



permedica
ORTHOPAEDICS

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Заміна кульшового суглоба

1. Ідентифікація пристрою

Component	Model
Stem	PBF cementless Ti6Al7Nb; PBF cementless Ti6Al4V
	Synthesis cementless Ti6Al7Nb
	Kone cementless Ti6Al7Nb; Kone Plus cemented PM734
	Exacta cementless Ti6Al7Nb; Exacta S cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus cemented PM734; Exacta S Plus cemented PM734; Exacta Revision cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus revision cemented PM734; Exacta RS cementless Ti6Al7Nb
	Promise Plus cemented Ti6Al7Nb; Promise S cementless Ti6Al7Nb
	Self-Locking cemented PM734
	SL cementless Ti6Al4V
	PM ProMotion cementless Ti6Al7Nb
	GH Spacer Titanium Ti6Al7Nb; GH Spacer Plus PM734
Cup	Jump System cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser RM cementless Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus cementless Ti6Al4V
	Acorn cementless PM734; Acorn cemented PM734; Acorn Primary cementless PM734
	Acorn Traser dual mobility cementless Ti6Al4V
	Jump System cemented UHMWPE; Jump System cemented Vital-E; Jump System cemented Vital-XE
	Biarticular cup PM734; Biarticular cup AISI 316 LVM
	GH Spacer cemented UHMWPE
Insert	Jump System UHMWPE; Jump System Vital-E; Jump System Vital-XE; Jump System dual mobility CoCrMo; Jump System dual mobility PM734; Jump System BioloX Delta Ceramic
	Jump System Traser RM dual mobility Ti6Al4V
	Acorn dual mobility UHMWPE; Acorn dual mobility Vital-E; Acorn dual mobility Vital-XE
	Biarticular cup UHMWPE
Head	Ball Head PM734; Ball Head AISI 316 LVM; Ball Head CoCrMo; BioloX Delta Ceramic; BioloX Option BioloX Delta Ceramic/Ti6Al4V
	Endo Head PM734
	GH spacer PM734
Other components	Universal Cement restrictor UHMWPE
	Jump System polar plug Ti6Al4V; Jump System sealing plug Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision acetabular cage Ti6Al4V
	Jump System Traser RM adapter Ti6Al4V; Jump System Traser RM augment Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus hook Ti6Al4V; Jump System Traser RM angle stable screw Ti6Al4V
	Jump fixation screw Ti6Al4V
	Acorn hook Ti6Al4V; Acorn wing Ti6Al4V
Acetabular reinforcement ring Ti	
--	Custom made devices

2. Цільове призначення та тип пацієнтів, для яких призначений пристрій

Протези кульшового суглоба показані при первинній та ревізійній тотальній або частковій ендопротезії кульшового суглоба, у всіх випадках сильного болю та/або важкої непрацездатності суглоба в результаті артритних, ревматичних, диспластичних або посттравматичних патологій, переломів або аваскулярного некрозу або невдалої первинної імплантації. Суглобовий протез призначений для зменшення болю в суглобах і належного відновлення здорової функції суглоба та його опорної здатності, що дозволяє пацієнту повернутися до нормальної повсякденної діяльності.

Протези кульшового суглоба призначені для дорослих пацієнтів зі зрілим скелетом. Якщо, на думку хірурга, явні показання до повного або часткового ендопротезування кульшового суглоба переважають ризики, пов'язані з віком пацієнта, ендопротезування кульшового суглоба може бути розглянуте також для молодих пацієнтів.

Для отримання додаткової інформації про заміну кульшового суглоба відвідайте веб-сайт Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/hip/>.

3. Особливі інструкції з експлуатації

Від пацієнта не вимагається дотримання будь-яких інструкцій з експлуатації пристрою. Пацієнт повинен завжди звертатися до вказівок свого хірурга-ортопеда. Інструкція з експлуатації імплантованого пристрою є компетенцією хірурга-ортопеда. Може бути доцільним, щоб пацієнт дотримувався деяких із зазначених запобіжних заходів за взаємною згодою зі своїм хірургом-ортопедом.

4. Очікувана продуктивність і небажані побічні ефекти

Суглобовий протез призначений для відтворення природного суглоба, який він замінює. Однак, навіть у разі успішної імплантації, замінений суглоб буде поступатися природному здоровому суглобу.

Надмірна фізична активність може скоротити очікуваний термін служби імплантату або призвести до раннього повторного втручання. З іншого боку, для пацієнта протез суглоба може бути вигідною заміною сильно зміненого, патологічного суглоба, усуваючи біль і відновлюючи хорошу рухливість та опорну здатність.

Стани пацієнта, які можуть знизити ефективність заміни суглоба, включають:

- Системні інфекції та будь-який септичний стан в області навколо суглоба;
- Алергія на матеріали компонентів імплантату;
- Хронічні або гострі локальні інфекції, навіть далеко від місця імплантації (ризик гематогенного поширення інфекції в бік місця імплантації);
- Недостатні кісткові структури на проксимальному або дистальному рівні суглоба, які не гарантують стійкість до фіксації компонентів протеза;
- Важкі судинні, неврологічні або м'язові захворювання, що загрожують ураженням кінцівок;
- Ожиріння, надмірна вага;
- Остеопороз;
- Гіпотрофія навколосуглобових м'язових відділів;
- Дисметаболичні захворювання (наприклад, ниркова недостатність);
- Незрілість скелета.

Можливі побічні ефекти, перераховані нижче, є одними з відомих наслідків імплантатів для заміни суглоба:

- Біль;
- Переломи кісток в результаті односторонніх перевантажень або ослаблення кісткової речовини;
- Реакції гіперчутливості до металів. Виділення уламків чужорідного матеріалу в тканині може спричинити утворення гістоцитозних гранульом і, як наслідок, остеоліз;
- Алергічні реакції;
- Металоз і, як наслідок, остеоліз;
- Відмова внаслідок втоми, зносу або мобілізації протезних компонентів в результаті: надмірних перевантажень; надмірної ваги; нефізіологічних стресів (локальна травма); поверхневих пошкоджень; часткового або повного відокремлення; неправильного користування або встановлення імплантату (неправильний вибір типу або розміру компонента, неправильне вирівнювання, неправильне складання компонентів, неадекватне кріплення);
- Мобілізація суглобового протеза після зміни умов передачі навантаження (знос кісткового цементу та/або реакції тканин на імплант) або ранніх і пізніх інфекцій;
- Мобілізація суглобового протеза після запальних явищ внаслідок утворення та міграції залишків зносу;

- Вивих, підвивих, обмеження виконання рухів, небажане вкорочення або подовження ураженої кінцівки внаслідок неправильного розміщення імплантату або м'язової або фіброзної в'ялості внаслідок імплантату;
- Інтраопераційні або післяопераційні ускладнення, такі як: перфорація або перелом кісткових сегментів; травми судин; тимчасові або постійні ураження нервів, які можуть викликати біль і оніміння у всій кінцівці або викликати дисфункцію; варусна або вальгусна деформація; серцево-судинні розлади, включаючи венозний тромбоз, емболію легеневої артерії та інфаркт міокарда; локальні гематоми; пізні загоєння ран; локальні або системні, гострі або пізні інфекції.

5. Залишкові ризики через недоліки заходів захисту

Наступні фактори ризику можуть призвести до незадовільних результатів імплантації суглобового протеза:

- нездатність пацієнта зрозуміти та виконувати рекомендації хірурга та програму лікувальної фізкультури;
- виконання фізичних, робочих або спортивних навантажень, пов'язаних із сильними навантаженнями, які можуть піддавати систему ударам і/або надмірним навантаженням;
- неконтрольоване збільшення маси тіла;
- зловживання ліками, нікотином, алкоголем і вживання наркотиків.

6. Попередження та запобіжні заходи

Протези, що імплантуються, не перевірялися на безпеку та сумісність у середовищі МРТ (магнітно-резонансної томографії), а також для визначення їхніх специфікацій щодо умовного статусу. Їх не перевіряли на нагрівання, міграцію або артефакти зображення в середовищі МР.

Таким чином, безпека імплантатів у середовищі МРТ невідома, і сканування може призвести до травмування пацієнтів із імплантатом. Хірург повинен поінформувати пацієнтів про ризики, пов'язані з впливом магнітних полів. Пацієнт також повинен бути проінформований про те, що імплантати можуть впливати на результати магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Імплантат не потребує догляду з боку пацієнта. Під час післяопераційного догляду, реабілітації та в наступні роки пацієнт повинен дотримуватися показань свого хірурга-ортопеда та періодично проходити контрольні візити для виявлення ранніх ознак зносу, ослаблення протеза і т.д., а також розглянути дії, які необхідно вжити. Пацієнту слід уникати збільшення ваги тіла, інтенсивних видів спорту або високовимогливих повторюваних фізичних навантажень, приділяти увагу запобіганню випадкових травм, уникати алкоголізму чи наркоманії. Слід розумно контролювати рівень активності та уникати надмірних навантажень на замінений суглоб.

Пацієнт повинен негайно звернутися до свого хірурга-ортопеда, якщо скаржитися на будь-який біль або недостатність або дисфункцію стегна. Загальні симптоми дисфункції пристрою можуть включати, але не обмежуються цим, біль у стегнах, сідницях і/або стегнах, зменшення рухливості стегна, неможливість або обмеження у витримці ваги стегна, лихоманку, набряк, писк, клацання або будь-які інші аномальні симптоми.

Очікуваний термін служби суглобового протеза обмежений, оскільки він неминуче зношується та старіє. Були проведені випробування на механічну міцність, і кожен компонент мав витримати багато мільйонів циклів без значного зниження продуктивності, як це рекомендовано відповідними міжнародними стандартами.

Очікуваний термін служби може бути зменшений або збільшений залежно від рівня активності або дій, які можуть поставити під загрозу цілісність імплантатів. Крім того, суглобовий протез, спочатку

імплантований стабільним способом, з часом може піддатися мобілізації та втратити функціональність. Знос, старіння, ослаблення можуть передбачати повторну операцію.

7. Матеріали та речовини, що входять до складу

Наступні таблиці стосуються еталонних стандартів для сировини:

ISO5832/1: Stainless steel type AISI 316LVM	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Carbon	Max. 0,030 %
Chromium	From 17,0 to 19,0 %
Copper	Max. 0,50 %
Manganese	Max. 2,0 %
Molybdenum	From 2,25 % to 3,00 %
Nickel	From 13 % to 15,0 %
Nitrogen	Max. 0,10 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 1,0 %
Iron	Balance

ISO5832/2: Pure Titanium (Ti)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Nitrogen	Max. 0,05%
Carbon	Max. 0,08%
Hydrogen	Max. 0,0125%
Iron	Max. 0,50%
Oxygen	Max. 0,40%
Titanium	Balance

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Carbon	Max. 0,08 %
Chromium	From 19,5 % to 22,0 %
Copper	Max. 0,25 %
Manganese	From 2,00 % to 4,25 %
Molybdenum	From 2,0 % to 3,0 %
Nitrogen	From 0,25 % to 0,50 %
Niobium	From 0,25 % to 0,80 %
Nickel	From 9,0 % to 11,0 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 0,75 %
Iron	Balance
Residuals: Each	Max. 0.1 %
Total	Max. 0,4 %

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E; Vital-XE)	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

ISO6474/2: Composite material based on a high purity alumina matrix with zirconia oxide reinforcement (Bilox Delta Ceramic)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alumina Al ₂ O ₃	60 to 90
Zirconia, ZrO ₂ + HfO ₂	10 to 30
Amount of HfO ₂ in ZrO ₂	≤ 5
Intended additives	≤ 10
Total amount of impurities	≤ 0.2

Наступні таблиці стосуються еталонних стандартів для матеріалів для покриття:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore; HaX-Pore)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HA; HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly) – No reference standard available	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Titanium	74.5% ± 1%
Niobium	25.5% ± 1%
Oxygen	Max. 0.1%
Nitrogen	Max. 0.01%
Carbon	Max. 0.03%
Hydrogen	Max. 0.01%
Iron	Max. 0.1%

Посилання на сировину та матеріал покриття (якщо є) зазначено на етикетці пристрою, розміщеній на картці імплантату.

8. Повідомлення про серйозні інциденти

Будь ласка, повідомляйте про всі серйозні інциденти виробнику (контактні дані вказані нижче)

Виробник

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALY

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it