

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – MODULUS

Przeznaczone do fiksacji bezcementowej

1. INFORMACJE PRODUKTOWE

Trzpień udowy Modulus jest modularnym systemem udowym używanym w totalnej lub częściowej alloplastyce stawu biodrowego zarówno do operacji pierwotnych, jak i rewizyjnych, jeżeli ilość kości w części proksymalnej jest wystarczająca do odpowiedniego podparcia endoprotezy. Komponenty są przeznaczone do aplikacji bezcementowej (press-fit). Głównym celem protez stawowych jest odtworzenie anatomii stawu, częściowo lub całkowicie, zmniejszenie bólu i przywrócenie pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz pooperacyjnej rehabilitacji.

Modulus jest systemem modularnym zawierającym trzpień i szyjkę. Komponenty Systemu Modulus nie mogą być łączone z komponentami innych systemów lub innych wytwórców.

1.1 MATERIAŁY

Implant	Materiał	Wymagane standardy
Trzpień udowy	Ti6Al4V	ISO 5832-3 - ASTM F1472
Szyjki (konus A* and konus B)	Ti6Al4V	ISO 5832-3 - ASTM F1472

* Niedostępne w USA

Niektórzy pacjenci mogą być wyjątkowo wrażliwi lub mogą mieć możliwe reakcje alergiczne na materiał; musi być to wzięte pod uwagę przez chirurga.

1.2 OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Produkty sterylne muszą być zawsze przechowywane w temperaturze pokojowej (0 – 50°C) w zamkniętym, zabezpieczającym opakowaniu, przechowywane w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą i zabezpieczone przed światłem, ogrzewaniem i nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisom wydrukowanym na etykietach. Należy wyeliminować jakikolwiek kontakt pomiędzy implantem i przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu przed użyciem celem sprawdzenia czy nie występują na nim uszkodzenia.

Elementy wyjęte z opakowania nie mogą być użyte jeśli uległy przypadkowym uszkodzeniom. Implanty nie mogą być w jakikolwiek sposób modyfikowane. Kod produktu i numer seryjny musi być odnotowany w historii choroby pacjenta, poprzez wklejenie przylepnej etykiety dołączonej wewnątrz opakowania.

Dysponowanie wyrobem medycznym przez szpital musi być zgodne z obowiązującym prawem.

Absolutnie nie należy używać wcześniej zaimplantowanych produktów.

Ryzyka związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użycia:

- infekcja;
- wczesne obluzowanie;
- brak połączenia pomiędzy modularnymi elementami (np. połączenie stożka);
- wycieranie elementów i przenoszące się drobinki wywołujące komplikacje
- przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby) ;
- odrzucenie.

2. INFORMACJE GENERALNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1 WSKAZANIA

System Modulus jest przeznaczony do częściowej lub całkowitej artroplastyki stawu biodrowego celem redukcji bólu i/lub przywrócenia dojrzałemu szkieletowo pacjentowi ruchomości stawu w następujących przypadkach:

- niezapalna choroba zwyrodnieniowa taka jak: zapalenie stawów, jałowa martwica i dysplazja stawu biodrowego;
- reumatoidalne zapalenie stawów;
- zapalenie kości i stawów po złamaniach głowy kości udowej;
- korekcja zniekształceń funkcjonalnych;
- rewizje w przypadkach posiadania odpowiedniej ilości (jakości) kości udowej.

2.2 PRZECIWWSKAZANIA

Absolutne przeciwwskazania obejmują:

- ostre lub przewlekłe infekcje;
- posocznica;
- trwałe ostre lub przewlekłe zapalenie szpiku;
- potwierdzone choroby nerwowo-mięśniowe, mające wpływ na funkcjonowanie stawu biodrowego.

Względne przeciwwskazania obejmują:

- choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę;
- degeneracja kości lub kość słabej jakości (np. w związku z osteoporozą), co mogłoby zagrozić stabilności implantu;
- zaburzenia metaboliczne, które mogą mieć wpływ na fiksację i stabilność implantu;
- wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę;
- alergia na materiały.

2.3 CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik tej protezy:

- nadwaga;
- wysoka aktywność fizyczna (sport wyczynowy, ciężka praca fizyczna);
- złe połączenie elementów modułarnych;
- niewłaściwe osadzenie implantu (np. koślawość/szpotawość);
- implantacje u medycznie niepełnosprawnych, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu oraz obciążenia stawu biodrowego;
- słabe mięśnie;
- choroby wielostawowe;
- odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej;
- wcześniejsze, wynikające z wywiadu infekcje lub wypadki;
- choroby ogólne lub dolegliwości metaboliczne;
- choroby nowotworowe;
- terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost bądź odporność na infekcje;
- używanie narkotyków lub alkoholizm;
- znaczna osteoporoza lub osteomalacja;
- brak odporności na choroby ogólne (HIV, nowotwór, infekcje);
- ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów.

3. OSTRZEŻENIA

3.1 PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty Lima Corporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających specyficzne techniki operacyjne.

KOMBINACJE DOZWOLONE/ NIEDOZWOLONE

Dozwolone połączenie pomiędzy **głową kości udowej** a szyjką Modulus:

- Tylko rozmiary S, M i L mogą być łączone z szyjkami Modulus #L (125° and 135°);
- Tylko rozmiary S, M, L i XL mogą być łączone z szyjkami Modulus #S (125° and 135°).

Używanie głów udowych z większymi długościami może mieć wpływ na uszkodzenia trzpienia (np. złamanie zmęczeniowe).

Dozwolone połączenie pomiędzy szyjkami i trzpieniami Modulus:

- Należy łączyć tylko konus “taper A” * trzpienia z konusem “taper A” * szyjki;
- Należy łączyć tylko konus “taper B” * trzpienia z konusem “taper B” * szyjki;

*Niedostępne w US

Używanie szyjek LARGE , jeżeli to możliwe, jest zalecane dla trzpieni o przekroju większym niż 21mm.

Planowanie przedoperacyjne, poprzez różnego rodzaju wzorniki radiologiczne dają podstawową informację dotyczącą rodzaju i rozmiaru protezy, która może być wybrana oraz wszystkie możliwe kombinacje elementów odpowiednio do anatomii i specyficznych cech pacjenta.

Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowej selekcji implantów i/lub nieprawidłowego osadzenia implantu.

Chirurg powinien dokładnie zaplanować operację rozważając następujące czynniki:

1. **Trzpienie o małym rozmiarze** (konus A – niedostępny w USA) : mały rozmiar trzpienia jest przeznaczony dla pacjentów z wąskim kanałem szpikowym i/lub małą częścią przynasadową kości udowej. Zredukowany rozmiar (przekrój) tego trzpienia koresponduje z odpowiednim zmniejszeniem wytrzymałości zmęczeniowej implantu;
2. **Wysoki Offset:** wczesne obłuzowania Szyjek Modulus #L (125° and 135°) zostały zaobserwowane u pacjentów z nadwagą (BMI >25 kg/m²). Musi to być brane pod uwagę podczas doboru pacjentów do tego trzpienia. Inne czynniki jak wysoka aktywność fizyczna może być potencjalnym czynnikiem niepowodzenia. U tego typu pacjentów zalecane jest użycie alternatywnego implantu (np. monoblok).

Powikłania i porażki w endoprotezoplastyce stawu biodrowego są bardziej prawdopodobne u ciężkich i bardzo aktywnych pacjentów i w przypadku wysokich kombinacji offsetowych.

Chirurg powinien wykonać staranną ocenę stanu klinicznego pacjenta i poziomu aktywności fizycznej przed wykonaniem wymiany stawu biodrowego. Pacjenci, którzy mają nadwagę i / lub wysoki poziom aktywności fizycznej, i/lub niską jakość kości nie mogą być kandydatami do wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego z modułarnymi elementami.

Wyspecjalizowany personel techniczny Lima Corporate jest dostępny w sprawie doradztwa w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy zarówno przed jak i podczas zabiegu

Pacjent powinien być uprzedzony, że proteza nie zastąpi normalnej zdrowej kości, że proteza może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, że implant ma skończoną żywotności i może wymagać wymiany w pewnym momencie w przyszłości

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach 2 i 3.4 należy rozważyć przed operacją, a pacjent powinien być poinformowany o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty są jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów które były wcześniej użyte dla innego pacjenta. nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.

Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu przy normalnym użytkowaniu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie z ich przeznaczeniem. Przed użyciem funkcjonalność narzędzi chirurgicznych powinna być sprawdzana, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może prowadzić do wczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać zastąpione przed operacją.

3.2 ŚRÓDOPERACYJNIE

Zalecane jest używanie przymiarów protez aby sprawdzić prawidłowe przygotowanie, pozycjonowanie oraz rozmiar implantu. Zalecane jest również posiadanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku gdy wybrana proteza nie może zostać użyta.

Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie / umiejscowienie implantu jest niezwykle istotne. Nieprawidłowa selekcja, pozycjonowanie, zastosowanie i mocowanie elementów implantu może spowodować obciążenia, który mogą negatywnie wpłynąć na wydajność systemu i długość przeżycia implantu.

Komponenty tworzące oryginalny system Lima Corporate muszą być użytkowane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań

Należy używać tylko instrumentów i przymiarów specjalnie zaprojektowanych do danego typu implantów. Używanie instrumentów innych wytwórców lub używanie instrumentów zaprojektowanych do innych systemów może powodować nieprawidłowe przygotowanie łoża, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności może spowodować obłuzowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę kolejnych operacji.

Należy uważać, aby chronić powierzchnie łączące elementy systemu; powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem lub jakimkolwiek innym uszkodzeniem. Wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche przed montażem. Stabilność połączonych komponentów powinna być zweryfikowana w sposób opisany w technice operacyjnej.

3.3 OPIEKA POOPERACYJNA

Odpowiednia opieka pooperacyjna powinna być zapewniona przez chirurga lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Zalecana jest regularna pooperacyjna kontrola rentgenowska (x-ray) oraz obserwacja w celu wykrycia jakichkolwiek zmian w pozycji implantu lub tkanek otaczających.

Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach funkcji kończyny po endoprotezoplastyce stawu biodrowego oraz, że zrekonstruowany staw biodrowy musi być chroniony od pełnego obciążenia przez pewien czas. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz operowanego biodra może prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia implantacji stawu biodrowego poprzez obłuzowanie,

złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów implantu. Pacjent powinien być uprzedzony przez chirurga co do prowadzenia odpowiedniej aktywności i poinformowany, że implanty mogą ulec zniszczeniu wskutek nieprawidłowych obciążeń.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności:

- należy unikać powtarzalnego dźwignia ciężarów;
- należy unikać nadmiernego lub powtarzającego się chodzenia po schodach;
- utrzymanie masy ciała pod kontrolą, nadwaga może mieć negatywny wpływ na wyniki operacji;
- unikać nagłych wysokich obciążeń fizycznych (w konsekwencji działań, takich jak bieganie lub jazda na nartach) lub aktywności, które mogą prowadzić do nagłego zatrzymania lub skręcenia;
- unikać pozycji, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

Brak odpowiednich pooperacyjnych instrukcji rehabilitacji i opieki może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.

3.4 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić w endoprotezoplastyce stawu biodrowego należą :

- obłuzowanie elementów endoprotezy;
- zwichnięcia i niestabilność endoprotezy;
- uszkodzenie implantu;
- niestabilność spowodowana nieodpowiednim zbalansowaniem tkanek miękkich;
- przemieszczenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów;
- zakażenie;
- osiadanie;
- lokalna nadwrażliwość;
- ból miejscowy;
- złamania okołoprotezowe;
- czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów;
- złamania elementów implantu;
- różnice długości kończyn;
- kolejna operacja.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci.

Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z/bez zatorowości płucnej, zaburzenia układu krążenia lub płuc, krwinki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne i ból układowy.

3. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie implantowane elementy systemu Modulus są sterylne zgodnie z Gwarantowanym Poziomem Sterylności (SAL) z 10^{-6} . Elementy metalowe są sterylizowane przez E-wiązki promieniowania lub tlenkiem etylenu EtO; komponenty UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu EtO. Implanty powlekane HA są sterylizowane tylko przez promieniowanie E. Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub opakowanie wydaje się być uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przez użyciem zgodnie z odpowiednimi zaakceptowanymi metodami (patrz broszura “Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization”). Broszura ta jest dostępna na żądanie lub możliwa do pobrania z www.limacorporate.com w dziale *Produkty*). Użytkownicy powinni zwalidować proces i sprzęt używany do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Istnieje zagrożenie związane z zastosowaniem metalowych implantów w środowisku MR; w tym migracja komponentów, indukcja ciepła i interferencji sygnału lub zniekształcenia w pobliżu komponentu(ów). Indukcja ciepła w metalowych implantach jest ryzykiem związanym z geometrią części implantów i materiałami, jak również ograniczeniem mocy MR, czasu i sekwencji impulsów. W związku z tym, że sprzęt MR nie jest znormalizowany, wpływ i prawdopodobieństwo wystąpienia nie są znane dla tych implantów. System Modulus nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. System Modulus nie został przetestowany pod kątem ogrzewania lub migracji w środowisku MR. Ponieważ implanty te nie zostały przetestowane, Lima Corporate nie może wydać zalecenia na korzystanie z MRI z tymi implantami, ani ze względów bezpieczeństwa, ani dokładności obrazowania. Składniki te są elementami metalowymi biernymi i jak ze wszystkimi biernymi urządzeniami istnieje możliwość kolizji w pewnych sposobach obrazowania, w tym zniekształceń obrazu w MR i skanera RTG w tomografii komputerowej CT .

6. SYMBOLE

	Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Zużyć do		Sprawdź instrukcję użytkowania
	Kod serii		Wytwórca
	Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Sprawdź instrukcję obsługi		Nie używać w przypadku uszkodzenia pakowania

Zobacz na przytwierdzonej etykiecie metodę sterylizacji !



Sterylizowane
promieniowaniem



Sterylizowane
tlenkiem etylenu

UWAGA : Prawo Federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego produktu dla/lub na zlecenie lekarza.