

CZ

Návod na použití PL0127

ČTĚTE POZORNĚ!



RETENČNÍ KOŠÍKY A SÍTKY

ÚČEL POUŽITÍ

Popis:

Retenční košíky a sítky se používají při aloplastice kyčelního kloubu v těch případech, kdy nemůže být bezpečně samo od sebe zajištěno ukotvení pánce z plastu pomocí cementu při chybějícím nebo silně poškozeném kostním ložisku v prostoru acetabula.

Indikace:

Použití při:
– výměně pánve
– osteoporóze
– protruzi acetabula
– stavu po ztuhnutí kloubu
– staré fraktúře pánve

Faktory pro výběr pacienta zahrnují:
– zmirnění bolesti a zlepšení funkce
– přizpůsobivost a ochotu pacienta dodržovat lékařské instrukce, mj. kontrolu hmotnosti a úroveň aktivity
– správnou výživu pacienta
– pacient musí dosáhnout plného vývinu kostry

Kontraindikace:

Absolutní kontraindikace: infekce, sepsa, osteomyelitida.

Relativní kontraindikace:

– nespolupracující pacient nebo pacient s neurologickými problémy, např. neschopnost dodržovat instrukce
– těžká osteoporóza
– metabolické problémy narušující stavbu kostí
– osteomalacie
– vzdálená ohniska infekce, která mohou přejít do místa implantátu
– vážná destrukce kloubu, výrazný kostní úbytek nebo resorpce kosti viditelná na rentgenogramu
– vaskulární insuficience
– svalová atrofie
– neuromuskulární choroby

Podmínky, které zvyšují riziko selhání:

– aktivní nebo předpokládané latentní infekce nebo zánět v operační oblasti nebo v její blízkosti
– zmenšená vaskularita, která by mohla brzdit řádné prokrvení místa operace
– zmenšená kostní zásoba, narušená nemoc, infekcí nebo předchozí implantací, která nemůže zajistit řádnou oporu implantátům
– citlivost na materiál implantátů, dokumentovaná nebo předpokládaná
– obezita nebo nadměrná hmotnost pacienta
– nestandardní anatomie pacienta v operačním prostoru, zejména stavba kostí
– mentální a neuromuskulární poruchy pacienta, které mohou vytvářet nepředpokládatelná rizika fixace zejména v pooperačním období

Operační postup:

Operatér musí být s technikou operace řádně obeznámen.

Nerovnosti v acetabulu se upraví pomocí frézy. Košík nebo sítko se stabilně zaklínují v acetabulu tak, aby polokoule byla v těsném kontaktu se střední stěnou acetabula. Toho se dosáhne volbou vhodné velikosti. Při protruzi je často dodatečně nutná kostní plastika. Košíky a sítky se upevňují pomocí šroubů. V tvrdé kosti se použije kortikálních šroubů, buď s předřezáním závitu 5 až 10 mm hluboko, nebo bez předřezání. U měkké kosti se použije spongiózních šroubů přímo (zavádění nejlepší pomocí šroubováku s kardanovým kloubem). Při použití sítky se vrtá první otvor v jejím středu. Pánev kloubu z plastu stejné velikosti jako košík nebo sítko se nejprve zkušebně usadí. Pak teprve následuje implantace pánve.

Při operaci je nutné vždy použít speciální instrumentária.

Poznámky:

– doporučené kostní cementy: CMW výrobce De Puy, APP výrobce Alinex a kostní cementy s léčivými firmami Biomet. Firma MEDIN validovala tyto zdravotnické prostředky pro svoje výrobky.

VAROVÁNÍ:

Při použití jiného kostního cementu než firma MEDIN doporučuje, je třeba před zákrokem se ujistit o kompatibilitě kostního cementu a retenčního košíku nebo sítky, které jsou vyrobeny z implantátové oceli dle ISO 5832-1, popřípadě s acetabulární jamkou. Potom doporučujeme kompatibilitu ověřit v příbalovém letáku kostního cementu nebo prověřit u dodavatele těchto komponent.

Špatný výběr, umístění, orientace a fixace implantátů nebo nestandardní zátěžové podmínky mohou snižovat životnost implantátů. Špatná předoperační a operační manipulace s implantátem a jeho poškození (škrábance, vruby) mohou vést ke korozi a únavovým lomům. Pro manipulaci s implantáty je třeba používat čistých rukavic. Operátor musí být zručný v operačním postupu. Je zakázáno upravovat implantáty. Ohybní může vést k zeslabení kovu. Pokud je v místě implantace materiálová diskontinuita, nedostatečná opora implantátů může vést k selhání implantátu nebo procedury. Šrouby musí být plně osazeny, aby zajistily stabilní fixaci. Úplná perforace pánevní kosti musí být vyloučena, aby nedošlo k ohrožení tělesných struktur uvnitř pánve.

Možné nežádoucí jevy: citlivost na materiál implantátu, brzká i pozdější pooperační infekce nebo alergie, perforace kostí, ztráta nebo migrace implantátů, perartikulární kalcifikace nebo ossifikace, nežádoucí zkrácení končetiny, intraoperační nebo postoperační fraktury a bolesti.

POKYNY

Postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace jsou uvedeny ve všeobecném návodu PLO088.

Výrobce: CZ43378030

Číslo a datum poslední revize: R03/2012-06-13

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: +420 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz



EN

Information on use PL0127

READ CAREFULLY!



RETENTIVE CUPS AND RETICLES

PURPOSE

Description:

Retentive cups and reticles are used in alloplasty of hip joint when it is not possible to anchor a plastic plate using cement when bone is missing or it is damaged in area of acetabulum.

Indications:

Used in cases of:
– replacement of pelvis
– osteoporosis
– acetabular protrusion
– joint stiffness
– old pelvis structure

Conditions for choice of a patient:

– relieve pain and improve function
– adaptability of a patient and his/her goodwill to follow the medical instructions, among others weight control and physical activity
– balanced diet of the patient
– patient’s skeleton must fully developed

Contraindications:

Absolute contraindications: infection, sepsis, osteomyelitis.

Relative contraindications:

– non-cooperating patient or patient with neurological problems, e.g. unable to follow instructions
– severe osteoporosis
– metabolic problems disturbing the bone structure
– osteomalacia
– distant inflammation focuses that may invade the area of implant
– serious joint destruction, distinct bone loss or resorption of bone that is visible on x-ray image
– vascular insufficiency
– muscular atrophy
– neuromuscular diseases

Conditions that increase the risk of failure:

– active or preconditioned latent infections or inflammation in operation area or close to it
– diminished vasculature that may decrease proper blood supply of area of operation
– diminished bone tissue disturbed by a disease, infection or previous implantation that cannot support the implants
– sensitivity to implant material, documented or assumed
– obesity or overweight of the patient
– non-standard anatomy of the patient in the operation area, especially bone anatomy
– mental or neuromuscular disorders of the patient that may create unpredictable risk of fixation, especially in postoperative period

Operating technique:

The operating surgeon must be well acquainted with the technique of operation.

Surface unevenness shall be treated by cutter. Cup or reticle is wedged firmly in acetabulum so that the hemisphere is in close contact with medial wall of acetabulum. It can be achieved by choosing the right dimensions. In protrusion it is usually necessary to perform following osteoplasty. The cups and reticles are fixed by screws. In hard bone cortical bone screws shall be used, either with thread precutting of 5 to 10 mm or without precutting. In soft bone cancellous bone screws shall be used directly (the best implementation with help of screwdriver with cardan joint). When the reticle is used, the first hole is made in its mid point. Plastic joint shell which is the same size as cup or reticle is first settled for a test. That is followed by actual implantation of joint shell.

It is always essential to use special instruments for the operation.

Notes:

– recommended bone cements: CMW manufacturer De Puy, APP manufacturer Alinex bone cements and pharmaceuticals company Biomet. Company MEDIN validated these medical devices for their products.

WARNINGS:

When using other than bone cement company MEDIN recommended before surgery is necessary to ensure compatibility and retention of bone cement basket or nets which are made of implant steel according to ISO 5832-1, or including the acetabular cup. Then we recommend to verify the compatibility in the package insert bone cement or check with the supplier of these components.

Incorrect tailoring, positioning, orientation and fixation of implants or non-standard load may decrease fatigue life of implants. Incorrect preoperative and preoperative manipulation with the implant and its damage (scratches and notches) may lead to corrosion and fatigue failure. It is essential to use clean gloves to manipulate with the implants. The operating surgeon must be well experienced in the technique of operation. It is forbidden to model the implants. Bending may reduce the strength of metal. If there is material discontinuity in the area of implantation insufficient support of the implants may lead to failure of implants or the whole procedure. Screws must be fully shouldered to secure a stable fixation. Complete perforation of pelvic bone must be excluded in order not to endanger the bodily structures inside pelvis.

Possible adverse effects: sensitivity to implant material, early or late postoperative infection or allergy, bone perforation, implant migration or loss, periarticular calcification or ossification, undesirable limb shortening, intraoperative or postoperative fractures and pain.

INSTRUCTIONS

The procedures of cleaning, disinfection, drying and sterilization can be found in general instructions PLO088.

Manufacturer: CZ43378030

Number and date of last revision: R03/2012-06-13

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 336 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz



SK

Návod na použitie PL0127

ČÍTAJTE POZORNE!



RETENČNÉ KOŠÍKY A SIEŤKY

ÚČEL POUŽITIA

Opis:

Retenčné košíky a sietky sa používajú pri aloplastike bedrového kĺbu v takých prípadoch, kedy nemôže byť bezpečne samo od seba zaistené ukotvenie panvy z plastu pomocou cementu pri chýbajúcom alebo silno poškodenom kostnom ložisku v priestore acetabula

Indikácie:

Použitie pri:
– výmene panvy
– osteoporóze
– protrúzia acetabula
– stavu po ztuhnutí kĺbu
– starej fraktúre panvy

Faktory pre výber pacienta zahŕňujú:

– zmiernenie bolesti a zlepšenie funkcie
– prispôsobivosť a ochotu pacienta dodržiavať lekárske inštrukcie, mj. kontrolu hmotnosti a úroveň aktivity
– správnou výživu pacienta
– pacient musí dosiahnuť plný vývin kostry

Kontraindikácie:

Absolútne kontraindikácie: infekcia, sepsa, osteomyelitída.

Relatívne kontraindikácie:

– nespoluprácu pacienta alebo pacient s neurologickými problémami, napr. neschopnosť dodržiavať inštrukcie
– ťažká osteoporóza
– metabolické problémy narušujúce stavbu kostí
– osteomalácia
– vzdialené ohniská infekcie, ktoré môžu prejsť do miesta implantátov
– vážna deštrukcia kĺbu, výrazný kostný úbytok alebo rezorpcia kostí viditeľná na röntgenogramy
– vaskulárna insuficience
– svalová atrofie
– neuromuskulárne choroby

Podmienky, ktoré zvyšujú riziko zlihaní:

– aktívna alebo predpokladané latentná infekcia alebo zápal v operačnej oblasti alebo v jej blízkosti
– zmenšená vaskularita, ktorá by mohla brzdiť riadne prekrvenie miesta operácie
– zmenšená kostná zásoba, narušená chorobou, infekciou alebo predchádzajúcou implantáciou, ktorá nemôže zaistiť riadnu oporu implantátov
– citlivosť na materiál implantátov, dokumentovaná alebo predpokladaná
– obezita alebo nadmerná hmotnosť pacienta
– neštandardná anatómia pacienta v operačnom priestore, hlavne stavba kostí
– mentálne a neuromuskulárne poruchy pacienta, ktoré môžu vytvárať nepredpokladané riziká fixácie hlavne v pooperačnom období

Operačný postup:

Operatér musí byť s technikou operácie riadne oboznámený.

Nerovnosti v acetabule sa upravie pomocou frézy. Košík alebo sieťka sa stabilne zaklíňujú v acetabule tak, aby pologuľa bola v tesnom kontakte so strednou stenou acetabuly. To sa dosiahne volbou vhodnej veľkosti. Pri protrúzii je často dodatočne nutná kostná plastika. Košíky a sietky sa upevňujú pomocou skrutiek. V tvrdej kosti sa použijú kortikálne skrutky, buď s predrezaním závitu 5 až 10 mm hlboko alebo bez predrezania. Pri mäkkej kosti spongiózných skrutiek priamo (zavádzanie najlepšie pomocou skrutkovača s kardanovým kĺbom). Pri použití sietečky sa vrtá prvý otvor v jej strede. Pánva kĺbu z plastu rovnakej veľkosti ako košík alebo sieťka sa najprv skúšobne vsadí. Až potom nasleduje implantácia pánvy.

Pri operácii je potrebné vždy použiť špeciálne instrumenty.

Poznámky:

– doporučené kostné cementy: CMW výrobca De Puy, APP výrobca Alinex a kostné cementy s liečivami firmy Biomet. Firma MEDIN validovala tieto zdravotnícke prostriedky pre svoje výrobky.

UPOZORNENIE:

Pri použití iného kostného cementu než firma MEDIN odporúča, je potrebné sa uistiť pred zákrokom o kompatibilitu kostného cementu a retenčného košíka alebo sietečky, ktoré sú vyrábané z implantátovej oceli podľa ISO5832-1, prípadne s acetabulárnou jamkou. Potom odporúčame kompatibilitu ověřit v príbalovom letáku kostného cementu alebo preverit u dodavateľa týchto komponentov.

Zlý výber, umiestnenie, orientácie a fixácie implantátov alebo neštandardné zátěžové podmienky môžu snižovať životnosť implantátov. Zlé predoperačné a operačné manipulácie s implantátom a jeho poškodenie (šrābanca, vruby) môžu viesť ku korozi a únavovým lomom. Pre manipuláciu s implantátom je potrebné používať čisté rukavice. Operátor musí byť zručný v operačnom postupe. Je zakázané upravovať implantáty. Ohybnosť môže viesť k zoslabeniu kovu. Pokiaľ je v mieste implantácie materiálová diskontinuita, nedostatočná opora implantátov môže viesť k zlyhaniu implantátov alebo procedury. Skrutky musia byť celé vsadené, aby zaistili stabilnú fixáciu. Úplná perforácia pánvovej kosti musí byť vylúčená, aby nedošlo k ohrozeniu telesných štruktúr vo vnútri panvy.

Možné nežiaduce javy: citlivosť na materiál implantátu, skoršia i neskoršia pooperačná infekcia alebo alergia, perforácia kostí, strata alebo migrácia implantátov, peritikulárna kalcifikácia alebo ossifikácia, nežiaduce skrátenie končatiny, intraoperačné alebo postoperačné fraktúry a bolesti.

POKYNY

Postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie sú uvedené vo všeobecnom návode PLO088.

Výrobca: CZ43378030

Číslo a datum poslednej revízie: R03/2012-06-13

MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Czech Republic
tel.: +420 566 684 332 | fax: +420 566 684 385 | e-mail: export@medin.cz

