CZ
Návod na použití PL0152
ČTĚTE POZORNĚ!

Síťka acetabulární

ÚČEL POUŽITÍ

Síťka je používaná k rekonstrukci defektů za použití kostních štěpů a cementu. Je zhotovena z implantátové oceli. K dispozici jsou dvě velikosti, velká a střední. Konečná úprava je možná nůžkami. V roce 1979 byla tato metoda poprvé použita v Nizozemí na universitě v Nijmengenu při reimplantaci uvolněných endoprotéz kyčelního kloubu. Při použití této techniky je možné nahradit chybějící kost a dosáhnout normální biomechaniky kyčle a funkce kyčelního kloubu pomocí standardního implantátu (PE jamky).

Indikace:
Kostní ztráta, kterou nalézáme v acetábulu, může jít na vrub dysplazii, předchozího traumatu, tumorální osteosyntézy, insektu, aseptického uvolnění implantátu nebo konečné periodické osteolýze. Toto vše má za následek ztrátu strukturální integrity kostní tkáně a zhoršení mechanické podpory implantátu.

Cílem léčení této nepříznivé situace je především:
– zlepšení biomechaniky kyčle umístěním jamky v anatomickém postavení
– rekonstrukce kostního defektu při zlepšení retence implantátu
– vyplnění kostního defektu, jak kavitačního, tak sagmentálního, autoštěpem
– obnovení stability utlačením a upěchováním štěpů a následným použitím kostního cementu

Kontraindikace:
Je obtížné uvést kontraindikaci pro použití. Volba nejvhodnějšího implantátu pro každého pacienta přísluší operatérovi.

POSTUP POUŽITÍ

Použití výrobku

Pro dosažení optimálního výsledku je třeba respektovat některé důležité zásady. Při přípravě acetábula doporučujeme tuto metodiku:
– neodstraňovat více kosti, než je nezbytně nutné
– nutná opatrnost při zacházení s instrumentariem, tvar acetábula je nepravidelný, dutina je velmi zvětšená revaskularizací a následnou přestavbou štěpů
– síťku je možné uchytit pomocí šroubů do kosti (běžně neprovádíme)
– inzerovat zkušební jamku pro odhalení množství štěpů
– minimální vrstva štěpů je 5 mm. Ideální vrstva štěpů je taková, aby nové centrum rotace bylo shodné s původním
– delší defekty mohou být ošetřeny síťkou, kterou rozprostřeme nad defekty a ty se vypěchují štěpy

Poznámky:

– doporučené kostní cementy: CMW výrobce De Puy, APP výrobce Alinex a kostní cementy s léčivy firmy Biomet. Firma MEDIN validovala tyto zdravotnické prostředky pro svoje výrobky.
– dlouhodobé klinické a rentgenové výsledky, ale i zhotovené histologické preparáty prokázaly, že dochází ke vhojování alloštěpů
– používají se dvě velikosti štěpů, větší spongiozní autoštěpy 8 mm na první vrstvu a na druhou vrstvu 4 mm
– implicitně byl použit cement s antibiotikem (Palacos G)
– při vývoji síťky bylo využito dvacetiletých zkušeností university v Nijmegenu.

VAROVÁNÍ

Při použití jiného kostního cementu než firma MEDIN doporučuje, je třeba před zákrokem se ujistit o kompatibilitě kostního cementu a acetabulární síťky, která je vyrobená 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 komponentů.

Omezení opakovaného zpracování: Implantáty se nesmí opakovaně použít

POKYNY

Místo použití: Odborná pracoviště poskytovatelů zdravotní péče.

Postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace jsou uvedeny ve všeobecném návodu PL0088.

Výrobce: CZ43378030 *Číslo a datum poslední revize: R02/2012-06-13*
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz CE 0434

EN
Information on use PL0152
READ CAREFULLY!

Acetabular reticle

INTENDED USE

The reticle is used for reconstruction of acetabular defects using bone grafts and cement. The reticle is made of implant steel. Two sizes are available, large and medium. It is possible to adjust the final setting of reticle welts with scissors. This method was first used at the University of Nijmegen, the Netherlands in 1979, within the re-implantation of loose hip joint. Using this method, it is possible to replace the missing bone and achieve regular biomechanics of the hip and function of the hipbone with standard implants (PE pits) .

Indication:
The bone defluvium, which we find in the acetabulum, can be caused of alloplasia, previous trauma, tumour osteolysis, infection, aseptic loosing of implants or at last of periprosthetic osteolysis. This results into the loss of structural integrity of the bone textus and exacerbation of the mechanical assistance of the implant.

The aim of the treatment of the adverse situation includes above all:
– improvement in the hip biomechanics by placing the pit in the anatomical position.
– reconstruction of the bone defects for the improvement of the implant retention.
– filling both cavitar and segmental bone defects with allo-graft.
– restoring the stability through tamping of the grafts and subsequent use of the bone cement.

Contraindications:
It is difficult to provide contraindications of use. Choice of the most suitable fixator combination and its specific use for each patient depends on the surgeon.

APPLICATION PROCEDURE

Product Use

For optimum results, it is necessary to respect certain vital principles. For preparing the acetabulum we recommend this methodology:
– do not remove more bone than necessary.
– required care when handling the instruments, the shape of the acetabulum is irregular and the cavity is enlarged due to revascularization and the subsequent reconstruction of grafts .
– it is possible to fasten the reticle into the bone with the screws (not performed commonly).
– use the test hole for estimation of the quantum of the drafts.
– minimum graft layer is 5 mm. The ideal graft layer is such that the new center of rotation is consistent with the original one.
– extensive defects can be treated with a reticle that stretches over the defects and those are tamped with grafts.

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.
– Long-time clinical, X-ray results, but also made histological preparations, proved that the allo-(auto-)-grafts heal.
– Two sizes of bone drafts are used;. the larger spongy allo-draft in the size of 0.8 cm is applied as the first layer and the smaller one of 0.4 cm as the second layer.
– Bone cement with antibiotics (Palagos G) was used implicitly.
– Two decades of experience of the University in Nijmegen was used in the development of the reticle.

WARNING

When using other than bone cement company MEDIN recommended before surgery is necessary to ensure compatibility of the acetabular bone cement and mesh, which is 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.

Limitation of reprocessing: Implants should not be reused.

Place of use: Professional workplaces of health care providers.

Procedures for cleaning, disinfection, drying and sterilization are listed in the general instructions for PL0088.

Manufacturer: CZ43378030 *Number and date of last revision: R02/2012-06-13*
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 CE 0434

SK
Návod na použitie PL0152
ČÍTAJTE POZORNE!

Sieťka acetabulárna

ÚČEL POUŽITIA

Sieťka sa používa pri rekonštrukcii defektov za použitia kostných štepov a cementu. Je zhotovená z implantátovej ocele. K dispozícii sú dve veľkosti, veľká a stredná. Konečná úprava je možná nožnicami. V roku 1979 bola táto metóda prvýkrát použitá v Holandsku na univerzite v Nijmengene pri reimplantácii uvoľnených endoprotéz bedrového kĺbu. Pri použití tejto techniky je možné nahradiť chýbajúcu kosť a dosiahnuť normálnu biomechaniku bedra a funkciu bedrového kĺbu pomocou štandardného implantátu (jamky PE).

Indikácia:
Kostná strata, ktorú nachádzame v acetabule, môže ísť na vrub dysplázie, predošlého úrazu, tumorálnej osteosyntézy, infekcie, aseptického uvoľnenia implantátu alebo konečnej periprosthetickej osteolýze. Toto všetko má za následok stratu štrukturálnej integrity kostného tkaniva a zhoršenie mechanickej podpory implantátu.

Cieľom liečenia tejto nepriaznivej situácie je predovšetkým:
– zlepšenie biomechaniky bedra umiestnením jamky v anatomickom postavení
– rekonštrukcia kostného defektu pri zlepšení retencie implantátu
– vyplnenie kavitačného aj sagmentálneho kostného defektu autoštepom
– obnovenie stability utlačením a vyplnením štepmi a následným použitím kostného cementu

Kontraindikácie:
Je ťažké uviesť kontraindikácie pre použitie. Voľba najvhodnejšieho implantátu pre každého pacienta prináleží operatérovi.

POSTUP POUŽITIA

Použitie výrobku

Na dosiahnutie optimálneho výsledku je potrebné rešpektovať niektoré dôležité zásady. Pri príprave acetabula odporúčame túto metodiku:
– neodstraňovať viac kosti, ako je nevyhnutné
– nutná opatrnosť pri zaobchádzaní s inštrumentmi, tvar acetabula je nepravidelný, dutina je veľmi zväčšená revaskularizáciou a následnou prestavbou štepov
– sieťku je možné uchytiť pomocou skrutiek do kosti (bežne neprevádzať)
– inzerovať skúšobnú jamku pre odhadnutie množstva štepov
– minimálna vrstva štepov je 5 mm. Ideálne vrstva štepov je taká, aby nové centrum rotácie bolo zhodné s pôvodným
– dlhšie defekty sa môžu ošetriť sieťkou, ktorá sa rozprestri nad defektmi, a vyplniť štepmi

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.
– dlhodobé klinické a röntgenové výsledky, ale aj zhotovené histologické preparáty preukázali, že dochádza k vhojovaniu autoštepov
– používajú sa dve veľkosti štepov, väčšie špongiózne autoštepy 8 mm na prvú vrstvu a na druhú vrstvu 4 mm
– implicitne sa používa cement s antibiotikom (Palacos G)
– pri vývoji sieťky sa využili dvadsaťročné skúseností univerzity v Nijmegene.

VAROVANIA

Pri použití iného kostného cementu než firma MEDIN odporúča, je potrebné sa uistiť pred zákrokom o kompatibilite kostného cementu a acetabulárnej jamky, ktorá je vyrobená z implantátovej oceli podľa ISO5832-1, poprípade s acetabulárnou jamkou. Potom odporúčame kompatibilitu overiť v príbalovom letáku kostného cementu alebo preveriť u dodávateľa týchto komponentov.

Obmedzenie opakovaného spracovania: Implantáty sa nesmú používať opakovane

POKYNY

Miesto použitia: Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie sú uvedené vo všeobecnom návode PL0088.

Výrobca: CZ43378030 *Číslo a dátum poslednej revízie: R02/2012-06-13*
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 CE 0434