

RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
IMPLANTURI ORTOPEDICE PENTRU SOLD

În atenția medicului chirurg și a personalului din sala de operație

SI - NAVODILA ZA UPORABO
ORTOPEDSKI IMPLANTATI ZA KOLK

Informacija kirurgu in osebju v operacijski dvorani

VN - HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
BỘ PHẬN CÂY GHEP CHÍNH HÌNH CHO HÔNG

Dành cho bác sĩ phẫu thuật và nhân viên phòng mổ








EVOLUTIS

10 Place des Tuiliers
42720 BRIENNON France-FR
Tél 33(0) 44 77 60 79 99
REF S12 0307 – ind 01 - Version 2022-03



Simboluri utilizate
Uporabljeni simboli
Các ký hiệu sử dụng

	A nu se reutiliza Ne uporabite znova Không sử dụng		A nu se resteriliza Ne sterilizirajte znova Không tái tiệt trùng
	Avertisment: citiți instrucțiunile de utilizare Opozorilo: preberite navodila za uporabo Cảnh báo: đọc hướng dẫn sử dụng		Producător Proizvajalec Nhà sản xuất
	Data de expirare Končni datum uporabnosti Ngày hết hạn		Nesteril Nesterilno Không vô trùng
	Nr. Lot Lot št. Số lô		Consultați manualul de utilizare Glej proizvajalčeva navodila Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Sterilizat prin radiație Sterilizirano z obsevanjem Tiệt trùng bằng bức xạ		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Referință Referenca Tham khảo		A se utiliza în limitele de temperatură Za uporabo v temperaturnih mejah Sử dụng trong giới hạn nhiệt độ
	Cimentat Cementirano Gắn xi-măng		Necimentat Ne cementirano Không gắn xi-măng
	Denumirea dispozitivului medical Ime medicinskega pripomočka Tên thiết bị y tế		Date de identificare ale dispozitivului medical asociate unui producător și unui dispozitiv Identifikacija medicinskega pripomočka vezana na proizvajalca in na napravo Thông tin nhận dạng thiết bị y tế được liên kết với nhà sản xuất và thiết bị
	Numele și prenumele pacientului care a suferit intervenția chirurgicală Ime in priimek pacienta, ki je bil operiran Họ và tên của bệnh nhân phẫu thuật		Data intervenției chirurgicale Datum operacije Ngày phẫu thuật
	Numele și adresa spitalului / clinicii Ime in naslov bolnišnice/klinike Tên và địa chỉ của bệnh viện/phòng khám		Informații despre produs Informacije o izdelku Thông tin sản phẩm
	Date de identificare ale dispozitivului UDI Identifikacija naprave UDI Thông tin nhận dạng thiết bị UDI		Informații de bază pentru o familie de dispozitive medicale Osnovna identifikacija skupine medicinskih naprav Thông tin nhận dạng cơ bản của dòng thiết bị y tế

	Material Material Vật liệu		IRM în anumite condiții MR pod določenimi pogoji Sử dụng an toàn trong điều kiện chụp MRI
	Data fabricatiei Datum izdelave Ngày sản xuất		Distribuitor Distributer Nhà phân phối
	Sistem cu barieră sterilă dublă Sistem dvojne sterilne pregrade Hệ thống rào cản vô trùng kép		

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
IMPLANTURI ORTOPEDICE PENTRU SOLD
VERSIUNEA 2022-03

În atenția medicului chirurg și a personalului din sala de operație

1 - GENERAL

Este esențial ca medicul chirurg să fie familiarizat complet cu tehnica chirurgicală prescrisă și să se acorde atenția cuvenită informațiilor furnizate în prezentul document. Tehnica chirurgicală specifică este furnizată împreună cu implanturile și instrumentele, către centrul de îngrijiri, înaintea intervenției chirurgicale sau poate fi consultată sau descărcată online de pe site-ul web www.evolutisfrance.com. Medicul chirurg va primi date personale de autentificare pentru a accesa site-ul web, odată ce s-a înregistrat pe site-ul web. Selectarea necorespunzătoare a pacientului, în special în ceea ce privește greutatea și cerințele funcționale, precum și amplasarea și poziționarea implantului, pot avea ca rezultat condiții neobișnuite de stres și reducerea ulterioară a duratei de viață funcțională. Avertismentele și instrucțiunile trebuie observate cu strictețe.

2 - INDICAȚII - CONTRAINDICAȚII - COMPLICAȚII

Hemi-artroplastia și artroplastia totală de șold sunt indicate pentru tratamentul durerii funcționale și/sau al problemelor funcționale ale șoldului, la pacienții cu schelet matur și numai atunci când medicația analgezică și tratamentul conservativ corect respectat au eșuat. Pentru pacient, anatomia și structura articulației trebuie adaptate în vederea primirii implantului(elor) selectat(e).

2-1 - Indicații

Indicațiile artroplastiei de șold sunt:

- Boală de șold degenerativă neinflamatorie (coxartroză, artrita șoldului).
- Boală inflamatorie de șold (artrită reumatoidă, artrită post-traumatică).
- Boală metabolică de șold (condrocalcinoză).
- Artrită degenerativă post-traumatică.
- Necroză avasculară.
- Displazie congenitală de șold.
- Reparație funcțională a unui traumatism recent (fractură, dislocare).
- Revizuirea unei intervenții chirurgicale conservatorii eșuate, osteosinteză, artroplastie parțială sau totală.
- Chirurgie tumorală care afectează articulația șoldului.

Indicația recomandată a cupei bipolare este fractura cu deplasare a colului femural (Garden III sau IV) la pacienții cu vârsta mai mare de 75 de ani.

În funcție de indicație, raportul beneficiu/risc al acestor pacienți este evaluat numai pe termen scurt.

Indicațiile recomandate ale cupei cu mobilitate dublă sunt:

- Artroplastii primare la pacienții cu risc crescut de deplasare (suferință neurologică severă, tulburări neuropsihiatrice, dependențe și deficiențe neuro-musculare severe),
- Revizia artroplastiei în caz de deplasări recurente la pacienții aflați la risc pentru instabilitate articulară.

În chirurgia primară a articulației șoldului și chiar mai mult, în revizuirea sau chirurgia tumorală, capitalul osos și defectele osoase datorate ablației oricărui material implantat anterior, pot compromite fixarea primară a dispozitivului implantabil și prin urmare, pot limita indicațiile acestuia. În funcție de locația și extensia defectului osos, poate fi avută în vedere o componentă acetabulară, inclusiv bride periferice și cârlige.

2-2 - Contraindicații

Artroplastia șoldului poate fi contraindicată în caz de: infecție locală sau sistemică, deficiențe mentale, boală neuromusculară, probleme neurologice sau vasculare, pacienți dependenți de alcool sau medicamente psihotrope, abuz de droguri, așteptări funcționale excesive (sport cu risc de cădere sau cu așteptări funcționale excesive dincolo de limitele rezistenței mecanice a protezei), supraponderalitate, capital osos insuficient sau demineralizare osoasă care ar putea compromite fixarea protezei sau diformitate extra-articulară severă. Implantarea protezei nu este recomandată la femeile însărcinate.

2-3 - Complicații

Implantarea unei proteze de șold poate presupune următoarele complicații: Hematom, tromboză, embolie pulmonară, tulburări cardiovasculare, lipsa consolidării osoase, leziuni musculare, nervoase, tendinoase sau venoase, osificări peri-protetice, reacții alergice la materia lele protetice, reacție tisulară la particulele metalice sau din plastic (metaloză-osteoliză), eliberarea de ioni sau reziduuri metalice, dezasamblarea modulelor protetice, deplasarea implantului, dezasamblarea modulelor protetice, durere la nivelul protezei, fracturi osoase, fractura unui element protetic, uzura oaselor, uzura elementului protetic, zgomot protetic (scârțâit), lungimi inegale ale membrelor, dislocare, slăbirea protezei, infecție insuficiență renală acută, accident vascular cerebral.

3 - PRECAUȚII

3-1 - Etapa pre-operatorie

Înainte de intervenția chirurgicală, medicul chirurg trebuie să ia în discuție împreună cu pacientul, toate limitările fizice și mentale particulare pacientului și produsele pentru toate aspectele intervenției chirurgicale, în cadrul etapelor pre-, intra- și post-operatorii, inclusiv toate posibilele complicații. Această discuție trebuie să includă limitările procedurii și limitările mecanice ale materialului(elor) selectat(e) pentru implant. Factorii care ar putea impune limite asupra performanței și stabilității implantului(elor) (de ex., nivelul de activitate fizică și greutatea pacientului) trebuie descriși pacientului, astfel încât să se maximizeze potențialul de lipsă a complicațiilor pe termen lung, iar pacientul trebuie instruit că orice modificare a performanței implantului(elor) trebuie raportată imediat medicului chirurg, astfel încât să se adopte măsurile adecvate.

Nevoia de a respecta după operație instrucțiunile medicului chirurg cu privire la acești factori trebuie înțeleasă clar de către pacient. Medicul chirurg trebuie să se asigure că instrucțiunile au fost înțelese clar de către pacient.

La momentul intervenției chirurgicale, trebuie să fie la îndemână un inventar adecvat de implanturi sterile de mai multe dimensiuni și un set de instrumentar dedicat.

3-2 - Manipularea dispozitivului(elor) implantabil(e)

Pentru implanturile care sunt furnizate sterile prin iradiere Gamma, trebuie verificată integritatea ambalajului, pentru a asigura faptul că sterilitatea conținutului nu este compromisă. Data de expirare a fiecărui ambalaj individual trebuie, de asemenea, controlată înainte de deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați sau re-sterilizați și returnați implantul împreună cu ambalajul defectuos la Evolutis sau la reprezentantul său local. Componentele neutilizate nu trebuie resterilizate.

Trebuie avută o grijă deosebită la manipularea implantului, astfel încât acesta să nu se zgârie sau deterioreze în niciun mod.

Implanturile trebuie depozitate în ambalajul lor original sigilat și într-o cameră uscată și cu temperaturi moderate (5-40°C). Atunci când sunt furnizate ca pace de protecție, trebuie lăsate în poziție până imediat înainte de utilizare. Implanturile sunt de unică folosință și nu trebuie niciodată re-implantate.

3-3 - Tehnică chirurgicală

Medicul chirurg trebuie să fie complet familiarizat cu astfel de tehnici chirurgicale.

Planificarea pre-operatorie atentă pe baza descoperirilor radiologice trebuie efectuată de rutină. Sunt disponibile șabloane radiologice pentru majoritatea implanturilor.

3-4 - Fixarea implantului

Implanturile căptușite nu trebuie implantate cu ciment.

Atunci când se utilizează ciment, este esențial să se respecte cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” ale producătorului de ciment. Manipularea cimentului osos poate influența eficacitatea fixării implantului.

Se recomandă precauție ca implantul de dimensiune corectă și adecvată să fie utilizat împreună cu instrumentarul corect și cu instrumentele de testare atunci când acestea sunt furnizate.

Implantarea componentelor asamblate cu o conexiune conică „Morse” necesită precauție suplimentară din partea medicului chirurg, în special dacă una dintre componente este fabricată din material ceramic: filetajul conic „Morse” trebuie curățat temeinic și uscat înainte de asamblarea componentelor. Orice impactare a unei componente ceramice trebuie efectuată cu ajutorul unui instrument din plastic. Nu impactați niciodată o componentă ceramică direct cu un instrument metalic.

3-5 - Urmărirea post-operatorie

Spre sfârșitul perioadei de spitalizare, pacienții trebuie să primească recomandări și avertismente scrise despre tratamentul complementar, exerciții de fizioterapie și restricții ale activităților

dacă este necesar. În toate cazurile, trebuie utilizate tehnicile de urmărire post-operatorie validate. Pacientul trebuie instruit să informeze sistematic dacă a efectuat o operație

în cazul unei examinări ulterioare prin IRM sau dispozitiv de scanare.

În cazul unui eveniment grav, utilizatorul trebuie să informeze producătorul și autoritatea competentă.

3-6 - Îndepărtarea implantului (implanturilor)

În cazul îndepărtării implantului, medicul chirurg trebuie să utilizeze practicile acceptate, folosind instrumentarul potrivit.

4 - AVERTISMENTE

4-1 Reutilizarea unui implant

Implanturile sunt de unică folosință, iar reutilizarea acestora este interzisă. În cazul reutilizării, stabilitatea și uzura implantului pot fi afectate, iar siguranța pacientului poate fi compromisă. Dacă un implant este despachetat sau îndepărtat din greșeală, acesta trebuie eliminat în conformitate cu legislația.

4-2 Examenul imagistic al pacientului cu proteză Evolutis

Testarea non-clinică a demonstrat că această proteză este compatibilă condiționat în mediul RM. Un pacient cu acest tip de implant poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3T sau mai puțin
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 19 T/m
- Rată specifică de absorbție medie (SAR) (în modul de operare normal) raportată pentru întregul corp, maximă a sistemului IRM de 2 W/kg

În condițiile de scanare definite mai sus, nu se preconizează ca produsul să genereze o creștere semnificativă de temperatură după 15 minute de scanare continuă.

Apariția unui artefact cauzat de acest dispozitiv rămâne posibilă.

Din acest moment, pacientul cu proteză trebuie să informeze persoana medicală, înainte de orice examinare IRM, cu privire la prezența și zona de implantare a protezei sale.

4-3 - Compatibilitatea implanturilor și restricții privind utilizarea

Pot exista restricții cu privire la utilizarea implanturilor de anumite dimensiuni sau modele, în special în funcție de puterea mecanică maximă a acestora. Aceste restricții vor fi specificate pe etichetele implanturilor vizate.

Combinăția dintre capul metalic și un insert convențional din polietilenă este recomandată numai pentru pacienții cu vârsta mai mare de 70 de ani sau pentru pacienții cu vârsta mai mică de 70 de ani care au o speranță de viață scăzută.

Implanturile de proba și implanturile definitive EVOLUTIS nu trebuie utilizate împreună cu elemente fabricate de alt producător, deoarece componentele ar putea să nu fie compatibile.

Compatibilitatea implanturilor este descrisă în tehnica chirurgicală, cu indicații pentru diametre (combinația de cap/insert și de insert /cupă) și valori dimensionale pentru filetajul conic „Morse” (combinație dintre cap și tijă).

Aceste caracteristici sunt indicate pe etichetele implanturilor.

Nu combinați un cap metalic cu o insert din ceramică sau un cap din ceramică cu un insert din metal.

Nu combinați un cap izolat (Ø28 +7,0 mm sau Ø28 +10,5 mm) cu o cupă cu mobilitate dublă.

4-4 - Avertismente specifice în caz de ruperea unei componente ceramice

Atunci când o componentă ceramică se rupe - cu excepția cazului în care aceasta are loc în cadrul unei etape intra-operatorii - se consideră ca fiind un proces distructiv pentru filetajul conic metalic pe care este fixat. În consecință:

- În caz de rupere a capului femural ceramic atunci când se utilizează la o articulație din ceramică-polietilenă, îndrumările generale sunt de a înlocui tija femurală și capul femural rupt cu o nouă tijă femurală și un nou cap ceramic, cu excepția cazului în care - după o inspecție amănunțită a filetajului conic de conexiune a tijeii femurale - filetajul conic nu este deteriorat; în acest caz, poate fi avută în vedere numai înlocuirea capului femural. În orice caz, se recomandă schimbarea insertului din polietilenă.

- În caz de rupere a uneia dintre componentele ceramice atunci când se utilizează la o articulație ceramică-ceramică, îndrumările generale sunt de a înlocui cele 2 componente articulare ceramice, tija femurală și cupa acetabulară. Poate fi făcută o excepție pentru componenta articulară care nu este deteriorată dacă - după îndepărtarea componentei ceramice și inspecția amănunțită a filetajului conic de conexiune - filetajul conic nu este deteriorat: poate fi avută în vedere numai înlocuirea componentei ceramice.

- În caz de rupere a celor două componente ceramice atunci când se utilizează la o articulație ceramică-ceramică, îndrumările generale sunt de a înlocui cele 2 componente articulare ceramice, tija femurală și cupa acetabulară.

În toate cazurile de rupere a unei componente ceramice, se recomandă curățarea minuțioasă a zonei de implantare, astfel încât să se înlăture orice fragmente ceramice rămase, care au natura de a induce complicații legate de un organism terț.

5 - MATERIALE

Diferitele materiale folosite la implanturile de șold sunt:

- Oțel inoxidabil: Standard ISO 5832-1 sau 5832-9
- Aliaj din titan: Standard ISO 5832-2 sau 5832-3
- Polietilenă: Standard ISO 5834-1 și 2
- Ceramică: Standard ISO 6474
- Titan pur (înveliș): Standard ISO 13179-1
- Hidroxiapatită de calciu (înveliș): Standard ISO 13779-2, 3 și 4

Materialele utilizate pentru fiecare dispozitiv individual sunt specificate pe ambalajul fiecărui dispozitiv.

6 - CARD DE IMPLANTARE

6-1 - În atenția personalului medical

Un card de implantare este furnizat în ambalajul protezei. Trebuie să scrieți numele pacientului și data operației și să atașați eticheta pacientului în spațiul prevăzut. Acest card trebuie oferit pacientului, împreună cu informațiile specificate mai jos.

6-2 - În atenția pacientului

Vi s-a furnizat un card de implantare din partea personalului de îngrijiri, în urma implantării unei proteze EVOLUTIS. Trebuie să păstrați acest card într-un loc sigur. Este recomandat să îl prezentați în timpul oricăror vizite medicale de urmărire sau în timpul unei examinări, precum o scanare IRM, CT sau o ecografie.

Aici regăsiți informații despre denumirea produsului implantat, data operației, datele de contact ale producătorului și un link web pentru mai multe informații despre produs.

7 - INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Rezumatul siguranței și performanței clinice a dispozitivului va fi pus la dispoziția publicului pe Eudamed. Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați Evolutis sau reprezentantul său local.

NAVODILA ZA UPORABO
RAZLIČICA 2022-03

Informacija kirurgu in osebju v operacijski dvorani

1 - SPLOŠNO

Bistveno je, da je kirurg v celoti vešč v predpisani kirurški tehniki in da posveti ustrezno pozornost tukaj priloženim informacijam. Specifična kirurška tehnika je dobavljena skupaj z implantati in instrumenti v medicinski center pred operacijo, ogledate pa si jo lahko tudi na spletu ali zložite s spletne strani www.evolutisfrance.com. Kirurg bo prejel osebno uporabniško ime za dostopanje do spletne strani, potem ko se bo na tej spletni strani registriral. Napačna izbira pacienta, še zlasti pri upoštevanju pacientove teže in funkcionalnih zahtev, kakor tudi namestitve in pozicioniranje implantata, lahko pripeljejo do neobičajno stresnih pogojev in posledično do škode na funkcionalnosti. Opozorila in navodila je treba strogo upoštevati.

2 - INDIKACIJE - KONTRAINDIKACIJE - KOMPLIKACIJE

Polovična in celotna artroplastika kolka sta indicirani pri zdravljenju simptomatične bolečine in/ali funkcionalnih težav s kolkom pri pacientih z dozorelim skeletom in samo tedaj, ko zdravljenje z zdravili proti bolečinam in pravilno izvedeno konzervativno zdravljenje nista bila uspešna. Pacientovo anatomijo in strukturo njegovega sklepa bo treba prilagoditi, da bo mogoča vsaditev implantata/ov.

2-1-Indikacije

Indikacije za artroplastiko kolka so:

- degenerativno nevtetno obolenje kolka (koksartroza, artritis kolka).
- vnetno obolenje kolka (revmatoidni artritis, post-traumatski artritis).
- metabolično obolenje kolka (hondrokalcinozo).
- post-traumatski degenerativni artritis.
- avaskularna nekroza.
- prirojena displazija kolka.
- funkcionalno popravilo nedavne poškodbe (zlom, izpah).
- revizija neuspešnega konzervativnega kirurškega posega, osteosinteze, delne ali popolne artroplastike.
- operacija raka vege tumorja, kadar je prizadet kolčni sklep.

Priporočena indikacija za dvopolno čašo je displasiran zlom femoralne glave (Garden III ali IV) pri pacientih nad 75 let.

Odvisno od indikacije se razmerje korist/tveganje ocenjuje le kratkoročno.

Priporočene indikacije za dvojno mobilno čašo so:

- primarna artroplastika pri pacientih z visokim tveganjem za izpah (huda nevrološka prizadetost, nevropsihiatrične motnje, odvisnosti in hudi nevro-muskularni primanjkljaji),
- revizija artroplastike v primerih ponavljajočih se izpahov pri pacientih z visokim tveganjem sklepne nestabilnosti.

V primarni operaciji kolčnega sklepa, še bolj pa pri reviziji ali operaciji rakavega tumorja, lahko kakovost originalne kosti in napake kosti, nastale zaradi ablacije kateregakoli predhodno vsajenega materiala, ogrozi primarno fiksiranje pripomočka za implantacijo in s tem omeji njene indikacije. Odvisno od lokacije in obsega napake na kosti lahko razmišljamo o acetabularni komponenti, vključno s perifernimi prirobnicami in kavljji.

2-2-Kontraindikacije

Artroplastika kolka je lahko kontraindicirana v primeru: lokalne ali sistemske infekcije, mentalne nezmožnosti, nevro-muskularne bolezni, nevroloških ali žilnih problemov, pacientove odvisnosti od alkohola ali psihotropnih drog, zlorabe drog, pretiranih funkcionalnih pričakovanj (šport s tveganjem padca ali s pretiranimi funkcionalnimi pričakovanji, ki presegajo omejitve mehanske odpornosti proteze), pretirane teže, nezadostne originalne kosti ali demineralizacije kosti, ki lahko ogrozijo pritrditev proteze ali hudo izven-sklepno deformacijo. Implantacije proteze ne priporočamo nosečnicam.

2-3-Komplikacije

Implantacija kolčne proteze lahko povzroči naslednje komplikacije: hematoma, trombozo, pljučno embolijo, kardiovaskularne motnje, primanjkljaj pri spajanju kosti, poškodbe mišic, živcev, kit ali ožilja, peri-protetične okostenitve, alergične reakcije na protetične materiale, tkivno reakcijo na kovinske ali plastične delce (metalozna-osteoliza), sproščanje ionov ali kovinskih naplavin, razpadanje protetičnih modulov, premik implantata, razpadanje protetičnih modulov, bolečino v protezi, zlome kosti, frakturo protetičnega materiala, obrabo kosti, obrabo protetičnega elementa, protetični hrup (cviljenje), neenako dolžino okončin, izpah, razrahljanje proteze, infekcijo, akutno odpoved ledvic, kap.

3 - OPOZORILA

3-1-Pred-operativni koraki

Kirurg se mora s pacientom pred operacijo pogovoriti o vseh fizikalnih in mentalnih omejitvah, značilnih za pacienta in produkte, za vse vidike operacije v pred-operativnem, operativnem in post-operativnem času, vključno z možnimi komplikacijami. V pogovoru mora navesti omejitve postopka in mehanske omejitve materiala/ov, izbranega/ih za implantacijo. Dejavnike, ki bi lahko omejevali učinkovitost in stabilnost implantatov (npr. raven aktivnosti in pacientova teža), je treba pacientu opisati, tako da se čimbolj poveča dolgoročna odsotnost komplikacij, pacientu pa je treba tudi pojasniti, da mora o vsaki spremembi učinkovitosti implantata takoj poročati kirurgu, ki bo ustrezno ukrepal.

Pacient mora nedvoumno razumeti, kako pomembno je, da upošteva kirurgova navodila v zvezi s temi dejavniki po operaciji. Kirurg se mora prepričati, da je pacient ta navodila za gotovo razumel.

V času kirurškega posega mora biti na voljo ustrezen popis velikosti sterilnih implantatov in ustrezni instrumenti.

3-2-Ravnanje z vgradljivim/i pripomočkom/i

Pri implantatih, ki so dobavljeni v sterilnem stanju po obsevanju z Gama žarki, je treba preveriti celovitost embalaže, zato da se prepričamo, da sterilnost vsebine embalaže ni ogrožena. Pred odpiranjem je treba prav tako preveriti datum uporabnosti vsake posamezne embalaže. Če je embalaža poškodovana, ne uporabite in ne sterilizirajte ponovno, temveč vmetite implantat skupaj s poškodovano embalažo v Evolutis ali njegovemu lokalnemu predstavniku. Neuporabljenih komponent se ne sme ponovno sterilizirati.

Pri ravnanju z implantatom je treba biti izjemno previden, tako da ga ne opraskate ali na kakršnekoli drug način ne poškodujete.

Implantate je treba hraniti v njihovi originalni zapečateni embalaži v suhem prostoru pri ustrezni temperaturi (5-40°C). Če so priloženi zaščitni pokrovi, jih ne premikajte do trenutka tik pred uporabo.

Implantati so namenjeni enkratni uporabi in jih nika kor ni dovoljeno vsaditi še enkrat.

3-3-Kirurška tehnika

Kirurg mora biti v celoti seznanjen o kirurški tehniki.

Rutinsko je treba izvajati skrbno pred-operativno načrtovanje na osnovi rentgenskih podatkov. Za večino implantatov so na voljo rentgenski posnetki.

3-4-Pritrditev implantata

Implantatov s prevleko ni dovoljeno vsaditi s cementom.

Ko se uporablja cement, je bistvenega pomena, da skrbno upoštevate „Navodila za uporabo“ proizvajalca cementa. Ravnanje s kostnim cementom lahko vpliva na učinkovitost pritrditve implantata.

Paziti je treba, da uporabimo implantat pravilne in ustrezne velikosti, skupaj s pravimi instrumenti in tudi s preizkusnimi komponentami, kadar so te na voljo.

Implantacija komponent, ki jih sestavljamo z Morse konusom, zahteva od kirurga posebno pozornost, še posebej, če je ena od komponent keramična: Morse konus je treba pred sestavljanjem komponent temeljito očistiti in osušiti. Vse impakcije keramične komponente morajo potekati preko plastičnega instrumenta. Nikoli ne impaktirajte keramične komponente neposredno s kovinskim orodjem.

3-5-Post-operativno spremljanje

Proti koncu hospitalizacije bi morali pacienti prejeti pisna navodila in opozorila v zvezi z dodatnim zdravljenjem, fizioterapevtskimi vajami in omejitvami aktivnosti,

če so potrebne. V vsakem primeru je treba uporabiti potrjene tehnike post-operativnega spremljanja. Pacientu je treba naročiti, da mora vedno opozoriti, da je imel operacijo,

preden gre na preiskavo z magnetno resonanco ali računalniško tomografijo (CT).

V primeru resnega incidenta mora uporabnik obvestiti proizvajalca in pristojne uradne organe.

3-6-Odstranjevanje implantata/ov

V primeru odstranjevanja implantata mora kirurg uporabiti uveljavljene tehnike in ustrezne instrumente.

4 - OPOZORILA

4-1-Ponovna uporaba implantata

Implantati so namenjeni samo enkratni uporabi in njihova ponovna uporaba je prepovedana. V primeru ponovne uporabe se lahko stabilnost implantata in njegova obraba spremenita in pacientova varnost je ogrožena. Če je implantat pomotoma odvit iz embalaže ali če je odstranjen, ga je treba zavreči v skladu s predpisi.

4-2-Diagnostično slikanje pacienta s protezo Evolutis

Ne-klinično testiranje je pokazalo, da je ta proteza pogojno primerna za preiskave z magnetno resonanco (MR Conditional). Pri pacientu s tem implantatom je mogoče varno izvesti preiskavo z MR, ki ustreza naslednjim pogojem:

- Statično magnetno polje 3T ali manj
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 19 T/m
- Največji prijavljeni sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije za celotno telo (SAR) 2 W/kg (normalen operacijski način)

Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja ni pričakovati, da bi izdelek povzročal klinično pomembno povišanje temperature po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pojav artefakta, ki ga povzroči ta naprava, je mogoč.

Zato mora pacient s protezo obvestiti osebje pred kakršnokoli preiskavo z MR, da ima protezo in kje se proteza nahaja.

4-3-Kompatibilnost implantatov in omejitve pri uporabi

Možne so omejitve glede uporabe nekaterih velikosti ali modelov implantatov, še posebej v odvisnosti od njihove največje mehanske moči. Te omejitve morajo biti opredeljene na oznakah teh implantatov.

Kombinacija kovinske glave s konvencionalnim polietilenskim vstavkom se priporoča samo pri pacientih, starejših od 70 let, ali pri pacientih, mlajših od 70 let in s kratko pričakovano življenjsko dobo.

EVOLUTIS testnih implantatov in dokončnih implantatov se ne sme uporabljati z elementi drugih proizvajalcev, saj komponente morda niso kompatibilne.

Kompatibilnost implantatov je opisana v kirurški tehniki, z indikacijami za njihove premere (kombinacija glave/vstavka in vstavka/čaše) in dimenzijske vrednosti Morse konusa (kombinacija glava/deblo).

Te lastnosti so na vedene na oznakah implantata.

Ne kombinirajte kovinske glave s keramičnim vstavkom ali keramične glave s kovinskim vstavkom.

Ne kombinirajte obrobljene glave (Ø28 +7,0 mm ali Ø28 +10,5 mm) z dvojno mobilno čašo.

4-4-Posebna opozorila v zvezi z zlomom keramične komponente

Kadarkoli pride do zloma keramične komponente - razen če se to zgodi v med-operativni fazi - je to uničujoče za kovinski konus, na katerega je pritrjena. Posledično:

- v primeru zloma keramične femoralne glave, kadar jo uporabimo v keramično-polietilenskem sklepu, je splošno navodilo, da zamenjamo femoralno deblo in zlomljeno femoralno glavo z novim femoralnim deblom in novo femoralno glavo, razen če - po temeljitem pregledu povezovalnega konusa femoralnega debela - konus ni poškodovan; v tem primeru lahko razmislimo o zamenjavi zgolj femoralne glave. V vsakem primeru priporočamo zamenjavo polietilenskega vstavka.

- V primeru zloma ene od keramičnih komponent, ki jo uporabimo v keramično-keramičnem sklepu, je splošno navodilo, da zamenjamo obe keramični sklepni komponenti, femoralno deblo in acetabularno čašo. Izjemo lahko naredimo pri sklepni komponenti, ki ni poškodovana, če - po odstranitvi keramične komponente in natančnem pregledu povezovalnega konusa - konus ni poškodovan: razmislimo lahko o zamenjavi zgolj keramične komponente.

- V primeru zloma obeh keramičnih komponent, ki ju uporabimo v keramično-keramičnem sklepu, je splošno navodilo, da zamenjamo obe keramični sklepni komponenti, femoralno deblo in acetabularno čašo.

V vseh primerih zlomov keramičnih komponent priporočamo temeljito čiščenje mesta implantacije, tako da odstranimo vse preostale keramične drobce, ki bi lahko povzročili komplikacije zaradi prisotnosti tujka.

5 - MATERIALI

Različni materiali, uporabljeni v kolčnem implantatu, so:

- Nerjaveče jeklo: ISO standard 5832-1 ali 5832-9
- Titanova zlitina: ISO standard 5832-2 ali 5832-3
- Polietilen: ISO standard 5834-1 in 2
- Keramika: ISO standard 6474
- Čisti titan (prevleka): ISO standard 13179-1
- Kalcij hidroksiapatit (prevleka): ISO standard 13779-2, 3 in 4

Material, uporabljen za vsako posamično napravo, je opredeljen na embalaži vsake naprave.

6 - KARTICA IMPLANTATA

6-1- Informacija za medicinsko osebje

Kartica implantata je priložena v embalaži proteze. Pacientovo ime in datum operacije morate vpisati in na ustrezno mesto dodati pacientovo oznako. Kartico izročite pacientu skupaj s spodaj navedenimi informacijami.

6-2- Informacija za pacienta

Medicinsko osebje vam je izročilo kartico implantata po vsaditvi proteze EVOLUTIS. To kartico shranite na varnem. Priporočamo, da jo predložite na pregledih, kontrolah in med pregledi, kot so MR, CT ali ultrazvok.

Na njej so informacije o imenu implantiranega izdelka, datumu operacije, kontaktnih podatkih proizvajalca in naslov spletne strani za dodatne informacije o izdelku.

7 - DODATNE INFORMACIJE

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka bo na voljo javnosti prek sistema Eudamed. Za vse nadaljnje informacije kontaktirajte Evolutis ali njegove lokalne predstavnike.

VN KHỚP HÁNG : Mũ chụp / chêm / mũ chụp khớp lưỡng cực / phụ kiện và vít
Capitole / Captiv / Emergence / Evidence / Freeline / Helmed / Moonstone / Spheric RL / Stellar

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
PHIÊN BẢN 2022-03

Dành cho bác sĩ phẫu thuật và nhân viên phòng mổ

1 - THÔNG TIN CHUNG

Điều quan trọng là bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thông thạo kỹ thuật phẫu thuật được chỉ định và xem xét đúng thông tin được cung cấp kèm theo đây. Kỹ thuật phẫu thuật cụ thể được chuyển giao cùng với thiết bị và dụng cụ cấy ghép đến trung tâm chăm sóc trước khi tiến hành phẫu thuật, hoặc có thể được tư vấn trực tuyến hoặc tải tài liệu xuống từ trang web www.evolutisfrance.com. Bác sĩ phẫu thuật sẽ nhận được thông tin đăng nhập cá nhân để truy cập trang web sau khi bác sĩ đăng ký trên trang web. Việc lựa chọn bệnh nhân không đúng cách, đặc biệt là về cân nặng và nhu cầu chức năng của bệnh nhân, cũng như việc đặt và định vị thiết bị cấy ghép có thể dẫn đến tình trạng căng thẳng bất thường và sau đó làm giảm tuổi thọ chức năng của thiết bị. Cần tuân thủ nghiêm ngặt các cảnh báo và hướng dẫn.

2 - CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - BIẾN CHỨNG

Chỉ định chính hình một nửa và toàn bộ khớp háng để điều trị tình trạng đau có triệu chứng và/hoặc các vấn đề chức năng của hông ở những bệnh nhân có bộ xương đã trưởng thành và chỉ khi không thành công khi sử dụng thuốc giảm đau và điều trị duy trì đúng cách. Đối với bệnh nhân, vùng giải phẫu và cấu trúc khớp của bệnh nhân sẽ cần được điều chỉnh để tiếp nhận (các) thiết bị cấy ghép đã chọn.

2-1-Chỉ định

Chỉ định cho phẫu thuật tạo hình khớp háng là:

- Bệnh thoái hóa khớp háng không do viêm (viêm xương khớp hông, viêm khớp háng).
- Bệnh viêm hông (viêm khớp dạng thấp, viêm khớp sau chấn thương).
- Bệnh hông chuyển hóa (viêm giả xương khớp).
- Viêm khớp thoái hóa sau chấn thương.
- Hoại tử mạch máu.
- Loạn sản khớp háng bẩm sinh.
- Phục hồi chức năng chấn thương gần đây (gãy xương, trật khớp)
- Hiệu chỉnh một ca phẫu thuật duy trì thất bại, thủ thuật kết hợp xương, chỉnh hình một phần hoặc toàn bộ khớp.
- Phẫu thuật khối u khi ảnh hưởng đến khớp háng.

Chỉ định được khuyến cáo sử dụng mũ chụp khớp lưỡng cực là gãy cổ xương đùi di lệch (Garden III hoặc IV) ở bệnh nhân trên 75 tuổi.

Tùy thuộc vào chỉ định, tỷ lệ lợi ích/rủi ro chỉ được đánh giá trong ngắn hạn.

Các chỉ định được khuyến nghị cho mũ chụp khớp di động kép là:

- Chính hình khớp chính cho những bệnh nhân có nguy cơ trật khớp cao (đau thần kinh nặng, rối loạn tâm thần kinh, nghiện ngập và thiếu hụt thần kinh cơ nặng),
- Chính hình khớp trong trường hợp trật khớp tái phát cho bệnh nhân có nguy cơ mất ổn định khớp cao.

Trong phẫu thuật chính ở khớp háng, và thậm chí trong phẫu thuật chỉnh sửa hoặc phẫu thuật khối u, chất lượng của xương dự trữ và các khuyết tật xương do cắt bỏ bất kỳ vật liệu được cấy ghép nào trước đó có thể ảnh hưởng đến sự cố định chính của thiết bị cấy ghép và do đó hạn chế chỉ định. Tùy thuộc vào vị trí và phần mở rộng của khuyết tật xương, có thể xem xét sử dụng một bộ phận ở ổ cối bao gồm các gờ và móc ngoại vi.

2-2-Chống chỉ định

Phẫu thuật tạo hình khớp háng có thể được chống chỉ định trong các trường hợp sau: nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân, thiếu năng tâm thần, bệnh thần kinh cơ, các vấn đề về thần kinh hoặc mạch máu, bệnh nhân nghiện rượu hoặc dùng thuốc hướng tâm thần, lạm dụng ma túy, kỳ vọng quá mức về chức năng (chơi môn thể thao có nguy cơ té ngã hoặc có các kỳ vọng về chức năng quá mức vượt quá giới hạn của lực cân cơ học của bộ phận giả), thừa cân, không đủ lượng xương dự trữ hoặc xương bị khử khoáng sẽ ảnh hưởng đến việc cố định bộ phận giả, hoặc biến dạng khớp thêm nghiêm trọng. Cấy ghép bộ phận giả không được khuyến khích ở phụ nữ mang thai.

2-3-Biến chứng

Việc cấy ghép bộ phận giả ở hông có thể dẫn đến các biến chứng sau: Tụ máu, huyết khối, thuyên tắc phổi, rối loạn tim mạch, thiếu liên kết xương, tổn thương cơ, thần kinh, gân hoặc tĩnh mạch, các biến dạng quanh bộ phận giả, phản ứng gây dị ứng với vật liệu của bộ phận giả, mô phản ứng với các hạt kim loại hoặc nhựa (quá trình phân hủy kim loại), giải phóng các ion hoặc mảnh vụn kim loại, tháo rời các mô-đun bộ phận giả, dịch chuyển thiết bị cấy ghép, tháo rời mô-đun bộ phận giả, đau ở bộ phận giả, gãy xương, gãy bộ phận giả, mòn trong xương, mòn bộ phận giả, tiếng ồn của bộ phận giả (kêu cọt két), chiều dài i chi không đồng đều, trật khớp, lỏng bộ phận giả, nhiễm trùng, suy thận cấp, đột quỵ.

3 - BIỆN PHÁP ĐỀ PHÒNG

3-1-Bước tiền phẫu thuật

Bác sĩ phẫu thuật nên thảo luận về tất cả các hạn chế về thể chất và tinh thần cụ thể đối với bệnh nhân và các sản phẩm dùng tất cả các giai đoạn phẫu thuật ở các bước trước, trong và sau phẫu thuật, bao gồm tất cả các biến chứng có thể xảy ra, với bệnh nhân trước khi phẫu thuật. Cuộc thảo luận này nên đề cập đến cả các giới hạn của quy trình phẫu thuật và các giới hạn cơ học của (các) vật liệu được chọn để cấy ghép. Các yếu tố có thể đặt ra giới hạn về hiệu suất và độ ổn định của (các) thiết bị cấy ghép (ví dụ: mức độ hoạt động và cân nặng của bệnh nhân) nên được mô tả cho bệnh nhân để tối đa hóa khả năng lâu dài không bị biến chứng, và bệnh nhân phải được hướng dẫn rằng bất kỳ thay đổi nào trong hoạt động của (các) thiết bị cấy ghép cần phải được báo cáo ngay cho bác sĩ phẫu thuật để có hành động thích hợp.

Bệnh nhân phải hiểu rõ sự cần thiết của việc phải tuân theo hướng dẫn của bác sĩ phẫu thuật về những yếu tố này sau khi phẫu thuật. Bác sĩ phẫu thuật phải đảm bảo rằng bệnh nhân đã hiểu rõ các hướng dẫn.

Cần chuẩn bị sẵn bản kiểm kê đầy đủ các kích cỡ của bộ phận cấy ghép vô trùng và bộ thiết bị đo đạc chuyên dụng tại thời điểm phẫu thuật.

3-2-Xử lý (các) thiết bị cấy ghép

Đối với các bộ phận cấy ghép được cung cấp vô trùng thông qua chiếu xạ Gamma, cần kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì để đảm bảo rằng tính vô trùng của bộ phận bên trong không bị ảnh hưởng. Hạn sử dụng của từng bao bì cũng cần được kiểm soát trước khi mở. Nếu bao bì bị hỏng, không sử dụng hoặc khử trùng lại, và trả lại bộ phận cấy ghép cùng với bao bì bị lỗi cho Evolutis hoặc đại diện địa phương của Evolutis. Không nên tái tiết trùng các bộ phận không sử dụng.

Phải hết sức cẩn thận trong khi xử lý bộ phận cấy ghép để bộ phận cấy ghép không bị trầy xước hoặc hư hỏng dưới bất kỳ hình thức nào.

Bộ phận cấy ghép phải được bảo quản trong bao bì kín ban đầu và trong phòng khô (5-40°C). Trong trường hợp được cung cấp các nắp bảo vệ, thì phải giữ nguyên cho đến khi sử dụng, chỉ mở ngay trước khi sử dụng.

Các bộ phận cấy ghép được thiết kế để sử dụng một lần và không bao giờ được cấy ghép lại.

3-3-Kỹ thuật phẫu thuật

Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thông thạo các kỹ thuật phẫu thuật đó.

Thường xuyên lập kế hoạch cẩn thận trước khi phẫu thuật trên cơ sở các phát hiện chụp X-quang. Chuẩn bị sẵn các mẫu chụp ảnh phóng xạ cho phần lớn các bộ phận cấy ghép.

3-4-Cố định bộ phận cấy ghép

Không được sử dụng xi-măng để cấy ghép các bộ phận cấy ghép có lớp phủ.

Khi sử dụng xi-măng, điều cần thiết là phải tuân theo “Hướng Dẫn Sử Dụng” của nhà sản xuất xi-măng một cách cẩn thận. Việc xử lý xi-măng xương có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của việc cố định bộ phận cấy ghép.

Phải cẩn thận khi sử dụng bộ phận cấy ghép có kích thước phù hợp và chính xác cùng với thiết bị đo đạc chính xác và các thành phần thử nghiệm trong trường hợp được cung cấp.

Việc cấy ghép các thành phần được lắp ráp bằng mối nối côn Morse đòi hỏi bác sĩ phẫu thuật phải cẩn thận hơn, đặc biệt nếu một trong các thành phần được làm bằng vật liệu sứ: phần côn Morse phải được làm sạch và làm khô kỹ lưỡng trước khi lắp ráp các thành phần. Bất kỳ lực tác động nào của thành phần sứ (phải được thực hiện thông qua một dụng cụ bằng nhựa. Không bao giờ tác động trực tiếp vào bộ phận sứ bằng dụng cụ kim loại.

3-5-Theo dõi sau phẫu thuật

Vào cuối thời gian nằm viện, bệnh nhân nên được tư vấn miễn phí và cảnh báo bằng văn bản về điều trị, các bài tập vật lý trị liệu và hạn chế hoạt động

nếu cần. Trong mọi trường hợp, phải sử dụng các kỹ thuật theo dõi hậu phẫu đã được xác nhận. Bệnh

nhân phải được hướng dẫn để thông báo một cách có hệ thống rằng bệnh nhân đã được phẫu thuật

trong trường hợp kiểm tra MRI hoặc máy quét sau đó.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng, người dùng phải thông báo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

3-6-Tháo bỏ bộ phận cấy ghép

Trong trường hợp tháo bỏ bộ phận cấy ghép, bác sĩ phẫu thuật phải sử dụng các phương pháp thực hành đã được chấp nhận cùng với thiết bị đo đạc phù hợp.

4 - CẢNH BÁO

4-1-Tái sử dụng bộ phận cấy ghép

Các bộ phận cấy ghép chỉ sử dụng một lần và nghiêm cấm sử dụng lại. Trong trường hợp sử dụng lại, độ ổn định và độ mòn của bộ phận cấy ghép có thể bị thay đổi và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân. Nếu bộ phận cấy ghép không được bao bọc do nhầm lẫn hoặc bị tháo bỏ thì phải được thải bỏ theo quy định của pháp luật.

4-2-Chụp ảnh của một bệnh nhân mang bộ phận giả Evolutis

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng bộ phận giả này an toàn khi chụp MR. Một bệnh nhân mang bộ phận cấy ghép này có thể được chụp quét một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh từ 3T trở xuống
- Từ trường gradient không gian tối đa 19 T/m
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể là 2 W/kg (chế độ hoạt động bình thường)

Trong các điều kiện chụp quét được xác định ở trên, sản phẩm dự kiến sẽ không làm tăng nhiệt độ đáng kể về mặt lâm sàng sau 15 phút quét liên tục.

Vẫn có thể xuất hiện xáo ảnh do thiết bị này gây ra.

Đó là lý do tại sao bệnh nhân mang bộ phận giả phải thông báo cho nhân viên y tế trước bất kỳ cuộc kiểm tra MRI nào về sự hiện diện và vị trí cấy ghép bộ phận giả của mình.

4-3-Khả năng tương thích của bộ phận cấy ghép và các hạn chế khi sử dụng

Có thể có những hạn chế đối với việc sử dụng một số kích thước hoặc mô hình của bộ phận cấy ghép, đặc biệt là tùy thuộc vào độ bền cơ học tối đa của chúng. Những hạn chế này phải được ghi rõ trên nhãn của các bộ phận cấy ghép liên quan.

Chỉ khuyến khích kết hợp một đầu kim loại với một miếng chèn polyethylene thông thường cho những bệnh nhân trên 70 tuổi, hoặc những bệnh nhân dưới 70 tuổi có thời gian sống còn lại ngắn.

Không được sử dụng các bộ phận cấy ghép thử nghiệm EVOLUTIS và bộ phận cấy ghép cuối cùng với các thành phần của bất kỳ nhà sản xuất nào khác, vì các bộ phận này có thể không tương thích.

Khả năng tương thích của các bộ phận cấy ghép được mô tả trong kỹ thuật phẫu thuật với các chỉ dẫn về đường kính của bộ phận (kết hợp giữa đầu/miếng chèn và miếng chèn/mũ chụp) và các giá trị kích thước cho phần cón Morse (kết hợp đầu/thân).

Những đặc điểm này được ghi trên nhãn của bộ phận cấy ghép.

Không sử dụng kết hợp đầu kim loại với miếng chèn sứ hoặc đầu bằng sứ với miếng chèn kim loại.

Không kết hợp đầu có gờ (Ø28 +7,0mm hoặc Ø28 +10,5mm) với mũ chụp di động kép.

4-4-Cảnh báo cụ thể trong trường hợp vỡ thành phần sứ

Bất cứ khi nào một thành phần sứ bị vỡ – ngoại trừ xảy ra trong bước phẫu thuật – được coi là phá hoại đối với cón kim loại được cố định. Kết quả là:

- Trong trường hợp vỡ chỏm xương đùi bằng sứ khi sử dụng trong khớp nối sứ-polyetylen, hướng dẫn chung là thay thân xương đùi và chỏm xương đùi bị gãy bằng thân xương đùi mới và đầu bằng sứ mới, trừ trường hợp – sau khi kiểm tra kỹ lưỡng cón nối của thân xương đùi – cón không bị hỏng; trong trường hợp này, có thể xem xét thay thế chỏm xương đùi. Trong mọi trường hợp, bạn nên thay đổi miếng chèn polyetylen.

- Trong trường hợp vỡ một trong các thành phần sứ khi được sử dụng trong khớp nối sứ-sứ, hướng dẫn chung là thay thế 2 thành phần khớp bằng sứ là thân xương đùi và mũ chụp đĩa đệm. Có thể có trường hợp ngoại lệ đối với thành phần khớp không bị hư hỏng nếu – sau khi loại bỏ thành phần sứ và kiểm tra kỹ lưỡng cón kết nối – cón không bị hỏng; có thể xem xét thay thế chỉ riêng thành phần sứ.

- Trong trường hợp vỡ hai thành phần sứ khi được sử dụng trong khớp nối sứ-sứ, hướng dẫn chung là thay thế 2 thành phần khớp bằng sứ là thân xương đùi và mũ chụp đĩa đệm.

Trong tất cả các trường hợp vỡ thành phần sứ, nên làm sạch kỹ vị trí cấy ghép để loại bỏ các mảnh sứ còn sót lại có khả năng gây ra biến chứng thứ ba ở thân.

5 - VẬT LIỆU

Các vật liệu khác nhau được sử dụng trong bộ phận cấy ghép hông là:

- Thép không gỉ: Tiêu chuẩn ISO 5832-1 hoặc 5832-2
- Hợp kim titan: Tiêu chuẩn ISO 5832-2 hoặc 5832-3
- Polyethylene: Tiêu chuẩn ISO 5834-1 và 2
- Sứ: Tiêu chuẩn ISO 6474
- Titan nguyên chất (phụ): Tiêu chuẩn ISO 13179-1
- Canxi Hydroxyapatite (phụ): Tiêu chuẩn ISO 13779-2, 3 và 4

Vật liệu sử dụng cho từng thiết bị riêng biệt được ghi rõ trên bao bì của từng thiết bị.

6 - THẺ CÁY GHÉP

6-1-Dành cho nhân viên y tế

Một thẻ cấy ghép được cung cấp trong bao bì bộ phận giả. Bạn nên viết tên bệnh nhân và ngày phẫu thuật và dán nhãn bệnh nhân vào chỗ trống sẵn có. Thẻ này phải được đưa cho bệnh nhân cùng với thông tin được chỉ định bên dưới.

6-2-Dành cho bệnh nhân

Nhân viên điều dưỡng đã cung cấp thẻ cấy ghép cho bạn sau khi cấy ghép bộ phận giả EVOLUTIS. Bạn nên cất giữ thẻ này ở một nơi an toàn. Bạn nên xuất trình thẻ này trong bất kỳ lần khám sức khỏe tiếp theo nào hoặc trong quá trình kiểm tra như chụp MRI, chụp CT hoặc siêu âm.

Tại đây, bạn sẽ tìm thấy thông tin về tên của sản phẩm cấy ghép, ngày phẫu thuật, chi tiết liên hệ của nhà sản xuất và liên kết web để biết thêm thông tin về sản phẩm.

7 - THÔNG TIN KHÁC

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của thiết bị sẽ được công bố rộng rãi thông qua Eudamed. Để biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ với Evolutis hoặc đại diện địa phương của Evolutis.