Vijka: komponente izrađene od titanijeve legure medicinskog stupnja Ti6Al4V prema ASTM F136. Vijak služi za spajanje svih komponenti i treba ga uviti u stem. Dolazi u jednoj veličini.

Implantat se doprema u operacijsku salu u tri zasebna pakiranja, jedno sadrži stem, drugo umetak, a treće spoj podložak-vijak.

Spajanje implantata s kosti može se izvesti na dva načina opisana u kirurškoj tehnici ugradnje koja se može provesti **utiskivanjem** ili **cementiranjem** uporabom kirurškog cementa. Preporuča se strogo praćenje tehnike cementiranja treće generacije. Sve to treba učvrstiti uporabom intramedularnog čepa veličine i konfiguracije koja odgovara medularnom kanalu te distalnog centralizatora. Prije unošenja cementa, medularni kanal treba detaljno isprati, po mogućnosti pulsativnim ispiranjem i sušenjem.

Uz implantat dolazi poseban komplet instrumenata koji olakšavaju ugradnju, a uključuju: dubinomjer, alat za provjeru promjera, svrdlo za izradu odgovarajućeg utora za implantat, pričvrtni element za protezu, imbus ključ i blokirni element te impaktor i ekstraktor. Uključeni su i probni umetci.

■ PAŽNJA:

Veličine stema i umetka treba ispravno odabrati u skladu s anatomskim karakteristikama pacijenta. Važno je provesti preoperativno planiranje na temelju radiografije preostalog ekstremiteta ili ekstremiteta za amputaciju, kako bi se unaprijed odabrao stem najprimjerenijeg promjera i provjerila kvaliteta kosti pacijenta u cilju predviđanja mogućih komplikacija tijekom zahvata.

Važno je da kirurg koji će izvesti zahvat ponovi kiruršku tehniku te da se utvrdi koje službe sudjeluju u liječenju pacijenta s amputacijom.

Za uspješnu funkcionalnost implantata važno je da klinički rehabilitator prati pacijenta prema uputama iz rehabilitacijskog vodiča.

■ PODACI ZA UPORABU:

Nakon otvaranja pakiranja proizvoda radi njegove uporabe, treba provjeriti je li na indikatoru steriliteta prikazana crvena točka (sterilizacija gama zrakama) te da nije istekao rok valjanosti proizvoda. U slučaju nepravilnosti, o tome treba obavijestiti dobavljača.

Nakon odabira adekvatnih veličina, komponente implantata treba sastaviti na kirurškom stolu prije ugradnje, uporabom podloge za sastavljanje dizajnirane u tu svrhu. Važno je da prije zahvata osoblje operacijske sale ponovi kiruršku tehniku koja se odnosi na implantat (TQGUI300000).

Prilikom sastavljanja implantata, treba spojiti stem i umetak. Distalnu rupu umetka treba zatvoriti čepom i pričvrstiti ga za stem s pomoću vijka.

Implantat mogu upotrebljavati isključivo kirurzi koji su stručnjaci za kiruršku tehniku. Valja imati na umu razmatranja multidisciplinarnog tima u pogledu konačne dužine preostalog batrljka, remodeliranja mekog tkiva i odgovarajuće veličine umetka.

Za ugradnju molimo koristiti se posebnim kompletom instrumenata koje je dostavio proizvođač.

■ PREOPERATIVNA UPOZORENJA:

Preoperativno planiranje valja obaviti na temelju AP rendgenskih slika donjeg ekstremiteta pacijenta, uključujući podatke o promjeru kanala i raspoloživoj dužini bedrene kosti.

Treba predvidjeti raspoloživost kože i potrebnog mekog tkiva za zatvaranje batrljka oko umetka.

U operacijskoj sali treba biti dostupna potrebna oprema u slučaju primjene tehnike cementiranja ili kada tijekom planiranja nije jasno hoće li se primijeniti tehnika „press-fit“. Preporuča se da u operacijskoj sali tijekom operacije budu dostupni uobičajeni alati za rješavanje problema koji se mogu pojaviti tijekom zahvata, na primjer: naprsnuća kosti ili nedostatna kvaliteta preostale kosti.

Treba pažljivo pročitati kiruršku tehniku povezani s implantatom TQGUI300000.

■ UPOZORENJA ZA TIJEK OPERACIJE:

Radi postizanja dobrih rezultata, kirurg treba posvetiti posebnu pažnju kirurškoj tehnici i vladati njome. Neprimjeren izbor, postavljanje, namještanje i fiksiranje komponenti može dovesti do nepravilnog fiksiranja implantata ili prijeloma bedrene kosti tijekom postavljanja.

Razmatranje dužine bedrene kosti, remodeliranja mekog tkiva oko umetka, raspoloživosti kože i zatvaranja kirurške rane kod kirurške tehnike, utječe na naknadno postavljanje proteze, a time i na funkcionalnost implantata pa je neophodno da glavni kirurg uzme u obzir te aspekte tijekom operacije.

Pravilno rukovanje implantatom od temeljne je važnosti. Prije kirurške upotrebe potrebno je vizualno provjeriti svaki implantat kako bi se osiguralo da nema nedostataka. Oštećenja ili preinake implantata mogu prouzročiti abnormalna opterećenja i nedostatke koji mogu dovesti do ključne neispravnosti implantata.

U slučaju oštećenog pakiranja, implantat se ne smije upotrijebiti.

Tijekom razvrtnja kanala bedrene kosti posebnu pozornost treba posvetiti temperaturi koja se može stvoriti unutar kanala kako bi se spriječilo odumiranje koštanih stanica uzrokovano toplinom, zbog čega se preporučuje razvrtnje kosti na nižim okretajima i uz obilno hlađenje.

Da bi se mogućnost prijeloma smanjila na najmanju moguću razinu, preporuča se da se s razvrtnjem počne svrdlom najmanjeg promjera te da se promjer postupno povećava sve do postizanja odabrane veličine.

Ako tijekom utiskivanja implantata dođe do napuknuća, to se može riješiti serklažom. Serklaža se može učiniti i prije ugradnje implantata ako se zbog karakteristika kosti može očekivati napuknuće.

■ POSTOPERATIVNA UPOZORENJA:

Operater prati pacijenta u pogledu aspekata povezanih sa zahvatom, posebno zatvaranjem kirurške rane i procesima povezanim s mogućim infekcijama i postoperativnom boli.

U slučaju otpuštanja vijka zbog uporabe, preporuča se zamjena podloška i vijka, a ne pritezanje.

Klinički rehabilitator mora uzeti u obzir protokol utvrđen u rehabilitacijskom vodiču (PRGUI300000), posebno u pogledu postupnog opterećenja batrljaka. Vrlo je važno pridržavati se rehabilitacijskog protokola jer će tako implantat pravilno urasti u preostalu bedrenu kost.

Pravilna prilagodba ležišta i rehabilitacija uvelike utječu na sveopću funkcionalnost implantata. Sile koje djeluju na implantat i batrljak bitan su dio uspješne prilagodbe i namještanja implantata.

Ležaj bi trebalo što je bolje moguće podesiti tako da distalni dio ležaja pokrije cijelu kružnicu umetka radi bolje kontrole proteze, kao što je navedeno u Tehničkom vodiču za proteze (GOGUI300000). Usto, nepravilnim namještanjem ležaja u odnosu na batrljak može se povećati opasnost od pojave higroma oko implantata.

Femoralni implantat nije ispitan na toplinu ili pomicanje u slučaju magnetske rezonance, osim ako je drukčije navedeno na oznaci proizvoda ili odnosnoj kirurškoj tehnici. Iako nisu ispitani, istraživanje pokazuje da se slični medicinski proizvodi smatraju sigurnima za postoperacijske preglede s pomoću uređaja za magnetsku rezonancu.

Kod određenih tehnika snimanja (MR, CT), mogu se pojaviti tvorevine koje utječu na vidljivost implantata i kosti koja ga okružuje.

Implantat može prouzročiti elektromagnetske interferencije kod određenih rehabilitacijskih sustava koji se temelje na emisiji visokofrekvencijskih valova.

■ KONTRAINDIKACIJE:

Relativne:

- teška osteopenija (od tehnike „press-fit“),
- ranija infekcija batrljaka,
- deformacija kod fleksije kuka veće od 30°,
- osteoporoza,
- preostala dužina bedrene kosti između 12 i 14 cm (4,72 i 5,51 in), mjereno od velikog trohantera.

Apsolutne:

- aktivna neoplazija,
- liječenje kemoterapijom,
- imunosupresija,
- psihijatrijski poremećaji,
- sepsa ili aktivna infekcija,
- preostala dužina bedrene kosti manja od 12 cm (4,72 in), mjereno od velikog trohantera,
- trudnoća,
- ovisnost o alkoholu ili drogama, itd.,
- promjene središnjeg živčanog sustava,
- nekooperativni pacijent s neurološkim ili psihijatrijskim poremećajima, koji ne može pratiti rehabilitacijske upute,
- alergija na bilo koju komponentu implantata.

■ NUSPOJAVE:

- infekcija,
- flebitis, tromboflebitis i tromboembolija,
- prijelom bedrene kosti tijekom postavljanja implantata,
- otpuštanje stema,
- puknuće stema,
- otpuštanje sklopa podložak-vijak,
- kožne komplikacije,
- dehicencija rane,
- rubna ili više proširena nekroza kože,
- hipetrofični ožiljak,
- neurom,
- lezija krvne žile,
- hemoragija,
- hematoma,
- prijelom dijafize bedrene kosti,
- nespecifična bol ili fantomska bol u ekstremitetu,
- skraćivanje preostalog dijela bedrene kosti,
- resorpcija distalne kosti.

■ STERILIZACIJA:

Proizvod je steriliziran gama-zračenjem u dozi od 25 kGy.

Proizvod se dostavlja u sterilnom pakiranju i ni u kojem se slučaju ne smije ponovno sterilizirati jer se u trenutku postavljanja ne može jamčiti njegova sterilnost, što bi moglo dovesti do infekcije, križnog onečišćenja i neispravnosti implantata.

Ovaj je proizvod za jednokratnu uporabu. U slučaju ponovne uporabe, sterilnost se ne može jamčiti.

Prije uporabe provjeriti postoje li strukturna oštećenja na pakiranjima svih sterilnih proizvoda. Ako je unutarnji ili vanjski rub termooblikovanog utora poderan ili ako su utori drukčije oštećeni, treba pretpostaviti da proizvod nije sterilan.

■ SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE:

Pakiranje implantata mora ostati u savršenom stanju do trenutka uporabe i treba provjeriti je li neoštećeno. Ako se uoči neki nedostatak, implantat treba smatrati nesterilnim i vratiti ga proizvođaču.

Na implantatu ni u kojem slučaju ne smije biti površinskih oštećenja ili oštećenja forme; u slučaju oštećenja ili sumnje na oštećenje implantata, isti treba vratiti dobavljaču.

Implantat se nikada ne bi smio ponovno upotrijebiti nakon što je već bio upotrijebljen na pacijentu. Za odlaganje upotrijebljenog proizvoda treba se pobrinuti tvrtka za zbrinjavanje otpada koju je ovlastila bolnica.

Implantat se mora upotrebljavati u primjereno steriliziranoj operacijskog sali.

INFORMACIJE:

U slučaju potrebe za dodatnim informacijama koje se ne nalaze u ovom prospektu, molimo obratite se društvu TEQUIR, S.L:

■ REFERENCE:

- R. Kumar, R. Lerski, B. Cift i R. Abboud, „Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification“, Journal of Orthopaedic Research, str. 1799.-1802., 2006.
- A. Naraghi i L. White, „Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements“, Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10., br.1, str. 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, br.16, str. 721.-732., 2002.
- D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless i A. Dula, „Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T“, Br J Radiol, vol. 88., str. 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. [on-line]. Dostupno na: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [zadnji posjet: 6.3.2019.].
- Zimmer, „Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants“, Zimmer, [on-line]. Dostupno na: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [zadnji posjet: 9.4.2018.].
- H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui i O. Nakamura, „Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations“, Nihon, Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. vol. 66., br. 7, str. 725.-733., 2010.
- F. Sherlock, „Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review“, Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12., br. 1, str. 30.-36., 2000.



U slučaju oštećenog pakiranja, implantat se ne smije upotrijebiti.

IFUGUI3000000 Rev. 10, 1. lipnja 2022



TEQUIR S.L.

Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia

46190-VALENCIA-ŠPANJOLSKA

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

SIMBOL	NASLOV	OPIS
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	Batch kod	Označava serijski kod proizvođača tako da se može identificirati serija ili serija.
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
	Medicinski uređaj	Označava da je predmet medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik pregleda upute za uporabu
	Nemojte ponovno koristiti	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo jednoj uporabi.
	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava operatera koji sadrži podatke o jedinstvenom identifikatoru uređaja.
	Oprez	Oznaka da je potreban oprez pri rukovanju uređajem ili komandom blizu mjesta na kojem je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahtijeva svijest operatera ili radnju kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem.
	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati.
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da je medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba pogledati upute za uporabu za dodatne informacije.
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja uređaja.