

Instrukcje użytkowania produktów na indywidualne zamówienie



1. Informacje ogólne

Tworzenie produktów na indywidualne zamówienie jest ukierunkowane w szczególności na leczenie złożonych ubytków i wszelkiego rodzaju anomalii kości i stawów. Wszystkie produkty wykonane na indywidualne zamówienie posiadają własny numer identyfikacyjny (numer artykułu (REF) lub numer seryjny). Zarówno numer identyfikacyjny, jak i inne cechy identyfikacyjne znajdują się na etykietach dołączonych do odpowiedniego implantu. Numer identyfikacyjny jest również podany w deklaracji zgodności i we wszystkich innych przynależnych dokumentach, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia jednoznacznej identyfikacji. Numer identyfikacyjny wszczepionego wyrobu stworzonego na indywidualne zamówienie musi być udokumentowany w aktach pacjenta oraz na karcie implantu, którą pacjent otrzymuje po operacji.

Niewłaściwe postępowanie podczas wszczepiania protez może prowadzić do niepowodzenia, niepowodzenia implantologicznego, urazu pacjenta, utraty masy kostnej lub niezadowolających wyników estetycznych. Stosowanie produktów wymaga specjalnej wiedzy i umiejętności z zakresu implantologii endoprotezycznej. Dlatego produkty mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w systemie implantologicznym. Spółka AQ Solutions GmbH zapewnia użytkownikom szkolenia i/lub porady dotyczące zastosowania ich produktów oraz dostarcza szczegółowe informacje na temat implantów, a także proponowanego sposobu leczenia i techniki operacyjnej. Porady dotyczące stosowania naszych produktów udzielane są ustnie, pisemnie, za pośrednictwem mediów elektronicznych i/lub na drodze demonstracji. Udzielane porady odpowiadają obecnemu stanowi nauki i technologii znanemu w momencie wprowadzenia produktu na rynek. Nie zwalniają one użytkownika z obowiązku osobistego sprawdzenia produktu pod kątem jego przydatności do zamierzonych celów, wskazań i zabiegów. Odpowiedzialność za obsługę i wszczepienie produktu spoczywa na użytkowniku. Wszelka odpowiedzialność za powstałe w jego trakcie szkody jest wykluczona.

2. Opis produktu i przeznaczenie

Produkty wykonane na indywidualne zamówienie są wytwarzane specjalnie dla określonego pacjenta na podstawie pisemnego skierowania i zgodnie z informacjami przekazanymi przez lekarza prowadzącego leczenie i mogą być stosowane tylko u tego właśnie pacjenta. Produkty firmy AQ Solutions GmbH są przekazywane wyłącznie lekarzom i specjalistom lub na ich zlecenie.

Uwaga:

Produkty wykonane na indywidualne zamówienie mogą być stosowane tylko w przypadku pacjenta, dla którego zostały wykonane.

W proponowanym sposobie leczenia lekarz prowadzący leczenie zostanie poinformowany na piśmie przez

AQ Solutions GmbH o potencjalnych ograniczeniach i zagrożeniach związanych z produktem wykonanym na zamówienie. Odpowiedzialność za wszczepienie implantu spoczywa ostatecznie na lekarzu. Produkty wykonane na indywidualne zamówienie są wytwarzane przez spółkę AQ Solutions GmbH zgodnie z aktualnym stanem techniki i przeznaczone są jako powstałe w jednym egzemplarzu produkty dla pacjentów, w przypadku których leczenie standardowym implantem wydaje się, z medycznego punktu widzenia, niewystarczające.

Implant może być dostarczony ze specjalnym instrumentem, który jest dopasowany do implantu i służy do przygotowania kości do wszczepienia tego produktu wykonanego na indywidualne zamówienie. Instrument został wykonany z uwzględnieniem stanu istniejącej kości. Po użyciu należy go zutylizować.

W celu przywrócenia fizjologicznej geometrii stawów firma AQ Solutions GmbH zazwyczaj projektuje i produkuje implanty w oparciu o dane z tomografii komputerowej lub innych technik obrazowania oraz przy użyciu oprogramowania służącego do wizualizacji 3D. Planowaniem 3D i doбором protezy zajmuje się firma AQ Solutions GmbH we współpracy z operatorem.

AQ Solutions produkuje częściową protezę miednicy 3D do leczenia wad panewki. Służy do rekonstrukcji panewek w przypadku większych ubytków kostnych, np. w przypadku rewizji powtórnych lub guzów. W zależności od potrzeb proteza może być zakotwiczona poprzez szerokie zastosowanie ustrukturyzowanych stref implantu na żywej kości, pojedynczych nakładek, szpilki biodrowej lub innych dodatkowych elementów dodatkowej stabilizacji, a także poprzez wypełnienie ubytku przy użyciu metalu.

AQ Solutions produkuje trzpień biodrowy CTX 3D do leczenia wad kości udowej. Jest to tworzona na indywidualne zamówienie endoproteza stawu biodrowego do zakotwiczania bezcementowego. W zależności od wskazania fiksację przeprowadza się trzonowo lub przynasadowo.

Oprócz wymienionych wyżej produktów wykonywanych na indywidualne zamówienie spółka AQ Solutions GmbH projektuje i wytwarza na zamówienie lekarza prowadzącego i po uzyskaniu od niego udokumentowanej zgody dalsze produkty indywidualne według specjalnych cech konstrukcyjnych specjalnie na potrzeby danego pacjenta.

Wszystkie cechy szczególne, które nie zostały uwzględnione w niniejszej instrukcji użytkowania, zostaną przekazane lekarzowi prowadzącemu leczenie w towarzyszącym opracowaniu projektowym.

3. Sterylność, opakowanie, przechowywanie

Wszystkie komponenty implantu są dostarczane w stanie sterylnym. Ponowne przetwarzanie elementów nieimplantowanych, których opakowanie zostało otwarte lub których data sterylności upłynęła, jest dozwolone tylko u

producenta, ponieważ poszczególne procesy zatwierdzone indywidualnie muszą zostać przeprowadzone ponownie. Sterylne elementy implantu zostały wysterylizowane dawką promieniowania gamma wynoszącą co najmniej 25 kGy.

Przechowywać implant w nieotwartym oryginalnym opakowaniu do czasu użycia. Implanty pakowane są pojedynczo w sterylne opakowanie ochronne.

Podczas wyjmowania sterylnych elementów implantu należy upewnić się, że opakowanie ochronne składające się z tektury i folii zrywanej jest nieotwarte i nieuszkodzone. Uszkodzenia opakowania mogą wpływać na sterylność implantu. Dlatego w przypadku zerwania plomby, uszkodzenia kartonu lub uszkodzenia folii odrywanej należy założyć, że zawartość nie jest sterylna! Należy przedsięwziąć odpowiednie środki, aby implant nie wchodził w kontakt z przedmiotami lub substancjami, które mogłyby uszkodzić jego powierzchnię. Implant i, w razie potrzeby, jego powłokę należy sprawdzić wizualnie pod kątem uszkodzonych obszarów przed wszczepieniem. Implantów lub elementów implantów wykazujących wady nie wolno wszczepiać. Implantu nie wolno poddawać obróbce mechanicznej, zmieniać ani modyfikować w żaden inny sposób.

Uwaga:

Elementy implantu oznaczone jako „sterylny” są sterylne tylko wówczas, gdy opakowanie nie jest uszkodzone!

Właściwe usuwanie, postępowanie z nimi lub zwrot rewidowanych implantów do oceny naukowej musi spełniać wymogi normy ISO 12891-1. Należy przestrzegać ogólnych wskazówek normy ISO 8828 dotyczących pielęgnacji i obsługi implantów ortopedycznych!

W przypadku towarów handlowych należy przestrzegać informacji producenta (obsługa, sterylizacja, kompatybilność itp.)!

4. Planowanie operacji i wszczepienie implantu

Wszczepianie niestandardowych produktów spółki AQ Solutions GmbH może odbywać się wyłącznie na podstawie opracowania projektowego i technologii operacyjnej stworzonej indywidualnie w tym celu. Odstępstwo od podanych tam informacji i specyfikacji może mieć negatywny wpływ na dokładność dopasowania implantu.

Wskazówka:

AQ Solutions GmbH zwraca wyraźną uwagę na fakt, że wszczepienie jej produktów wykonanych na indywidualne zamówienie, które są tworzone na podstawie obrazów CT i/lub zdjęć rentgenowskich danego pacjenta, musi nastąpić jak najszybciej w celu zapewnienia dokładności dopasowania. W przeciwnym razie nie można zagwarantować przydatności produktu wykonanego na indywidualne zamówienie ze względu na możliwą zmianę indywidualnej sytuacji pacjenta. Odstępstwo od tego wymogu następuje na wyłączną odpowiedzialność lekarza prowadzącego leczenie. W takim przypadku odpowiedzialność ze strony AQ Solutions GmbH jest wykluczona.

W celu przygotowania łoża implantu w kości, a także dopasowania, repozycjonowania i wszczepienia produktów wykonanych na indywidualne zamówienie firma AQ

Solutions GmbH dostarcza, w razie potrzeby, odpowiednie instrumenty specjalne, które są fabrycznie dopasowane do wymiarów implantów.

Podczas wszczepiania produktów wykonanych na zamówienie należy używać wyłącznie instrumentów dostarczonych przez AQ Solutions GmbH.

W celu zapewnienia optymalnego zakotwiczenia pierwotnego będącego warunkiem wstępnym trwałego, bezpiecznego dopasowania protezy należy przestrzegać następujących punktów:

- Zachowanie odpowiedniej struktury kości/grubości ścian podczas przygotowania łoża implantu
- Dostateczne oczyszczenie łoża implantu przed wszczepieniem
- Podczas wszczepiania implantu należy zachować ostrożność, aby uniknąć pęknięć kostnych lub uszkodzenia implantu

W przypadku systemów składających się z kilku pojedynczych części należy zapewnić:

- czyste, suche powierzchnie na połączeniu stożkowym
- trwałe połączenie stożków wykonane za pomocą narzędzi do osadzania i wbijania
- brak uszkodzeń komponentów podczas wykonywania połączenia
- brak pozostałości kości i/lub tkanek między powierzchniami funkcjonalnymi (np. stożki, otwory, powierzchnie stawów)
- zastosowanie śrub blokujących w przypadku elementów wkręcanych (np. zabezpieczenie trzpienia biodrowego)

Wskazówka:

W szczególności powierzchnie ślizgowe implantów muszą być chronione przed uszkodzeniem przez narzędzia chirurgiczne lub cząstki cementu kostnego. Ich trwałe niezawodne działanie jest gwarantowane tylko wówczas, gdy znajdują się w nienaruszonym stanie i podczas wszczepienia powinny być przykryte ściereczkami.

5. Wskazania

Produkty wykonywane na indywidualne zamówienie są tworzone specjalnie dla pacjentów, dla których z medycznego punktu widzenia pomyślność terapii w oparciu o standardowe procedury nie jest już obiecująca lub nie jest już możliwa.

5.1 Częściowa proteza miednicy 3D – Wskazania

- Rewizje z ubytkami panewki typu IIIa lub większymi według Paprosky'ego
- Rekonstrukcja ubytków kostnych panewki, w której pozostała żywotna kość pozwala jedynie na indywidualną adaptację protezy
- Wady panewki spowodowane:
 - resekcjami guza w okolicy panewki
 - wrodzoną dysplazją stawu biodrowego

5.2 Trzpień biodrowy CTX 3D – Wskazania

- Kości udowe z anomaliami anatomicznymi, w przypadku których leczenie standardowym implantem nie wydaje się obiecujące
- Kości udowe z wyraźnymi odchyleniami kształtu, spowodowanymi np. poprzez:
 - osteotomie konwersyjne
 - zdarzenia pourazowe
 - dysplazje
 - nieprawidłowe proporcje w reumatoidalnym zapaleniu stawów
 - coxa vara/valga
 - wysoką dysplazję stawu biodrowego

5.3 Cones – Wskazania

Według zalecenia lekarza prowadzącego leczenie, zgodnie z konkretnym ubytkiem danego pacjenta.

Produkty Cones wykonywane na indywidualne zamówienie są wskazane w przypadku ubytków przynasadowej kości udowej lub piszczelowej, gdy wsparcie endoprotezoplastyki stawu kolanowego przez kość udową lub piszczelową jest ograniczone.

5.4 Wskazania dla dalszych produktów wykonywanych na indywidualne zamówienie

Według zalecenia lekarza prowadzącego leczenie, zgodnie z konkretnym ubytkiem danego pacjenta.

Wskazówka:

Wskazania do leczenia bezcementowego występują tylko wówczas, gdy jakość kości jest wystarczająca. Wszczepienie implantu bez użycia cementu stanowi odpowiednią alternatywę, szczególnie dla pacjentów z nietolerancją cementu. Jeżeli leczenie bezcementowe nie jest wskazane, należy zastosować mocowanie cementowe.

6. Przeciwwskazania

Stosowanie implantów tworzonych na indywidualne zamówienie jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Ostra lub przewlekła, miejscowa lub ogólnoustrojowa, niekontrolowana infekcja
- Niedostateczna jakość kości lub nieodpowiednie warunki kostne, które zagrażają stabilnemu zakotwiczeniu protezy
- Alergie na komponenty implantu
- Cięża i laktacja
- Brak przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta
- Ciężka immunosupresja
- Padaczka lub inne okoliczności, które mogą prowadzić do wypadków ze zwiększonym ryzykiem złamań

Lekarz prowadzący leczenie jest odpowiedzialny za ocenę ogólnej kwalifikowalności pacjenta do zabiegu wszczepienia indywidualnego implantu.

7. Możliwe niepożądane skutki uboczne

Oczekiwana długość życia implantu może być skrócona u osób bardzo wysokich lub z nadwagą. U pacjentów z niepełnym wzrostem kostnym może wystąpić przedwczesne obłuzowanie implantu. Złe dopasowanie/umocowanie implantu lub zastosowanie go pomimo przeciwwskazań może prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia implantu z powodu obłuzowania, złamania lub ścierania.

Typowymi niepożądanymi skutkami ubocznymi mogą być:

- Poluzowanie lub zmiana pozycji i zużycie implantu
- Zwichnięcie implantu lub obłuzowanie i pęknięcie komponentów
- Infekcja
- Uderzenie
- Zmiana długości kończyn
- Kostnienie heterotopowe
- Nadwrażliwość na składniki stopu
- Złamania okołoprotezowe
- Chroniczny ból
- Zator płuczny i zakrzepica żylna
- Uszkodzenie nerwów, zaburzenia gojenia ran i krwiaki
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Ograniczona funkcja stawów i mobilność
- Ograniczone obciążenie stawów i ból stawów

8. Uświadomienie pacjenta o konsekwencjach leczenia

Pacjent musi zostać poinformowany o wszelkich ewentualnych zagrożeniach, niepożądanych skutkach ubocznych, zamierzonym zastosowaniu implantu i jego potencjalnie szkodliwym zachowaniu. Należy w związku z tym zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Pacjent musi przestrzegać ilości ruchu zaleconego przez lekarza w trakcie rozmowy uświadamiającej.
- Pacjent musi przeprowadzić fizjoterapię zleconą przez lekarza.
- Uprawianie sportu jest możliwe tylko w ograniczonym zakresie oraz po konsultacji i indywidualnej ocenie ryzyka przez lekarza prowadzącego leczenie.
- Nadmierna masa ciała i upadki mogą mieć negatywny wpływ na żywotność implantu.
- Pacjentowi nie wolno podnosić ani przenosić ciężkich ładunków.
- Badania przy użyciu tomografu rezonansu magnetycznego (MRT) w celu diagnozy lub kontroli pooperacyjnej mogą prowadzić do interakcji z implantem.

Należy poinformować pacjenta, że połączenie z panewkami lub asymetrycznymi wkładkami panewek może prowadzić do ograniczenia zakresu ruchu (ROM). Pacjent musi zostać poinformowany o przypadkach, w których należy kontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

9. Materiały implantu

Materiały produktów wykonywanych na indywidualne zamówienie różnią się w zależności od konstrukcji implantu i/lub stanu ubytku.

Materiałami, które są używane do produkcji są m.in.:

- Czysty tytan zgodnie z ISO 5832-2
- Stop tytanu (TiAl6V4) zgodnie z ISO 5832-3
- Stop CoCrMo zgodny z ISO 5832-4 lub ISO 5832-12
- UHMWPE – polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej zgodny z normą ISO 5834-1, -2

Powłoki:

- tytanowo-niobowa (TiNb)
- hydroksylapatytowa (HA)
- z azotku tytanu z dodatkiem niobu (TiNbN)

W zależności od wskazań produkty tworzone na indywidualne zamówienie stosuje się bez cementu lub z cementem kostnym (PMMA).

Wszystkie użyte materiały implantów są wykazane na odpowiedniej etykiecie.

10. Kontrola pooperacyjna

Osoby posiadające produkt wykonany na indywidualne zamówienie wymagają nieprzerwanego monitorowania pooperacyjnego przez chirurga lub kompetentnego specjalistę. W przypadku nieprzewidzianego przedwczesnego poluzowania implantu, osłabienia materiału itp. będącego oznaką zbliżających się komplikacji, możliwe jest podjęcie obiecujących środków w odpowiednim czasie. Wczesne wykrycie zwiększa szanse powodzenia każdej operacji rewizyjnej, która może być konieczna, zwłaszcza jeśli stan kości na granicy z implantem nie uległ jeszcze znacznemu pogorszeniu.

Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby niezwłocznie zgłaszać wszelkie zmiany związane z operowanym stawem operatorowi lub lekarzowi prowadzącemu leczenie. Zalecane są regularne kontrole kliniczne. Jeśli nie jest to możliwe, operator lub lekarz specjalista prowadzący leczenie powinien otrzymać kontrolne zdjęcie rentgenowskie przynajmniej raz w roku w celu dokonania oceny.

Uwaga:

Silne pola magnetyczne lub elektromagnetyczne, takie jak te, które występują podczas badań MRI, mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie implantu. W celu uzyskania aktualnych informacji dotyczących bezpieczeństwa należy skontaktować się z producentem implantu.

11. Kompatybilność

Kompatybilność produktów jest gwarantowana tylko w połączeniu z produktami zatwierdzonymi do łączenia przez spółkę AQ Solutions GmbH i jej własnymi produktami oznaczonymi znakiem CE.






















Z reguły firma AQ Solutions GmbH nie może sprawdzić zgodności produktów wykonanych na indywidualne zamówienie z implantem innego producenta. Do częściowej protezy miednicy 3D należy używać wyłącznie trzpienia biodrowego wraz ze śrubą blokującą i śrubami gąbczastymi dostarczonymi przez AQ Solutions GmbH. W przypadku wszystkich produktów wykonywanych na indywidualne zamówienie lekarz prowadzący leczenie zostanie poinformowany o dopuszczonych możliwościach łączenia zatwierdzonych przez AQ Solutions GmbH. Firma AQ Solutions GmbH z przyjemnością udzieli informacji, jeśli mają Państwo

jakiegokolwiek pytania dotyczące jej produktów. Przy okazji zadawanego pytania należy podać numer artykułu (REF) lub numer seryjny danych produktów.

12. Utylizacja

Eksplantowane produkty na indywidualne zamówienie muszą zostać profesjonalnie zutilizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami i wytycznymi. W przypadku produktów wykonywanych na indywidualne zamówienie, które nie są wszczepiane, należy upewnić się, że nie są one używane u innego pacjenta niż wymieniony pacjent. Można to zapewnić poprzez profesjonalną utylizację implantu przez klinikę lub odesłanie go do AQ Solutions GmbH.

13. Objasnienie symboli umieszczonych na etykiecie

	Uwaga		Przestrzegać instrukcji użytkowania lub przestrzegać elektronicznej instrukcji użytkowania
	Nie wykorzystywać ponownie		Numer zamówienia
	Data produkcji (rok-miesiąc-dzień)		Numer seryjny
	Użyć do (rok-miesiąc-dzień)		Oznaczenie partii
	Nie sterylizować ponownie		Producent
	Niesterylny		Sterylizacja przez promieniowanie
	Przechowywać w suchym miejscu		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Stożek
	Podwójna bariera sterylna		Urządzenie medyczne
	Ilość		Strona
	Nie zawiera cementu		



AQ Solutions GmbH

An der Hasenkaule 10 | 50354 Hürth | Niemcy
T +49 (0)2233 460 9-660 | F +49 (0)2233 460 9-699
info@aq-solutions.de | www.aq-solutions.de

M-93090281.22