

BIOMET®

UK

BIOMET UK LTD METALLIC INTERNAL FIXATION DEVICES
ATTENTION OPERATING SURGEON

CZ

KOVOVÁ ZAŘÍZENÍ PRO VNITŘNÍ FIXACI SPOLEČNOSTI BIOMET UK LTD
UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

DE

METALLISCHE OSTEOSYNTHESE-HILFSMITTEL VON BIOMET UK LTD
INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR

DK

BIOMET UK LTD INTERNE FIKSERINGSIMPLANTATER AF METAL
INFORMATION TIL OPERERENDE KIRURG

EL

ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ BIOMET UK LTD
ΥΠΟΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

ES

DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICA BIOMET UK LTD
PARA EL CIRUJANO QUE REALICE LA INTERVENCIÓN

FI

BIOMET UK LTD -METALLIVALMISTEISET SISÄKIINNITYSLAITTEET
LEIKKAVALLE KIRURGILLE

FR

DISPOSITIFS METALLIQUES DE FIXATION INTERNE BIOMET UK LTD
NOTICE DESTINEE AU CHIRURGIEN

HU

BIOMET UK LTD FÉM BELSŐ RÖGZÍTŐ ESZKÖZÖK
AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE

IT

ACADISPOSITIVI METALLICI BIOMET UK LTD PER LA FISSAZIONE INTERNA
ALL' ATTENZIONE DEL CHIRURGO

NL

BIOMET UK LTD METALEN IMPLANTATEN VOOR INTERNE FIXATIE
INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

NO

BIOMET UK LTD INTERNT FIKSASJONSUTSTYR AV METALL
INFORMASJON TIL OPERERENDE KIRURG

PL

PRODUKTY DO UNIERUCHOMIENIA WEWNĘTRZNEGO FIRMY BIOMET UK LTD
UWAGI DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA

PT

DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIXAÇÃO INTERNA BIOMET UK LTD
ATENÇÃO! TEXTO A LER PELO CIRURGIÃO

SE

BIOMET UK LTDS FIXERINGSANORDNINGAR FÖR INVÄRTES BRUK
INFORMATION TILL OPERERANDE LÄKARE

TR

BIOMET UK LTD METALİK DAHİLİ FIKSASYON CİHAZLARI
CERRAHİN DİKKATİNE



BIOMET UK LTD.
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND CF31 3XA, UK
TEL: +44 (0) 1656 655221
FAX: +44 (0) 1656 645454

REF: 5401000101
REVISION: 4
DATE: July 2009

For additional information please see
www.biomet.com and www.orthoteers.com



UK

BIOMET UK LTD METALLIC INTERNAL FIXATION DEVICES

ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION

Biomet Europe manufactures and distributes a variety of internal fixation devices intended to aid in the alignment and stabilisation of fractures to the skeletal system. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to replace normal, healthy bone or to withstand stress placed upon the device by full or partial weight bearing, particularly in the presence of non-union, delayed union or incomplete healing. The use of external support (e.g., walking aids, braces) is recommended as a part of the treatment. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implant, the method of application, instruments and the surgical procedure. In all cases sound orthopaedic practice is to be followed and the surgeon must select a type of internal fixation device appropriate for the treatment. The patient is to be warned of the risks involved in the use of the device as listed, including the possible adverse effects.

The patient is to be made fully aware and warned that the device does not replace normal, healthy bone, and that the device can break as a result of stress, activity or weight bearing. The patient is to be warned that failure to follow post-operative care instructions can cause failure of the device or the treatment. Senility, mental illness, alcoholism and other conditions may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the internal fixation device, leading to failure or other complications.

INDICATIONS

1. Fresh fractures.
2. Osteotomy.
3. Revision procedures where other treatments or devices have failed.
4. Arthrodesis.

CONTRAINDICATIONS

1. Active infection.
2. Patient conditions including: blood supply limitations, insufficient quantity or quality of bone or latent infections.
3. Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests are to be made prior to implantation.

SUGGESTIONS CONCERNING PARTIAL WEIGHT BEARING AND NON-WEIGHT BEARING ORTHOPAEDIC APPLIANCES AND RECONSTRUCTIVE IMPLANTS (PREPARED BY THE ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION - USA)

The use of metallic surgical implants has given the surgeon a means of bone fixation and helps generally in the management of fracture and reconstructive surgery. However, these implants are intended only to assist healing and are not intended to replace normal body structures. Metallic bone fixation devices are internal splints which align the fracture while normal healing occurs. The size and shape of bones and soft tissue places limitations on the size and strength of implants. If there is delayed union or non-union of bone in the presence of weight bearing or load bearing, the implant could eventually break due to metal fatigue. Therefore it is important that immobilisation of the fracture site be maintained until firm bony union (confirmed by clinical and radiographic examination) is established. All metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use which can result in metal fatigue. Factors such as the patient's weight, activity level and adherence to weight bearing, or load bearing instructions have an effect on the load and number of cycles to which the implant is subjected.

The surgeon must be thoroughly knowledgeable not only in the medical and surgical aspects of the implant but also must be aware of the mechanical and metallurgical aspects of surgical implants. Post-operative care is extremely important. The patient should be warned that non-compliance with post-operative instructions could lead to breakage of the implant and/or possible migration requiring revision surgery to remove the device.

The following are specific warnings, precautions and adverse effects which should be understood by the surgeon and explained to the patient. Warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to metallic internal fixation devices. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

WARNINGS

1. Correct selection of the implant is extremely important. The potential for success of fracture fixation is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. While proper selection can help minimise risks, the size and shape of human bones present limitations on the size and strength of implants. Metallic internal fixation devices cannot withstand activity levels and/or loads equal to those placed on normal healthy bone. These devices are not designed to withstand the unsupported stress of full weight bearing or load bearing.
2. These devices can break when subjected to the increased loading associated with delayed union or non-union. Internal fixation devices are load sharing devices which hold a fracture in alignment until healing occurs. If healing is delayed or does not occur, the implant could eventually break due to metal fatigue. Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant. Notches or scratches put in the implant during the course of surgery may also contribute to early breakage.

3. **CORROSION.** Implanting metals and alloys in the human body subjects them to a constantly changing environment of salts, acids and alkalis which can cause corrosion. Putting dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process which in turn may enhance fatigue fracture of implants. Thus, every effort should be made to use compatible metals and alloys when marrying them to a common goal, i.e., screws in a bone plate.

PRECAUTIONS

1. **SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE RE-USED.** An explanted metal implant should never be re-implanted, even though the device may appear undamaged it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage.
2. **CORRECT HANDLING OF THE IMPLANT IS EXTREMELY IMPORTANT.** Contouring of metallic implants should be avoided where possible. If contouring is necessary, or allowed by design, the surgeon should avoid sharp bends, reverse bends or bending the device at a screw hole. The operating surgeon should avoid any notching or scratching of the device when contouring it. These factors may produce internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant. Intraoperative fracture of the screws can occur if excessive force (torque) is applied while seating bone screws into position.
3. **REMOVAL AFTER FRACTURE HEALING.** Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain or stress shield bone even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. If an implant remains implanted after complete healing it can actually increase the risk of re-fracture in an active individual. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid re-fracture. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may choose not to remove the implant thus eliminating the risks involved with a second surgery.
4. **ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT.** Post-operative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are one of the most important aspects of successful fracture healing. This is particularly important should the device be used to treat an unstable fracture, such as intertrochanteric or subtrochanteric. The patient must be made aware of the limitations of the implant and that physical activity and full weight bearing, or load bearing, have been implicated in premature loosening, migration, bending or fracture of internal fixation devices. The patient should understand that a metallic implant is not as strong as normal, healthy bone and will fracture under normal weight bearing, or load bearing, in the absence of complete bone healing. An active, debilitated or demented patient who cannot properly use weight supporting devices may be particularly at risk during post-operative rehabilitation. The patient must be warned to inform any other medical practitioner who may treat him in the future of the presence of the implant.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Non-union or delayed union which may lead to breakage of the implant.
2. Bending or fracture of the implant. Loosening and/or migration of the implant.
3. Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
4. Limb shortening due to compression of the fracture or bone resorption.
5. Decrease in bone density due to stress shielding.
6. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
7. Nerve damage due to surgical trauma.
8. Necrosis of bone.

STERILITY

1. Metallic internal fixation devices which are supplied in the sterile condition are clearly marked "STERILE" on the packaging. These implants have been sterilized by gamma irradiation at a minimum dose of 25kGy.
2. Metallic internal fixation devices which are supplied in the non-sterile condition must be sterilized prior to surgical use. These devices may be sterilized by using high temperature steam (autoclaving). The sterilization process must be properly validated and routinely controlled. The sterility of devices sterilized by this method is the responsibility of the user.
3. Metallic internal fixation devices which were originally supplied in the sterile condition, but whose sterility has been compromised due to the packaging having been inadvertently damaged or opened may be re-sterilized using the method described in (2) above.

SPECIFIC WARNING FOR ENDO-PROSTHESES OF THE AUSTIN MOORE AND THOMPSON TYPE INCLUDING BOTH MONOBLOC AND MODULAR VERSIONS

These devices are made from Titanium alloy. Titanium and its alloys have been associated with discolouration of the surrounding body tissue due to wear debris. Biomet Europe therefore recommends that the use of these devices should be restricted to elderly patients of limited activity where there is very little scope for metal to be released from the articulating surface.

SPECIFIC WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR METALLIC INTERNAL FIXATION DEVICES SOLD IN THE USA

1. **WARNING:** Bone screw components with 3mm-10mm diameter and with 10mm-75mm overall lengths are not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine in the USA.
2. **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CZ

KOVOVÁ ZAŘÍZENÍ PRO VNITŘNÍ FIXACI SPOLEČNOSTI BIOMET UK LTD

UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

POPIS

Společnost Biomet Europe vyrábí a distribuuje širokou řadu implantátů pro vnitřní fixaci, které mají pomáhat při repozici a stabilizaci zlomenin kostí. Použití těchto zařízení vede při dosahování zmíněných cílů zpravidla k úspěchu, nelze však očekávat, že tato zařízení nahradí normální, zdravou kost nebo že vydrží zatížení plnou či částečnou vahou nebo jinou zátěží, zvláště pokud nedojde ke zhojení nebo pokud je hojení opožděné či neúplné. Jako součást komplexní léčby se doporučuje použít vnější podporu (např. chodítka, berle). Chirurg musí být kompletně seznámen s implantátem, metodou jeho použití, s nástroji a s chirurgickým postupem. Ve všech případech je nutné dodržovat přísné ortopedické postupy a chirurg musí zvolit takový typ implantátu pro vnitřní fixaci, který je vhodný pro danou léčbu. Pacienta je nutné upozornit na příslušná rizika spojená s použitím zařízení, včetně možných nežádoucích účinků.

Pacient by si měl být plně vědom toho, že implantát není plnohodnotnou náhradou za normální zdravou kost a že se může v důsledku námahy, aktivity nebo zatížení zlomit. Pacienta je nutné upozornit na to, že pokud nebude dodržovat pokyny pooperační péče, může dojít k selhání implantátu nebo léčby. Někteří pacienti mohou v důsledku senility, psychického onemocnění, alkoholismu a dalších chorob ignorovat nezbytná omezení a bezpečnostní opatření pro použití implantátu pro vnitřní fixaci, což může vést k selhání implantátu nebo k jiným komplikacím.

INDIKACE

1. čerstvé zlomeniny;
2. osteotomie;
3. revizní zákroky při selhání jiných forem léčby nebo jiných implantátů;
4. artrodéza.

KONTRAINDIKACE

1. aktivní infekce;
2. stav pacienta zahrnující: omezení krevního zásobení, nedostatečnou kvalitu nebo kvantitu kochné hmoty, nebo latentní infekci;
3. pacienti s mentálním nebo neurologickým postižením, kteří nechťejí nebo nejsou schopni pochopit pokyny pooperační péče;
4. citlivost na cizí tělesa: v případě podezření na přecitlivělost na použitý materiál je nutné provést před implantací příslušné testy.

POZNÁMKY K ORTOPEDICKÝM PROSTŘEDKŮM S ČÁSTEČNÝM ZATÍŽENÍM A BEZ ZATÍŽENÍ A K REKONSTRUKČNÍM IMPLANTÁTŮM (VYPRACOVÁNO ASOCIÍ VÝROBCŮ ORTOPEDICKÝCH CHIRURGICKÝCH PROSTŘEDKŮ – ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION – USA)

Použití kovových chirurgických implantátů poskytuje chirurgům možnost fixace kostí a všeobecně pomáhá při péči o zlomeniny a při rekonstrukční chirurgii. Účelem těchto implantátů je však sloužit pouze jako pomůcka při hojení. Nemají nahrazovat normální tělesné struktury. Kovová zařízení pro fixaci kostí jsou vnitřní dlahy, které vyrovnávají zlomeninu až do jejího normálního zhojení. Velikost a síla implantátů jsou omezeny velikostí a tvarem kostí a měkkých tkání. Pokud dojde k opožděnému hojení kosti nebo pokud se kost nehojí, může při zatížení vlastní vahou pacienta nebo jinou zátěží dojít i ke zlomení implantátu v důsledku únavy kovu. Proto je důležité zachovat imobilizaci místa zlomeniny až do pevného srůstu kostí (potvrzeného klinickým a radiologickým vyšetřením). Všechny kovové chirurgické implantáty podléhají při použití opakované námaze, která může vést k únavě kovového materiálu. Na možné zatížení a počet cyklů, kterým je implantát vystaven, mají vliv faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro zatěžování končetiny vlastní vahou nebo jinou zátěží.

Chirurg musí být důkladně obeznámen nejen s medicínskými a chirurgickými aspekty implantátu, ale také si musí být vědom aspektů mechanických a metalurgických. Velmi důležitá je pooperační péče. Pacienta je nutné upozornit, že nedodržování pokynů pooperační péče může vést ke zlomení implantátu a/nebo možné migraci, což bude vyžadovat revizní zákrok s vyjmutím implantátu.

Následují konkrétní varování, bezpečnostní opatření a nežádoucí účinky, s nimiž se musí chirurg seznámit a následně o nich poučit pacienta. Varování nezahrnují všechny nežádoucí účinky, které se mohou obecně objevit při chirurgickém zákroku, ale jedná se o důležité poznámky týkající se konkrétních kovových implantátů pro vnitřní fixaci. Před zákrokem je nutné pacientovi vysvětlit rizika obecného chirurgického zákroku.

VAROVÁNÍ

1. Mimořádně důležitá je správná volba implantátu. Volba vhodné velikosti, tvaru a provedení implantátu zvyšuje potenciální úspěšnost fixace zlomeniny. I když správná volba umožňuje minimalizovat rizika, je při volbě velikosti a síly implantátu nutné zohlednit omezení plynoucí z velikosti a tvaru lidských kostí. Kovová zařízení pro vnitřní fixaci nedokáží snést takovou úroveň aktivity nebo zátěže, jaké bývá vystavena normální, zdravá kost. Tato zařízení nejsou navržena tak, aby bez opory snesla zatížení vlastní vahou pacienta nebo jinou zátěží.
2. Pokud jsou tato zařízení vystavena zvýšené zátěži v důsledku nezhojení nebo opožděného hojení, může dojít k jejich zlomení. Zařízení pro vnitřní fixaci jsou zařízení, která sdílejí zátěž a udržují zlomeninu ve vyrovnané poloze, dokud nedojde k jejímu zhojení. Pokud je zhojení opožděné nebo k němu nedojde vůbec, může se implantát případně zlomit v důsledku únavy kovu. Určujícím faktorem pro životnost implantátu je námaha způsobená vahou pacienta a úrovní jeho aktivit. K časnému zlomení mohou přispět i rhyhy nebo škrábance vzniklé na implantátu v průběhu chirurgického výkonu.

3. KOROZE: Po implantaci do lidského těla jsou kovy a slitiny vystaveny neustále se měnícímu prostředí s obsahem solí, kyselin a zásad, které mohou způsobit korozi. Vzájemný styk nesterilních kovů může urychlit proces koroze, která může zvýšit riziko zlomeniny implantátu v důsledku únavy kovu. Proto je nutné při volbě šroubů a kostních dlah důsledně dbát na použití kompatibilních kovů a slitin.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY NIKDY NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Explantovaný kovový implantát se nikdy nesmí implantovat znovu, protože i když se zdá být nepoškozený, může mít drobné defekty a vytvořená schémata vnitřní zátěže, která by mohla vést k časnému zlomení.
2. VELMI DŮLEŽITÁ JE SPRÁVNÁ MANIPULACE S IMPLANTÁTEM. Je-li to možné, je nutné zabránit tvarování kovových implantátů. Pokud je tvarování nezbytné nebo jej umožňuje konstrukce implantátu, neměl by chirurg implantát tvarovat do ostrých úhlů, ohýbat na obě strany ani ohýbat v místě otvoru pro šroub. Operující chirurg musí při tvarování dávat pozor, aby na implantátu nevytvořil rýhy nebo škrábance, které mohou působit vnitřní napětí, jež se může stát těžištěm pro případné zlomení implantátu. V důsledku nadměrného utahování kostních šroubů při jejich usazování může dojít k jejich peroperačnímu zlomení.
3. VYJMUTÍ PO ZHOJENÍ ZLOMENINY. Kovové implantáty se mohou uvolnit, zlomit, zkorodovat, posunout, způsobit bolest nebo snižovat zatížení kosti i po zhojení zlomeniny, zvláště u mladých, aktivních pacientů. Pokud implantát zůstane zaveden i po úplném zhojení zlomeniny, může to u aktivních jedinců zvýšit riziko opětovné zlomeniny. Při rozhodování o tom, zda implantát vyjmout, by měl chirurg posoudit rizika i přínosy daného postupu. Po vyjmutí implantátu musí následovat odpovídající pooperační péče, která zamezí opětovnému zlomení. Je-li pacient starší s nízkou úrovní aktivity, může se chirurg rozhodnout ponechat implantát na místě, a vyloučit tak rizika spojená s druhým chirurgickým zákrokem.
4. PACIENTA JE TŘEBA PATŘIČNĚ POUČIT. Jedním z nejdůležitějších aspektů úspěšné léčby zlomeniny je pooperační péče a schopnost a ochota pacienta dodržovat pokyny. To je zvláště důležité v případech, kdy je implantát použit k ošetření nestabilní zlomeniny, například introchanterické nebo subtrochanterické zlomeniny. Pacienta je nutné upozornit na omezení implantátu a také na to, že fyzická aktivita a plná zátěž jeho vlastní vahou nebo jinou zátěží často způsobují časnou uvolnění, migraci, ohnutí nebo zlomení implantátu pro vnitřní fixaci. Pacient musí pochopit, že kovový implantát není tak silný jako normální, zdravá kost a při normální zátěži se může zlomit. Totéž platí pro zatěžování při neúplném zhojení kosti. Aktivní, oslabení nebo senilní pacienti, kteří nemohou správným způsobem používat podpůrné prostředky, jsou během pooperační rehabilitace vystaveni většímu riziku. Pacienta upozorněte, aby o implantátu informoval každého dalšího lékaře, který jej bude v budoucnu ošetřovat.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. nezhojení nebo opožděné hojení, které může vést ke zlomení implantátu;
2. ohnutí nebo zlomení implantátu; uvolnění a/nebo migrace implantátu;
3. citlivost na kov nebo alergická reakce na cizí těleso;
4. zkrácení končetiny v důsledku komprese zlomeniny nebo kostní resorpce;
5. snížení hustoty kosti v důsledku stínění zatížení;
6. bolest, nepohodlí nebo nezvyklé pocity v důsledku přítomnosti implantátu;
7. poškození nervu po chirurgickém poranění;
8. nekróza kosti.

STERILITA

1. Kovové implantáty pro vnitřní fixaci dodávané ve sterilním stavu jsou na obalu jasně označeny symbolem „STERILE“ (Sterilní). Tyto implantáty byly sterilizovány zářením gama s minimální dávkou 25 kGy.
2. Kovové implantáty pro vnitřní fixaci, které se dodávají v nesterilním stavu, je nutné před chirurgickým použitím sterilizovat. Tato zařízení je možné sterilizovat pomocí vysokoteplotní páry (autoklárování). Sterilizační proces musí být náležitě schválen a pravidelně kontrolován. Za sterilitu zařízení sterilizovaných touto metodou odpovídá uživatel.
3. Kovové implantáty pro vnitřní fixaci, které byly původně dodány ve sterilním stavu, ale jejichž sterilita byla narušena z důvodu nechtěného poškození nebo otevření balení, je možné opětovně sterilizovat metodou popsanou v kroku (2) výše.

SPECIFICKÉ VAROVÁNÍ PRO ENDOPROTÉZY TYPU AUSTIN MOORE A THOMPSON, VČETNĚ VERZÍ MONOBLOC A MODULÁRNÍCH VERZÍ

Tyto implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny. Při použití titanu a jeho slitin byly zaznamenány změny barvy okolních tělesných tkání způsobené nečistotami z opotřebení. Společnost Biomet Europe proto doporučuje, aby bylo použití těchto implantátů omezeno na starší pacienty s omezenou aktivitou, u nichž by docházelo k uvolnění částic kovu z kloubního povrchu jen ve velmi malé míře.



DE

METALLISCHE OSTEOSYNTHESE-HILFSMITTEL VON BIOMET UK LTD

INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR

BESCHREIBUNG

Biomet UK Ltd fertigt und vertreibt eine Vielzahl von Hilfsmitteln für die Osteosynthese, die dazu beitragen sollen, Frakturen korrekt auszurichten und zu stabilisieren. Diese beiden Ziele lassen sich mittels dieser Hilfsmittel im allgemeinen zwar erreichen, es kann jedoch nicht erwartet werden, daß sie einen gleichwertigen Ersatz für einen normalen, gesunden Knochen darstellen oder der Belastung standhalten, die entsteht, wenn das Gewicht voll oder teilweise auf sie verlagert wird, insbesondere bei Pseudoarthrose sowie ausbleibender oder unvollständiger Heilung der Fraktur. Die Verwendung externer Stützgeräte (Gehhilfen, Schienen) wird als Teil der Behandlung empfohlen. Der Operateur hat sich umfassend mit dem Implantat, der Anwendungsmethode, den Instrumenten und dem operativen Verfahren vertraut zu machen. In allen Fällen muß nach der korrekten orthopädischen Praxis vorgegangen werden, und der Operateur hat für die Osteosynthese das Hilfsmittel auszuwählen, das im Rahmen der jeweiligen Behandlung am geeignetsten ist. Der Patient ist vor den unten aufgeführten Risiken zu warnen, die mit dem Einsatz des Hilfsmittel einhergehen, und über mögliche schädliche Auswirkungen des Hilfsmittels zu informieren.

Der Patient ist umfassend und deutlich darauf hinzuweisen, daß das jeweilige Hilfsmittel keinen Ersatz für einen normalen, gesunden Knochen darstellt und bei starker Beanspruchung, Aktivität und Gewichtsbelastung brechen kann. Weiterhin muß er gewarnt werden, daß eine Nichtbeachtung der postoperativen Behandlungs- und Pflegeanweisungen zu einem Versagen des Hilfsmittels und zu einem Scheitern der Behandlung führen kann. Eventuell läßt der Patient aufgrund von Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus und sonstiger Leiden bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen außer acht, die bei Anwendung des Hilfsmittels beachtet werden müssen, was zum Versagen der Apparatur und zu sonstigen Komplikationen führen kann.

INDIKATIONEN

1. Frische Frakturen.
2. Osteotomie.
3. Revisionsverfahren bei Konditionen, bei denen andere Behandlungen und Hilfsmittel erfolglos geblieben sind.
4. Arthrodesen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Aktive Infektion.
2. Schlechte Verfassung des Patienten, z. B. eingeschränkte Blutzufuhr, insuffiziente Quantität oder Qualität der Knochensubstanz oder latente Infektionen.
3. Patienten mit mentalen oder neurologischen Erkrankungen, die nicht willens oder in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Pflege und Behandlung zu befolgen.
4. Fremdkörpersensitivität. Wenn der Verdacht einer Überempfindlichkeit gegen ein bestimmtes Material besteht, sind vor der Implantation entsprechende Tests durchzuführen.

EMPFEHLUNGEN BEZÜGLICH PARTIELL ODER NICHT-GEWICHTSTRAGENDER ORTHOPÄDISCHER APPARATE UND REKONSTRUKTIVER IMPLANTATE (ERSTELLT VON DER ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION - USA)

Die Anwendung chirurgischer Implantate aus Metall gibt dem Chirurgen die Möglichkeit der Knochenfixation und hilft allgemein bei der Behandlung von Frakturen und in der rekonstruktiven Chirurgie. Diese Implantate sollen den Heilungsprozeß jedoch nur unterstützen und sind nicht dazu gedacht, normale Körperstrukturen zu ersetzen. Bei metallischen Osteosynthese-Hilfsmitteln handelt es sich um interne Schienen, die die Bruchfragmente während des Heilungsprozesses anatomisch korrekt ausrichten. Der Größe und Stärke der Implantate sind dabei durch Größe und Form der Knochen sowie durch die Stärke der Weichteile Beschränkungen auferlegt. Falls die Frakturheilung nur verzögert erfolgt oder sogar ganz ausbleibt, kann das Implantat bei Gewichtsbelastung oder Beanspruchung aufgrund von Materialermüdung brechen. Es ist daher sehr wichtig, die Immobilisation der Frakturstelle bis zur festen Verheilung der Fraktur (bestätigt durch eine klinische und radiologische Untersuchung) beizubehalten. Alle chirurgischen Metall-Implantate unterliegen wiederholten Beanspruchungen, die zu einer Materialermüdung führen können. Faktoren wie Gewicht und Aktivitätslevel des Patienten sowie das Ausmaß, in dem er die Anweisungen hinsichtlich Gewichtsbelastung und Beanspruchung befolgt, haben dabei Auswirkungen auf Stärke und Anzahl der Belastungen, denen das Implantat unterworfen ist.

Der Operateur muß nicht nur fundierte Kenntnisse über die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats besitzen, sondern auch über dessen mechanische und metallurgische Aspekte informiert sein. Von immenser Bedeutung ist auch die postoperative Behandlung. Der Patient ist unbedingt darauf hinzuweisen, daß eine Nichteinhaltung der postoperativen Anweisungen zu einem Bruch des Implantats und/oder einer möglichen Migration führen kann, der/die einen erneuten Eingriff zur Entfernung der Apparatur erforderlich machen kann.

Im folgenden sind einige spezifische Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und negative Auswirkungen aufgeführt, mit denen sich der Operateur vertraut zu machen hat und die er dem Patienten erklären muß. Dabei werden nicht alle negativen Auswirkungen aufgeführt, die allgemein im Zuge eines chirurgischen Eingriffs auftreten können, sondern es wird auf wichtige Aspekte eingegangen, die sich speziell auf metallische Osteosynthese-Hilfsmittel beziehen. Die bei einer Operation auftretenden allgemeinen Risiken sollten dem Patienten vor dem Eingriff erläutert werden.

WARNHINWEISE

1. Die Auswahl des korrekten Implantats ist äußerst wichtig. Die Erfolgsaussichten der Frakturfixation werden gesteigert, wenn das Implantat die korrekte Größe und Form sowie das richtige Design besitzt. Während also die richtige Auswahl des Implantats dazu beitragen kann, die Risiken auf ein Minimum zu beschränken, werden der Größe und Stärke des Implantats durch die Größe und Form der jeweiligen Knochenpartien Beschränkungen auferlegt. Metallische Implantate zur Osteosynthese können nicht den gleichen Aktivitäten und Beanspruchungen standhalten wie ein normaler, gesunder Knochen. Sie sind nicht für volle, ungestützte Gewichtsbelastung und Streß ausgelegt.
2. Durch die steigenden Belastungen, die mit einer verzögerten oder gar nicht erfolgenden Frakturheilung einhergehen, können diese Implantate brechen. Bei Hilfsmitteln zur Osteosynthese handelt es sich um Geräte, die Belastungen lediglich mittragen und die Fraktur anatomisch korrekt ausrichten, bis eine Heilung erfolgt ist. Verzögert sich die Heilung oder tritt sie überhaupt nicht ein, können sie aufgrund von Materialermüdung brechen. Die Lebensdauer der Implantate hängt von den Aktivitäten des Patienten sowie davon ab, wie stark er sie belastet und beansprucht. Zu einem frühzeitigen Bruch können aber auch Schrammen und Kratzer führen, die das Implantat bei der Operation erhalten hat.
3. **KORROSION.** Wenn Metalle und Legierungen in den menschlichen Körper implantiert werden, werden sie einer sich ständig ändernden Umgebung mit Salzen, Säuren und Alkalien ausgesetzt, die Korrosion verursachen können. Werden dabei noch verschiedenartige Metalle in Kontakt gebracht, kann sich dieser Korrosionsprozess beschleunigen und die Gefahr eines vorzeitigen Ermüdungsbruchs erhöhen. Es sind deshalb möglichst nur solche Metalle und Legierungen in direkten Kontakt zu bringen (z. B. Schrauben in einer Knochenplatte), die miteinander kompatibel sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN.** Ein explantiertes Metallimplantat darf niemals erneut implantiert werden, denn obwohl es auf den ersten Blick unbeschädigt erscheinen mag, kann es bereits kleine Defekte und interne Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigem Bruch führen können.
2. **DIE KORREKTE HANDHABUNG DES IMPLANTATS IST ÄUSSERST WICHTIG.** Wenn möglich, sollten Metallimplantate nicht konturiert werden. Falls eine Konturierung doch erforderlich oder aufgrund des Designs möglich ist, sollte der Operateur scharfe oder nach rückwärts gerichtete Biegungen vermeiden. Außerdem sollten Implantate nicht an den Schraubenlöchern gebogen werden. Der Operateur hat darauf zu achten, daß das Implantat beim Konturieren nicht durch Kratzer oder Schrammen beschädigt wird. Durch alle diese Faktoren können im Inneren des Implantats Spannungen erzeugt werden, die zu seinem Bruch führen können. Ein intraoperativer Bruch der Knochenschrauben kann erfolgen, wenn bei deren Einsetzen übermäßige Kraft (Drehmoment) angewendet wird.
3. **ENTFERNUNG NACH HEILUNG DER FRAKTUR.** Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren, Schmerzen verursachen oder den Knochen auch noch nach Abheilung einer Fraktur vor Streß abschirmen, insbesondere bei jungen, aktiven Patienten. Wenn ein Implantat nach der vollständigen Verheilung der Bruchstelle im Körper verbleibt, steigt bei einem aktiven Patienten das Risiko einer erneuten Fraktur. Bei der Entscheidung, ob das Implantat aus dem Körper entfernt werden sollte oder nicht, muß der Chirurg Risiken und Nutzen sorgfältig abwägen. Der Entfernung des Implantats sollte eine angemessene postoperative Behandlung folgen, um eine erneute Fraktur zu verhindern. Ist der Patient älter und nur noch in relativ geringem Maße aktiv, ist es eventuell angebracht, das Implantat nicht zu entfernen, um die mit einem zweiten operativen Eingriff einhergehenden Risiken auszuschalten.
4. **DER PATIENT MUSS GENAUE UND ANGEMESSENE ANWEISUNGEN ERHALTEN.** Die postoperative Pflege und die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind für die erfolgreiche Heilung einer Fraktur von entscheidender Bedeutung. Dies gilt besonders dann, wenn mit Hilfe des jeweiligen Implantats eine instabile Fraktur behandelt werden soll, z. B. eine inter- oder subtrochantäre Oberschenkelfraktur. Der Patient muß eindringlich darauf hingewiesen werden, daß das Implantat nur bis zu einem gewissen Grad belastbar ist, und daß körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu einer Lockerung, Migration, Verbiegung oder Fraktur führen können. Dem Patienten ist begrifflich zu machen, daß ein Metallimplantat nicht so belastbar ist wie ein normaler, gesunder Knochen und bei normaler Gewichtsbelastung im Falle einer noch nicht abgeschlossenen Heilung der Fraktur brechen kann. Aktive, geschwächte oder demente Patienten, die Stützgeräte und -apparaturen nicht korrekt anwenden können, gehen während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko ein. Außerdem muß der Patient darauf hingewiesen werden, jegliche anderen Mediziner, die ihn in Zukunft behandeln, über das Vorhandensein des Implantats zu informieren.

MÖGLICHE SCHÄDLICHE AUSWIRKUNGEN

1. Ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats führen kann.
2. Verbiegung oder Bruch des Implantats. Lockerung und/oder Migration des Implantats.
3. Überempfindlichkeit gegen Metall oder allergische Reaktionen auf einen Fremdkörper.
4. Gliedmaßenverkürzung aufgrund einer Kompression der Fraktur oder durch Knochenresorption.
5. Abnahme der Knochendichte durch Abschirmung gegenüber Streß.
6. Schmerzen, Beschwerden und abnorme Sensationen durch das Vorhandensein des Implantats.
7. Nervenschädigungen aufgrund eines operativen Traumas.
8. Knochennekrose.

STERILITÄT

1. Metallimplantate zur Osteosynthese, die in sterilem Zustand geliefert wurden, sind auf der Verpackung deutlich mit „STERILE“ gekennzeichnet. Diese Implantate wurden mit Gammastrahlen bei einer minimalen Dosis von 25 kGy sterilisiert.
2. Metallimplantate zur Osteosynthese, die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor ihrer operativen Anwendung sterilisiert werden. Die Sterilisation kann mit Hilfe von Hochtemperatur-Wasserdampf in einem Autoklav erfolgen. Der Sterilisationsvorgang muß ordnungsgemäß validiert und routinemäßig kontrolliert werden. Die Sterilität der auf diese Weise sterilisierten Implantate liegt in der Verantwortung des Benutzers.
3. Metallimplantate zur Osteosynthese, die in ursprünglich sterilem Zustand geliefert wurden, deren Sterilität jedoch aufgrund einer Beschädigung oder der unachtsamen Öffnung der Verpackung nicht mehr in vollem Umfang gegeben ist, können mit Hilfe der unter Punkt (2) beschriebenen Methode erneut sterilisiert werden.

WARNHINWEIS FÜR ENDOPROTHESEN DES AUSTIN MOORE UND THOMPSON-TYPS (MONOBLOC- UND MODULAR-VERSIONEN)

Diese Implantate sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Titan und seine Legierungen werden mit Verfärbungen des die Prothese umgebenden Körpergewebes in Verbindung gebracht, die auf Abriebpartikel zurückgeführt werden. Biomet UK Ltd empfiehlt deshalb, diese Endoprothesen nur bei älteren Patienten anzuwenden, die nur noch in eingeschränktem Maße aktiv sind, und bei denen infolge dessen die Gefahr, daß Metalle von den artikulierenden Oberflächen freigesetzt werden, relativ niedrig ist.



DK

BIOMET UK LTD INTERNE FIKSERINGSIMPLANTATER AF METAL

INFORMATION TIL OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE

Biomet Europe fremstiller en række forskellige interne fikseringsimplantater til brug ved justering og stabilisering af knoglebrud. Skønt disse implantater generelt er succesfulde i opnåelse af disse mål, kan de ikke forventes at erstatte normale, raske knogler eller at modstå stresspåvirkninger rettet mod disse implantater ved hel eller delvis vægtbæring navnlig ikke ved manglende heling, forsinket heling eller ukomplet heling. Anvendelse af ekstern aflastning (f.eks. gangapparater, støttebind) anbefales som en del af behandlingen. Kirurgen bør være grundigt bekendt med implantatet, den anvendte metode, instrumenterne og den kirurgiske procedure. I alle tilfælde følges god ortopædisk praksis, og kirurgen skal vælge den type internt fikseringsimplantat, der passer til behandlingen. Patienten skal informeres om de angivne risici, der er forbundet med anvendelse af implantatet, indbefattende mulige bivirkninger.

Patienten skal gøres fuldt bekendt med og informeres om, at implantatet ikke erstatter normale, raske knogler, og at implantatet kan svigte som følge af stresspåvirkning, aktivitet eller vægtbæring. Patienten skal informeres om, at undladelse af at følge de postoperative instruktioner vedrørende efterbehandling kan bevirke, at implantatet svigter, eller at behandlingen slår fejl. Senilitet, mental sygdom, alkoholisme og andre forhold kan bevirke, at patienten ignorerer visse begrænsninger og forholdsregler i anvendelsen af det interne fikseringsimplantat, hvilket kan føre til svigt af dette eller til andre komplikationer.

INDIKATIONER

1. Friske knoglebrud.
2. Osteotomi.
3. Revisionsprocedurer hvor andre behandlinger eller implantater har svigtet.
4. Arthrodeose.

KONTRAINDIKATIONER

1. Akut infektion.
2. Patienttilstande indbefattende: Mangelde blodforsyning, Utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet eller latente infektioner.
3. Patienter i mentale eller neurologiske tilstande som gør dem uvilige eller ude af stand til at følge instruktionerne vedrørende efterbehandling.
4. Overfølsomhed overfor fremmedlegemer Ved mistanke om overfølsomhed over for de anvendte materialer skal der udføres tests før implantation.

FORSLAG VEDRØRENDE DELVIST VÆGTBÆRENDE OG IKKE-VÆGTBÆRENDE ORTOPÆDISKE ANORDNINGER OG REKONSTRUERENDE IMPLANTATER (UDARBEJDET AF THE ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION - USA)

Anvendelsen af kirurgiske implantater af metal har givet kirurgen metoder til fiksering af knogler til brug generelt i behandlingen af knoglebrud og rekonstruktionskirurgi. Disse implantater er imidlertid kun beregnet til at assistere heling og er ikke beregnet til at erstatte normale kropsstrukturer. Knoglefikseringsimplantater af metal er interne skinner, der holder knoglen på plads under den normale helingsproces. Størrelsen og formen af knogler og bløddele pålægger implantatet begrænsninger med hensyn til dets størrelse og styrke. Hvis der forekommer forsinket eller manglende knogleheling under tilstedeværelse af vægtbæring eller belastning, kan implantatet til sidst brække på grund af metaltræthed. Det er derfor vigtigt, at immobiliseringen af brudstedet fastholdes, indtil der er sikker evidens for, at bruddet er helet (bekræftet ved kliniske og radiografiske undersøgelser). Alle kirurgiske implantater er under brug udsat for gentagne stresspåvirkninger, der kan føre til metaltræthed. Faktorer, såsom patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af instruktioner vedrørende vægtbæring og belastninger, påvirker belastningen af implantatet og antallet af gange, implantatet underkastes denne belastning.

Kirurgen bør ikke alene være grundigt bekendt med de medicinske og kirurgiske aspekter af implantatet, men skal også være opmærksom på de mekaniske og metallurgiske aspekter af kirurgiske implantater. Postoperativ pleje er overordentlig vigtig. Patienten bør advares om, at undladelse af at overholde postoperative instruktioner kan føre til, at implantatet svigter og/eller eventuel migrerer, hvilket vil kræve revisionskirurgi for at fjerne implantatet.

Følgende er specifikke advarsler, forholdsregler og bivirkninger, der bør forstås af kirurgen og forklares patienten. Advarselne indbefatter ikke bivirkninger, der kan forekomme under kirurgi i almindelighed, men er vigtige overvejelser, der retter sig specielt mod interne fikseringsimplantater af metal. Risici vedrørende kirurgi i almindelighed bør ligeledes forklares patienten før kirurgi.

ADVARSLER

1. Korrekt valg af implantatet er overordentlig vigtig. Muligheden for vellykket fiksering af knoglebrud øges ved korrekt valg af implantatets størrelse, form og design. Skønt korrekt udvælgelse kan hjælpe med til at minimere risiciene, pålægger størrelsen og formen af humane knogler begrænsninger på implantatets størrelse og styrke. Interne fikseringsimplantater af metal kan ikke holde til de samme aktivitetsniveauer og de samme belastninger, som normale, raske knogler tåler. Disse implantater er ikke designet til at kunne holde til den uafstøvede stresspåvirkning under fuld vægtbæring eller belastning.

- Disse implantater kan svigte, hvis de udsættes for forøget belastning associeret med forsinket eller manglende heling af knoglebrud. Interne fikseringsimplantater er belastningsafastende implantater, der holder et knoglebrud på plads, indtil heling finder sted. Hvis helingen er forsinket eller ikke finder sted, kan implantatet til sidst svigte på grund af metaltræthed. Belastninger forekommende under vægtbæring og aktivitetsniveauer vil diktere implantatets levetid. Furer og ridser påført implantatet under kirurgi udførelse, kan ligeledes bidrage til tidligt brud.
- KORROSION.** Implanterede metaller og legeringer i det humane legeme udsættes for de konstante ændringer i omgivelsernes indhold af salte, syrer og baser, hvilket kan forårsage korrosion. Det, at forskellige metaller bringes i kontakt med hinanden, kan accelerere korrosionsprocessen, hvilket igen kan øge risikoen for træthedsbrud på implantatet. Derfor bør der gøres alt for at anvende kompatible metaller og legeringer, når disse forenes med et fælles formål for øje, f. eks. i tilfældet skruer i en knogleskinne.

FORHOLDSREGLER

- KIRURGISKE IMPLANTATER MÅ ALDRIG GENANVENDES.** Et tidligere anvendt metalimplantat må aldrig genimplanteres. Selv om implantatet synes ubeskadiget, kan det have små fejl og indre påvirkninger af stress, der kan føre til tidligt brud.
- KORREKT HÅNDBETINGELSE AF IMPLANTATET ER OVERORDENTLIG VIGTIG.** Konturformning af metalimplantater bør undgås, når det er muligt. Hvis konturformning er nødvendig eller tilladt ifølge designet, bør kirurgen undgå at lave skarpe buk, at bukke implantatet i modsat retning af forekommende bukninger og at bukke implantatet ved et skrueløb. Den opererende kirurg bør under konturformning undgå at påføre implantatet furer eller ridser. Sådanne faktorer kan fremkalde internt stress, der kan blive et brudpunkt for et eventuelt brud på implantatet. Brud på skruerne under operationen kan forekomme, hvis der under indskruning af disse i deres position i knoglerne anvendes overdreven kraft (drejningsmoment).
- FJERNELSE EFTER HELING AF KNOGLEBRUD.** Metalimplantater kan løse sig, brække, korrodere, forårsage smerter eller beskytte knoglen mod stresspåvirkning selv efter heling af knoglebruddet, navnlig hos unge, aktive patienter. Hvis et implantat forbliver implanteret efter fuldstændig heling, kan det faktisk hos et aktivt individ øge risikoen for, at knoglebruddet bryder op igen. Kirurgen bør afveje risici versus fordele, når det skal besluttes, hvorvidt implantatet skal fjernes. Fjernelse af implantatet bør opfølges af passende postoperative forholdsregler for at undgå, at knoglebruddet bryder op igen. Hvis patienten er ældre og har et lavere aktivitetsniveau, kan kirurgen vælge ikke at fjerne implantatet og dermed eliminere risiciene involveret i yderligere kirurgi.
- FYLDESTGØRENDE INSTRUKTION AF PATIENTEN.** Postoperativ pleje og patientens villighed til at følge instruktionerne er et af de vigtigste aspekter med hensyn til vellykket heling af knoglebrud. Dette er særligt vigtigt, hvis implantatet anvendes til behandling af et ustabil brud såsom fractura intertrochanteris eller fractura subtrochanteris. Patienten skal gøres opmærksom på implantatets begrænsninger og på, at fysisk aktivitet og fuld vægtbæring eller belastning er blevet impliceret i præmatur løsning, migration af- og bøjning af- eller brud på det interne fikseringsimplantat. Patienten bør forstå, at et metalimplantat ikke er lige så stærkt som en normal, rask knogle og at det vil svigte under normal vægtbæring eller belastning, så længe knoglen ikke er fuldt helet. En aktiv, debil eller dement patient, der ikke korrekt kan anvende vægtaflastende udstyr, kan være i særlig risiko under postoperativ genoptræning. Patienten skal informeres om at informere enhver anden praktiserende læge, som i fremtiden behandler ham eller hende, om tilstedeværelsen af implantatet.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende heling eller forsinket heling kan føre til, at implantatet svigter.
- Bukning af eller brud på implantatet. Løsning og/eller migration af implantatet.
- Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner mod et fremmedlegeme.
- Forkortelse af ekstremitet på grund af knoglebrudskompression eller knogleresorption.
- Fald i knogledensitet på grund af beskyttelse mod stresspåvirkning.
- Smerter, ubehag eller abnorm følesans på grund af implantatets tilstedeværelse.
- Nervebeskadigelse på grund af kirurgisk traume.
- Knoglenekrose.

STERILITET

- Interne fikseringsimplantater af metal leveret under sterile betingelser er tydeligt mærket "STERILE" på indpakningen. Disse implantater er steriliseret ved gamma-bestråling med en minimumdosis af 25 kGy.
- Interne fikseringsimplantater af metal, der levers i ikke-steril tilstand, skal steriliseres før kirurgisk anvendelse. Disse implantater kan steriliseres ved anvendelse af damp ved høj temperatur (autoklavering). Sterilisationsprocessen skal valideres på betryggende vis og kontrolleres rutinemæssigt. Steriliteten af implantaterne resteriliseret på denne måde er brugerens ansvar.
- Interne fikseringsimplantater af metal, der oprindeligt er leveret under sterile betingelser, men hvis sterilitet er tvivlsom på grund af, at pakken utilsigtet er blevet beskadiget eller åbnet, kan resteriliseres ved anvendelse af den oven for beskrevne (2) fremgangsmåde.

SPECIFIKKE ADVARSLER FOR ENDOPROTESER AF AUSTIN MOORE- OG THOMPSON-TYPEN INDBEFATTENDE BÅDE MONOBLOK OG MODULÆRE VERSIONER

Disse implantater er udført af titaniumlegeringer. Titanium og dets legeringer er blevet associeret med misfarvning af det omgivende kropsvæv på grund af debris stammende fra slitage. Biomet anbefaler derfor, at anvendelsen af disse implantater begrænses til ældre patienter med et begrænset aktivitetsniveau, hvor metallet kun frigives fra de artikulerende overflader i et meget begrænset omfang.



EL

ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ BIOMET UK LTD

ΥΠΟΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Biomet Europe κατασκευάζει και διανέμει ποικίλα εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης, τα οποία προορίζονται να βοηθούν στην ευθυγράμμιση και τη σταθεροποίηση καταγμάτων του σκελετικού συστήματος. Παρότι τα εμφυτεύματα αυτά επιπυχνάνουν γενικώς τους στόχους αυτούς, δεν μπορεί να αναμένεται να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό, υγιές οστό ή να αντέχουν στην τάση που ασκείται στο εμφύτευμα από την πλήρη ή τη μερική άσκηση βάρους, ειδικότερα παρουσία μη πύρωσης, καθυστερημένης ένωσης ή ατελούς επούλωσης. Ως μέρος της θεραπείας συνιστάται η χρήση εξωτερικής υποστήριξης (π.χ. βοηθημάτων βαδίσματος, νάρθηκων). Ο χειρουργός πρέπει να είναι ενδελεχώς εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τη μέθοδο εφαρμογής, τα εργαλεία και τη χειρουργική επέμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να ακολουθείται σωστή ορθοπαιδική πρακτική και ο χειρουργός πρέπει να επιλέγει έναν τύπο εμφυτεύματος εσωτερικής καθήλωσης κατάλληλο για τη θεραπεία. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται σχετικά με τους κινδύνους που ενέχονται στη χρήση του εμφυτεύματος όπως απαρτιζόμενα, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ο ασθενής πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση και να προειδοποιείται ότι το εμφύτευμα δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό, υγιές οστό και ότι το εμφύτευμα μπορεί να θραυστεί ως αποτέλεσμα καταπόνησης, δραστηριότητας ή άσκησης βάρους. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του εμφυτεύματος ή της θεραπείας. Το γήρας, οι διασθητικές ασθένειες, ο αλκοολισμός και άλλες καταστάσεις ενδέχεται να προκαλέσουν την αγνόηση από τον ασθενή ορισμένων αναγκαίων περιορισμών και προφυλάξεων στη χρήση του εμφυτεύματος εσωτερικής καθήλωσης, οδηγώντας σε αποτυχία ή σε άλλες επιπλοκές.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

1. Νωπά κατάγματα.
2. Οστεοστομή.
3. Επεμβάσεις αναθέρωσης, στις περιπτώσεις όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή εμφυτεύματα.
4. Αρθροδεσία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

1. Ενεργός λοίμωξη.
2. Καταστάσεις του ασθενή που περιλαμβάνουν: περιορισμούς της αιμάτωσης, ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού ή λανθάνουσες λοιμώξεις.
3. Ασθενείς με διασθητικές ή με νευρολογικές καταστάσεις, οι οποίοι είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
4. Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Όπου τίθεται υποψία ευαισθησίας σε υλικά, πρέπει να γίνονται δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΒΑΡΟΥΣ ΚΑΙ ΜΗ ΑΣΚΗΣΗΣ ΒΑΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (ΣΥΝΤΑΧΘΗΚΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΩΣΗ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ - ΗΠΑ)

Η χρήση μεταλλικών χειρουργικών εμφυτευμάτων έχει παράσχει στο χειρουργό ένα μέσο για την καθήλωση των οστών και βοηθά γενικά στην αντιμετώπιση των καταγμάτων και στην ανακατασκευαστική χειρουργική. Ωστόσο, τα εμφυτεύματα αυτά προορίζονται μόνο για να υποστηρίξουν την επούλωση και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις φυσιολογικές δομές του σώματος. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα καθήλωσης οστών είναι εσωτερικοί νάρθηκες που ευθυγραμμίζουν το κάταγμα ενόσω επισυμβαίνει η φυσιολογική επούλωση. Το μέγεθος και το σχήμα των οστών και του μαλακού ιστού θέτει περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Εάν υπάρχει καθυστερημένη ένωση ή ασυνδετικότητα οστού παρουσία άσκησης βάρους ή άσκησης φορτίου, το εμφύτευμα θα μπορούσε τελικά να θραυστεί λόγω κόπωσης του μετάλλου. Επομένως, είναι σημαντικό να διατηρείται η ακινητοποίηση του σημείου του κατάγματος, ωστόσο επιτευχθεί σταθερή ένωση του οστού (η οποία επιβεβαιώνεται με κλινική και ακτινογραφική εξέταση). Όλα τα μεταλλικά χειρουργικά εμφυτεύματα υπόκεινται σε επανειλημμένες τάσεις κατά τη χρήση, οι οποίες μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την κόπωση του μετάλλου. Παράγοντες όπως το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή και η τήρηση των οδηγιών άσκησης βάρους ή άσκησης φορτίου, επιδρούν στο φορτίο και τον αριθμό των κύκλων στα οποία υπόκειται το εμφύτευμα.

Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει ενδελεχώς όχι μόνο τα ιατρικά και τα χειρουργικά θέματα που αφορούν το εμφύτευμα, αλλά επίσης να έχει επίγνωση των μηχανικών και των μεταλλουργικών θεμάτων των χειρουργικών εμφυτευμάτων. Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι εξαιρετικά σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη συμμόρφωση στις μετεγχειρητικές οδηγίες θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος ή/και πιθανή μετανάστευση, η οποία χρήζει χειρουργικής αναθέρωσης για την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Τα ακόλουθα είναι ειδικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες πρέπει να γίνονται κατανοητές από το χειρουργό και να εξηγούνται στον ασθενή. Οι προειδοποιήσεις δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να επισυμβούν στη χειρουργική επέμβαση γενικά, αλλά είναι σημαντικά ζητήματα που αφορούν ειδικότερα τα μεταλλικά εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η δυνατότητα επιτυχίας της καθήλωσης του κατάγματος αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Παρότι η σωστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών επίβλητε περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης δεν μπορούν να αντέχουν σε επίπεδα δραστηριότητας ή/και σε φορτία ίσα με εκείνα που ασκούνται σε φυσιολογικό υγιές οστό. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν στην τάση άσκησης πλήρους βάρους ή της άσκησης φορτίου χωρίς υποστήριξη.

2. Τα εμφυτεύματα αυτά είναι δυνατόν να θραυστούν όταν υπόκεινται στην αυξημένη άσκηση φορτίου που σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση ή ασυνδετότητα. Τα εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης είναι εμφυτεύματα διαμοίρασης φορτίου, τα οποία συγκρατούν ένα κάταγμα σε ευθυγράμμιση ωστόσο επισυμβεί η επούλωση. Εάν η επούλωση είναι καθυστερημένη ή δεν επισυμβεί, το εμφύτευμα θα μπορούσε τελικά να θραυστεί λόγω κόπωσης του μετάλλου. Τα φορτία που παράγονται από την άσκηση βάρους και τα επίπεδα δραστηριότητας καθορίζουν τη μακροβιότητα του εμφυτεύματος. Οι εγκοπές ή οι αμυχές που δημιουργούνται στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται επίσης να συμβάλλουν στην πρόωμη θραύση του.
3. ΔΙΑΒΡΩΣΗ. Η εμφύτευση μετάλλων και κράματων στο ανθρώπινο σώμα τα υποβάλλει σε συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκάλων, το οποίο μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Η επαφή μεταξύ ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διεργασία διάβρωσης, γεγονός το οποίο με τη σειρά του ενδέχεται να ενισχύσει τη θραύση των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης. Έτσι, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να χρησιμοποιούνται συμβατά μέταλλα και κράματα, όταν συνδυάζονται σε έναν κοινό στόχο, όπως βίδες σε πλάκα οστών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Ένα εκφυλισμένο μεταλλικό εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύεται, διότι ακόμα και εάν το εμφύτευμα ενδέχεται να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και διαμορφώσεις εσωτερικής τάσης, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρόωμη θραύση.
2. Ο ΣΩΣΤΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΕΙΝΑΙ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΣ. Πρέπει να αποφευχθεί η διαμόρφωση του σχήματος των μεταλλικών εμφυτευμάτων, όπου αυτό είναι δυνατόν. Εάν η διαμόρφωση του σχήματος είναι απαραίτητη, ή επιτρέπει από το σχεδιασμό, ο χειρουργός πρέπει να αποφεύγει τις απότομες κάμψεις, τις αναστροφές κάμψεως ή την κόπηση του εμφυτεύματος μέσα σε σπη για βίδες. Ο χειρουργός που εκτελεί την επέμβαση πρέπει να αποφεύγει τη δημιουργία οποιασδήποτε εγκοπής ή αμυχής στο εμφύτευμα όταν διαμορφώνει το σχήμα του. Οι παράγοντες αυτοί ενδέχεται να παράγουν εσωτερικές τάσεις, οι οποίες ενδέχεται να καταστούν το οστικό σημείο για τελική θραύση του εμφυτεύματος. Εάν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη (ροπή στρέψης) κατά την εφαρμογή των βιδών οστών στη θέση τους, μπορεί να επισυμβεί διεγχειρητική θραύση των βιδών.
3. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΟΥΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να θραυστούν, να διαβρωθούν, να μεταναστεύσουν, να προκαλέσουν άλγος ή τάση στο οστό ακόμα και μετά την επούλωση του κατάγματος, ιδιαίτερα σε νέους, δραστήριους ασθενείς. Εάν ένα εμφύτευμα παραμείνει εμφυτευμένο μετά την πλήρη επούλωση, μπορεί στην πραγματικότητα να αυξήσει τον κίνδυνο νέου κατάγματος σε ένα δραστήριο άτομο. Ο χειρουργός πρέπει να σταθμίσει τους κινδύνους έναντι των ωφελειών όταν αποφασίζει εάν θα αφαιρέσει το εμφύτευμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμετώπιση, έτσι ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση νέου κατάγματος. Εάν ο ασθενής είναι μεγαλύτερος σε ηλικία και έχει χαμηλό επίπεδο δραστηριότητας, ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να μην αφαιρέσει το εμφύτευμα, εξελίχοντας έτσι τους κινδύνους που ενδέχεται να μείνουν με μία δεύτερη χειρουργική επέμβαση.
4. ΠΑΡΕΧΕΤΕ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και η προθυμία του ασθενούς να ακολουθεί τις οδηγίες αποτελούν μία από τις πλέον σημαντικές πλευρές της επιτυχούς επούλωσης των καταγμάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση που το εμφύτευμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασταθούς κατάγματος, όπως το μεσορροχάνθριο ή το υποροχάνθριο κάταγμα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και ότι η φυσική δραστηριότητα και η άσκηση πλήρους βάρους ή η άσκηση φορτίου, έχουν ενγοστωθεί για την πρόωξη χαλάρωση, μετανάστευση, κάμψη ή θραύση των εμφυτευμάτων εσωτερικής καθήλωσης. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει ότι ένα μεταλλικό εμφύτευμα δεν είναι εξίσου ισχυρό όσο το φυσιολογικό, υγιές οστό και ότι μπορεί να θραυστεί υπό φυσιολογική άσκηση βάρους ή άσκηση φορτίου, απουσία πλήρους επούλωσης του οστού. Ένας δραστήριος, καταβεβλημένος ή άναυς ασθενής, ο οποίος δεν μπορεί να χρησιμοποιεί σωστά τα εργαλεία υποστήριξης του βάρους ενδέχεται να διατρέχει ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ώστε να ενημερώνει τυχόν άλλο μελλοντικό θεράποντα ιατρό του, για την παρουσία του εμφυτεύματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Ασυνδετότητα ή καθυστερημένη ένωση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.
2. Κάμψη ή θραύση του εμφυτεύματος. Χαλάρωση ή/και μετανάστευση του εμφυτεύματος.
3. Ευαισθησία σε μέταλλα ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα.
4. Βράχυνση ή μέλωση λόγω συμπίεσης του κατάγματος ή επαναπορόφησης του οστού.
5. Μείωση της πυκνότητας του οστού λόγω της προστασίας από την τάση.
6. Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος.
7. Βλάβη νευρών λόγω χειρουργικού τραύματος.
8. Νέκρωση οστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

1. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης, τα οποία παρέχονται στη στείρα κατάσταση, φέρουν στη συσκευασία τους την ευκρινή σήμανση 'ΣΤΕΙΡΟ'. Τα εμφυτεύματα αυτά έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα, σε ελάχιστη δόση 25 kGy.
2. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης, τα οποία παρέχονται στη μη στείρα κατάσταση, πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική τους χρήση. Τα εμφυτεύματα αυτά επιτρέπεται να αποστειρώνονται με χρήση ατμού υψηλής θερμοκρασίας (αποστείρωση σε αυτόκλειστο). Η διεργασία αποστείρωσης πρέπει να είναι κατάλληλα επικυρωμένη και να ελέγχεται τακτικά. Η στεριότητα των προϊόντων που επαναποστειρώνονται με τη μέθοδο αυτή αποτελεί εύθυνη του χρήστη.
3. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα εσωτερικής καθήλωσης, τα οποία διατέθηκαν αρχικά στη στείρα κατάσταση, αλλά των οποίων έχει δικαιωθεί η στεριότητα επειδή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια, επιτρέπεται να επαναποστειρώνονται με χρήση της μεθόδου που περιγράφεται (2) ανωτέρω.

ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ AUSTIN MOORE ΚΑΙ THOMPSON, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΩΝ MONOBLOC ΚΑΙ MODULAR

Τα εμφυτεύματα αυτά είναι κατασκευασμένα από κράμα Τιτανίου. Το Τιτάνιο και τα κράματά του έχουν συσχετιστεί με αποχρωματισμό του περιβάλλοντος ιστού του σώματος λόγω υπολειμμάτων εκ φύρας. Η Biomet Europe επομένως συνιστά η χρήση των εμφυτευμάτων αυτών να περιορίζεται σε ηλικιωμένους ασθενείς με περιορισμένη δραστηριότητα, όπου υπάρχει πολύ μικρό πεδίο απελευθέρωσης του μετάλλου από την επιφάνεια της άρθρωσης.



ES

DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICA BIOMET UK LTD

PARA EL CIRUJANO QUE REALICE LA INTERVENCIÓN

DESCRIPCIÓN

Biomet Uk Ltd fabrica y distribuye una serie de fijaciones internas con las que pretende facilitar la alineación y la estabilización de fracturas del sistema esquelético. Aunque en general estos dispositivos logran estos objetivos, no cabe esperar que sustituyan al hueso sano y normal ni que soporten el estrés que supone el peso total o parcial, especialmente en presencia de no unión, unión retardada o curación incompleta. Se recomienda como parte del tratamiento el empleo de un soporte externo (como ayudas para caminar o abrazaderas). El cirujano debe estar plenamente familiarizado con el implante, el método de aplicación, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico. En todos los casos deberá aplicarse una práctica ortopédica segura y el cirujano deberá seleccionar un tipo de fijación interna apropiado para el tratamiento. Deberá avisarse al paciente de los riesgos del dispositivo que se enumeran, incluidos los posibles efectos adversos.

El paciente debe ser plenamente consciente de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano y normal y de que puede romperse a causa del estrés, la actividad o el peso. El paciente debe saber que el incumplimiento de las instrucciones que reciba en la atención posoperatoria puede dar lugar al fracaso del dispositivo o del tratamiento. La senilidad, una enfermedad mental, el alcoholismo y otros estados pueden hacer que el paciente ignore determinadas limitaciones y precauciones necesarias en el empleo del dispositivo de fijación interna que provoque el fracaso u otras complicaciones.

INDICACIONES

1. Fracturas recientes.
2. Osteotomía.
3. Procedimientos de revisión cuando hayan fallado otros tratamientos o dispositivos.
4. Artrodesis.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa.
2. Estados del paciente, entre ellos: limitaciones en el suministro de sangre, cantidad o calidad del hueso insuficientes o infecciones latentes.
3. Los pacientes con estados mentales o neurológicos que no puedan o no quieran seguir las instrucciones de la atención posoperatoria.
4. Sensibilidad a los cuerpos extraños. Cuando se sospeche que hay sensibilidad a los materiales, deberán efectuarse pruebas antes de la implantación.

SUGERENCIAS PARA SISTEMAS ORTOPÉDICOS E IMPLANTES RECONSTRUCTIVOS CON SOPORTE PARCIAL DE PESO O SIN ÉL (PREPARADAS POR LA ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS DE ESTADOS UNIDOS)

El empleo de implantes quirúrgicos metálicos ha supuesto para los cirujanos un medio de fijación ósea y ayuda en general al tratamiento de las fracturas y en la cirugía reconstructiva. No obstante, estos implantes sólo sirven para mejorar la curación y no sustituir las estructuras óseas normales. Los dispositivos de fijación metálica para huesos son férulas internas que alinean la fractura mientras se produce la curación normal. El tamaño y la forma de los huesos y del tejido blando representan limitaciones para el tamaño y la resistencia de los implantes. Si no hay unión ósea o si ésta se retrasa en presencia de peso o carga, el implante puede llegar a romperse debido a la fatiga del metal. Por ello es importante mantener la inmovilización del punto de la fractura hasta que se consiga una unión firme del hueso (que se confirmará mediante examen clínico y radiográfico). Todos los implantes quirúrgicos metálicos están sometidos a estrés repetido durante su uso, lo cual puede provocar la fatiga del metal. Factores tales como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto de las instrucciones sobre peso y carga influyen en la carga y el número de ciclos a que está sometido el implante.

El cirujano debe conocer a la perfección no sólo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino que además debe estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos. La atención posoperatoria es de extrema importancia. El paciente debe saber que el incumplimiento de las instrucciones que reciba puede provocar la rotura del implante y su posible migración, que harán necesaria la revisión quirúrgica para extraer el dispositivo.

A continuación se especifican avisos y precauciones específicas, así como los efectos adversos que debe conocer el cirujano y explicar al paciente. Los avisos no incluyen todos los efectos adversos que pueden aparecer con la cirugía en general, sino que son consideraciones importantes en relación con los dispositivos metálicos de fijación interna. Los riesgos quirúrgicos generales también deberán ser explicados al paciente antes de la intervención.

AVISOS

1. Es extremadamente importante la correcta selección del implante. Las posibilidades de éxito de una fijación de fractura aumentan con la selección del tamaño, la forma y el diseño correctos del implante. Aunque la selección adecuada puede contribuir a reducir los riesgos al mínimo, el tamaño y la forma de los huesos humanos suponen limitaciones para el tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar el mismo grado de actividad y carga que los que soportan los huesos sanos y normales. Estos dispositivos no han sido diseñados para soportar el estrés total del peso o de la carga.
2. Estos dispositivos pueden romperse al verse sometidos a la mayor carga que se asocia a una unión retardada o inexistente. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y mantienen alineada la fractura hasta que se consigue la curación. Si ésta se retrasa o no se produce, el implante puede terminar por romperse debido a la fatiga del metal. Las cargas que producen el peso y los grados de actividad determinarán la duración del implante. Las muescas y los arañazos que sufra el implante durante el procedimiento quirúrgico también pueden contribuir a una rotura precoz.
3. **CORROSIÓN.** Implantar metales y aleaciones en el organismo humano supone someterlos a un entorno de sales, ácidos y álcalis en cambio constante que puede provocar corrosión. La colocación de metales diferentes en contacto mutuo puede acelerar el proceso de corrosión que, a su vez, puede aumentar la fatiga de la fractura o de los implantes. Por lo tanto, debe tratarse en lo posible de utilizar metales y aleaciones compatibles cuando se unan en un punto común, por ejemplo, los tornillos de una placa ósea.

PRECAUCIONES

1. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE EN NINGÚN CASO.** Nunca debe volver a implantarse un implante metálico extraído, ni siquiera aunque el dispositivo parezca intacto. Puede haber pequeños defectos o pautas de estrés interno que pueden provocar una rotura precoz.
2. **ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.** Debe evitarse en la medida de lo posible el contorno del implante. Si fuera imprescindible, o si el diseño lo permitiera, el cirujano deberá evitar las curvas marcadas, las inversiones o doblar el dispositivo en el orificio de un tornillo. El cirujano debe evitar hacer muescas o arañar el dispositivo al modificar su contorno. Estos factores pueden provocar un estrés interno que puede convertirse en punto focal para una eventual rotura del implante. Puede producirse fractura intraoperatoria de los tornillos si se ejerce demasiada fuerza (par) al colocar en su lugar los tornillos del hueso.
3. **RETIRAR EL IMPLANTE UNA VEZ CURADA LA FRACTURA.** Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, sufrir corrosión, migrar, provocar dolor o estrés en el hueso incluso después de que la fractura haya sanado, sobre todo en pacientes jóvenes y activos. Si el implante permanece en el organismo después de conseguida la curación completa, de hecho puede aumentar el riesgo de que se repita la fractura en individuos activos. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios a la hora de decidir la extracción del implante. Ésta deberá ir seguida de un tratamiento posoperatorio adecuado para evitar la repetición de la fractura. Si el paciente es mayor y su actividad es escasa, tal vez el cirujano prefiera no retirar el implante, eliminando así los riesgos que supone una segunda intervención quirúrgica.
4. **INSTRUIR ADECUADAMENTE AL PACIENTE.** El cuidado posoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones son uno de los aspectos más importantes para una buena curación de la fractura. Esto es de especial importancia cuando el dispositivo va a utilizarse para tratar una fractura inestable, por ejemplo intertrocanterica o subtrocanterica. El paciente debe conocer los límites del implante y el hecho de que la actividad física y soportar todo el peso o toda la carga influyen en un aflojamiento, migración, curvatura o fractura prematuras de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante metálico no es tan resistente como un hueso sano y normal y que se fracturará al soportar un peso o una carga normal si el hueso no se ha curado por completo. Un paciente activo pero debilitado o demente que no pueda utilizar debidamente unos soportes para el peso tendrá riesgos especiales en la rehabilitación posoperatoria. Es preciso indicar al paciente que informe a otros médicos que pudieran tratarle en el futuro de la existencia del implante.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Falta de unión o unión retardada que pueden provocar la rotura del implante.
2. Curvatura o fractura del implante. Aflojamiento y/o migración del implante.
3. Sensibilidad a los metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
4. Acortamiento del miembro debido a la compresión de la fractura o reabsorción del hueso.
5. Reducción de la densidad del hueso debido al estrés.
6. Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas debido a la presencia del dispositivo.
7. Daños en los nervios debidos al traumatismo quirúrgico.
8. Necrosis del hueso.

ESTERILIDAD

1. Los dispositivos metálicos de fijación interna que se suministran en condiciones de esterilidad están claramente marcados con la palabra "ESTÉRIL" en el envase. Estos implantes han sido esterilizados por exposición a radiaciones gamma a una dosis mínima de 25 kGy.
2. Los dispositivos metálicos de fijación interna que se suministran no estériles deberán esterilizarse antes de su empleo quirúrgico. Estos dispositivos pueden esterilizarse utilizando vapor a temperatura elevada (autoclave). El proceso de esterilización deberá ser debidamente validado y se realizará un control de rutina. La esterilidad de los productos esterilizados con este método es responsabilidad del usuario.
3. Los dispositivos metálicos de fijación interna que se suministran en condiciones de esterilidad pero cuya esterilidad se haya visto afectada por daños en el envase o apertura del mismo pueden volver a esterilizarse con el método descrito en el apartado (2) anterior.

AVISO ESPECÍFICO PARA ENDOPRÓTESIS DE LOS TIPOS AUSTIN MOORE Y THOMPSON, INCLUIDAS LAS VERSIONES MONOBLOQUE Y MODULAR

Estos dispositivos están fabricados con aleación de titanio. El titanio y sus aleaciones han sido relacionados con la decoloración del tejido circundante debido a los residuos provocados por el desgaste. Por ello, Biomet Europe recomienda limitar el empleo de estos dispositivos a pacientes de edad o con actividad limitada, en los que haya pocas posibilidades de que se libere el metal de la superficie de la articulación.



FI

BIOMET UK LTD -METALLIVALMISTEISET SISÄKIINNITYSLAITTEET

LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS

Biomet Europe valmistaa erilaisia luumurtumakiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu auttamaan luustojärjestelmän murtumien linjaamisessa ja vakauttamisessa. Näillä laitteilla saavutetaan tavallisesti haluttu tavoite, mutta niiden ei voida olettaa korvaavan normaalia, tervettä luuta tai kestävästä laitteeseen kohdistuvaa rasitetta, jonka osittainen tai koko painon kantaminen aiheuttaa. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa luiden kiinnittymistä ei ole vielä tapahtunut, kiinnittyminen on viivästynyt tai hoidettava kohta ei ole vielä parantunut. Ulkoisten tukien käyttö (kävelytuet, tuet) on suositeltavaa osana hoitoa. Leikkaavan kirurgin on tunnettava erittäin hyvin implantaatti, sen käyttötunnus, instrumentit ja leikkaustoimenpiteen kulku. Kaikissa tapauksissa on noudatettava pätevää ortopedistä käytäntöä ja kirurgin on valittava hoitoon sopiva luumurtumakiinnityslaite. Potilasta on varoitettava laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä, mukaan luettuna mahdolliset haittavaikutukset.

Potilaalle on tehtävä selväksi ja häntä on varoitettava siitä, ettei laite korvaa normaalia tervettä luuta ja että laite saattaa mennä rikki rasituksen, aktiivisuuden tai painon kantamisen seurauksena. Potilasta on varoitettava siitä, että hoito saattaa epäonnistua tai laite saattaa mennä rikki, ellei potilas noudata leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita. Sen lisäksi, mielenterveysongelmat, alkoholi- tai potilaan muut tilat saattavat olla syynä siihen, että potilas laiminlyö tarpeellisten rajoitusten ja varoitusohjeiden noudattamisen sisäkiinnityslaitteen käytössä, mikä johtaa laitteen rikkoontumiseen tai muihin komplikaatioihin.

INDIKAATIOT

1. Tuoreet murtumat.
2. Osteotomia.
3. Korjaustoimenpiteet tapauksissa, joissa potilasta ei ole onnistuttu hoitamaan muilla hoidoilla ja laitteilla.
4. Nivelen luudutus.

KONTRAIINDIKAATIOT

1. Aktiivinen tulehdus.
2. Potilaan erilaiset tilat, mukaan luettuna verenkierron rajoitukset, riittämätön luun määrä tai laatu tai latentit infektiot.
3. Potilaat, joilla on mielenterveydellisiä tai neurologisia ongelmia ja jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
4. Yliherkkyys vieraille aineille. Jos epäillään yliherkkyttä, potilas on testattava ennen implantaatin asennusta.

OSITTAIN PAINOA KANNATTAVIA JA PAINOA KANNATTAMATTOMIA LAITTEITA JA KORJAAVIA IMPLANTTEJA KOSKEVIA EHDOTUKSIA (LAATIJA: ORTOPEDIS-KIRURGISTEN LAITTEIDEN VALMISTAJIEN YHDISTYS (ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION) - USA)

Metallista valmistetut kirurgiset implantaatit tarjoavat kirurgille keinon luukiinnityksen tekemiseen ja auttavat siten tavallisesti murtumien hoidossa ja rekonstruktioleikkauksissa. Nämä implantaatit on kuitenkin tarkoitettu vain auttamaan paranemisprosessissa eikä niiden ole tarkoitus korvata normaaleja kehon rakenteita. Metallivalmisteiset luunkiinnityslaitteet ovat sisäisiä tankoja, levyjä, nauloja ja ruuveja, jotka pitävät murtun oikeassa linjassa paranemisen aikana. Luun ja pehmytkudoksen koko ja muoto asettavat rajoituksia implantaatin koolle ja lujuudelle. Jos luun kiinnittymistä ei tapahdu tai se viivästyy tilanteessa, jossa luu joutuu kannattamaan painoa tai kuormia, implantaatti saattaa mennä rikki metallin väsymisen vuoksi. Sen vuoksi on tärkeää pitää murtumakohta immobilisoituna siihen asti, kunnes luu on kokonaan kiinnittynyt (mikä varmistetaan kliinisin sekä röntgentutkimuksin). Kaikki metallivalmisteiset kirurgiset implantaatit joutuvat käytössä toistuvasti rasitukseen, mikä saattaa johtaa metallin väsymiseen. Potilaan paino, aktiivisuustaso sekä painon- ja kuorman kannattamista koskevien ohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantaatin kohdistuvaan kuormitukseen ja kiertojen lukumäärään.

Kirurgin on tunnettava erinomaisesti implantaatin lääkinälliset ja leikkaukseen liittyvät ominaisuudet ja oltava lisäksi tietoinen kirurgisten implantaattien mekaanisista ja metallurgisista ominaisuuksista. Leikkauksenjälkeinen hoito on äärimmäisen tärkeää. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksenjälkeisten hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa implantaatin rikkoontumiseen ja/tai mahdolliseen liikkumiseen, mikä edellyttää korjausleikkausta implantaatin poistamiseksi.

Seuraavassa kerrotaan erityisistä varoituksista, varoitusohjeista ja haittavaikutuksista, jotka kirurgin on ymmärrettävä ja selitettävä potilaalle. Varoituksissa ei ole mainittu kaikkia leikkaukseen liittyviä haittavaikutuksia, vaan erityisesti metallivalmisteisiin sisäkiinnityslaitteisiin liittyvät seikat. Yleiset leikkaukseen liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen leikkausta.

VAROITUKSET

1. Oikean implantaatin valinta on äärimmäisen tärkeää. Luunmurtuman kiinnittämisen onnistumismahdollisuudet paranevat, kun valitaan oikeankokoinen, -muotoinen ja -mallinen implantaatti. Implantaatin oikea valinta auttaa vähentämään riskejä, mutta ihmisen luiden koko ja muoto asettavat rajoituksia valittavan implantaatin koolle ja lujuudelle. metalliset sisäkiinnityslaitteet eivät kestä vastaavia aktiivisuustasoja ja /tai kuormituksia kuin normaali terve luu. Näitä laitteita ei ole suunniteltu kestäväksi koko kehon painon kannatusta tai kuormitusta ilman lisätukea.
2. Nämä laitteet saattavat mennä rikki, jos niihin luiden kiinnittymättömyyden tai viivästyneen kiinnittymisen johdosta kohdistuu liikaa kuormitusta. Sisäkiinnityslaitteet jakavat kuormitusta ja pitävät murtumakohdan oikeassa linjassa, kunnes se on parantunut. Jos paraneminen viivästyy tai sitä ei tapahdu, implantaatti saattaa mennä rikki metallin väsymisen vuoksi. Kehon painon kannattamisesta tai aktiivisuustasosta johtuva kuormitus määrää implantaatin kestävyuden. Leikkauksen aikana implantaattiin aiheutetut uurteet ja naarmut vaikuttavat myös implantaatin varhaiseen rikkoontumiseen.

3. KORROOSIO. Metallien ja metallilejeerinkein asentaminen ihmiskehoon allistaa implantit korroosiota aiheuttavien suolojen, happojen ja emästen jatkuvasti vaihtuvalle ympäristölle. Erilaisten metallien asentaminen kosketuksiin keskenään nopeuttaa korroosioprosessia, mikä puolestaan saattaa lisätä implanttien väsymismurtumien mahdollisuutta. Siksi on kaikin keinoin pyrittävä käyttämään yhteensopivia metalleja ja metallilejeerinkejä, jos ne asennetaan lähkekäin, kuten luulevyyen kiinnittävät ruuvit.

VAROTOIMENPITEET

1. KIRURGISIA IMPLANTTEJA EI SAA KOSKAAN KÄYTTÄÄ UUELLEEN. poistettua implanttia ei saa koskaan asentaa uudelleen, sillä vaikka laite vaikuttaa vahingoittumattomalta, siinä saattaa olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka saattavat johtaa implantin varhaiseen rikkoutumiseen.
2. IMPLANTIN ASIANMUKAINEN KÄSITTELY ON ÄÄRIMMÄISEN TÄRKEÄÄ. Metallisten implanttien taivuttamista on pyrittävä välttämään. Jos implanttia on pakko taivuttaa tai jos sen suunnittelu sallii sen taivuttamisen, kirurgin on vältettävä jyrkkiä taivutuksia ja implantin taivuttamista ruuvireiän kohdalta. Leikkaavan kirurgin on vältettävä laitteen naarmuttamista tai uurtamista taivuttamisen yhteydessä. Ne aiheuttavat sisäisiä rasituksia, jotka saattavat toimia implantin mahdollisen rikkoutumisen lähtökohtina. Ruuvit saattavat murtua leikkauksen aikana, jos ne asetetaan liialla voimalla (väännöllä) oikealle paikalleen.
3. IMPLANTIN POISTO MURTUMAN PARANEMISEN JÄLKEEN. Metalliset implantit voivat irrota, murtua, syöpyä, siirtyä, aiheuttaa kipua tai suojata luuta rasitukselta vielä senkin jälkeen, kun murtuma on parantunut. Tämä koskee erityisesti nuoria aktiivisia potilaita. Ruuvit saattavat murtua leikkauksen jälkeisestä hoidosta uuden murtumisen estämiseksi. Jos potilas on iäkkäämpi tai muusta syystä vähemmän aktiivinen, kirurgi saattaa päättää jättää implantin paikalleen ja välttää siten toisen leikkauksen aiheuttamat riskit.
4. POTILAALLE ON ANNETTAVAA RIITTÄVÄT NEUVOT. Leikkauksen jälkeinen hoito sekä potilaan kyky ja halukkuus noudattaa ohjeita ovat tärkeimpiä seikkoja murtuman onnistuneen paranemisen kannalta. Tämä on erityisen tärkeää, jos laitetta käytetään hoidettaessa epävakaa murtumaa, kuten intertrokanteerista tai subtrokanteerista murtumaa. Potilaalle on kerrottava implantin aiheuttamista rajoituksista ja siitä, että fyysinen aktiivisuus ja täysi painon tai kuorman kannatus saattavat aiheuttaa sisäisen kiinnityslaitteen ennenaikaista irtoamista, liikkumista, taipumista tai murtumia. Potilaan on ymmärrettävä, ettei metallinen implantti on yhtä vahva kuin normaali terve luu ja että se murtuu normaalin painonkannatuksen ja kuormituksen vuoksi tai jos luu ei ole täysin parantunut. Aktiivinen, debilitytoitunut tai dementoitunut potilas, joka ei kykene käyttämään painoa kantavia laitteita, on erityisessä vaarassa leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen aikana. Potilasta on muistutettava siitä, että hänen on kerrottava muille häntä tulevaisuudessa hoitaville lääkäreille implantin olemassaolosta.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

1. Luun kiinnittymättä jääminen tai viivästynyt kiinnittyminen, joka saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
2. Implantin taipuminen tai murtuminen. Implantin irtoaminen ja/tai liikkuminen.
3. Metallin tai vieraiden aineiden aiheuttaman allergiset reaktiot.
4. Raajan lyheneminen murtuman puristuksen tai luun resorption vuoksi.
5. Rasitukselta suojaamisen aiheuttama luuntiheyden väheneminen.
6. Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus ja tavallisesta poikkeavat tuntemukset.
7. Leikkauksen aiheuttama hermovaurio.
8. Luukuolot.

STERIILISYYS

1. Metalliset sisäiset kiinnityslaitteet, jotka toimitetaan steriileinä, on merkitty pakkauksessa olevalla tekstillä "STERIILI". Nämä implantit on steriloitu vähintään 25 kGy:n gamma-sädeytöksellä.
2. Steriloimattomina toimitetut metalliset sisäiset kiinnityslaitteet on steriloitava ennen kirurgista käyttöä. Nämä laitteet voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavia). Sterilointiprosessi on validoitava asianmukaisesti ja sitä on valvottava säännöllisesti. Käyttäjä on vastuussa tällä menetelmällä uudelleensteriloiduista laitteista.
3. Metalliset säsäkiinnityslaitteet, jotka on alun perin toimitettu steriileinä, mutta jotka eivät enää ole steriilejä pakkauksen tahatoman vahingoittumisen tai avautumisen vuoksi, on steriloitava uudelleen kohdassa (2) kuvatulla menetelmällä.

YKSILOHKOISIA TAI MODULAARISIA AUSTIN MOORE- JA THOMSON-TYYPPISIÄ ENDOPROTEESEJA KOSKEVIA ERITYISVAROITUKSIA

Nämä laitteet on valmistettu titaanilejeeringistä. Titaaniin ja sen lejeerinkeihin on yhdistetty ympäröivän kehon kudoksen värjäytyminen, joka aiheutuu kulumisen yhteydessä syntyvästä karstasta. Biomet suosittelee, että näiden laitteiden käyttöä rajoitetaan vain vanhempiin vähemmän aktiivisiin potilaisiin, jolloin metalleja todennäköisesti irtoaa vähemmän nivelpinnoilta.



FR

DISPOSITIFS METALLIQUES DE FIXATION INTERNE BIOMET UK LTD

NOTICE DESTINEE AU CHIRURGIEN

DESCRIPTION

Biomet Europe fabrique et distribue divers dispositifs de fixation interne conçus pour faciliter l'alignement et la stabilisation des fractures du système squelettique. Ces dispositifs permettent généralement de parvenir avec succès à ces objectifs. Toutefois, on ne peut pas s'attendre à ce qu'ils puissent remplacer un os normal sain, ni à ce qu'ils résistent aux sollicitations auxquelles le dispositif est soumis au cours du support total ou partiel du poids, notamment en l'absence d'une consolidation, s'il existe un retard de consolidation ou si cette consolidation est incomplète. Le recours à un support externe (par ex. à des béquilles ou à des attelles) est recommandé dans le cadre du traitement. Il est impératif que le chirurgien soit tout à fait familier avec l'implant, la méthode d'insertion, les instruments et la procédure chirurgicale. Dans toute circonstance, des pratiques orthopédiques correctes doivent être adoptées, et le chirurgien doit sélectionner un type de dispositif de fixation interne qui soit approprié au traitement. Le patient doit être informé des risques associés à l'utilisation du dispositif tels qu'indiqués, y compris des effets contraires éventuels.

Le patient doit comprendre que le dispositif ne remplace pas un os normal sain et qu'il risque de se casser en résultat d'une contrainte, d'une activité ou du soutien du poids. Il faut indiquer au patient que la non observance des instructions relatives aux soins post-opératoires peut entraîner une défaillance du dispositif ou un échec du traitement. La sénilité, les maladies mentales, l'alcoolisme et d'autres états pathologiques peuvent conduire le patient à ne pas tenir compte de certaines limitations et précautions indispensables à l'utilisation d'un dispositif de fixation interne, et ceci peut conduire à un échec ou à d'autres complications.

INDICATIONS

1. Les fractures fraîches.
2. L'ostéotomie.
3. Les procédures de révision quand d'autres traitements ou appareillages se sont soldés par un échec.
4. L'arthrodèse.

CONTRE-INDICATIONS

1. Une infection évolutive.
2. Certains états pathologiques dont peut souffrir le patient, y compris: les limitations de l'apport en sang, une masse osseuse insuffisante en termes de quantité ou de qualité, ou des infections latentes.
3. Les patients qui souffrent de troubles mentaux ou neurologiques, qui sont peu disposés ou incapables de suivre les instructions relatives aux soins post-opératoires.
4. Une sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est soupçonnée, il faut effectuer des tests avant de mettre en place la prothèse.

SUGGESTIONS CONCERNANT LES APPAREILS D'ORTHOPEDIE ET LES IMPLANTS DE RECONSTRUCTION, ET LEUR MISE EN CHARGE PAR LE PATIENT. (PRÉPARÉES PAR L'ASSOCIATION DES FABRICANTS D'APPAREILS CHIRURGICAUX ORTHOPÉDIQUES - ETATS-UNIS)

Le recours à des implants chirurgicaux métalliques a offert au chirurgien la possibilité d'obtenir une fixation de l'os, et ces dispositifs contribuent d'une manière générale à la prise en charge d'une fracture et à la chirurgie réparatrice. Toutefois, ces implants sont conçus uniquement pour faciliter la consolidation, et non pour remplacer des structures osseuses normales. Les dispositifs métalliques de fixation osseuse correspondent à des attelles internes qui assurent l'alignement de l'os fracturé pendant que la consolidation normale a lieu. Les dimensions et la forme des os et des tissus mous imposent des limites quant à la taille et résistance des implants. S'il existe un retard de consolidation ou en l'absence de consolidation de l'os dans des conditions où celui-ci doit supporter le poids ou une charge, l'implant pourrait éventuellement se casser en conséquence d'une fatigue du métal. Il est donc important que l'immobilisation du site fracturé soit maintenue jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide (confirmée à l'examen clinique et à la radiographie) soit établie. Tous les implants chirurgicaux métalliques sont soumis à des contraintes répétées durant l'usage, qui peuvent conduire à une fatigue du métal. Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et son adhésion aux instructions concernant le port du poids ou de charges ont un effet sur les sollicitations et le nombre de cycles auxquels l'implant est soumis.

Le chirurgien doit être bien informé non seulement des aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais aussi des aspects mécaniques et métallurgiques de ces dispositifs chirurgicaux. Les soins post-opératoires sont extrêmement importants. Le patient devrait être averti du fait que le non respect des instructions post-opératoires est susceptible de conduire à une cassure de l'implant et/ou à son éventuelle migration, des complications qui requièrent une chirurgie de révision pour retirer le dispositif.

L'information suivante correspond à des mises en garde spécifiques, aux précautions et aux effets contraires qui devraient être compris par le chirurgien et expliqués au patient. Les mises en garde n'incluent pas tous les effets contraires généralement susceptibles d'être associés à une intervention chirurgicale, mais à des considérations importantes particulières aux dispositifs métalliques de fixation interne. Les risques chirurgicaux généraux devraient être expliqués au patient avant l'intervention.

MISES EN GARDE

1. Il est d'une importance extrême de sélectionner correctement l'implant. Les chances de succès de la fixation de la fracture sont accrues si l'implant sélectionné présente les dimensions, la forme et le profil appropriés. Si le choix correct peut contribuer à minimiser les risques, les dimensions et la forme des os humains imposent des limites quant à la taille et résistance des implants. Les dispositifs métalliques de fixation interne ne peuvent pas tolérer des niveaux d'activité et/ou charges similaires à ceux auxquels est exposé un os normal sain. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour résister sans soutien au support du poids total ou de charges.
2. Ces dispositifs peuvent se casser lorsqu'ils sont soumis à la charge accrue associée à un retard de consolidation ou à une absence de consolidation. Les dispositifs de fixation interne sont des systèmes de partage de charge qui maintiennent l'os fracturé aligné durant la consolidation. Si la consolidation est retardée ou n'a pas lieu, l'implant pourrait éventuellement se casser en conséquence d'une fatigue du métal. Les sollicitations par le port du poids et les niveaux d'activité dicteront la longévité de l'implant. Les entailles et éraflures que l'implant peut subir durant l'intervention chirurgicale peuvent également contribuer à sa cassure prématurée.
3. CORROSION. Les métaux et alliages implantés dans le corps humain sont constamment soumis à un environnement changeant de sels, acides et alcali qui peuvent causer une corrosion. Lorsque des métaux dissemblables sont mis en contact, le processus de corrosion peut être accéléré, majorant en conséquence la fracture de fatigue des implants. Il convient donc de tout mettre en oeuvre pour que les métaux et alliages utilisés soient compatibles lorsqu'ils sont combinés dans un objectif commun, par ex. en ce qui concerne les vis d'une plaque osseuse.

PRECAUTIONS

1. LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ETRE RE-UTILISES. Un implant métallique explanté ne devrait jamais être implanté à nouveau: même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter de légères imperfections et des profils de contraintes internes susceptibles de conduire à une cassure prématurée.
2. IL EST EXTREMEMENT IMPORTANT DE MANIPULER CORRECTEMENT L'IMPLANT. Le contourage des implants métalliques devrait être évité dans la mesure du possible. Si un contourage est nécessaire, ou si le profil de l'implant le permet, le chirurgien devrait éviter les angles brusques, les coudes inverses ou la courbure du dispositif au niveau de l'orifice de pose d'une vis. Le chirurgien opérant devrait éviter de rayer ou d'érafler le dispositif durant le contourage. Ces facteurs risquent de produire des contraintes internes qui peuvent devenir le foyer d'une éventuelle cassure de l'implant. Une fracture peropératoire des vis peut avoir lieu si une force excessive (torsion) est appliquée pendant que les vis d'amarrage de l'os sont mises en position.
3. RETRAIT APRES CONSOLIDATION DE LA FRACTURE. Les implants métalliques peuvent subir un relâchement, une cassure, une corrosion ou une migration, ou causer une douleur ou une relaxation des sollicitations mécaniques de l'os même après que la fracture se soit consolidée, et ce notamment chez les patients jeunes et actifs. Si un implant demeure en place après que la consolidation soit complète, il peut en fait accroître le risque de fracture nouvelle chez un sujet actif. Le chirurgien devrait peser les risques par rapport aux avantages pour décider s'il convient ou non de retirer l'implant. Le retrait de l'implant devrait être suivi par une prise en charge post-opératoire adéquate pour parer à toute nouvelle fracture. Si le patient est plus âgé et a un niveau d'activité limité, le chirurgien peut choisir de ne pas retirer l'implant, éliminant ainsi les risques associés à une seconde intervention.
4. DONNER DES INSTRUCTIONS APPROPRIÉES AU PATIENT. Les soins post-opératoires et l'aptitude et la résolution à respecter les instructions sont certains des aspects les plus importants du succès de la consolidation de la fracture. Ceci est particulièrement critique si le dispositif est utilisé pour traiter une fracture instable, par exemple une fracture intra- ou sous-trochantérienne. Le patient doit être entièrement conscient des limites de l'implant, et du fait qu'une activité physique et que le port du poids total ou d'une charge ont été impliqués dans le relâchement, la migration, la courbure ou la fracture prématurés de dispositifs de fixation interne. Le patient devrait comprendre qu'un implant métallique n'est pas aussi résistant qu'un os normal sain, et qu'il se brisera s'il est soumis à une contrainte normale, en termes de poids ou de charge, en l'absence d'une consolidation complète de l'os. Un patient actif, atteint d'une débilité, ou dément, qui est dans l'incapacité d'utiliser correctement les dispositifs de support du poids, peut être particulièrement à risque durant la rééducation post-opératoire. On doit recommander au patient d'informer tout autre praticien médical susceptible de le traiter à l'avenir du fait qu'il porte un implant.

EFFETS CONTRAIRES POSSIBLES

1. Une absence de consolidation ou un retard de consolidation, qui peuvent conduire à une cassure de l'implant.
2. Une courbure ou une fracture de l'implant. Un relâchement et/ou une migration de l'implant.
3. Une sensibilité au métal, ou une réaction allergique à un corps étranger.
4. Un raccourcissement du membre dû à une compression de la fracture ou à une résorption osseuse.
5. Une diminution de la densité osseuse due à la relaxation des sollicitations mécaniques.
6. Une douleur, une gêne ou des sensations anormales dues à la présence du dispositif.
7. Des lésions nerveuses dues au traumatisme chirurgical.
8. Une nécrose osseuse.

STERILITE

1. L'emballage des dispositifs métalliques de fixation interne qui sont fournis stériles porte clairement la marque "STERILE". Ces implants ont été stérilisés par irradiation gamma à une dose minimale de 25 kGy.
2. Les dispositifs métalliques de fixation interne qui sont fournis non stériles doivent être stérilisés avant d'être utilisés en chirurgie. Il est possible de les stériliser en les soumettant à la vapeur à haute température (à l'autoclave). La procédure de stérilisation doit avoir été correctement validée et faire l'objet de contrôles réguliers. La stérilité des dispositifs stérilisés de cette manière est la responsabilité de l'utilisateur.
3. Les dispositifs métalliques de fixation interne qui ont à l'origine été fournis stériles mais dont la stérilité a été compromise en raison d'un endommagement ou d'une ouverture accidentels de l'emballage peuvent être stérilisés à nouveau en employant la méthode décrite au paragraphe (2) ci-dessus.

MISE EN GARDE SPECIFIQUE AUX ENDO-PROTHESES DU TYPE AUSTIN MOORE ET THOMPSON, Y COMPRIS AUX MODELES MONOBLOC ET MODULAIRES

Ces dispositifs sont composés d'un alliage de titane. Le titane et ses alliages ont été associés à une décoloration des tissus corporels avoisinants, qui est due à des débris d'usure. Biomet Europe recommande donc de limiter l'utilisation de ces dispositifs aux patients âgés qui ont un niveau d'activité restreint, c'est-à-dire dans des conditions où il est fort peu probable que le métal soit libéré de la surface d'articulation.

BIOMET UK LTD FÉM BELSŐ RÖGZÍTŐ ESZKÖZÖK

AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE

TERMÉKLEÍRÁS

A Biomet Europe cég a belső csont rögzítő eszközök egész sorát gyártja és forgalmazza, amelyek a gyógyuló töréseknek a stabilizálását és csontrendszerhez történő illesztését segítik elő. A rögzítő eszközökkel a fenti célok általában elérhetőek ugyan, de az ép csont- és ízületi szövet helyettesítése, annak terhelhetősége teljes vagy részleges súlyviselés vagy terhelés által nem várható el, főként ha elégtelen vagy késetteltetett gyógyulás. Külső támaszok (járókészülékek illetve egyéb segédeszközök) használata javasolt és a kezelés egy részét képi. A sebésznek tökéletesen ismernie kell az implantátumot, az alkalmazás módját, az instrumentáriumot és a sebészeti eljárást. Minden esetben megfelelő ortopéd sebészeti gyakorlat szerint kell eljárni és a sebésznek a kezelésre alkalmas típusú belső rögzítő eszköz kell kiválasztania. A beteget figyelmeztetni kell az eszköz használatával járó felsorolt rizikókra, beleértve a lehetséges mellékhatásokat is.

A betegnek teljesen tisztában kell lennie azzal, hogy az eszköz nem helyettesíti a normális, egészséges csontot, és hogy az eszköz eltörhet terhelés, aktivitás vagy súly hatása alatt. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a kezelési utasításokat a műtét után be kell tartani az eszköz meghibásodásának elkerülése érdekében. Mentális megbetegedésekben, szénillátásban, alkoholizmusban vagy kábítószer-használatban szenvedő betegeknél fennáll annak a veszélye, hogy nem tartják be a belső rögzítő eszköz használatát illető, szükséges óvintézkedéseket és korlátozásokat, amely az eszköz meghibásodásához vagy egyéb komplikációhoz vezethet.

JAVALLATOK

1. Friss törések.
2. Osteotómia.
3. Revíziós eljárások más gyógy módok sikertelensége esetén.
4. Arthrodézis.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív fertőzés.
2. A beteg nem kielégítő állapota, beleértve azon eseteket amelynél korlátozott a vérellátás, valamint elégtelen a csont mennyisége illetve minősége, valamint ha lappangó fertőzés van jelen.
3. Olyan mentális vagy neurológiai állapotban levő beteg, aki nem hajlandó vagy nem képes betartani a műtétet követő ápolási utasításokat.
4. Ha idegen testre való túlérzékenység esetén az anyagra való túlérzékenység gyanúja merül fel, az eszköz beültetését megelőzően el kell végezni az erre vonatkozó kivizsgálásokat.

RÉSZLEGES SÚLYHORDOZÓ ÉS NEM SÚLYHORDOZÓ ORTOPÉD SEGÉDESZKÖZÖKET ÉS REKONSTRUKCIÓS IMPLANTÁTUMOKAT ÉRINTŐ JAVASLATOK (ÖSSZEÁLLÍTVÁ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK ORTOPÉDSEBÉSZETI GYÁRTÓ

NAK EGYESÜLETE ÁLTAL)

A fémből készült sebészeti implantátumok használata lehetővé teszi a csontok rögzítését és általában elősegíti a törések kezelését illetve a rekonstrukív sebészetet. Ugyanakkor ezek a rögzítő eszközök csak a gyógyulás elősegítését célozzák, de az ép csont- és ízületi szövetet nem helyettesik. A fém belső rögzítő eszközöknek az a feladata, hogy a törést rögzítsék mindaddig, amíg be nem következik a normális gyógyulás. A csont és a lágy szövetek nagysága illetve alakja korlátozza az implantátum nagyságát és erősségét. Ha súlyhatás vagy terhelés következtében késetteltetett vagy elégtelen az összeforrás, az implantátum eltörhet a fém fáradása következtében. Ezért lényeges az immobilizáció (külső támaszok, járókészülékek illetve egyéb segédeszközök) használata a törés mentén mindaddig, amíg ki nem alakul egy (klinikai és röntgenes vizsgálat által igazolt) szilárd csontos forrat. Minden sebészeti implantátum használat közben ismételt terhelésnek van kitéve, amely fáradásos törést okozhat. Azon tényezők, mint például a beteg súlya, aktivitási szintje vagy a súlyviselés illetve egyéb terhelést illető utasítások betartása mind befolyással vannak az implantátumra ható terhelés nagyságára és gyakoriságára.

A sebésznek nemcsak a az implantátum orvosi illetve sebészeti szempontjait kell tökéletesen ismernie, de a sebészeti implantátumok mechanikai illetve metallurgikai tulajdonságait is figyelembe kell vennie. A műtét utáni kezelés nagyon lényeges. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a műtét utáni kezelési utasítások nem betartása az implantátum töréséhez illetve elmozdulásához vezethet, amely az eszköz műtéti eltávolítását teszi szükségessé.

Az alábbiakban felsoroltak azok a speciális figyelmeztetések, óvintézkedések és mellékhatások, amelyeket a sebésznek ismernie kell és a betegnek el kell magyarázni. A figyelmeztetések nem tartalmazzák mindazokat a mellékhatásokat, amelyek általában egy sebészeti eljárás során bekövetkezhetnek, csak a fém belső rögzítő eszközöket különösen illető fontos megjegyzéseket vannak felsorolva. A sebészeti beavatkozásokat általában érintő rizikókat a műtétet megelőzően ismertetni kell a beteggel.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Nagyon lényeges az implantátum megfelelő kiválasztása. A csonttörés sikeres rögzítésének esélye nagyobb az implantátum megfelelő nagyságának, alakjának és formatervezésének kiválasztásának esetén. Ugyan a helyes választás csökkentheti a rizikót, a csont és a lágy szövetek nagysága illetve alakja korlátozza az implantátum nagyságát és erősségét. A fém belső rögzítő eszközök nem képesek ellenállni a normális, egészséges csontra helyezett terhelésnek illetve aktivitási szintnek. Ezeket az eszközöket nem arra tervezték, hogy további támasz nélkül teljes súlyt vagy terhelést viseljenek.
2. Ezek az eszközök eltörhetnek, ha elégtelen vagy késett összeforrás esetén növelt terhelésnek vannak kitéve. A belső rögzítő eszközök alkalmasak a megosztott terhelésre és a törés rögzítésére mindaddig, amíg be nem következik az összeforrás. Azon esetekben, ha a forrás késleltetett vagy nem következik be, a fém fázadása következtében fellelphet az implantátum törése, elhajlása vagy más elégtelensége. Ilyen esetben a súly általi terhelés és az aktivitás szintje határozza meg az implantátum élettartamát. A műtét közben az implantátumot ért bemetszések és karcok hozzájárulhatnak a törések kialakulásához.
3. KORROZÍÓ. A beültetett fémek és ötvözetek a sók, savak és alkalis anyagok állandóan változó környezetének hatása alatt vannak, ami korrozíót okozhat. Különböző fémek és ötvözetek egymással való érintkezése meggyorsíthatja a korrozív folyamatokat amely az implantátum fázadós törését okozhatja. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy csakis kompatibilis fémeket és ötvözeteket használjunk együttesen a csavarok és lemezek összehasználása során.

VIGYÁZAT

1. A SEBÉSZETI IMPLANTÁTUMOKAT SOHA NEM SZABAD ÚJRAFELHASZNÁLNI. Az egyszer eltávolított fém implantátumot soha nem szabad újra beültetni. Az implantátum épek tűnhet ugyan, de kisebb károsodások lehetnek rajta és belső terheléses hatások, amelyek korai törést okozhatnak.
2. NAGYON LÉNYEGES AZ IMPLANTÁTUM MEGFELELŐ KEZELÉSE. A fém implantátumok kontúrozása hacsak lehetséges, elkerülendő. Ha ez mégis szükséges, vagy ezt lehetővé teszi a formatervezés, a sebésznek el kell kerülnie az éles hajlításokat, visszahajlításokat és a hajlításokat a csavarlyukak mellett. A műtétet végző sebész kerülje el az eszköz bemetszését vagy megkarcolását annak alakítása során. Ezek a tényezők belső terhelést okozhatnak, amely később az implantátum egy esetleges törési fókuszává válhat. A csavarok műtét közben eltörhetnek, ha nagymértékű erők (nyomaték) hatnak rájuk a csontcsavarok beültetése során.
3. AZ ÖSSZEFORRÁST KÖVETŐ ELTÁVOLÍTÁS. A fém implantátumok megglazulhatnak, eltörhetnek, korrodálhatnak, elmozdulhatnak és fájdalmat vagy módosított terhelést okozhatnak még akkor is, miután a csont összeforrott, főként a fiatal, aktív betegeknek. Ha az implantátumot nem távolítják el a teljes gyógyulást követően, az tulajdonképpen növeli az újratörés rizikóját az aktív betegek esetében. A sebésznek mérlegelnie kell az implantátum eltávolításának előnyeit és rizikóját mielőtt eltávolítaná az implantátumot. Az implantátum eltávolítása után a beteget megfelelő műtét utáni kezelésben kell részesíteni az újratörés megelőzése érdekében. Ha a beteg idősebb és aktivitási szintje alacsony, a sebész úgy határozhat, hogy inkább nem távolítja el az implantátumot, miáltal kikitatja a második műtétet járó rizikókat.
4. MEGFELELŐEN TÁJÉKOZTASSA A BETEGET. A műtét utáni kezelés, a beteg képessége és hajlandósága arra, hogy betartsa az utasításokat, a törések sikeres gyógyításának legfontosabb elemei. Ez főként azon esetekben lényeges, ha az implantátumot instabil törések kezelésére alkalmazzák, mint például az intertrochanterikus vagy subtrochanterikus törések. A beteggel ismeretlni kell az implantátummal járó korlátozásokat, valamint hogy testi aktivitás, súlyterhelés vagy egyéb terhelés a belső rögzítő eszközök idő előtti megglazulását, elmozdulását, elhajlását vagy eltörését idézheti elő. A betegnek meg kell értenie, hogy a fém implantátum nem olyan erős mint a normális, egészséges csont és eltörik normális súly vagy egyéb terhelés alatt is, ha a csont nincs még tökéletesen összeforvra. Különösen az aktív, vagy a csökkentett szellemi képességű beteg, aki nem képes helyesen alkalmazni a súlytámasztó segédeszközöket, van veszélynek kitéve a műtét utáni rehabilitáció ideje alatt. A beteget figyelmeztetni kell, hogy tudassa ezt minden más egészségügyi dolgozóval, aki őt az implantátum jelenlétének időszakában kezeli.

LETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

1. Elégtelen vagy késői összeforrás amely az implantátum törését okozhatja.
2. Az implantátum meghajlása vagy eltörése. Az implantátum megglazulása vagy elmozdulása
3. Fémérzékenységi vagy idegen testen való allergiás reakció.
4. A fraktúra kompressziója vagy csontfelszívódás következtében kialakult végtagrövidülés.
5. A terhelésmentesítés miatt csökkenő csontsűrűség.
6. Az eszköz jelenléte által előidézett fájdalom, kényelmetlenség vagy abnormális érzés.
7. Sebészeti trauma következtében kialakult idegsérülés.
8. Csontnekrozis.

STERILITÁS

1. A steril kiszerezésű fém belső rögzítő eszközök csomagolásán jól látható a "STERILE" jelzés. Ezeket a termékeket minimálisan 25 kGy dózissal gammaszugárzás által sterilizálták.
2. Ha nem steril a kiszerezés, a fém belső rögzítőeszközöket sterilizálni kell alkalmazás előtt. Ezeket az eszközöket magas hőmérsékletű gőz által (autokláv) lehet sterilizálni. A sterilizálási folyamatot megfelelően validálni és rutinszerűen ellenőrizni kell. Az ilyen módon sterilizált eszközök sterilitásáért való felelősség a felhasználót terheli.
3. Azokat a fém belső rögzítő eszközöket, amelyek ugyan steril kiszerezésben voltak csomagolva, de a sterilitás nem érvényes a csomagolás véletlen sérülése vagy felnyitása miatt, újra lehet sterilizálni a 2. pontban leírt módszer által.

AZ AUSTIN MOORE ÉS THOMPSON TÍPUSÚ ENDOPROTÉZISEKRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK, IDEÉRTVE A MONOBLOKK ÉS MODULÁRIS VÁLTOZATOKAT IS

Ezek az eszközök titánium ötvözetből készültek. A titánium és annak ötvözetei elszínezhetik a környező szöveteket a kopás során keletkező törmelék miatt. Ezért a Biomet Europe ezen eszközök használatát kizárólagosan az alacsony aktivitási szintű idősebb beteg esetében javasolja, ahol kicsi az esély arra, hogy fémrészecskék szabaduljanak fel az ízületi felületről.



IT

ACADISPOSITIVI METALLICI BIOMET UK LTD PER LA FISSAZIONE INTERNA

ALL' ATTENZIONE DEL CHIRURGO

DESCRIZIONE

Biomet Europe produce e distribuisce tutta una serie di dispositivi per la fissazione interna da utilizzarsi per l'allineamento e la stabilizzazione di fratture del sistema scheletrico. Sebbene questi dispositivi raggiungano generalmente con successo gli obiettivi sopracitati, non possono sostituire un normale osso sano e non sono in grado di sopportare sforzi imposti da pesi totali o parziali, specialmente in presenza di mancata unione, unione ritardata o guarigione incompleta. L'uso di un supporto esterno (es. stampelle, tutori) è consigliato come parte del trattamento. Il chirurgo deve conoscere bene gli impianti, il metodo applicativo, gli strumenti e la procedura chirurgica. In ogni caso, si deve seguire una procedura ortopedica valida ed il chirurgo deve scegliere un tipo di dispositivo per la fissazione interna idoneo al trattamento. Il paziente deve essere informato relativamente ai rischi che implica l'uso del dispositivo contenuti nell'elenco, compresi i possibili effetti indesiderati.

Il paziente deve essere informato ed avvisato che il dispositivo non sostituisce un normale osso sano e che potrebbe rompersi a seguito di sforzi, attività o carico di peso. Il paziente deve essere avvisato sulla necessità di seguire le istruzioni relative alle cure postoperatorie per evitare l'insuccesso del dispositivo o del trattamento. Condizioni quali senilità, disturbi mentali, alcolismo o altro possono portare il paziente ad ignorare alcuni limiti e precauzioni necessarie nell'uso del dispositivo per la fissazione interna, provocando l'insuccesso od altre complicazioni.

INDICAZIONI

1. Fratture recenti.
2. Osteotomia.
3. Procedure di revisione laddove altri trattamenti o dispositivi hanno fallito.
4. Artrodesi.

CONTROINDICAZIONI

1. Infezione attiva.
2. Condizioni del paziente che includano: limitazioni nella compensazione ematica, quantità o qualità ossea insufficiente o infezioni latenti.
3. Pazienti in condizioni mentali o neurologiche che li rendano riluttanti o incapaci di seguire le istruzioni relative alle cure postoperatorie.
4. Sensibilità a corpi estranei. Laddove si sospetti una sensibilità al materiale, è necessario eseguire i relativi accertamenti prima dell'impianto.

SUGGERIMENTI RELATIVI A: DISPOSITIVI ORTOPEDICI CHE SOPPORTANO UN PESO PARZIALE, CHE NON SOPPORTANO ALCUN PESO E IMPIANTI DI RICOSTRUZIONE (REDATTO DALL'ORTHOAPEDIC SURGICAL MANUFACTURES ASSOCIATION - USA)

L'uso di impianti chirurgici in metallo ha offerto al chirurgo un mezzo di fissaggio dell'osso che coadiuva, in generale, al trattamento delle fratture e agli interventi di ricostruzione. Tuttavia questi impianti sono progettati solo per favorire la guarigione e non per sostituire le normali strutture corporee. I dispositivi metallici per la fissazione dell'osso sono impianti interni che consentono di allineare la frattura durante un normale processo di guarigione. La dimensione e la forma delle ossa ed i tessuti molli pongono limiti alla dimensione ed alla resistenza degli impianti. In caso di unione ritardata o mancata unione dell'osso in presenza di un peso o un carico da sostenere, l'impianto potrebbe eventualmente rompersi a causa dello sforzo a cui il metallo è sottoposto. E' quindi importante che il punto di frattura rimanga immobilizzato fino a che non si sia raggiunta una solida unione ossea (confermata da esami clinici e radiografici). Tutti gli impianti chirurgici di metallo, durante l'uso, sono soggetti a sollecitazioni ripetute che potrebbero provocare l'affaticamento del metallo stesso. Fattori quali il peso del paziente, il livello di attività e la conformità alle istruzioni relative alla sopportazione del peso o carico, influenzano il carico ed il numero di cicli a cui è sottoposto l'impianto.

Il chirurgo deve essere a conoscenza non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto ma anche di quelli meccanici e metallurgici. Il trattamento postoperatorio è estremamente importante. Il paziente deve essere informato che il mancato rispetto delle indicazioni postoperatorie può provocare la rottura e/o una possibile migrazione dell'impianto richiedendo un intervento correttivo per rimuovere il dispositivo.

Le seguenti specifiche avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali devono essere compresi dal chirurgo e spiegati al paziente. Le avvertenze non includono tutti gli effetti indesiderati che potrebbero in generale presentarsi a livello chirurgico, ma trattano importanti considerazioni relative ai dispositivi in metallo per la fissazione interna. Prima dell'intervento il paziente deve essere messo a conoscenza dei rischi chirurgici generali.

AVVERTENZE

1. La corretta scelta dell'impianto è molto importante. La possibilità di successo nel fissaggio della frattura aumenta con la scelta della giusta dimensione, forma e concezione dell'impianto. Mentre una corretta selezione dell'impianto può aiutare a ridurre i rischi, la dimensione e la forma delle ossa umane costituiscono dei limiti alla dimensione e alla resistenza degli impianti. I dispositivi metallici per la fissazione interna non possono sopportare i livelli di attività e/o carichi uguali a quelli a cui vengono sottoposte le ossa sane. Questi dispositivi non sono progettati per sopportare sforzi relativi a completo carico o peso senza l'utilizzo di sostegni.
2. Questi dispositivi possono rompersi se sottoposti ad aumentato carico associato ad unione ritardata o mancata. I dispositivi per la fissazione interna sono dispositivi di ripartizione del carico che mantengono la frattura allineata fino alla guarigione. Se la guarigione è ritardata oppure non avviene, l'impianto può rompersi a causa dell'affaticamento del metallo. I carichi prodotti dal peso e dai livelli di attività determineranno la durata dell'impianto. I danni causati all'impianto durante l'intervento possono contribuire alla precoce rottura.
3. **CORROSIONE.** I metalli e le leghe che vengono impiantati nel corpo umano sono esposti ad un ambiente in costante cambiamento di sali, acidi ed alcali che possono provocarne la corrosione. Ponendo a contatto fra loro metalli diversi, il processo di corrosione può subire un'accelerazione che aumenta la possibilità di fratture da sforzo degli impianti. Quindi bisogna utilizzare metalli e leghe compatibili quando si utilizzano diversi dispositivi per uno stesso impianto, ad es. nel caso di viti con placca.

PRECAUZIONI

1. **GLI IMPIANTI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI.** Un impianto metallico espantato non deve mai essere reimpiantato: nonostante possa apparire integro, esso può presentare piccoli difetti e sforzi nella struttura interna che potrebbero provocare una precoce rottura.
2. **LA CORRETTA MANIPOLAZIONE DELL'IMPIANTO È ESTREMAMENTE IMPORTANTE.** Per quanto possibile si dovrebbe evitare la correzione del profilo degli impianti. Qualora fosse necessaria o consentita a livello di progettazione, il chirurgo dovrà evitare tensioni acute, inverse o di piegare il dispositivo in prossimità del foro per la vite. Il chirurgo dovrà evitare di scalfire o danneggiare il dispositivo durante la correzione del profilo. Questi fattori possono provocare tensioni interne che possono diventare il punto focale di eventuali rotture dell'impianto. Durante l'intervento può verificarsi la frattura delle viti se si applica una forza eccessiva (torsione) durante la collocazione delle viti stesse.
3. **RIMOZIONE DOPO LA GUARIGIONE DELLA FRATTURA.** Gli impianti metallici possono subire allentamento, frattura, corrosione, migrazione, causare dolore o sfiorare l'osso riparato anche dopo la guarigione della frattura, specialmente in pazienti giovani ed attivi. Se un dispositivo rimane impiantato dopo la completa guarigione in un individuo attivo, può in realtà fare aumentare il rischio di una nuova frattura. Il chirurgo deve soppesare rischi e benefici al momento di decidere se l'impianto debba essere rimosso. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio in modo da evitare nuove fratture; se il paziente è più anziano e con un basso livello di attività, il chirurgo può scegliere di non rimuovere l'impianto eliminando così i rischi derivanti da un secondo intervento.
4. **ISTRUIRE ADEGUATAMENTE IL PAZIENTE.** Le cure postoperatorie e la capacità del paziente nonché la sua volontà di seguire le istruzioni, costituiscono uno dei più importanti fattori nel successo della guarigione della frattura. Ciò risulta particolarmente importante quando il dispositivo viene utilizzato per trattare una frattura instabile, come una frattura intertrocanterica o subtrocanterica. Il paziente deve essere conscio del fatto che l'impianto ha dei limiti, e che l'attività fisica ed il sostegno di un peso o di un carico pieno causano l'allentamento, la migrazione, la piegatura o la frattura dei dispositivi per la fissazione interna. Il paziente deve comprendere che un impianto metallico non è forte come un osso sano normale, che si romperà sotto un peso o carico normale se non è avvenuta la completa guarigione dell'osso. Un paziente attivo, debilitato o demente che non sia in grado di utilizzare propriamente i dispositivi di sostegno può essere particolarmente a rischio durante la riabilitazione postoperatoria. Il paziente deve essere messo al corrente della necessità di informare di essere portatore dell'impianto qualsiasi altro medico lo possa avere in cura.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

1. Mancata unione o unione ritardata che possono portare alla rottura dell'impianto.
2. Piegatura o frattura dell'impianto. Allentamento e/o migrazione dell'impianto.
3. Sensibilità al metallo o reazione allergica da corpo estraneo.
4. Accorciamento dell'arto dovuto a compressione della frattura o a riassorbimento osseo.
5. Diminuzione della densità ossea dovuta a protezione da sollecitazione.
6. Dolore, malessere o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
7. Danni ai nervi derivanti da trauma chirurgico.
8. Necrosi ossea.

STERILITÀ

1. I dispositivi metallici per la fissazione interna, forniti in condizioni di sterilità, presentano la scritta "STERILE" marcata chiaramente sull'imballo. Questi impianti sono stati sterilizzati mediante esposizione a raggi gamma con dose minima di 25kGy.
2. I dispositivi metallici per la fissazione interna, forniti in condizioni non sterili, devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo chirurgico. Possono essere risterilizzati con vapore ad alta temperatura (sterilizzazione in autoclave). Il processo di sterilizzazione deve essere adeguatamente convalidato e sistematicamente controllato. La sterilità dei dispositivi risterilizzati con questo metodo è sottoposta alla responsabilità dell'utente.
3. I dispositivi metallici per la fissazione interna forniti in condizioni sterili, ma la cui sterilità sia stata compromessa inavvertitamente da danno o apertura dell'imballo, possono essere risterilizzati nuovamente seguendo il metodo indicato al punto 2.

AVVERTENZA SPECIFICA PER ENDOPROTESI TIPO AUSTIN MOORE E THOMPSON NELLE VERSIONI MONOBLOCCO E MODULARE

Questi dispositivi sono in lega di Titanio. Il Titanio e le sue leghe sono stati associati a scolorimento dei tessuti circostanti dovuto a frammenti da usura. Biomet Europe raccomanda quindi di restringere l'uso di questi dispositivi a pazienti anziani con attività limitata, ove vi sia un limitato rilascio di metallo dalla superficie articolare.



NL

BIOMET UK LTD METALEN IMPLANTATEN VOOR INTERNE FIXATIE

INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

BESCHRIJVING

Biomet Europe produceert een verscheidenheid aan implantaten voor interne fixatie die helpen bij het reponeren en stabiliseren van fracturen van het skelet. Hoewel deze doelen met deze implantaten gewoonlijk worden bereikt, mag niet worden verwacht dat ze normaal gezond bot vervangen. Ook kan men niet verwachten dat ze bestand zijn tegen krachten die op het implantaat worden uitgeoefend door volledige of gedeeltelijke belasting, vooral wanneer er geen sprake is van consolidatie, of wanneer er sprake is van vertraagde consolidatie of van onvolledige genezing. Het gebruik van externe ondersteuning (zoals hulpmiddelen bij het lopen, braces) wordt als onderdeel van de behandeling aanbevolen. De chirurg moet voor het verrichten van de operatie volledig bekend zijn met de implantaten, de wijze van aanbrengen, de instrumenten en de chirurgische procedures. In alle gevallen moeten er goede chirurgische procedures worden gevolgd en moet de chirurg een type implantaat voor interne fixatie selecteren, dat geschikt is voor de gekozen behandeling. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van de vermelde risico's die aan het gebruik van het implantaat kleven, waaronder de mogelijke bijwerkingen.

De patiënt moet volledig geïnformeerd en gewaarschuwd worden dat het implantaat geen normaal, gezond bot vervangt en dat het kan breken als gevolg van spanning, activiteit of belasting. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het niet opvolgen van de juiste nabehandeling het falen van het implantaat of behandeling kan veroorzaken. Door seniliteit, geestesziekten, alcoholisme en andere omstandigheden of aandoeningen kan de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgen bij het gebruik van de interne fixatie mogelijk negeren, wat leidt tot mislukken of andere complicaties.

INDICATIES

1. Nieuwe fracturen
2. Osteotomieën
3. Revisieoperaties in die gevallen waar andere behandeling of implantaten hebben gefaald.
4. Arthrodesen.

CONTRA-INDICATIES

1. Actieve infectie.
2. Aandoeningen zoals beperkingen in de bloedtoevoer, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot of latente infecties.
3. Een patiënt met mentale of neurologische aandoeningen die niet bereid of niet in staat is om postoperatieve zorginstructies op te volgen.
4. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als er vermoeden is van gevoeligheid voor het materiaal moet dat voor de operatie worden onderzocht.

SUGGESTIES BETREFFENDE ORTHOPEDISCHE HULPMIDDELEN EN RECONSTRUCTIEVE IMPLANTATEN MET GEDEELTELIJKE OF GEEN GEWICHTSBELASTING (OPGESTELD DOOR DE ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIAT

ON - USA)

Met gebruik van metalen chirurgische implantaten heeft de chirurg de mogelijkheid tot botfixatie. Gewoonlijk draagt dit bij aan de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie. Deze implantaten zijn echter slechts bedoeld om het genezingsproces te ondersteunen en zijn niet bedoeld om normale lichaamsstructuren te vervangen. Metalen botfixatie-implantaten zijn interne spalken die de breukvlakken op hun plaats houden, terwijl de normale genezing plaatsvindt. De afmetingen en de vorm van de botten en de weke delen beperken de afmetingen en de sterkte van de implantaten. Als er een vertraagde of helemaal geen consolidatie van het bot plaatsvindt, terwijl er wel belast wordt, kan het implantaat uiteindelijk breken als gevolg van metaalmoetheid. Daarom is het belangrijk dat de plaats van de fractuur geïmmobiliseerd blijft totdat er een stevige bothechting heeft plaatsgevonden, bevestigd door klinisch onderzoek en röntgenfoto's. Alle metalen chirurgische implantaten zijn bij gebruik onderhevig aan herhaalde belasting wat kan leiden tot metaalmoetheid. Factoren zoals het lichaamsgewicht van de patiënt, de mate van activiteit en het naleven van belastinginstructies bepalen de mate waarin en hoe vaak het implantaat wordt belast.

De chirurg moet volledig bekend zijn met de medische en chirurgische aspecten van het implantaat en moet ook op de hoogte zijn van de mechanische en metallurgische aspecten van chirurgische implantaten. Postoperatieve zorg is uiterst belangrijk. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het niet naleven van de instructies betreffende postoperatieve zorg kan leiden tot het breken en/of mogelijke migratie van het implantaat waardoor een revisieoperatie om het implantaat te verwijderen noodzakelijk wordt.

Hieronder volgen een aantal specifieke waarschuwingen, voorzorgen en bijwerkingen die door de chirurg begrepen moeten worden en aan de patiënt uitgelegd. De waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die bij operaties in het algemeen kunnen optreden, maar zijn met name voor metalen implantaten voor interne fixatie belangrijke overwegingen. De algemene operatierisico's moeten voor de operatie aan de patiënt worden uitgelegd.

WAARSCHUWINGEN

1. Een juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op het slagen van de fractuurfixatie wordt vergroot door het selecteren van een implantaat met de juiste afmeting en vorm en het juiste ontwerp. Hoewel een juiste selectie kan bijdragen aan het minimaliseren van de risico's, zorgen de afmeting en de vorm van de menselijke botten voor beperkingen aan de afmetingen en sterkte van de implantaten. Metalen implantaten voor interne fixatie zijn niet bestand tegen dezelfde activiteitsniveaus en/of belasting als normaal gezond bot. Deze implantaten zijn niet ontwikkeld om bestand te zijn tegen niet ondersteunde druk of een volledige gewichtsbelasting.
2. Deze implantaten kunnen breken als zij blootstaan aan een toenemende belasting als gevolg van geen of een vertraagde consolidatie. Implantaten voor interne fixatie zijn implantaten die de belasting delen, terwijl de breukvlakken van de fractuur op hun plaats gehouden worden totdat er genezing optreedt. Als de genezing wordt vertraagd of niet optreedt, kan het implantaat uiteindelijk breken als gevolg van metaalmoeheid. De levensduur van het implantaat wordt bepaald door de belasting die wordt veroorzaakt door het dragen van het gewicht en door het activiteitsniveau. Inkepingen of krassen die tijdens de operatie op het implantaat zijn gekomen kunnen ook bijdragen aan een vroegtijdige breuk.
3. **CORROSIE.** Door het implanteren van metalen en legeringen wordt het menselijk lichaam blootgesteld aan een constant veranderende omgeving van zouten, zuren en basen die corrosie kunnen veroorzaken. Het in contact brengen van verschillende metaalsoorten kan het corrosieproces versnellen wat op zijn beurt de kans op breuk van implantaten door metaalmoeheid kan vergroten. Daarom moet er worden gezorgd dat compatibele metalen en legeringen worden gebruikt wanneer ze samen worden ingezet, bij voorbeeld zoals schroeven in een botplaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. **CHIRURGISCHE IMPLANTATEN MOGEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.** Een verwijderd metaal implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanterd. Ook al lijkt het implantaat onbeschadigd, het kan toch kleine onvolkomenheden en interne spanningspatronen hebben die kunnen leiden tot een vroegtijdige breuk.
2. **EEN JUISTE BEHANDELING VAN HET IMPLANTAAT IS UITERST BELANGRIJK.** Het buigen van metalen implantaten moet zo mogelijk worden vermeden. Als buigen noodzakelijk is, of door het ontwerp wordt toegelaten, dan moet de chirurg scherpe bochten, terugbuigen en het buigen in de nabijheid van een schroefgat vermijden. De opererend chirurg moet bij het ombuigen voorkomen dat het implantaat wordt ingekeept of gekrast. Deze factoren kunnen interne spanningen opleveren waardoor het implantaat uiteindelijk kan breken. Intraoperatieve breuk van schroeven kan optreden als er extreme kracht (torsie) wordt uitgeoefend wanneer de botschroeven in positie worden gezet.
3. **VERWIJDERING NA GENEZING VAN DE FRACTUUR.** Metalen implantaten kunnen loslaten, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of bot stress schilden zelfs nadat een breuk genezen is, met name bij jonge, actieve patiënten. Als een implantaat na totale genezing geïmplanterd blijft, kan het bij een actieve persoon zelfs het risico op een nieuwe fractuur vergroten. De chirurg moet bij het nemen van de beslissing tot verwijdering van het implantaat de risico's tegen de voordelen afwegen. Na de verwijdering van het implantaat moet er een goede postoperatieve behandeling volgen om een nieuwe fractuur te voorkomen. Als de patiënt ouder is en een laag activiteitsniveau heeft, kan de chirurg ervoor kiezen het implantaat niet te verwijderen, waardoor de patiënt niet de risico's van een extra operatie loopt.
4. **EEN GOEDE INSTRUCTIE VAN DE PATIËNT.** Postoperatieve zorg en de bereidheid en het vermogen van de patiënt om instructies op te volgen zijn de belangrijkste aspecten van een geslaagde fractuurgenezing. Dit is met name van belang als het implantaat wordt gebruikt voor het behandelen van een onstabiele fractuur, bijvoorbeeld intertrochantair of subtrochantair. De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van het implantaat en zich realiseren dat fysieke activiteit en volledige belasting de oorzaak kunnen zijn van vroegtijdige loslating, migratie, buigen of breken van implantaten voor interne fixatie. De patiënt moet begrijpen dat een metaal implantaat niet zo sterk is als normaal gezond bot en dat het bij normale gewichtsbelasting zal breken wanneer er geen complete botgenezing heeft plaatsgevonden. Een actieve, verzwakte of dementerende patiënt die geen goed gebruik kan maken van gewichtsondersteunende hulpmiddelen kan met name tijdens de postoperatieve revalidatie extra risico lopen. De patiënt moet erop worden gewezen dat hij iedere arts die hem in de toekomst behandelt, informeert over de aanwezigheid van het implantaat.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

1. Geen of een vertraagde consolidatie, hetgeen kan leiden tot het breken van het implantaat.
2. Buigen of breken van het implantaat. Losraken en/of migratie van het implantaat.
3. Metaalovergevoeligheid of een allergische reactie op een vreemd lichaam.
4. Verkorting van het ledemaat als gevolg van compressie van de breuk of botresorptie.
5. Afname van de botdichtheid als gevolg van 'stress shielding'.
6. Pijn, ongemak en ongewone sensaties door de aanwezigheid van het implantaat.
7. Zenuwbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma.
8. Necrose van het bot.

STERILITEIT

1. Bij metalen implantaten voor interne fixatie die steriel worden geleverd, staat duidelijk op de verpakking "STERIEL" aangegeven. Deze implantaten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling met een minimum dosis van 25kGy.
2. Metalen implantaten voor interne fixatie die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan het gebruik worden gesteriliseerd. Deze implantaten kunnen worden gesteriliseerd door gebruik te maken van stoom met een hoge temperatuur (in een autoclaaf). Het sterilisatieproces moet zorgvuldig worden gevalideerd en routinematig worden gecontroleerd. De steriliteit van implantaten die op deze manier opnieuw zijn gesteriliseerd, valt onder verantwoordelijkheid van de gebruiker.
3. Als er, omdat de verpakking per ongeluk is beschadigd of geopend bij metalen implantaten voor interne fixatie, die oorspronkelijk steriel geleverd zijn, twijfel bestaat over de steriliteit, kunnen deze opnieuw worden gesteriliseerd middels de hierboven (2) beschreven methode.

SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN VOOR ENDOPROTHESEN VAN HET TYPE AUSTIN MOORE EN THOMPSON INCLUSIEF MONOBLOC EN MODULAIRE UITVOERINGEN

Deze implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering. Verkleuring van het omliggende lichaamsweefsel als gevolg van slijtpartikels wordt toegeschreven aan titanium en haar legeringen. Biomet Europe adviseert daarom dat het gebruik van deze implantaten wordt beperkt tot oudere patiënten met een beperkte activiteit zodat er erg weinig kans is dat er metaal loskomt van de wrijfvlakken.

NO

BIOMET UK LTD INTERNT FIKSASJONSUTSTYR AV METALL

INFORMASJON TIL OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE

Biomet Europe produserer et utvalg av internt fiksasjonsutstyr, beregnet på tilpassing og stabilisering av frakturer i skjelettsystemet. Selv om man med disse hjelpemidlene i stor grad lykkes i å oppnå disse målene, kan man ikke vente at de skal erstatte normalt frisk beinvev, eller at de skal tåle full eller delvis vektbelastning. Dette gjelder spesielt ved manglende sammenføyning, forsinket sammenføyning eller ufullstendig heling. Bruk av ekstern støtte (f.eks. krykker, gåstol, skinner) anbefales som en del av behandlingen. Kirurgen må ha grundig kjennskap til implantatene, instrumentene og den kirurgiske prosedyren før inngrepet finner sted. I alle tilfeller skal god ortopedisk praksis følges, og kirurgen må velge en type internt fiksasjonsutstyr som passer for behandlingen. Pasienten må orienteres om risikoene ved bruk av det relevante utstyret, og må også orienteres om mulige bivirkninger.

Pasienten må gjøres fullstendig oppmerksom på og advares om at utstyret ikke erstatter normalt, friskt beinvev, og at det kan brykke som følge av påkjenninger, aktivitet eller vektbelastning. Pasienten må advares om at dersom instruksjonene om postoperativ pleie ikke følges, kan det føre til svikt av utstyret eller mislykket behandling. Senilittet, mental sykdom, alkoholisme og andre forhold kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler ved bruk av det interne fiksasjonsutstyret. Dette kan føre til svikt eller andre komplikasjoner.

INDIKASJONER

1. Friske brudd.
2. Osteotomi.
3. Revisjonsprosedyrer der annen behandling eller annet utstyr har vært mislykket.
4. Artrose.

KONTRAINDIKASJONER

1. Aktiv infeksjon.
2. Pasientens tilstand, blant annet: begrenset blodtilførsel, beinvev av utilstrekkelig mengde eller dårlig kvalitet, eller latente infeksjoner.
3. Pasienter med mentale eller nevrologiske tilstander som er uvillige eller ikke i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie.
4. Overfølsomhet for fremmedlegemer. Der man mistenker overfølsomhet for fremmedlegemer, må det foretas tester før implantasjonen.

FORSLAG ANGÅENDE DELVIS VEKTBÆRENDE OG IKKE VEKTBÆRENDE ORTOPEDISK UTSTYR OG REKONSTRUKSJONSIMPLANTATER (UTARBEIDET AV THE ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION - USA)

Bruken av kirurgiske implantater av metall har gitt kirurgen et middel for beinfiksasjon, og er generelt til hjelp i behandling av frakturer og rekonstruerende kirurgi. Disse implantatene er imidlertid bare beregnet som en hjelp i helingsprosessen, og er ikke beregnet på å erstatte normale strukturer. Beinfiksasjonsutstyr av metall er interne splinter som holder frakturen på plass mens den normale helingen finner sted. Størrelse og form på knokler og bløtdeler begrenser størrelsen og styrken på implantatene. Hvis det er forsinket sammenføyning eller manglende sammenføyning av bein ved belastning, kan implantatet brykke på grunn av materialtretthet. Det er derfor viktig å opprettholde immobilisering av frakturstedet til tilstrekkelig bruddheling har funnet sted (bekreftet av klinisk og radiografisk undersøkelse). Alle kirurgiske implantater av metall utsettes for gjentatt påkjenning ved bruk, noe som kan føre til materialtretthet. Pasientens vekt, aktivitetsnivå og om pasienten følger instruksjonene om belastning, er faktorer som har innvirkning på belastningen og antall sykkluser implantatet utsettes for.

Kirurgen må ha grundig kjennskap til de medisinske og kirurgiske aspektene ved implantatet, og må også ha kunnskap om de mekaniske og metallurgiske aspektene ved kirurgiske implantater. Postoperativ pleie er svært viktig. Pasienten må advares om at dersom instruksjonene om postoperativ pleie ikke følges, kan det føre til brudd på implantatet, og/eller mulig migrasjon som krever ny operasjon for å fjerne utstyret.

De følgende avsnittene inneholder spesifikke advarsler, forholdsregler og informasjon om bivirkninger som må forstås av kirurgen og forklares for pasienten. Advarslene omfatter ikke alle bivirkninger som kan oppstå ved kirurgi generelt, men er viktige faktorer som er spesielle for internt fiksasjonsutstyr av metall. Generelle kirurgiske risikoer bør forklares for pasienten før operasjonen.

ADVARSLER

1. Riktig valg av implantat er av største betydning. Muligheten for vellykket frakturfikasjon blir større ved valg av riktig størrelse, form og design av implantatet. Selv om riktig valg gjør risikoen mindre, vil størrelsen og formen på knoklene utgjøre begrensninger for størrelsen på og styrken av implantatene. Fiksasjonsutstyr av metall tåler ikke samme aktivitetsnivå og/eller belastning som normalt, friskt beinvev. Utstyret er ikke konstruert for å tåle påkjenningen av full belastning.
2. Slikt utstyr kan brykke når de utsettes for den økte belastningen som følger med forsinket sammenføyning eller manglende sammenføyning. Utstyr for intern fiksasjon er belastningsdelende utstyr som holder en fraktur på plass til heling er oppnådd. Hvis helingen er forsinket eller ikke finner sted, kan implantatet til slutt brykke på grunn av materialtretthet. Belastning forårsaket av vektbæring og aktivitetsnivå avgjør implantatets levetid. Hakk eller riper som blir påført implantatet under operasjonen, kan også bidra til tidlig brudd.

3. **KORROSJON.** Metaller og legeringer som implanteres i menneskekroppen, blir utsatt for et konstant skiftende miljø med salter, syrer og baser som kan forårsake korrosjon. Dersom forskjellige metaller kommer i kontakt med hverandre, kan dette akselerere korrosjonsprosessen, som i sin tur kan fremskynde tretthetsbrudd i implantatene. Man bør derfor passe på å bruke kompatible materialer og legeringer når de føres sammen for et felles formål, dvs. skruer i en beinplate.

FORHOLDSREGLER

1. **KIRURGISKE IMPLANTATER MÅ ALDRI BRUKES PÅ NYTT.** Et fjernet metallimplantat må aldri implanteres på nytt. Selv om et bruk implantat kan se uskadet ut, kan det ha oppstått defekter og interne belastningsmønstre som kan føre til tidlig brudd.
2. **RIKTIG HÅNTERING AV IMPLANTATET ER SVÆRT VIKTIG.** Forming av metallimplantater bør unngås så sant det er mulig. Hvis forming er nødvendig, eller designen tillater det, bør man unngå skarpe bøyinger, reverserte bøyinger eller å bøye implantatet ved et skruerull. Man bør unngå hakk eller riper i implantatet når det formes. Disse faktorene kan medføre interne påkjenninger som kan bli utgangspunktet for brudd i implantatet. Intraoperativt brudd av skruene kan forekomme hvis det brukes for stor kraft (dreiemoment) når beinskruene festes på plass.
3. **FJERNING ETTER FRAKTURHELING.** Metallimplantater kan løse, brette, korrodere, migrere, forårsake smerte eller belastne beinvev selv etter at en fraktur er helet, spesielt hos unge, aktive pasienter. Hvis et implantat ikke fjernes etter komplett heling, kan det faktisk øke risikoen for refraktur hos et aktivt individ. Risikoene og fordelene bør veies mot hverandre når avgjørelsen skal tas om implantatet skal fjernes. Fjerning av implantater bør følges av egnet postoperativ behandling for å unngå refraktur. Hvis pasienten er eldre eller har lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen velge å ikke fjerne implantatet, og på denne måten unngå risikoen som er forbundet med en ny operasjon.
4. **GI PASIENTEN TILSTREKkelige INSTRUKSJONER.** Postoperativ pleie og pasientens evne og vilje til å følge instruksjoner er en av de viktigste faktorene ved vellykket frakturheling. Dette er spesielt viktig hvis implantatet skal brukes til å behandle en ustabil fraktur, for eksempel intertrokanter- eller subtrokanterfraktur. Pasienten må gjøres oppmerksom på implantatets begrensninger, og at fysisk aktivitet og full belastning kan være medvirkende til for tidlig løsning, migrasjon, bøyning eller fraktur av internt fiksasjonsutstyr. Pasienten bør forstå at et metallimplantat ikke er like sterkt som normalt, friskt beinvev, og vil brette under normal belastning når beinet ikke er fullstendig helet. En aktiv, debil eller dement pasient som ikke kan bruke vektavlastende utstyr på riktig måte, er spesielt risikoutsatt under postoperativ rehabilitering. Pasienten må få beskjed om å informere andre leger som kan komme til å behandle ham/henne i fremtiden, om implantatet.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Manglende sammenføyning eller forsinket sammenføyning som kan føre til brudd i implantatet.
2. Bøyning eller brudd av implantatet. Løsning og/eller migrasjon av implantatet.
3. Metalloverfølsomhet eller allergisk reaksjon på fremmedlegemer.
4. Forkorting av ekstremiteten på grunn av kompresjonsfraktur eller beinresorpsjon.
5. Tap av beintetthet på grunn av beskyttelse mot belastning.
6. Smerte, ubehag eller abnorme fornemmelser på grunn av implantatet.
7. Nerveskade på grunn av kirurgisk traume.
8. Beinnekrose.

STERILITET

1. Internt fiksasjonsutstyr av metall som leveres sterilt, er klart merket med "STERIL" på emballasjen. Disse implantatene er sterilisert med gammastråling med en minimumsdose på 25 kGy.
2. Internt fiksasjonsutstyr av metall som leveres usterilt, må steriliseres før kirurgisk bruk. De kan steriliseres med damp ved høy temperatur (autoklaving). Steriliseringsprosessen må valideres på betryggende måte og kontrolleres rutinemessig. Steriliteten for enheter som er resterilisert med denne metoden, er brukerens ansvar.
3. Internt fiksasjonsutstyr av metall som opprinnelig ble levert sterilt, men som ikke lenger er sterilt på grunn av at emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell, kan resteriliseres med metoden beskrevet ovenfor (2).

SPESIFIKKE ADVARSLER FOR ENDOPROTESER AV AUSTIN MOORE- OG THOMPSON-TYPE, INKLUDERT BÅDE MONOBLOKK- OG MODULVERSJONER

Disse enhetene er fremstilt av titanlegering. Titan og titanlegeringer har vært satt i forbindelse med misfarging av omgivende vev på grunn av silisjopartikler. Biomet anbefaler derfor at bruk av slikt utstyr bør begrenses til eldre pasienter med liten aktivitet der det er liten risiko for at metall skal frigjøres fra den artikulierende overflaten.

PL

PRODUKTY DO UNIERUCHOMIENIA WEWNĘTRZNEGO FIRMY BIOMET UK LTD

UWAGI DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA

OPIS

Firma Biomet Europe zajmuje się wytwarzaniem i dystrybucją różnorodnych produktów służących do unieruchomienia wewnętrznego, które mają wspomagać nastawianie i stabilizację złamań układu szkieletowego. Chociaż za pomocą tych produktów zazwyczaj udaje się osiągnąć zamierzone cele, nie należy oczekiwać, że będą one zastępować normalne, zdrowe kości lub wytrzymywać nacisk związany z częściowym lub pełnym obciążeniem ciężarem ciała, szczególnie w przypadkach braku zrostu, zrostu opóźnionego lub niecałkowitego gojenia. W trakcie leczenia zalecane jest stosowanie zewnętrznego podparcia (np. balkoników ułatwiających chodzenie, klamer). Chirurg powinien dokładnie zapoznać się z implantem, sposobem jego stosowania, instrumentarium i techniką operacyjną. W każdym przypadku należy przestrzegać dobrej praktyki ortopedycznej, a chirurg musi wybrać taki produkt do unieruchomienia wewnętrznego, który będzie właściwy dla danego leczenia. Pacjenta należy uprzedzić o wymienionych zagrożeniach związanych z zastosowaniem niniejszego produktu, w tym o możliwych działaniach niepożądanych.

Pacjenta należy uświadomić i ostrzec, że wszczepiony produkt nie zastępuje normalnej, zdrowej kości oraz że implant może ulec złamaniu na skutek naprężeń, aktywności i obciążania ciężarem ciała. Pacjenta należy też ostrzec, że nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej może spowodować niewłaściwe funkcjonowanie produktu lub niepowodzenie leczenia. Opienie starcze, zaburzenia psychiczne, alkoholizm lub inne schorzenia mogą spowodować, że pacjent będzie ignorował niektóre konieczne ograniczenia i środki ostrożności, niezbędne w przypadku stosowania produktów do unieruchomienia wewnętrznego, co może doprowadzić do niepowodzenia terapii lub innych powikłań.

WSKAZANIA

1. Świeże złamania.
2. Osteotomia.
3. Zabiegi rewizyjne w przypadku niepowodzenia innych terapii lub niewłaściwego funkcjonowania innych produktów.
4. Artrodeza.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Aktywna infekcja.
2. Stan pacjenta charakteryzujący się m.in. ograniczeniem dopływu krwi, niedostateczną ilością lub jakością kości albo infekcjami utajonymi.
3. Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi lub neurologicznymi, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej.
4. Nadwrażliwość na ciała obce. Jeśli podejrzewa się nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano produkt, przed implantacją należy wykonać odpowiednie badania.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW ORTOPEDYCZNYCH, FUNKCJONUJĄCYCH W WARUNKACH OBciążENIA CIĘŻAREM CIAŁA I W ODCIĄŻENIU, ORAZ IMPLANTÓW REKONSTRUKCYJNYCH (OPRACOWANE PRZEZ AMERYKAŃSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW ORTOPEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA CHIRURGICZNEGO (ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION – USA))

Zastosowanie metalowych implantów chirurgicznych daje chirurgom możliwość unieruchamiania kości i ogólnie wspomaga zaopatrywanie złamań oraz zabiegi chirurgii odtwórczej. Celem stosowania tych implantów jest jednak wyłącznie wspomaganie gojenia, a nie zastępowanie normalnych struktur organizmu. Metalowe produkty służące do unieruchamiania kości są to stosowane wewnętrznie szyny, które zapewniają właściwe nastawienie złamania na czas normalnego procesu gojenia. Rozmiar i wytrzymałość implantów są ograniczone przez wielkość i kształt kości oraz tkankę miękkich. W przypadku opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, pod działaniem ciężaru ciała albo nadmiernego obciążania może dojść do pęknięcia implantu spowodowanego zmęczeniem materiału. Dlatego ważne jest unieruchomienie miejsca złamania do czasu uzyskania mocnego zrostu kości (potwierzonego badaniami klinicznymi i radiologicznymi). Każdy metalowy implant chirurgiczny jest poddawany wielokrotnym naprężeniom, które mogą doprowadzić do zmęczenia materiału. Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie zaleceń dotyczących obciążania ciężarem ciała albo nadmiernego obciążania mogą wpływać na obciążenie i liczbę cykli, jakim poddawany jest implant.

Chirurg musi nie tylko posiadać wszechstronną wiedzę dotyczącą problemów medycznych i chirurgicznych, związanych z zastosowaniem implantu, ale także być świadomym jego aspektów mechanicznych i metalurgicznych. Niezwykle istotną jest opieka pooperacyjna. Pacjenta należy ostrzec, że nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej może doprowadzić do pęknięcia implantu i/ lub ewentualnego przemieszczenia wymagającego zabiegu rewizyjnego w celu wyjęcia wszczepu.

Poniżej podano ostrzeżenia, środki ostrożności i działania niepożądane, które muszą zostać właściwie zrozumiane przez chirurga i wyjaśnione pacjentowi. Ostrzeżenia nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić w związku z zabiegiem chirurgicznym jako takim, natomiast zawierają istotne kwestie dotyczące w szczególności metalowych wszczepów służących do unieruchomienia wewnętrznego. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wyjaśnić pacjentowi ogólne zagrożenia związane z leczeniem operacyjnym.

OSTRZEŻENIA

1. Bardzo ważny jest właściwy dobór wszczepu. Szanse na powodzenie i właściwe unieruchomienie złamania rosną dzięki wybraniu implantu o właściwym rozmiarze, kształcie i wzorze. Chociaż właściwy wybór może zmniejszyć ryzyko, wielkość i kształt ludzkiej kości stanowią czynnik ograniczający rozmiar i wytrzymałość implantów. Metalowe produkty służące do unieruchomienia wewnętrznego nie są w stanie znieść aktywności i/lub obciążeń równych tym, jakim zwykle poddawane są normalne, zdrowe kości. Wszczepy te nie zostały zaprojektowane po to, aby bez dodatkowego podparcia wytrzymać obciążenie całym ciężarem ciała lub nadmierne obciążanie.
2. Omawiane produkty mogą ulec pęknięciu, jeśli będą poddawane zwiększonemu obciążeniu, związanemu z opóźnionym wzrostem lub jego brakiem. Unieruchomienie wewnętrzne ma na celu częściowe przejęcie obciążenia i utrzymywanie właściwego ustawienia odłamów do czasu wygojenia. Jeśli gojenie następuje zbyt wolno lub wcale nie następuje, implant może w końcu ulec pęknięciu spowodowanemu zmęczeniem materiału. Czas funkcjonowania implantu zależy od obciążeń związanych z utrzymywaniem ciężaru ciała oraz stopniem aktywności. Nacięcia lub zadrapania powstałe na implancie podczas zabiegu również mogą spowodować przedwczesne pęknięcie.
3. KOROZJA. Wszczepianie produktów wykonanych z metali i stopów do organizmu ludzkiego powoduje narażenie ich na działanie zmiennego środowiska soli, kwasów i zasad, które mogą wywoływać korozję. W sytuacji, gdy dwa różne metale stykają się ze sobą, może nastąpić intensyfikacja procesu korozji, który może z kolei przyspieszyć pęknięcie implantu spowodowane zmęczeniem materiału. Dlatego też należy dołożyć wszelkich starań, aby, stosując podczas jednego zabiegu różne produkty, na przykład umieszczając śruby w płytkach do osteosyntezy, dobierać pasujące do siebie metale.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. **IMPLANTÓW CHIRURGICZNYCH NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE.** Wyjętego implantu metalowego nie wolno wszczepiać ponownie. Nawet jeżeli produkt wydaje się nienaruszony, może posiadać niewielkie uszkodzenia i naprężenia wewnętrzne, które mogą doprowadzić do przedwczesnego pęknięcia.
2. **NIEZWYKLE WAŻNE JEST WŁAŚCIWE OBCHODZENIE SIĘ Z IMPLANTEM.** Tam, gdzie to możliwe, należy unikać kształtowania implantów metalowych. Jeśli jednak jest ono konieczne lub dopuszczalne w przypadku konkretnego modelu implantu, chirurg powinien unikać ostrych zgięć, przecięć oraz zginania w miejscu otworu śruby. Podczas kształtowania produktu chirurg operujący powinien unikać tworzenia nacięć i zadrapań. Czynniki te mogą wywoływać powstawanie naprężeń wewnętrznych, które mogą stać się potencjalnymi ogniskami pęknięcia implantu. W przypadku przykładania nadmiernej siły (momentu obrotowego) podczas wprowadzania śrub kostnych może dojść do ich śródoperacyjnego pęknięcia.
3. **WYJMOVANIE PO WYGOJENIU ZŁAMANIA.** Implanty metalowe mogą ulegać poluzowaniu, pęknięciu, korozji lub przemieszczeniu, mogą powodować ból albo powstawanie strefy bezodkształceniowej („stress shielding”) nawet po wygojeniu złamania, szczególnie u młodych, aktywnych pacjentów. Jeśli implant nie zostanie wyjęty po całkowitym wygojeniu, u osoby aktywnej może wręcz zwiększać ryzyko ponownego złamania. Podejmując decyzję o ewentualnym usunięciu implantu, chirurg powinien wyważyć zagrożenia i korzyści związane z tym zabiegiem. W celu uniknięcia ponownego złamania po usunięciu implantu należy zapewnić odpowiednią opiekę pozabiegową. Jeśli pacjent jest osobą starszą u obniżonym poziomie aktywności, chirurg może zdecydować się na pozostawienie implantu, eliminując dzięki temu ryzyko związane z ponowną operacją.
4. **NALEŻY ODPOWIEDNIO POINSTRUOWAĆ PACJENTA.** Opieka pooperacyjna oraz zdolność i chęć pacjenta do przestrzegania zaleceń należą do najważniejszych czynników warunkujących skuteczne gojenie złamania. Jest to szczególnie ważne, jeśli produkt ma być zastosowany w leczeniu złamania niestabilnego, np. złamania międzykrętarzowego lub podkrętarzowego. Pacjent musi mieć świadomość ograniczeń związanych z zastosowaniem implantu oraz tego, że wykazano wpływ aktywności fizycznej oraz obciążania całym ciężarem ciała lub nadmiernej obciążania na przedwczesne poluzowanie, przemieszczenie, zginanie lub pęknięcie unieruchomień wewnętrznych. Pacjent powinien rozumieć, że implant metalowy nie jest tak wytrzymały, jak normalna, zdrowa kość i może ulec pęknięciu pod normalnym obciążeniem ciężarem ciała lub nadmiernym obciążeniem, jeżeli nie doszło do całkowitego wygojenia kości. Pacjenci aktywni, niebędący w pełni władz fizycznych lub umysłowych, którzy nie potrafili właściwie wykorzystywać produktów podtrzymujących ciężar ciała, mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka podczas rehabilitacji pooperacyjnej. Pacjent musi zostać uprzedzony o konieczności informowania o obecności implantu każdego lekarza, który będzie go leczył w przyszłości.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Brak wzrostu lub wzrost opóźniony, który może doprowadzić do pęknięcia implantu.
2. Zgięcie lub pęknięcie implantu. Poluzowanie lub przemieszczenie implantu.
3. Nadwrażliwość na metal lub reakcja alergiczna na ciało obce.
4. Skrócenie kończyny spowodowane uciskiem na miejsce złamania lub resorpcją kości.
5. Zmniejszenie gęstości kości na skutek powstawania strefy bezodkształceniowej („stress shielding”).
6. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wszczepu.
7. Uszkodzenie nerwów spowodowane urazem chirurgicznym.
8. Martwica kości.

STERYLNOŚĆ

1. Metalowe produkty służące do unieruchomienia wewnętrznego, dostarczane w stanie jałowym, są wyraźnie oznakowane na opakowaniu słowem „STERILE” („STERYLNY”). Implanty te zostały wyjałowione za pomocą promieniowania gamma w dawce co najmniej 25 kGy.
2. Metalowe produkty służące do unieruchomienia wewnętrznego, dostarczane w stanie niejałowym, należy wysterylizować przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego. Produkty takie należy poddać sterylizacji parą wodną o wysokiej temperaturze (autoklawowanie). Przebieg wyjaławiania musi zostać zatwierdzony i być poddawany okresowej kontroli. Za sterylność urządzeń wyjaławianych w taki sposób odpowiada użytkownik.
3. Produkty metalowe do unieruchomienia wewnętrznego, które zostały dostarczone w stanie jałowym, a których jałowość została naruszona poprzez przypadkowe uszkodzenie lub otwarcie opakowania, mogą zostać poddane ponownej sterylizacji metodą opisaną w punkcie (2) powyżej.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ENDOPROTEZ TYPU AUSTIN MOORE I THOMPSON, W TYM WERSJI MONO-BLOC I MODUŁOWEJ

Produkty te są wykonane ze stopu tytanu. Tytan i jego stopy wiążą się z zjawiskiem przebarwienia otaczających tkanek, powodowanym przez cząstki powstające na skutek ścierania materiału. Dlatego też firma Biomet Europe zaleca stosowanie tych produktów wyłącznie u osób starszych o ograniczonej aktywności, u których ryzyko uwalniania metalu z powierzchni elementów połączonych przegubowo jest niewielkie.

PT

DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIXAÇÃO INTERNA BIOMET UK LTD

ATENÇÃO! TEXTO A LER PELO CIRURGIÃO

DESCRIÇÃO

A Biomet Europe fabrica uma série de dispositivos de fixação interna destinados a auxiliar no alinhamento e estabilização de fracturas no sistema esquelético. Embora estes dispositivos sejam geralmente eficazes na prossecução destes objectivos, não pode esperar-se que substituam o osso saudável normal nem que suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou cura incompleta. É recomendada a utilização de apoio externo (ou seja, auxiliares de marcha, aparelhos) como parte do tratamento. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, método de aplicação, instrumentos e procedimento cirúrgico. Em todos os casos, devem ser seguidas as boas práticas ortopédicas e o cirurgião deve seleccionar um tipo de dispositivo de fixação interna adequado ao tratamento. O paciente deve ser avisado dos riscos envolvidos na utilização do dispositivo, conforme são enunciados, incluindo os possíveis efeitos adversos.

O paciente deverá ser inteiramente informado e avisado do facto do dispositivo não substituir o osso saudável normal e do dispositivo poder quebrar em resultado de esforço, actividade ou suporte de peso. O paciente deve ser avisado de que se não seguir as instruções relativas aos cuidados pós-operatórios poderá ocorrer a falha do dispositivo ou tratamento. A senilidade, doenças mentais, alcoolismo e outras doenças podem fazer com que o doente ignore certas limitações e precauções necessárias na utilização do dispositivo de fixação interna, levando a falha ou outras complicações.

INDICAÇÕES

1. Fracturas recentes.
2. Osteotomia.
3. Procedimentos de revisão em casos onde outros tratamentos ou dispositivos falharam.
4. Artrodese.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Infecção activa.
2. Doenças do paciente incluindo: limitações no fornecimento sanguíneo, quantidade ou qualidade insuficiente do osso ou infecções latentes.
3. Paciente com doenças neurológicas ou mentais não disposto ou incapaz de seguir as instruções relativas a cuidados pós-operatórios.
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeitar de sensibilidade aos materiais, deverão realizar-se testes antes da implantação.

SUGESTÕES RELATIVAS A IMPLANTES RECONSTRUTIVOS E APARELHOS ORTOPÉDICOS COM SUPORTE PARCIAL DE PESO E SEM SUPORTE DE PESO (TEXTO PREPARADO PELA ASSOCIAÇÃO DE FABRICANTES DE PRODUTOS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA (ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION) - EUA)

A utilização de implantes metálicos para cirurgia tem fornecido ao cirurgião um meio de fixação dos ossos e, em termos gerais, uma ajuda na gestão de fracturas e da cirurgia reconstrutiva. No entanto, estes implantes apenas se destinam a auxiliar a cura e não devem ser utilizados para substituir as estruturas ósseas normais. Os dispositivos metálicos de fixação óssea são aparelhos internos que alinham a fractura durante o processo normal de cura. O tamanho e forma dos ossos e dos tecidos moles limita a dimensão e resistência dos implantes. Se existir uma consolidação retardada ou uma não consolidação de ossos na presença de suporte do peso corporal ou de cargas, o implante pode eventualmente quebrar devido a fadiga do metal. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fractura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea (confirmada por exame radiográfico e clínico). Todos os implantes cirúrgicos em metal são sujeitos a esforços repetidos durante a utilização que podem resultar em fadiga do metal. Factores como o peso corporal, nível de actividade e respeito pelas limitações ao suporte de peso corporal, ou instruções sobre o suporte de cargas por parte do paciente possuem um efeito sobre a carga e número de ciclos a que o implante fica sujeito.

O cirurgião tem de possuir sólidos conhecimentos, não apenas dos aspectos cirúrgicos e médicos do implante, mas também dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes cirúrgicos. Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O paciente deve ser avisado de que o desrespeito das instruções pós-operatórias pode levar à quebra e/ou possível migração do implante, exigindo uma cirurgia de revisão para remoção do dispositivo.

Seguem-se advertências, precauções e efeitos adversos específicos que devem ser entendidos pelo cirurgião e explicados ao paciente. As advertências não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer em resultado da cirurgia em geral, mas constituem considerações particulares importantes em relação a dispositivos metálicos de fixação interna. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS

1. A selecção correcta do implante é extremamente importante. O potencial de sucesso da fixação da fractura é acrescido pela selecção do tamanho, forma e design adequados do implante. Embora a selecção adequada possa ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e forma dos ossos humanos apresentam limitações quanto ao tamanho e resistência dos implantes. Os dispositivos metálicos de fixação interna não conseguem suportar níveis de actividade e/ou cargas iguais às que são colocadas sobre o osso saudável normal. Estes dispositivos não foram concebidos para suportar o esforço do peso total do corpo sem apoio ou o transporte de cargas.
2. Estes dispositivos podem quebrar quando sujeitos a uma carga acrescida, associada a uma consolidação retardada ou ausência de consolidação. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos para partilha de carga que mantêm uma fractura alinhada até se completar o processo de cura. Se a cura for retardada ou não ocorrer, o implante pode eventualmente partir devido a fadiga do metal. As cargas produzidas pelo peso corporal e os níveis de actividade ditarão a longevidade do implante. As marcas ou arranhões produzidas no implante durante o curso da cirurgia também podem contribuir para uma quebra precoce.
3. **CORROSÃO.** A implantação de metais e ligas no corpo humano sujeita-os a um ambiente de sais, ácidos e alcalis em constante mudança que podem provocar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contacto uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão, o que, por sua vez, pode aumentar as possibilidades de fractura dos implantes por fadiga. Consequentemente, devem ser envidados todos os esforços para utilizar metais e ligas compatíveis ao combiná-los para um objectivo comum, por exemplo, parafusos numa placa óssea.

PRECAUÇÕES

1. **OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS.** Um implante metálico extraído nunca deve ser reimplantado, mesmo que pareça isento de danos, uma vez que pode ter pequenos defeitos e padrões internos de esforço que podem conduzir a uma quebra precoce.
2. **O MANUSEAMENTO CORRECTO DO IMPLANTE É EXTREMAMENTE IMPORTANTE.** A rectificação de implantes metálicos deve ser evitada sempre que possível. Se uma rectificação for necessária ou permitida pelo design, o cirurgião deverá evitar curvaturas acentuadas, curvaturas em sentido inverso ou dobrar o dispositivo no local do orifício de um parafuso. O cirurgião deve evitar imprimir qualquer marca ou arranhão no dispositivo ao rectificá-lo. Estes factores podem produzir esforços internos que podem vir a tornar-se o ponto focal de uma eventual quebra do implante. Pode ocorrer uma fractura intra-operativa dos parafusos se for aplicada uma força excessiva (binário de aperto) durante o ajuste e posicionamento dos parafusos do osso.
3. **REMOÇÃO APÓS A CURA DA FRACTURA.** Os implantes metálicos podem soltar-se, fracturar-se, ficar corroidos, migrar, provocar dores ou esforçar o osso protector mesmo após a cura de uma fractura, particularmente em pacientes jovens e activos. Se um implante se mantiver implantado depois da cura completa, pode até aumentar o risco de uma nova fractura num indivíduo activo. O cirurgião deve considerar os riscos comparativamente com os benefícios, ao decidir se remove ou não o implante. A remoção do implante deve ser seguida de uma gestão pós-operatória adequada para evitar uma nova fractura. Se o paciente for mais idoso e possuir um nível de actividade reduzido, o cirurgião pode optar por não remover o implante, eliminando assim os riscos que uma segunda cirurgia envolve.
4. **INSTRUA ADEQUADAMENTE O PACIENTE.** Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e disposição do paciente para seguir as instruções são dois dos aspectos mais importantes para a cura bem sucedida de uma fractura. Estes aspectos são particularmente importantes no caso do dispositivo ser utilizado para tratar uma fractura instável, como uma fractura intertrocanterica ou subtrocanterica. O paciente deve ser avisado das limitações do implante e do facto da actividade física e suporte total do peso corporal ou de cargas estarem envolvidos na libertação, migração, curvatura ou fractura prematuras dos dispositivos de fixação interna. O paciente deverá entender que um implante metálico não é tão forte como um osso saudável normal e fracturar-se-á ao suportar o peso total do corpo ou cargas, na ausência de uma cura completa do osso. Um paciente activo, debilitado ou mentalmente doente que não consiga utilizar adequadamente os dispositivos de suporte de peso pode encontrar-se particularmente em risco durante a reabilitação pós-operatória. O paciente deve ser avisado para informar da presença do implante outros médicos que possam vir a tratá-lo no futuro.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Não consolidação ou consolidação retardada que pode conduzir à quebra do implante.
2. Curvatura ou fractura do implante. Libertação e/ou migração do implante.
3. Sensibilidade aos metais ou reacção alérgica a um corpo estranho.
4. Encurtamento do membro devido a compressão da fractura ou reabsorção do osso.
5. Diminuição da densidade do osso devido à protecção contra esforços.
6. Dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
7. Danos nos nervos devido a trauma cirúrgico.
8. Necrose óssea.

ESTERILIDADE

1. Os dispositivos metálicos de fixação interna fornecidos em condições estéreis estão claramente assinalados com a palavra "STERILE" ("ESTÉRIL") na embalagem. Estes implantes foram esterilizados com radiação gama numa dose mínima de 25kGy.
2. Os dispositivos metálicos de fixação interna fornecidos em condições não estéreis têm de ser esterilizados antes da respectiva utilização cirúrgica. Estes dispositivos podem ser esterilizados utilizando vapor a alta temperatura (autoclavagem). O processo de esterilização tem de ser adequadamente validado e controlado regularmente. A esterilidade dos dispositivos re-esterilizados por este método é da responsabilidade do utilizador.
3. Os dispositivos metálicos de fixação interna que são originalmente fornecidos em condições estéreis, mas cuja esterilidade foi comprometida devido a danos ou abertura accidental da embalagem, podem ser re-esterilizados através do método descrito anteriormente (2).

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA ENDO-PRÓTESES DO TIPO AUSTIN MOORE E THOMPSON, INCLUINDO AS VERSÕES MONOBLOCO E MODULAR

Estes dispositivos são fabricados em liga de titânio. O titânio e respectivas ligas têm sido associados a descolorações nos tecidos adjacentes devido aos detritos de desgaste. Por isso, a Biomet recomenda que a utilização destes dispositivos seja restringida a pacientes idosos com actividade limitada e, consequentemente, com poucas hipóteses de emissão de metais a partir da superfície de articulação.



SE

BIOMET UK LTDS FIXERINGSANORDNINGAR FÖR INVÄRTES BRUK

INFORMATION TILL OPERERANDE LÄKARE

BESKRIVNING

Biomet Europe tillverkar en mängd olika fixeringsanordningar för invärtes bruk avsedda som stöd för inriktning och stabilisering av frakturer i det skeletala systemet. Även om dessa anordningar i allmänhet framgångsrikt lyckas uppnå dessa mål kan de dock inte förväntas ersätta normalt, friskt ben eller tåla full eller partiell viktbelastning, i synnerhet vid utebliven läkning, fördröjd läkning eller ofullständig läkning. Extern stöd (t ex gångstöd) rekommenderas som ett led i behandlingen. Kirurgen bör vara väl förtrogen med implantatet, implantationsmetoden, instrumenten och det kirurgiska förfarandet. Beprövad ortopedisk praxis ska tillämpas och kirurgen måste välja lämplig typ av invärtes fixeringsanordning för aktuell behandling. Patienten måste informeras om riskerna som är involverade vid användning av implantatet i enlighet med listan, inklusive möjliga sideeffekter.

Patienten måste göras fullt medveten om att anordningen inte ersätter normalt friskt ben och att det kan brista eller skadas till följd av påfrestningar, aktivitet eller viktbelastning. Patienten måste informeras om att oförmåga att följa postoperativa försiktighetsinstruktioner kan leda till att anordningen havererar eller behandlingen misslyckas. Senilitet, mentalsjukdom, alkoholism och andra tillstånd kan innebära att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av invärtes fixeringsanordningar, vilket kan leda till haveri eller andra komplikationer.

INDIKATIONER

1. Färska frakturer.
2. Osteotomi.
3. Revisioner när andra tekniker eller hjälpmedel har misslyckats.
4. Arthrodesis.

KONTRAINDIKATIONER

1. Pågående infektion.
2. Patienttillstånd som inbegriper: begränsad blodförsörjning, otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet eller latenta infektioner.
3. Patient med mental- eller neurologisk sjukdom som är ovillig eller oförmögen att följa postoperativa försiktighetsinstruktioner.
4. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstanke om överkänslighet mot främmande material ska test utföras före implantationen.

FÖRSLAG ANGÅENDE PARTIELL VIKTBELASTNING OCH ICKE-VIKTBÄRANDE ORTOPEDISK UTRUSTNING OCH REKONSTRUKTIONSIMPLANTAT (UTARBETAD AV ORTHOPAEDIC SURGICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION - USA)

Kirurgiska metallimplantat har givit kirurgerna redskap för benfixering och ett generellt hjälpmedel vid hantering av frakturer och rekonstruktionskirurgi. Dessa implantat är emellertid endast avsedda som stöd för läkningen och är inte avsedda att ersätta normala kroppsstrukturer. Benfixeringsanordningar i metall är invärtes spjälning som fixerar frakturen i rätt läge under den normala läkningsprocessen. Storlek och form på ben och mjukvävnad sätter gränser för implantatets storlek och styrka. Om utebliven eller fördröjd benläkning föreligger i närvaro av viktbelastning eller lyftbelastning kan implantatet slutligen brista beroende på metallutmattning. Det är därför viktigt att fixeringen av frakturområdet upprätthålls till dess att fullkomlig benläkning (bekräftad genom klinisk undersökning och röntgenundersökning) etablerats. Alla kirurgiska metallimplantat utsätts för upprepade påfrestningar när de är i bruk vilket kan leda till metallutmattning. Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och förmåga till anpassning till givna instruktioner avseende viktbelastning eller lyftbelastning påverkar belastningen och de cykler implantatet är föremål för.

Kirurgen måste inte bara vara väl förtrogen med de medicinska och kirurgiska aspekterna av implantatet utan också medveten om de mekaniska och metallurgiska aspekterna av kirurgiska implantat. Postoperativ försiktighet är av yttersta vikt. Patienten ska informeras om att bristande efterlevnad av postoperativa instruktioner kan leda till att implantatet brister och/eller möjlig migration som kräver revisionskirurgi för att avlägsna anordningen.

Här följer särskilda varningar, försiktighetsåtgärder och sideeffekter som kirurgen måste vara medveten om samt informera patienten om. Varningarna inkluderar inte alla sideeffekter som kan uppstå vid kirurgi i största allmänhet, utan omfattar viktiga hänsyn till fixeringsanordningar i metall för internt bruk. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

VARNINGAR

1. Korrekt val av implantat är av yttersta vikt. Rätt storlek, form och modell på implantatet ökar utsikterna till framgångsrik frakturfixering. Samtidigt som korrekt val bidrar till att minimera riskerna, begränsar storleken och formen på de mänskliga benen storleken och styrkan på implantaten. Fixeringsanordningar för invärtes bruk i metall klarar inte av samma aktivitetsnivåer och/eller belastning som normalt och friskt ben. Dessa anordningar är inte utformade för att utan stöd klara av de påfrestningar som full viktbelastning eller lyftbelastning innebär.
2. Anordningarna kan brista när de utsätts för den ökade belastning som är associerad med fördröjd läkning eller utebliven läkning. Fixeringsanordningar för invärtes bruk är dellastbärande anordningar vilka håller frakturen rätt inriktad till dess att läkning erhållits. Om läkningen är fördröjd eller uteblir kan implantatet slutligen brista av metallutmattning. Belastning beroende på viktbelastning och aktivitetsnivåer avgör implantatets hållbarhet. Hack och repor som tillfogats implantatet under operationen kan också bidra till att implantatet brister i förtid.

3. **KORROSION.** När metaller och legeringar implanteras i den mänskliga kroppen utsätts de för en ständigt föränderlig miljö av salter, syror och alkalier som kan orsaka korrosion. Placeras olika metaller intill varandra kan detta accelerera korrosionsprocessen vilket i sin tur ökar risken för utmattningsfraktur på implantaten. Därför bör kompatibla metaller och legeringar användas i största möjliga utsträckning för att de på bästa sätt ska förenas för sitt gemensamma mål, d v s som skruvar i en benplatta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. **KIRURGISKA IMPLANTAT FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS.** Ett uttaget metallimplantat får aldrig återimplanteras, även om implantatet förefaller oskadat kan det ha små defekter och inre belastningssprickor som kan leda till tidiga bristningar.
2. **KORREKT HANTERING AV IMPLANTATET ÄR AV STÖRSTA VIKT.** Formning av metallimplantat bör om möjligt undvikas. Om formförändring är nödvändig eller om formförändring är avsedd bör kirurgen undvika skarpa krökningar, bakåtböjningar och krökning intill skruvhål. Kirurgen bör undvika att göra hack eller repor i samband med tillböjningen. Allt detta kan orsaka inre spänningar som kan utgöra brottanvisningar i implantatet. Intraoperativa skrubrott kan bli följden om överdriven vridkraft används för att få benskruvarna i läge.
3. **AVLÄGSNANDE EFTER FRAKTURLÅKNING.** Metallimplantat kan lossna, brista, korrodera, migrera, orsaka smärta eller belasta sköldbenet också efter det att frakturen läkt, i synnerhet hos unga, aktiva patienter. Om ett implantat förblir implanterat efter fullbordad läkning kan det öka risken för återfraktur hos en aktiv individ. Kirurgen måste väga riskerna mot fördelarna vid beslut om avlägsnande av implantatet. Avlägsnande av implantat ska följas av adekvat postoperativ skötsel för att undvika återfraktur. Om patienten är äldre och har låg aktivitetsnivå, kan kirurgen välja att inte avlägsna implantatet för att på så sätt eliminera de risker som är involverade med en andra operation.
4. **INSTRUKTIONER TILL PATIENTEN.** Postoperativ försiktighet och patientens förmåga och vilja att följa givna instruktioner är en av de allra viktigaste aspekterna för en framgångsrik frakturläkning. Detta är särskilt viktigt om implantatet används för att behandla en instabil fraktur, såsom en intertrokantär eller subtrokantär fraktur. Patienten måste göras medveten om implantatets begränsningar och att fysisk aktivitet och full viktbelastning eller lyftbelastning medför avlossning i förtid, migration, böjning av eller fraktur på invärtes fixeringsanordningar. Patienten måste vara införstådd med att metallimplantat inte är lika starkt som normalt och friskt ben och att normal viktbelastning eller lyftbelastning ger upphov till frakturer på implantatet innan fullkomlig läkning skett. En aktiv, försvagad eller dement patient som inte klarar av att använda sig av viktavlastande hjälpmedel, kan löpa extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen. Patienten måste också upplysas om vikten av att i framtiden informera andra behandlande läkare om närvaron av implantatet.

MÖJLIGA SIDOEFFEKTER

1. Utebliven eller fördröjd läkning vilket kan leda till brott på implantatet.
2. Böjning av eller fraktur på implantatet. Avlossning och/eller migration av implantatet.
3. Metallöverkänslighet eller allergisk reaktion mot främmande kropp.
4. Benförkortning till följd av frakturkompression eller benresorption
5. Minskad benthät till följd av belastningstäckning.
6. Smärta, obehag eller onormala sensationer beroende på implantatets närvaro.
7. Nervskada till följd av kirurgiskt trauma.
8. Bennekros.

STERILISERING

1. Fixeringsanordningar av metall för invärtes bruk som levereras sterila är tydligt märkta "STERIL" på förpackningen. Dessa implantat har steriliserats genom gammabestrålning av en minimidos av 25kGy.
2. Fixeringsanordningar av metall för invärtes bruk som levereras osterila måste steriliseras före implantering. Dessa artiklar kan steriliseras genom autoklavering. Steriliseringen måste valideras och rutinmässigt kontrolleras. Ansvaret för komponenternas sterilitet vid återsterilisering med denna metod vilar på användaren.
3. Fixeringsanordningar av metall för invärtes bruk som ursprungligen levererats sterila men vars sterilitet äventyrats genom att förpackningen skadats eller öppnats, kan återsteriliseras genom autoklavering.

SÄRSKILDA VARNINGAR FÖR ENDO-PROTESER AV AUSTIN MOORE OCH THOMPSON-TYP INKLUSIVE BÅDE MONOBLOC OCH MODULAR-VERSIONERNA

Dessa artiklar är tillverkade av titanlegering. Titan och dess legeringar har associerats med missfärgning av omgivande kroppsvävnad beroende på förlitningspartiklar. Biomet rekommenderar därför att dessa artiklar begränsas till användning på äldre patienter med låg aktivitetsnivå där utrymmet för metallutfällning från den ledade ytan är mycket litet.

TR

BIOMET UK LTD METALİK DAHİLİ FİKSASYON CİHAZLARI

CERRAHİN DİKKATİNE

TANIM

Biomet Europe iskelet sistemi kırıklarında hizalama ve stabilizasyona yardımcı olması amacıyla çeşitli dahili fiksasyon cihazları üretir ve dağıtır. Bu cihazlar genel olarak bu hedeflere ulaşılmasında başarılı olsalar da özellikle birleşme veya tam olmayan iyileşme durumlarında cihaz üzerine tam veya kısmi ağırlık taşıma ile binen baskıyla dayanmaları veya normal sağlıklı kemiğin yerini almaları beklenemez. Tedavinin bir parçası olarak harici destek (örn. yürüme yardımcıları, ortopedik cihazlar) kullanılması önerilir. Ameliyatı gerçekleştirmeden önce cerrahın implant, uygulama yöntemi, aletler ve cerrahi yöntemle tamamen aşına olması gerekir. Tüm vakalarda doğru ortopedik uygulamalar kullanılmalıdır ve cerrah tedavi için uygun bir dahili fiksasyon cihazı tipi seçmelidir. Hasta olası advers etkiler dahil olmak üzere liste halinde verildiği şekliyle cihazın kullanımıyla ilgili riskler konusunda uyarılmalıdır.

Hastaya cihazın normal sağlıklı kemiğin yerini almadığı ve cihazın baskı, aktivite veya ağırlık taşıma sonucunda kırılabileceği açıkça söylenmelidir. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının cihazın veya tedavinin başarısızlığıyla sonuçlanmasına neden olabileceği konusunda uyarılmalıdır. Yaşlılık, zihinsel hastalık, alkolizm ve bazı diğer durumlar hastanın dahili fiksasyon cihazının kullanımıyla ilgili önlemlere ve gerekli sınırlamalara uymamasına ve sonuçta başarısızlık veya başka komplikasyonlara yol açabilir.

ENDİKASYONLAR

1. Yeni kırıklar.
2. Osteotomi.
3. Diğer tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon işlemleri.
4. Artrodez.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Aktif enfeksiyon.
2. Aşağıdakiler dahil hastayla ilgili durumlar: sınırlı kan kaynağı, yetersiz kemik miktarı ve kalitesi veya latent enfeksiyonlar.
3. Postoperatif bakım talimatına uymayacak veya uymak istemeyen, zihinsel veya nörolojik bozuklukları olan hastalar.
4. Yabancı cisim duyarlılığı. Materyal hassasiyetinden şüphelenildiği durumlarda, implantasyon öncesinde testler yapılmalıdır.

KİSMİ YÜK TAŞIYAN VE YÜK TAŞIMAYAN ORTOPEDİK CİHAZLAR VE REKONSTRÜKTİF İMPLANTLARLA İLGİLİ ÖNERİLER (ORTOPEDİK CERRAHİ ÜRETİCİLER DERNEĞİ - A.B.D. TARAFINDAN HAZIRLANMIŞTIR)

Metalik cerrahi implantların kullanımı cerraha kırık takibi ve rekonstrüktif cerrahiye genel olarak yardımcı olan bir yol sağlamıştır. Ancak bu implantların sadece iyileşmeye yardımcı olması amaçlanmıştır ve normal vücut yapılarının yerini almaları amaçlanmamıştır. Metalik kemik fiksasyon cihazları normal iyileşme olurken kırık bölgesini hizalayan dahili desteklerdir. Kemiklerin ve yumuşak dokunun büyüklüğü ve şekli implantların büyüklüğü ve gücünü sınırlar. Ağırlık taşıma veya yük taşıma varlığında, kemikte gecikmiş birleşme veya birleşmeme mevcutsa implant metal yorgunluğu nedeniyle zamanla kırılabilir. Bu nedenle sıkı kemik birleşmesi (klinik ve radyolojik incelemeyle doğrulandı) şekilde elde edilinceye kadar kırık bölgesinde immobilizasyon sağlanması önemlidir. Tüm metalik cerrahi implantlar kullanım sırasında tekrarlanan baskılara maruz kalırlar ve bu durum metal yorgunluğuyla sonuçlanabilir. Hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve ağırlık kaldırma veya yük kaldırma talimatına uyması gibi faktörlerin implantın maruz kaldığı yük ve döngü sayısı üzerine etkileri vardır.

Cerrah, implantın tıbbi ve cerrahi yönleri ve ayrıca mekanik ve metalürjik yönlerine tümüyle aşina olmalıdır. Postoperatif bakım çok önemlidir. Hasta postoperatif talimata uyulmamasının implantın kırılması ve/veya yer değiştirilmesi ve sonuçta cihazın çıkarılması için revizyon cerrahisinin gerekebilmesiyle sonuçlanabileceği konusunda uyarılmalıdır.

Aşağıda cerrah tarafından anlaşılması ve hastaya açıklanması gereken belirli uyarılar, önlemler ve advers etkiler vardır. Uyarılar cerrahi ile genel olarak görülebilecek tüm advers etkileri içermez ve metalik dahili fiksasyon cihazlarına özel önemli konulardır. Ameliyat öncesinde hastaya genel cerrahi riskler açıklanmalıdır.

UYARILAR

1. İmplantın doğru seçilmesi çok önemlidir. Kırık fiksasyonu durumlarında başarı potansiyeli uygun büyüklük, şekil ve tasarımda implant seçimiyle artar. Uygun seçim, riskleri en aza indirmeye yardımcı olsa da insan kemiklerinin büyüklüğü ve şekli implantların büyüklüğü ve gücünü sınırlar. Metalik dahili fiksasyon cihazları normal sağlıklı kemiğe uygulananlara eşit yüklerle ve/veya aktivite düzeylerine dayanamaz. Bu cihazlar tam ağırlık taşımanın ve yük taşımanın desteklenmemiş baskısına dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.
2. Bu cihazlar birleşme veya gecikmiş birleşmeyle ilişkili olarak artmış yüklerle maruz kaldıklarında kırılabilirler. Dahili fiksasyon cihazları iyileşme oluncaya kadar bir kırık bölgesini hizalı tutan, yük paylaşan cihazlardır. İyileşme gecikirse veya olmazsa implantın metal yorgunluğu nedeniyle zamanla kırılması beklenemez. Yük taşıma ve aktivite düzeylerinin oluşturduğu yükler implantın ömrünü belirleyebilir. Cerrahi sırasında implantta oluşturulan çentikler veya çizikler erken kırılmaya katkıda bulunabilir.
3. ÇÜRÜME. Metalleri ve alaşımları insan vücuduna implante etmek bunları korzyona neden olabilen ve sürekli değişen tuz, asit ve alkali ortamlara maruz bırakır. Benzer olmayan metalleri ve alaşımları birbirleriyle temas halinde koymak korzyon sürecini hızlandırabilir ve bu durum da implantın kırılmasını kolaylaştırabilir. Bu nedenle vidalar ve kemik plakalarıyla olduğu gibi ortak amaçlı olarak birleştirildiklerinde uyumlu metaller ve alaşımların kullanılması için her türlü çaba gösterilmelidir.

ÖNLEMLER

1. CERRAHİ İMPLANTLARI ASLA TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. Eksplante edilen bir metal implant cihaz hasarsız görülse bile asla tekrar implante edilmemelidir çünkü erken kırılmaya neden olabilecek küçük defektleri ve dahili stres paternleri bulunabilir.
2. İMPLANTIN DOĞRU KULLANIMI ÇOK ÖNEMLİDİR. Metalik implantlarda mümkün olduğunca konturlamadan kaçınılmalıdır. Konturlama gerekiyorsa veya tasarım izin veriyorsa cerrah keskin eğimlerden, ters eğimlerden veya cihazı bir vida deliğinde bükmekten kaçınılmalıdır. Cerrah kontur oluştururken cihazda çentik veya çizik oluşmasından kaçınılmalıdır. Bu faktörler implantın daha sonra kırılması için odak noktası olabilecek dahili stresler oluşturur. Kemik vidaları yerlerine oturtulurken fazla güç (tork) uygulanırsa vidalar intraoperatif olarak kırılabilir.
3. KIRIK İYİLEŞMESİNDEN SONRA ÇIKARMA. Metalik implantlar özellikle genç ve aktif hastalarda bir kırık geliştikten sonra gevşeyebilir, kırılabilir, bükülebilir, yer değiştirebilir, ağrıya neden olabilir veya kemiğe yük binmesini önleyebilir. Bir implant tam iyileşmeden sonra yerinde bırakılırsa aktif bir bireyde tekrar kırılma riskini hatta arttırabilir. Cerrah implantı çıkarıp çıkarmamaya karar verirken riskleri ve faydaları karşılaştırılmalıdır. İmplantı çıkarma sonrasında tekrar kırılmayı önlemek için yeterli postoperatif takip gerekir. Hasta daha yaşlıysa ve aktivite düzeyi düşükse, cerrah implantı çıkarmamayı ve böylece ikinci bir cerrahi ile ilgili risklerden kaçınmayı tercih edebilir.
4. HASTAYA UYGUN ŞEKİLDE TALİMAT VERİN. Postoperatif bakım ve hastanın talimatlara uyma yeteneği ve isteği başarılı kırık iyileşmesinin en önemli yönlerinden biridir. Bu durum özellikle cihaz intertrokanterik ve subtrokanterik gibi stabil olmayan bir kırığı tedavi etmek için kullanıldığında önemlidir. Hasta implantın sınırlamaları ve fiziksel aktivite ve tam ağırlık taşıma veya yük taşımamanın dahili fiksasyon cihazlarında zamanından önce gevşeme, yer değiştirme, eğilme veya kırıkla ilişkilendirildiğini bilmelidir. Hasta metalik bir implantın normal ve sağlıklı kemik kadar kuvvetli olmadığını ve tam kemik iyileşmesi olmadığında normal ağırlık taşıma veya yük taşıma durumunda kırılacağı anlamalıdır. Aktif, yatalak veya demansta ve ağırlık destekleyen cihazları uygun şekilde kullanamayan bir hastada postoperatif rehabilitasyon sırasında risk özellikle yüksek olabilir. Hasta ileride kendisini tedavi edebilecek tüm sağlık personeline implantın varlığını bildirmesi konusunda uyarılmalıdır.

OLASI ADVERS ETKİLER

1. İmplantın kırılmasına yol açabilecek birleşme veya gecikmiş birleşme.
2. İmplantta eğilme veya kırılma. İmplantın gevşemesi ve/veya yer değiştirmesi.
3. Bir yabancı cisme alerjik reaksiyon veya metal hassasiyeti.
4. Kırıkta kompresyon veya kemik resorpsiyonu nedeniyle uzuvda kısalma.
5. Yük binmesini önleme nedeniyle kemik dansitesinde azalma.
6. Cihaz varlığı nedeniyle ağır, rahatsızlık veya anormal hisler.
7. Cerrahi travmaya bağlı sinir hasarı.
8. Kemik nekrozu.

STERİLİTE

1. Steril durumda sağlanan ve ambalajında açıkça "STERİL" yazan metalik dahili fiksasyon cihazları. Bu implantlar minimum 25 kGy gamma radyasyonu dozuna maruz bırakılarak sterilize edilir.
2. Steril olmayan durumda sağlanan metalik dahili fiksasyon cihazları cerrahi kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Bu cihazlar yüksek sıcaklıkta buhar (otoklav) kullanılarak sterilize edilebilir. Sterilizasyon işlemi uygun şekilde doğrulanmalı ve rutin olarak kontrol edilmelidir. Bu yöntemle sterilize edilen cihazların sterilitesi kullanıcının sorumluluğundadır.
3. Başlangıçta steril olarak sağlanan ama sterilitesi ambalajın istenmeden hasar görmesi veya açılması nedeniyle olumsuz etkilenen metalik dahili fiksasyon cihazları yukarıda (2) içinde belirtilen yöntem kullanılarak tekrar sterilize edilebilir.

HEM MONOBLOK HEM MODÜLER VERSİYONLAR DAHİL AUSTIN MOORE VE THOMPSON TİPİNDE ENDOPROTEZLER İÇİN SPESİFİK UYARILAR

Bu cihazlar Titanyum alaşımından yapılmıştır. Titanyum ve alaşımları aşınmaya bağlı kalıntılar nedeniyle çevredeki vücut dokularında renk değişikliğiyle ilişkilendirilmiştir. Biomet Europe bu nedenle bu cihazların kullanımının eklem yapan yüzeyden metal salınması olasılığının düşük olduğu, aktivitesi kısıtlı daha yaşlı hastalarla sınırlanmasını önerir.