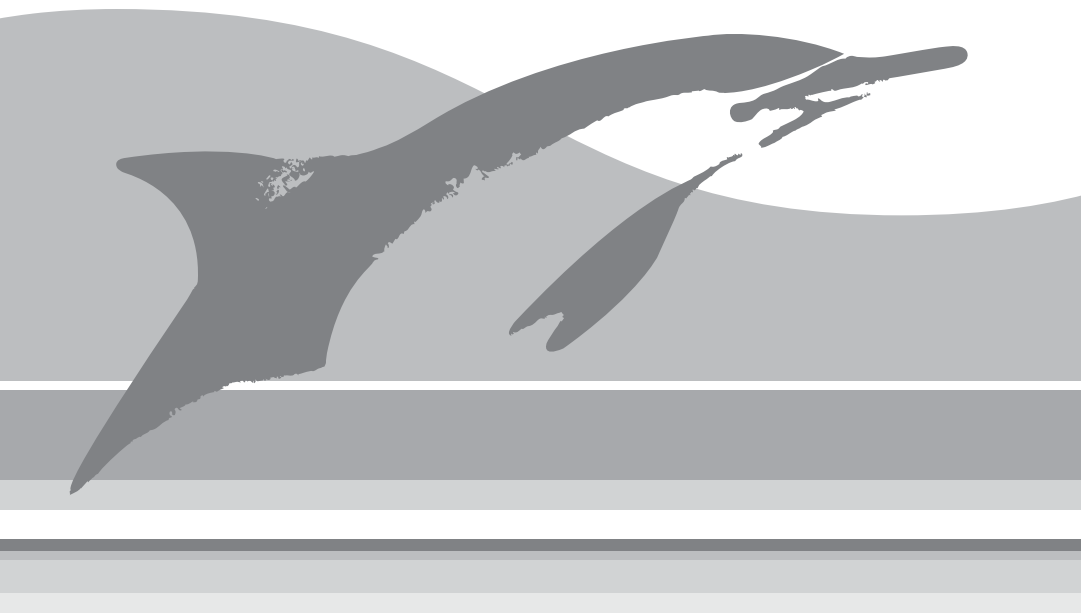


Heraeus

COPAL[®] knee moulds

Moulds for temporary knee spacer



COPAL® knee moulds

EN	Instructions for use (Revision status: 2020-02)	4
BG	Инструкции за употреба (Дата на актуализиране на текста: 2020-02)	11
CS	Návod k použití (Poslední revise: 2020-02)	18
DA	Brugsanvisning (Aktualiseret: 2020-02)	25
DE	Gebrauchsanweisung (Revisionsstand: 2020-02)	32
EL	Οδηγίες χρήσης (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2020-02)	39
ES	Instrucciones de uso (Última revisión: 2020-02)	46
ET	Kasutusjuhend (Viimati muudetud: 2020-02)	53
FI	Käyttöohje (Revisiostatus: 2020-02)	60
FR	Notice d'utilisation (Date de révision: 2020-02)	67
HR	Upute za uporabu (Stanje revizije: 2020-02)	74
HU	Alkalmazási utasítás (Aktualizálás időpontja: 2020-02)	81
IT	Istruzioni per l'uso (Ultima revisione: 2020-02)	88
KO	사용 설명서 (2020년 02월 수정)	95
LT	Naudojimo instrukcija (Tikrinta: 2020-02)	102
NL	Gebruiksaanwijzing (Revisiestatus: 2020-02)	109
NO	Bruksinformasjon (Revisjonsstatus: 2020-02)	116

PL	Instrukcja użytkowania (Ostatnia aktualizacja: 2020-02)	123
PT	Instruções de utilização (Data da última actualização: 2020-02)	130
RO	Instrucţiuni de utilizare (Stadiu revizie: 2020-02)	137
RU	Инструкция по применению (Ревизионный статус: 2020-02)	144
SK	Návod na použitie (Posledná revízia textu: 2020-02)	151
SL	Navodilo za uporabo (Datum revizije: 2020-02)	158
SV	Bruksanvisning (Revision status: 2020-02)	165
TR	Kullanma Talimatı (Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2020-02)	172
ZH	使用说明书 (修订状态: 2020 年 02 月)	第179页

COPAL® knee moulds

Product description

COPAL® knee moulds are sterile single-use moulds used for the preparation of spacers that are intended as temporary knee replacements as part of two-stage septic joint endoprosthesis revision.

COPAL® knee moulds comprise a tibial component and a femoral component, which together form a bearing and move against one another. They can be used in both the right and the left knee joint.

The spacer function provides that after removal of the endoprosthesis the existing joint space is retained and contraction of the musculature and the surrounding tissues is prevented.

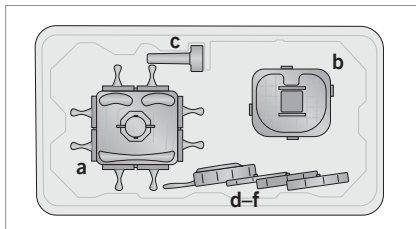
COPAL® knee moulds are intended for single use and must not be re-used or resterilised.

Package contents

COPAL® knee moulds are available in 3 different sizes.

Size	Femur (medial-lateral)	Tibia (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

The height of the tibia can be adjusted in all 3 sizes from 12 mm to 37 mm in 5-mm increments.



One set of **COPAL® knee moulds** includes:

- 1 mould to prepare the femoral component (a)
- 1 mould to prepare the tibial component (b)
- 1 optional shaft for the tibial component, included in (b)
- 1 plug to force any remaining cement out of the filling opening on the femoral component (c)
- 1 trial spacer of 12 mm (d)
- 2 extensions for the trial spacer of 10 mm (e)
- 1 extension for the trial spacer of 5 mm (f)

COPAL® knee moulds are double packaged. The outer blister is non-sterile on the outside and sterile on the inside. Inside the outer blister is a sterile inner blister that contains the set. Both blisters are sealed with Tyvek.

Composition

All components of the **COPAL® knee moulds** are made of medical-grade plastic and are latex-free and PVC-free.

Indication

COPAL® knee moulds are designed to prepare spacers by filling the moulds with bone cement. The spacers prepared with **COPAL® knee moulds** are indicated for temporary knee replacement as part of two-stage joint endoprosthesis revision in cases of infection and inflammatory reactions following explantation of an existing joint endoprosthesis. They are used in the first step following the explantation of the existing endoprosthesis and are removed prior to the implantation of a new endoprosthesis in a second step.

Contraindications

The spacers prepared with **COPAL® knee moulds** must not be implanted in patients in whom:

- their health precludes two-stage endoprosthesis revision.
- the loss of bone tissue from the proximal tibia and/or the distal femur is so extensive that anchoring the spacer with bone cement is not possible.
- the bone quality has been so negatively affected, by osteoporosis, for example, that loosening or migration of the spacer or an inadequate mechanical weight-bearing capacity of the bone bed can be expected.
- the musculature and ligaments do not have sufficient functional competence or there are neuromuscular or vascular disorders present.
- myasthenia gravis has been diagnosed.
- osteosynthesis material may interfere with the bearing of the tibial and femoral components.
- an additional systemic and/or chronic infection is present.
- the infected knee joint endoprosthesis cannot be removed either fully or in part.
- there is no total knee replacement present and the infection is secondary to trauma, septic arthritis or other diseases that require surgical treatment.
- the skeleton is not yet mature.

Side effects

The following adverse effects are possible when using spacers prepared with **COPAL® knee moulds**:

- Damage to the femur and tibia
- Damage to the surrounding blood vessels and nerves
- Dislocation of the joint or the spacer
- Changes to the surrounding tissue
- Difference in leg lengths

Warnings and precautions

User

Before using **COPAL® knee moulds** the user should be well acquainted with their properties, handling and application. We recommend that users practice the complete procedure before using it for the first time. It is also essential that users are familiar with the bone cement application system used to fill the **COPAL® knee moulds**. Two mixing and application systems for bone cement are required for the

filling process. The femoral component can only be filled using an application system with an application nozzle having a maximum diameter of 15 mm. We recommend filling the **COPAL® knee moulds** with a **PALAMIX®** mixing system. The stability of the spacer is reduced if there are air pockets and cracks in the cement; these can be prevented by slowly filling the moulds and using vacuum mixing for the bone cement. We do not recommend the use of fast-curing bone cements. A bone cement with a processing time of at least 3.5 minutes under surgical temperature conditions should be used.

COPAL® knee moulds may only be used if they are undamaged. The spacers prepared with **COPAL® knee moulds** must not be positioned by striking with a hammer or similar instruments.

The user must ensure that the bone cement used for fixation completely covers the surfaces of the tibial and femoral components intended for fixation. In doing so, prevent the bone cement reaching the bearing surfaces of the tibial and femoral components. After using **COPAL® knee moulds** the presence of all parts noted on the counting chart should be checked.

After surgery

After surgery the patient may only stand up, walk and sit down with the help of walking aids with partial weight bearing and maximum bending of the knee of 90°.

The patient must be informed of this beforehand and warned that there is a high risk of the spacer breaking with full weight-bearing or high levels of activity. If the function of the musculature and the ligaments is limited, the use of an orthosis to stabilise the joint function may be helpful. The decision as to whether and to what extent partial weight bearing can occur is made by the surgeon and should be determined by the anatomical situation, the health status of the patient and the stability of the spacer after insertion.

Handling

Preparation

Prior to the procedure, an X-ray is recommended to determine the necessary size of the **COPAL® knee moulds** set using the X-ray templates that are available from Heraeus Medical GmbH. The sizes of the **COPAL® knee moulds** are also available in most digital surgery planning systems.

The user must adjust pre-operatively to the anticipated situation (e.g. defect type and expected stability of the bone bed) and have appropriate instruments at hand. The **COPAL® knee moulds** set does not include any instruments. The user must also be familiar with the bone cement and the mixing and application system that will be used to fill the **COPAL® knee moulds**. The instructions for use for all the products used must be noted beforehand.

Before using the **COPAL® knee moulds** set, it should be checked for any damage and completeness. The blister must only be opened under sterile conditions. For this purpose, the inner blister is available sterile after the removal of the outer blister Tyvek. If the sterile barrier is damaged, the **COPAL® knee moulds** set must not be used and must be disposed of.

The femoral component is made up of two pre-assembled halves that are held together by sliding closures. There is a filling port for the bone cement in the centre of the back of the mould. Integrated into the port is an eject mechanism that enables the prepared spacer to be released from the mould after the bone cement has cured by screwing it out of the mould in a clockwise direction.

The tibial component is made up of a height-adjustable mould in which the height of the tibial spacer can be set in 5-mm increments (from 12 mm to 37 mm). The trial spacer is used to determine the appropriate height of the tibia. The tibial component can optionally be fitted with a shaft.

The following quantities of bone cement are needed to fill the **COPAL® knee moulds**: (Measured using the **PALAMIX®** vacuum mixing system and Heraeus bone cement – please note that the volume of other bone cements may deviate from these figures and there may be different quantities of residual cement in other mixing systems.)

Filling volume for the femoral component

Size	Recommended number of packages of bone cement (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Filling volume for the tibial component

Size	Height	Recommended number of packages of bone cement (1x40)*
S	Up to 32 mm	2
S	From 37 mm	3
M	Up to 27 mm	2
M	From 32 mm	3
L	Up to 22 mm	2
L	From 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** bone cement yields ~58 g bone cement. Of this, ~10 g remains in the **PALAMIX®** vacuum mixing system. For the cement quantity produced, please refer to the instructions for use of the bone cement manufacturer.

Fixation with bone cement is used primarily to stabilise the spacer. Deep penetration of the bone cement into the bone structure is not desirable and can make subsequent explantation of the spacer more difficult. Excess bone cement must be removed.

After the bone cement used for hardening is cured, the joint space must be cleaned of any bone cement particles. During the cleaning, the spacers should not come into contact with aqueous solution nor should the pulse lavage touch the spacers because any substances present in the bone cement may be flushed out as a result.

Explantation

The spacers prepared with **COPAL® knee moulds** may remain in the patient for a maximum of 180 days and must then be explanted. After the explantation, the knee joint must be provided with an appropriate knee joint endoprosthesis or another suitable treatment (e.g. arthrodesis of the knee joint) must be carried out.

Storage

COPAL® knee moulds must be stored unopened in a dry and clean location in the original packaging.

Shelf-life

The expiry date is shown on the outer and inner blisters.

COPAL® knee moulds must not be used after the expiry date.

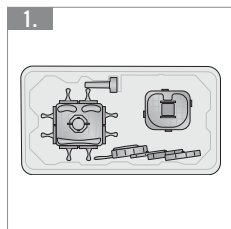
Sterility

COPAL® knee moulds are sterile. Ethylene oxide gas is used for sterilisation. They are intended for single use and must not be re-used or re-sterilised because successfully preparing spacers cannot be guaranteed if there have been changes to the material. The contents of an opened set or damaged packages must be disposed of.

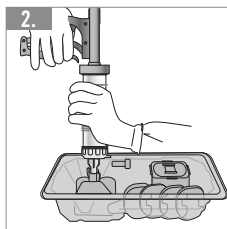
Disposal

COPAL® knee moulds and the outer packaging can be disposed of in normal hospital waste. Please comply with local environmental legislation and waste disposal regulations.

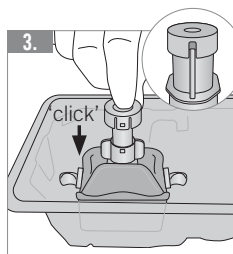
Preparation of the spacer Femoral component



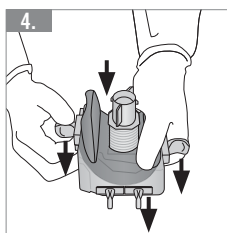
Check the contents of the **COPAL® knee moulds** for completeness. Prepare the mixing system and the bone cement.



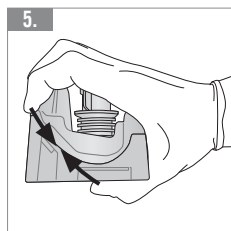
When the cement reaches the application phase*, slowly and evenly fill the mould. The nozzle must completely touch the bottom throughout the entire filling process. The mould is completely filled when small amounts of cement exit the vents.



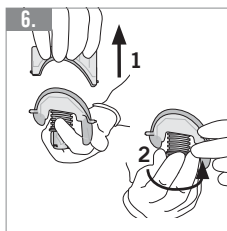
Remove the application nozzle and attach the plug ('click!'). The plug has a guide and two recesses to lock it in place.



When the cement has completely cured*, break off the sliding closures.



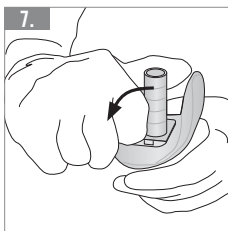
Compress the mould between your hands to release the spacer from the surfaces. A cracking sound indicates that it has detached.



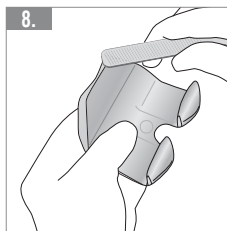
1. Remove the top half.
2. Screw the spacer off in a clockwise direction.

If necessary, mechanically detach the top mould using a suitable tool and repeatedly screwing the screw in and out.

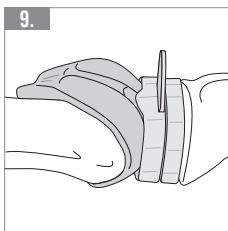
* For the exact processing times, refer to the instructions for use of the bone cement manufacturer.



Break the base plate off the spacer.

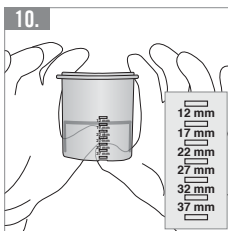


If necessary, remove any burrs or unevenness.



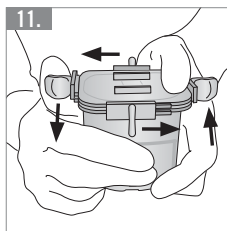
Insert the spacer without fixing it. Determine the distance between the femoral component and the tibia using the modular trial spacer. The height of the bone cement used for fixation must be noted here.

Tibia component



Prepare the mixing system and the bone cement. Adjust the distance for the height of the tibial spacer by pushing up the base plate according to the scale.

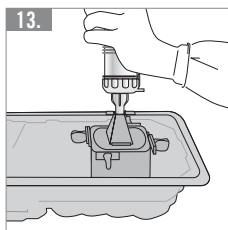
If necessary, correct the height: Push the base plate all the way up and remove it. Insert the base plate again with the bearing surface facing upwards.



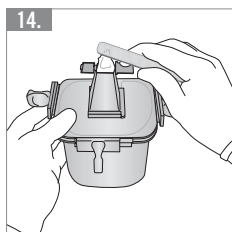
Attach the lid and all 4 sliding closures and close them.



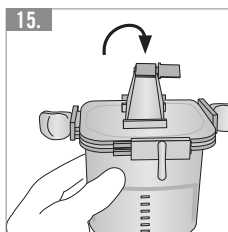
If required, attach the shaft. ('click'!)



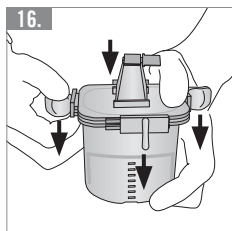
Mix the bone cement in the mixing system and attach the shortest possible application nozzle. As soon as the cement reaches the application phase*, slowly and evenly fill the mould.



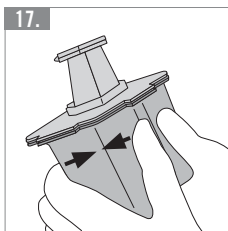
Remove any excess bone cement.



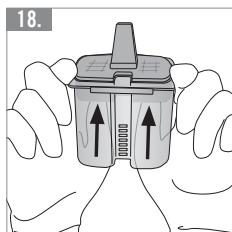
Close the shaft with the lid. If the shaft is not needed, the slot provided is covered with the large lid located on the shaft.



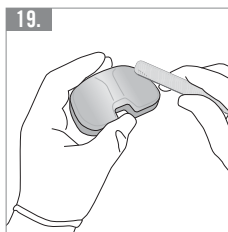
When the cement has completely cured*, break off the sliding closures.



Compress the mould between your hands to release the spacer from the surfaces. A cracking sound indicates that it has detached.



Mechanically release the cover plate and remove it. Press the spacer out from below.

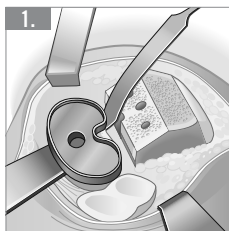


If necessary, remove any burrs or unevenness.

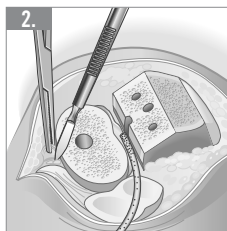
After using **COPAL® knee moulds** the presence of all parts noted on the counting chart should be checked.

* For the exact processing times, refer to the instructions for use of the bone cement manufacturer.

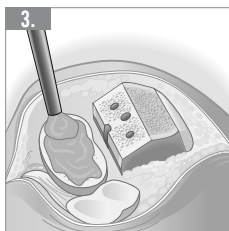
Use in patients
Implantation



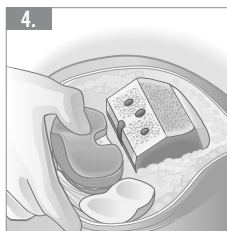
1. Completely remove the infected endoprosthesis and residual cement.



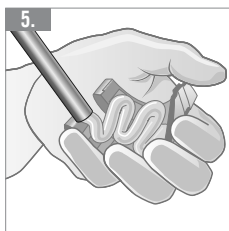
2. Thoroughly debride the joint space.



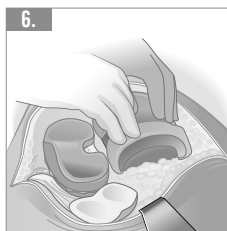
3. Apply bone cement onto the distal, non-sliding half of the tibial spacer and the proximal bone surface of the tibia.



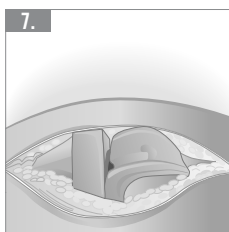
4. Position the tibial spacer onto the proximal surface of the tibia and carefully remove any excess bone cement residue.



5. Apply bone cement onto the non-sliding side of the femoral spacer.



6. Position the femoral spacer onto the distal femur and hold until the bone cement is almost cured.



7. Before the bone cement has completely cured, check that both spacers are correctly seated by repeatedly bending the knee joint.

COPAL® knee moulds

Описание на продукта

COPAL® knee moulds представляват еднократни стерилни форми за изготвяне на спейсьри, предназначени за краткотрайно заместване на колянната става в рамките на двумоментна септична смяна на ставна ендопротеза.

COPAL® knee moulds включват тибиялен компонент и феморален компонент, образуващи плъзгаща повърхност и подвижни един спрямо друг. Те могат да се поставят както в дясната, така и в лявата колянна става.

Благодарение на спейсьрите образуваното ставно пространство се запазва и след отстраняване на протезата и се предотвратява контрактура на мускулатурата и периферната тъкан.

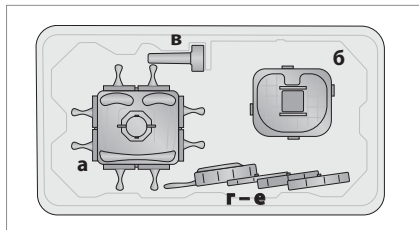
COPAL® knee moulds са предназначени единствено за еднократна употреба и не трябва да се използват отново или да се рестерилизират.

Съдържание на опаковката

COPAL® knee moulds се предлагат в 3 различни размера.

Размер	Фемур (медиално латерално)	Тибия (медиално латерално)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Височината на тибията може да се регулира при всичките 3 размера в интервала 12–37 mm на стъпки от 5 mm.



Комплектът **COPAL® knee moulds** включва:

- 1 форма за изготвяне на феморален компонент (а)
- 1 форма за изготвяне на тибиялен компонент (б)
- 1 опционално стъбло за тибиялния компонент, включен в (б)
- 1 тапа за избутване на остатъчен цимент от отвора за пълнене на феморалния компонент (в)
- 1 пробен спейсьр 12 mm (г)
- 2 разширителя за пробен спейсьр от по 10 mm (д)
- 1 разширител за пробен спейсьр 5 mm (е)

COPAL® knee moulds са двойно опаковани. Външната опаковка е нестерилна отвън и стерилна отвътре. В нея се намира стерилна вътрешна опаковка, съдържаща комплекта. Двете опаковки са запечатани с Тувек.

Състав

Всички компоненти на **COPAL® knee moulds** са изработени от медицинска пластмаса и не съдържат латекс и PVC.

Предназначение

COPAL® knee moulds са разработени за изготвяне на спейсьри чрез пълнене на формите с костен цимент. Изготвените с **COPAL® knee moulds** спейсьри са предназначени за временно заместване на колянната става в рамките на двумоментна смяна на ставна ендопротеза при инфекция и възпалителна реакция след експлантиране на налична ставна ендопротеза. Те се поставят при първата фаза след експлантиране на наличната протеза и се отстраняват отново при втората фаза преди имплантирането на нова протеза.

Противопоказания

Изготвените с **COPAL® knee moulds** спейсьри не трябва да се имплантират на пациенти, при които:

- здравословното състояние не позволява двумоментна смяна на протеза.
- загубата на костна тъкан на проксималната тибия и/или на дисталния фемур е толкова голяма, че не е възможно закрепване на спейсьра с костен цимент.
- костното качество е нарушено твърде силно, напр. в резултат на остеопороза, следователно може да се очаква разхлабване или изместване на спейсьра или недостатъчна механична устойчивост на костното легло.
- мускулатурата и свързващият апарат не функционират правилно или са налице нервно-мускулни или васкуларни нарушения.
- е била диагностицирана миастения.
- остеосинтезните материали могат да попаднат в плъзгащата повърхност между тибиялния и феморалния компонент.
- налице е допълнителна системна и/или хронична инфекция.
- възпалената ендопротеза на колянната става не може да се отстрани или да се отстрани изцяло.
- не е налице цялостно заместване на колянната става и възпалението е вследствие на травма, септичен артрит или други заболявания, изискващи хирургична намеса.
- скелетът все още не е напълно развит.

Нежелани реакции

Следните нежелани странични реакции са възможни при употреба на изготвени с **COPAL® knee moulds** спейсьри:

- Увреждания на фемура и тибията
- Увреждания на околните кръвоносни съдове и нерви
- Лукация на ставата респ. спейсьра
- Изменения на околните тъкани
- Разлика в дължината на краката

Предупреждения и предпазни мерки

Потребител

Преди употреба на **COPAL® knee moulds** потребителят трябва да е добре запознат с техните характеристики, работата с тях и тяхното приложение. Препоръчва се потребителят да упражни работата с тях преди първата употреба. Освен това са необходими знания относно използваната за пълненето на **COPAL® knee moulds** система за апликация на костен цимент. За пълненето са необходими две системи за смесване и апликация на костен цимент. Феморалният компонент може да се пълни само със система за апликация с максимален диаметър 15 mm на апликационната тръба. Препоръчваме пълнене на **COPAL® knee moulds** със система за смесване **PALAMIX®**. Стабилността на спейсъра се влошава при наличие на въздушни мехурчета и пукнатини; тяхното образуване се намалява чрез бавно пълнене на формите и смесване на костния цимент под вакуум. Не се препоръчва използване на бързо втвърдяващ се костен цимент. Трябва да се използва костен цимент с период на обработка от минимум 3,5 минути при температурни условия на операционна зала.

COPAL® knee moulds трябва да се използват само в ненарушено състояние. Изготвените с **COPAL® knee moulds** спейсъри не трябва да се позиционират чрез удари с чук или други подобни приспособления. Потребителят трябва да обърне внимание използваният за фиксиране костен цимент да покрива изцяло предвидените за фиксиране повърхности на тибиялния или феморалния компонент. При това не трябва да се допуска костен цимент да попада върху работните повърхности на тибиялния и феморалния компонент. След употреба на **COPAL® knee moulds** трябва да се провери наличието на всички части, отбелязани на преброителната карта.

След операцията

След операцията пациентът трябва да се изправя, върви и сядат само при употреба на помощни средства за ходене и частично натоварване, като при това е възможно сгъване на коляното до максимум 90°.

Пациентът трябва да се информира и предупреди предварително, че съществува риск от счуване на спейсъра при пълно натоварване или силна активност. При ограничено функциониране на мускулатурата и свързващия апарат е целесъобразна употребата на ортеза за стабилизиране на ставата.

Решението дали и до каква степен е възможно частично натоварване трябва да се вземе от хирурга и зависи от анатомичните дадености, здравословното състояние на пациента, както и от стабилността на спейсъра след враждаването.

Работа с продукта

Подготовка

Преди операцията е необходима рентгенова снимка с цел определяне на необходимия размер на комплекта **COPAL® knee moulds** с помощта на рентгенови шаблони, които могат да се закупят от Heraeus Medical GmbH. Освен това размерите **COPAL® knee moulds** са включени в повечето дигитални системи за планиране на операции.

Потребителят трябва да се настрои предоперативно за очакваната ситуация (напр. тип дефект и очаквана стабилност на костното легло) и да подготви подходящи материали. Комплектът **COPAL® knee moulds** не включва допълнителни материали. Освен това потребителят трябва да се запознае с използвания костен цимент и системата за смесване и апликация, с които ще се пълнят **COPAL® knee moulds**. Указанията за употреба на всички използвани продукти трябва да се прочетат предварително.

След употреба на комплекта **COPAL® knee moulds** той трябва да се провери за повреди и комплектност. Опаковката трябва да се отваря само при стерилни условия. За целта вътрешната опаковка се отваря стерилно след отстраняване на Tuvek на външната опаковка. При нарушаване на стерилната бариера комплектът **COPAL® knee moulds** не трябва да се използва, а да се изхвърли.

Феморалният компонент се състои от две предварително монтирани половини, свързани чрез плъзгащи блокове. Накрайник за пълнене на костен цимент се намира в средата на задната страна на формата. В него е интегриран изхвърлящ механизъм, чрез който след втвърдяване на костния цимент образуваният спейсър може да се отдели от формата чрез отвиване по посока на часовниковата стрелка.

Тибиялният компонент се състои от регулируема по височина форма, в която е възможно регулиране на височината на тибиялния спейсър на стъпки от по 5 mm (от 12 mm до 37 mm). Пробният спейсър се използва за определяне на подходящата височина на тибията. Тибиялният компонент може да се оборудва опционално със стъбло.

За напълването на **COPAL® knee moulds** са необходими следните количества: (измерени с вакуумна система за смесване **PALAMIX®** и костен цимент Heгаeus – моля обърнете внимание, че обемът на други костни цименти може да се различава и в други системи за смесване остават различни количества цимент).

Количество за пълнене феморален компонент

Размер	Препоръчителен брой опаковки костен цимент (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Количество за пълнене тибиялен компонент

Размер	Височина	Препоръчителен брой опаковки костен цимент (1x40)*
S	до 32 mm	2
S	от 37 mm	3
M	до 27 mm	2
M	от 32 mm	3
L	до 22 mm	2
L	от 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** костни цименти за ~58 g костен цимент. От него остават ~10 g във вакуумната система за смесване **PALAMIX®**. Получаващото се количество цимент е посочено в ръководството за употреба на производителя на костния цимент.

Фиксирането с костен цимент служи предимно за стабилизиране на спейсъра. Не е желателно проникване в дълбочина на костния цимент в костната структура, тъй като това затруднява по-нататъшното експлантиране на спейсъра. Излишното количество костен цимент трябва да се отстрани.

След втвърдяване на използвания за фиксиране костен цимент ставното пространство трябва да се почисти от частици костен цимент. При това спейсърите не трябва да влизат в контакт с воден разтвор или с импулсния лаваж, тъй като в противен случай съдържащите се в костния цимент субстанции се отмиват до голяма степен.

Експлантиране

Изготвените с **COPAL® knee moulds** спейсъри трябва да остават максимум 180 дни в пациента и след това трябва да се експлантират. След експлантирането колянната става трябва да се снабди със съответната ендопротеза за колянната става или да се проведе друго подходящо лечение (напр. втвърдяване на колянната става).

Съхранение

COPAL® knee moulds трябва да се съхраняват в неотворената оригинална опаковка на сухо и чисто място.

Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан върху външната и вътрешната опаковка. **COPAL® knee moulds** не трябва да се използват след изтичане на посочената дата.

Стерилист

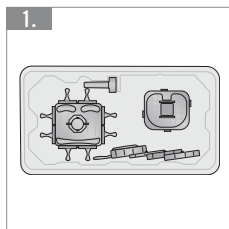
COPAL® knee moulds са стерилни. За стерилизация се използва газ етиленов оксид. Те са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно или да се рестерилизират, тъй като поради промени на материала не може да се гарантира успешно изготвяне на спейсъри. Неизползвани компоненти от отворен комплект или повредени опаковки трябва да се изхвърлят.

Предаване за отпадъци

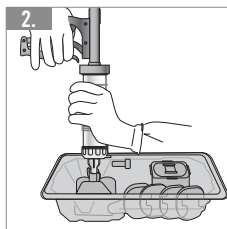
COPAL® knee moulds и външната опаковка могат да се изхвърлят с обикновените болнични отпадъци. Моля вземете под внимание местното законодателство в областта на околната среда респ. неговите предписания относно изхвърлянето на отпадъци.

Изготвяне на спейсърите

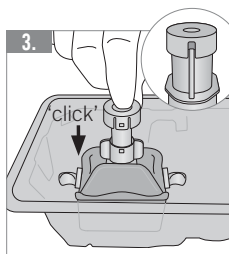
Феморален компонент



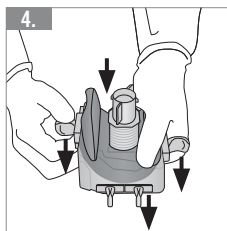
Проверете съдържанието на **COPAL® knee moulds** за комплектност. Подгответе системата за смесване и костния цимент.



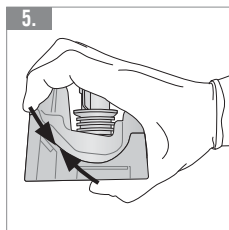
Когато циментът се намира в апликационната фаза*, напълнете формата бавно и равномерно. Тръбата трябва да е изцяло поставена на дъното по време на целия процес на пълнене. Формата е напълнена изцяло, когато през отворите за изпускане на въздух не се отделят количества цимент.



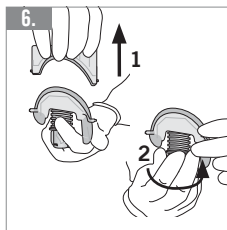
Отстранете апликационната тръба и поставете тапата (щракване!). Тапата има шина и две вдлъбнатини за фиксиране.



Когато циментът е втвърден изцяло, отчупете плъзгащите блокове.



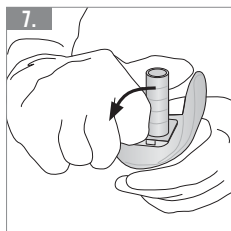
Притиснете формата между ръцете, за да отделите спейсъра от повърхността. Отделянето се сигнализира с щракващ звук.



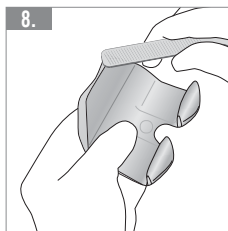
1. Отделете горната половина.
2. Отвийте спейсъра по часовниковата стрелка.

При необходимост отделете горната форма механично чрез подходящ инструмент и завинтете и отвинтете винта многократно.

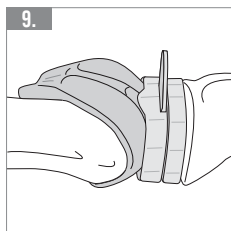
*Точното време за обработка е посочено в ръководството за употреба на производителя на костния цимент.



7. Отчупете опорната плоча от спейсъра.

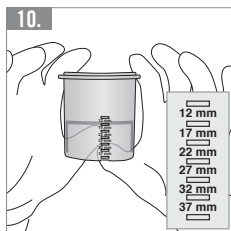


8. При необходимост отстранете остатъци от материал и неравности.



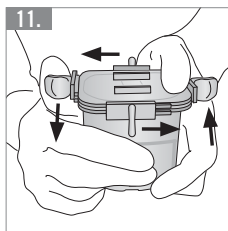
9. Поставете спейсъра, без да го фиксирате. Определете разстоянието между феморалния компонент и тибията посредством модулният пробен спейсър. При това трябва да се спазва височината на използвания за фиксирането костен цимент.

Тибиален компонент

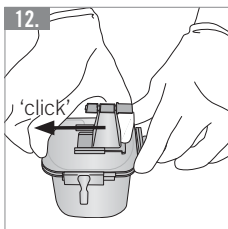


10. Подгответе системата за смесване и костния цимент. Чрез избуване нагоре на опорната плоча регулирайте разстоянието за височината на тибиялния спейсър съгласно скалата.

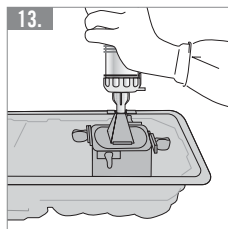
При необходимост коригирайте височината. Избутайте нагоре опорната плоча и я извадете. Поставете отново опорната плоча с работната повърхност нагоре.



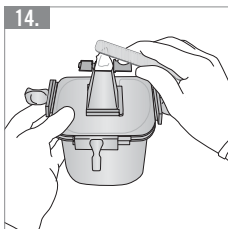
11. Поставете капака и поставете и затворете всичките 4 плъзгащи блокировки.



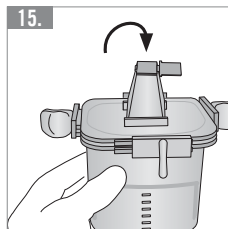
При необходимост поставете стеблото. (щрак!)



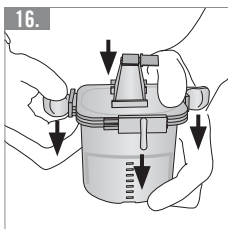
Смесете костния цимент в системата за смесване и поставете максимално къса апликационна тръба. Когато циментът се намира в апликационната фаза*, напълнете формата бавно и равномерно.



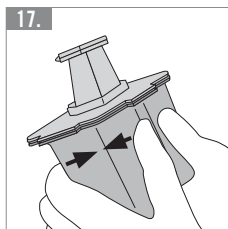
Отстранете издаващ се извън ръбовете костен цимент.



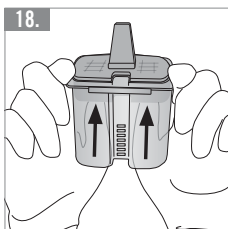
Затворете стеблото с капак. Ако стеблото не е необходимо, предвиденият за целта подвижен блок се затваря с намивация се на стеблото голям капак.



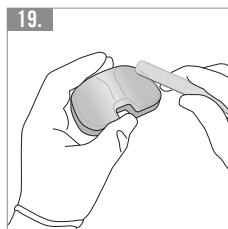
Когато циментът е втвърден изцяло, отчупете плъзгащите блокировки.



Притиснете формата между ръцете, за да отделите спейсъра от повърхността. Отделянето се сигнализира с щракващ звук.



Механично отделете и свалете покривната плоча. Избутайте отдолу спейсъра.

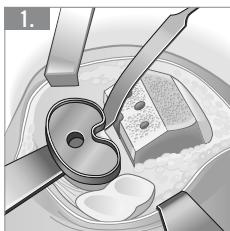


При необходимост отстранете остатъци от материал и неравности.

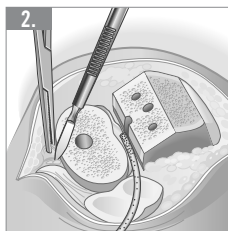
След употреба на COPAL® knee moulds трябва да се провери наличието на всички части, отбелязани на преброителната карта.

*Точното време за обработка е посочено в ръководството за употреба на производителя на костния цимент.

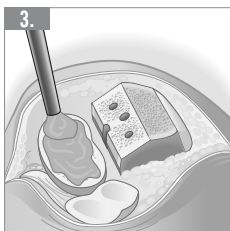
Прилагане на пациенти
Имплантиране



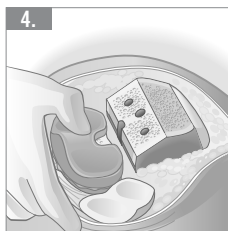
Отстранете изцяло въз-
палената протеза и
остатъците от цимент.



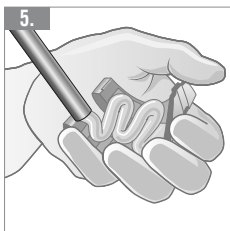
Щателно дебридиране
на ставното простран-
ство.



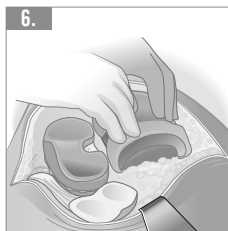
Нанесете костен цимент
върху дисталната,
неплъзгаща половина
на тибиялния спейсър и
проксималната костна
половина на тибията.



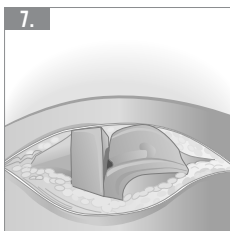
Позиционирайте тибия-
лния спейсър върху
проксималната повърх-
ност на тибията и
отстранете внимателно
излишните остатъци от
костен цимент.



Нанесете костен цимент
върху неплъзгащата
страна на феморалния
спейсър.



Позиционирайте фемо-
ралния спейсър върху
дисталния фемур и
задръжте, докато кост-
ния цимент е почти
втвърден.



Преди цялостното
втвърдяване на костния
цимент проверете пра-
вилната позиция на
двата спейсъра чрез
многократно сгъване на
коляната става.

Popis výrobku

COPAL® knee moulds jsou sterilní jednorázově použitelné formy na výrobu spacerů, které jsou určeny pro dočasné náhrady kolenního kloubu v rámci dvoustupňové septické výměny kloubní endoprotézy.

COPAL® knee moulds se skládají z tibiální komponenty a femorální komponenty, které tvoří posuvný pár a jsou pohyblivé vzájemně vůči sobě. Mohou se použít v levém i pravém kolenním kloubu.

Kloubní prostor vytvořený spacerem po odstranění protězy zůstává a brání kontraktuře svalů a okolní tkáni.

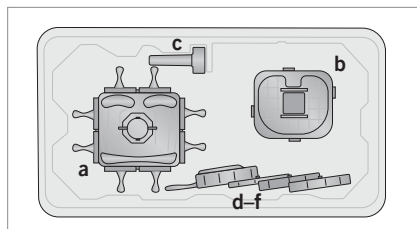
COPAL® knee moulds jsou určeny pouze pro jednorázové použití a nesmí se používat ani sterilizovat opakovaně.

Obsah balení:

COPAL® knee moulds jsou k dostání ve 3 různých velikostech.

Velikost	Femur (mediálně laterální)	Tibia (mediálně laterální)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Výška holenní kosti může být nastavena v krocích po 5 mm ve všech 3 velikostech od 12–37 mm.



Sada **COPAL® knee moulds** obsahuje:

- 1 forma pro přípravu femorální komponenty (a)
- 1 forma pro přípravu tibiální komponenty (b)
- 1 volitelný dílek pro tibiální komponentu uvedenou pod (b)
- 1 Čep k vytlačení zbytků cementu z plnicího otvoru femorální komponenty (c)
- 1 Zkušební spacer 12 mm (d)
- 2 extenze zkušebního spaceru, každá 10 mm (e)
- 1 extenze zkušebního spaceru 5 mm (f)

COPAL® knee moulds jsou baleny ve dvou obalech. Vnější blistr, který je nesterilní z vnější strany, je uvnitř sterilní. Uvnitř je sterilní vnitřní blistr obsahující sadu. Oba blistry jsou utěsněny pomocí Tyvek.

Složení

Všechny součásti **COPAL® knee moulds** jsou z lékařského plastu, neobsahují latex ani PVC.

Indikace

COPAL® knee moulds jsou určeny pro výrobu spaceru, kdy jsou formy plněny kostním cementem. Spacer vyrobené použitím **COPAL® knee moulds** jsou indikovány pro dočasné náhrady kolenního kloubu v rámci dvoustupňové výměny kloubní endoprotézy při infekčních a zánětlivých reakcích po explantaci existující endoprotézy. Používají se v prvním kroku po explantaci stávajícího protězy a odstraňují se ve druhém kroku před implantací nové protězy.

Kontraindikace

Spacer vyrobené použitím **COPAL® knee moulds** se nesmí použít u pacientů:

- jejichž zdravotní stav vylučuje použití dvoustupňové metody výměny protězy.
- u kterých je ztráta kostní tkáně proximální tibie nebo distálního femuru tak velký, že zakotvení spaceru kostním cementem není možné.
- s kvalitou kosti, která je například příliš silně ovlivněna osteoporózou, takže je možné předpokládat uvolnění nebo migraci spaceru nebo nedostatečnou mechanickou pevnost kostní tkáně.
- u nichž svaly a vazy nejsou dostatečně funkční nebo u kterých se vyskytují neuromuskulární nebo vaskulární poruchy.
- se stanovenou diagnózou myastenie.
- s osteosyntézou interferující s kluznou styčnou plochou tibiální a femorální komponenty.
- s další systémovou nebo chronickou infekcí.
- u nichž nelze odstranit infikovanou endoprotézu kolenního kloubu, nebo kterou nelze odstranit zcela.
- u nichž se nejedná o totální náhradu kolenního kloubu a infekce je sekundárním projevem traumatu, septické artritidy nebo jiných onemocnění, které vyžadují chirurgickou léčbu.
- s dosud plně nevyvinutou kostrou.

Nežádoucí účinky

V případě použití spacerů vyrobených použitím

COPAL® knee moulds se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- poškození femuru a tibie,
- poškození okolních cév a nervů,
- dislokace kloubu nebo spaceru,
- změny okolní tkáně,
- rozdíl v délkách nohou,

Varování a bezpečnostní opatření**Uživatel**

Před použitím výrobku **COPAL® knee moulds** by měl být uživatel dobře seznámen s jeho vlastnostmi, způsoby manipulace a aplikace. Doporučuje se, aby uživatel manipulaci s výrobkem před první aplikací nacvičil. Uživatel musí mít rovněž znalosti týkající se systému pro aplikaci kostního cementu použitého pro plnění forem **COPAL® knee moulds**.

Pro postup plnění jsou nutné dva míchací a aplikační systémy kostního cementu. Femorální komponenta může být plněna pouze aplikačním systémem s aplikačním šnor-chem a míchacími maximálně 15 mm. Plnění forem **COPAL® knee moulds** se doporučuje provádět použitím směšovacího systému **PALAMIX®**.

Stabilita spaceru se snižuje přítomností vzduchových bublin a trhlin, jejich výskyt je možné snížit pomalým plněním forem a mícháním kostního cementu ve vakuu. Použití rychle tuhnoucího kostního cementu se nedoporučuje. Musí se použít kostní cement, který má dobu zpracování alespoň 3,5 minuty za teplotních podmínek na operačním sálu.

Formy **COPAL® knee moulds** se smí používat pouze v nepoškozeném stavu. Spacer vyrobené použitím

COPAL® knee moulds se nesmí umisťovat pomocí klavida nebo jiných podobných nástrojů.

Uživatel se musí ujistit, že kostní cement používaný k fixaci kompletně pokrývá plochy určené k fixaci tibiální a femorální komponenty. Je však třeba zabránit tomu, aby se cement dostal na plochy pohybu tibiální a femorální komponenty. Po použití forem **COPAL® knee moulds** se musí zkontrolovat přítomnost všech částí uvedených na kartě výčtu dílů.

Po operaci

Po operaci může pacient pomocí berlí vstát při částečném zatížení, chodit a sednout si, přičemž může ohybat koleno maximálně do 90°.

Pacient musí být předem informován a varován, že při plném zatížení hmotností nebo příliš velkou aktivitou hrozí vysoké riziko prasknutí spaceru. Pokud je funkce svalů a šlach omezena, může být užitečné použít ortézy ke stabilizaci funkce kloubů.

Rozhodnutí o zatížení a míře částečného zatížení náleží chirurgovi a mělo by vycházet z anatomických podmínek, zdravotního stavu pacienta a rovněž úrovně stability spaceru po nasazení.

Zacházení

Příprava

Před zákrokem je nutné pořídit rentgenový snímek za použití rentgenových šablon dostupných ve společnosti Heraeus Medical GmbH, aby bylo možné určit potřebnou velikost sady forem **COPAL® knee moulds**. Velikosti forem **COPAL® knee moulds** jsou také dostupné ve většině digitálních plánovacích operačních systémech.

Uživatel se musí již před operací seznámit s očekávaným stavem (např. typ defektu a předpokládaná stabilita kostního lůžka) a podle toho připravit vhodné instrumentarium. Sada **COPAL® knee moulds** neobsahuje žádné nástroje. Uživatel se dále musí seznámit s kostním cementem a míchacími a aplikačními systémy, který se bude používat k plnění forem **COPAL® knee moulds**. Dopředu je třeba vzít do úvahy návody k použití všech používaných výrobků.

Dříve než se sady forem **COPAL® knee moulds** použijí, je třeba je zkontrolovat, zda nejsou poškozené a zda jsou úplně. Blistr se smí otevřít pouze za sterilních podmínek. Za tímto účelem je vnitřní blistr po odstranění Tyvek uzávěru vnějšího blistru sterilní. V případě poškození sterilní

bariery se sada forem **COPAL® knee moulds** nesmí použít a musí se znehodnotit.

Femorální komponenta se skládá ze dvou prefabrikovaných polovin, které jsou spojeny pomocí posuvných uzávěrů. Hrdlo pro plnění kostního cementu je umístěno ve středu zadní části formy. V něm je integrován výstřelovací mechanismus, kterým se výsledný spacer z formy po vytvrzení kostního cementu uvolňuje pomocí šroubů ve směru hodi- nových ručiček.

Tibiální komponenta sestává z výškově nastavitelné formy, ve které může být výška tibiální spacer upravován v krocích po 5 mm (od 12 mm do 37 mm). Zkušební spacer se používá ke stanovení příslušné výšky tibie. Tibiální komponenta může být volitelně opatřena dříkem.

Pro vyplnění **COPAL® knee moulds** jsou nutná následující množství: (Měřeno vakuovým míchacím systémem **PALAMIX®** a za použití kostního cementu Heraeus – je třeba počítat s tím, že množství jiných kostních cementů může být různé a že v jiných míchacích systémech zůstává různé množství cementu).

Množství pro vyplnění femorální komponenty

Velikost	Doporučený počet balení kostního cementu (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Množství pro vyplnění tibiální komponenty

Velikost	Výška	Doporučený počet balení kostního cementu (1x40)*
S	Až 32 mm	2
S	Od 37 mm	3
M	Až 27 mm	2
M	Od 32 mm	3
L	Až 22 mm	2
L	Od 27 mm	3

* Kostní cementy 1x40 **PALACOS®/COPAL®** vydají na ~58 g kostního cementu. Z toho zůstane ~10 g ve vakuovém míchacím systému **PALAMIX®**. Výsledné množství cementu naleznete v návodu k použití výrobce kostního cementu.

Fixace kostním cementem se používá především ke stabilizaci spaceru. Hluboké proniknutí kostního cementu do kostní struktury není žádoucí, protože může komplikovat následnou explantaci spaceru. Přebytkový kostní cement se musí odstranit.

Po vytvrzení kostního cementu použitého k fixaci se musí kloubní prostor vyčistit od částic kostního cementu. Přičemž spacer nesmí přijít do styku s vodným roztokem, ani nesmí být zasažen impulzním výplachem, jelikož případné látky obsažené v kostním cementu mohou být do značné míry vypláchnuty.

Explantace

Spacer vyrobené použitím **COPAL® knee moulds** mohou zůstat v pacientovi maximálně 180 dnů a potom se musí explantovat. Po explantaci musí být kolenní kloub nahrazen odpovídající endoprotézou kolenního kloubu nebo se musí ošetřit jiným vhodným způsobem (např. vyztužení kolenního kloubu).

Uchovávání

COPAL® knee moulds se musí uchovávat neotevřené na suchém a čistém místě v originálním obalu.

Použitelnost

Datum použitelnosti je uvedeno na vnějším a vnitřním blistru. Po uplynutí uvedeného data se **COPAL® knee moulds** nesmí použít.

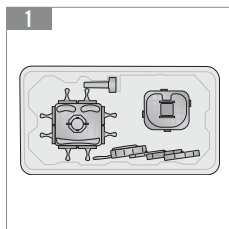
Sterilita

COPAL® knee moulds jsou sterilní. Ke sterilizaci se používá plynný etylenoxid. Formy jsou určeny pouze pro jednorázové použití a nesmí se používat ani sterilizovat opakovaně, neboť úspěšné zhotovení spacerů nelze zajistit při změně materiálu. Nevyužitý obsah z otevřené sady nebo poškozeného obalu se musí zlikvidovat.

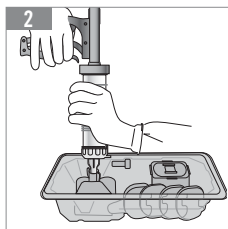
Likvidace

COPAL® knee moulds a obaly je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem. Říďte se místními zákony v oblasti životního prostředí a předpisy o likvidaci odpadů.

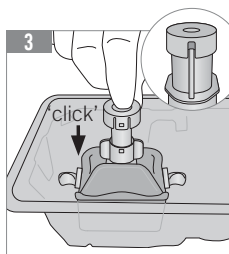
Zhotovení spaceru Femorální komponenta



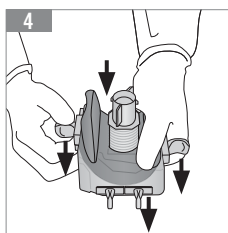
1 Zkontrolujte obsah **COPAL® knee moulds**, zda je úplný. Připravte míchací systém a kostní cement.



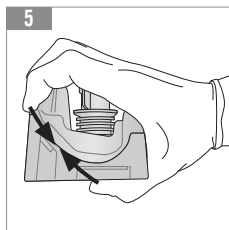
2 Když je cement ve fázi aplikace*, pomalu a rovnoměrně vyplňujte formu. Šnorchl musí být v průběhu procesu plnění úplně na dně. Forma je zcela vyplněna, když ventilačními otvory vychází malá množství cementu.



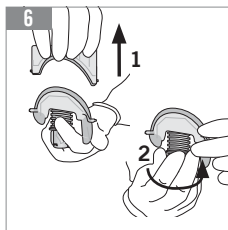
3 Odstraňte aplikační šnorchl a nasadte čep („klik“!). Čep má drážku a dvě vybrání k zacvaknutí.



4 Když je cement úplně vytvrzený*, odlomte posuvné uzávěry.



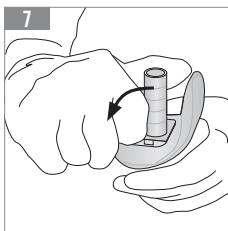
5 Formu stiskněte rukama, aby se oddělil povrch spaceru. Cvaknutí označuje oddělení.



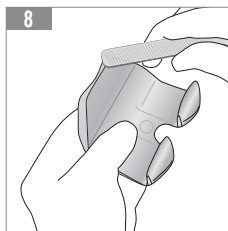
6 1 Uvolněte horní polovinu
2 Spacer vyšroubujte ve směru hodinových ručiček

V případě potřeby mechanicky uvolněte horní formu vhodným nástrojem a vícekrát zašroubujte a vyšroubujte.

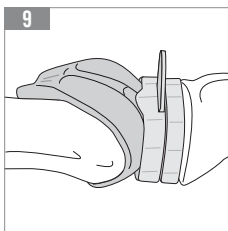
* Přesné časy zpracování naleznete v návodu k použití výrobce kostního cementu.



Odstraňte základní desku.

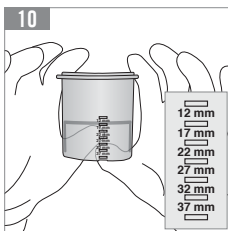


Pokud je to potřeba, odstraňte otřepty a nerovnosti.



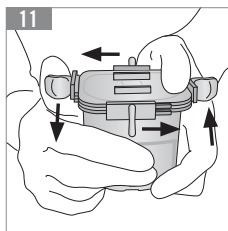
Nasaďte spacer bez fixování. Pomocí zkušebního spaceru určete vzdálenost mezi femorální a tibiální komponentou. Přitom je třeba vzít do úvahy výšku kostního cementu použitého k fixaci.

Tibiální komponenta

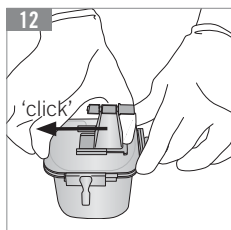


Připravte míchací systém a kostní cement. Stlačením základní desky nastavte vzdálenost výšky tibiálního spaceru podle stupnice.

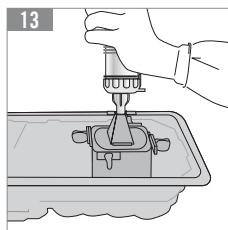
V případě potřeby výšku opravte: Posuňte základní desku směrem nahoru a vyjměte. Základní desku vložte znovu plochou nahoru.



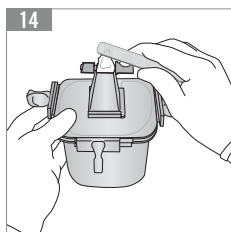
Nasaďte víko a všechny 4 posuvné uzávěry a zavřete.



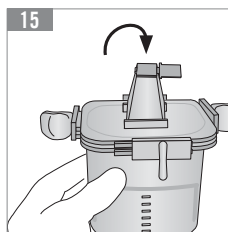
V případě potřeby nasadte dřík. („klik“!)



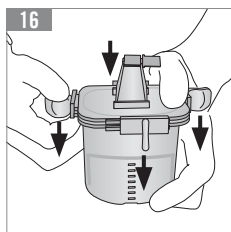
Kostní cement promíchejte v míchacím systému a nasadte co možná nejkratší aplikační šnorchl. Když je cement ve fázi aplikace*, pomalu a rovnoměrně vyplňujte formu.



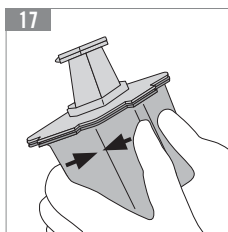
Přebytečný kostní cement odstraňte.



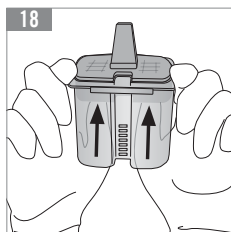
Dřík uzavřít víkem. Pokud dřík není potřebný, uzavře se k tomu určená vložka velkým víkem.



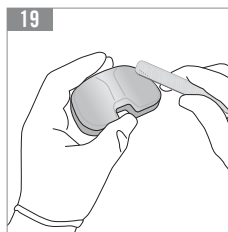
Když je cement úplně vytvrzený*, odlomte posuvné uzávěry.



Formu stiskněte rukama, aby se oddělil povrch spaceru. Cvaknutí označuje oddělení.



Mechanicky uvolněte a odstraňte desku víka. Vytlačte spacer ze dna.

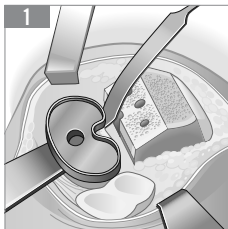


Pokud je to potřeba, odstraňte otřepy a nerovnosti.

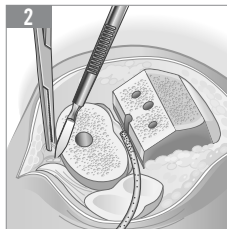
Po použití forem **COPAL® knee moulds** se musí zkontrolovat přítomnost všech částí uvedených na kartě výřtu dílů.

* Přesné časy zpracování naleznete v návodu k použití výrobce kostního cementu.

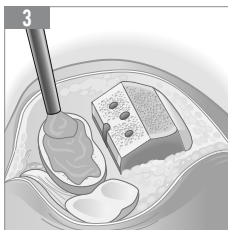
Aplikace u ošetřovaného
Implantace



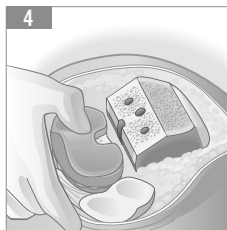
Infikovanou protézu a zbytky cementu kompletně odstraňte.



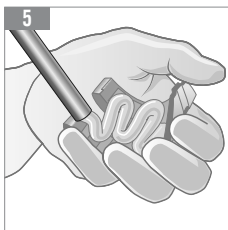
Důkladný debridement kloubního prostoru.



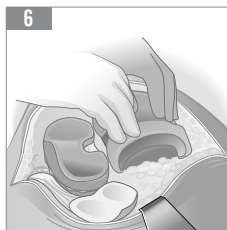
Na distální neposuvnou polovinu tibiálního spaceru a proximální plochu tibia naneste kostní cement.



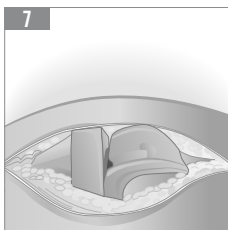
Umístěte tibiální spacer na proximální plochu tibia a opatrně odstraňte přebytečný kostní cement.



Na neposuvnou stranu femorálního spaceru naneste kostní cement.



Umístěte femorální spacer na distální femur a držte, dokud kostní cement téměř nevytvdne.



Před úplným vytvrdnutím kostního cementu zkontrolujte správnou polohu obou spacerů opakovaným ohýbáním kolenního kloubu.

Produktbeskrivelse

COPAL® knee moulds er sterile engangsforme til fremstilling af spacers, som er beregnet til midlertidig erstatering af knæleddet i forbindelse med en udskiftning af en inficeret endoprotease i to seancer.

COPAL® knee moulds består af en tibia-komponent og en femurkomponent. Disse to danner det bærende par og er bevægelige i forhold til hinanden. De kan indsættes både i det højre og i det venstre knæled.

Ved hjælp af spaceren bibeholdes distancen i leddet, efter at protesen er blevet fjernet, og kontraktur af muskulaturen og det omkringliggende væv forebygges.

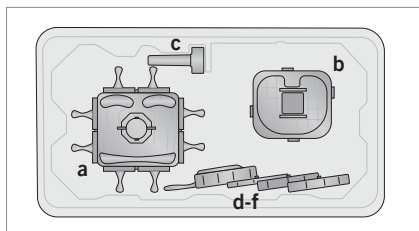
COPAL® knee moulds er kun til engangsbrug og må hverken genanvendes eller resteriliseres.

Pakkeindhold

COPAL® knee moulds fås i 3 forskellige størrelser.

Størrelse	Femur (medial-lateral)	Tibia (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Tibias højde kan indstilles i 5 mm trin fra 12–37 mm. Det gælder for alle 3 størrelser.



Et sæt **COPAL® knee moulds** består af:

- 1 form til fremstilling af femurkomponenten (a)
- 1 form til fremstilling af tibiakomponenten (b)
- 1 stamme som option til tibiakomponenten, indeholdt i (b)
- 1 tap til at fortrænge resterende cement fra påfyldningsåbningen i femurkomponenten (c)
- 1 prøvespacer 12 mm (d)
- 2 udbygninger til prøvespacer á 10 mm (e)
- 1 udbygning til prøvespacer 5 mm (f)

COPAL® knee moulds er emballeret dobbelt. Den udvendige blisterpakning er ikke steril på den udvendige side, men steril indvendig. Heri er en steril indvendig blisterpakning, som indeholder sættet. Begge blisterpakninger er forseglet med Tyvek

Sammensætning

Alle bestanddele i **COPAL® knee moulds** består af medical-grade kunststof og er latex-fri og PVC-fri.

Indikation

COPAL® knee moulds er konstrueret til at fremstille spacers, idet formene kan fyldes med knoglecement. De spacers, der er fremstillet med **COPAL® knee moulds** er indiceret til midlertidig knæledserstatering i forbindelse med udskiftning af en ledendoprotease i to seancer i tilfælde af infektion og inflammatorisk reaktion efter ekstraktion af en eksisterende ledendoprotease. I første seance indsættes de efter en ekstraktion af en eksisterende protese og fjernes i anden seance, inden en ny protese implanteres.

Kontraindikation

De med **COPAL® knee moulds** fremstillede spacers må ikke implanteres i patienter:

- med en sundhedstilstand, der udelukker en udskiftning af protesen i to omgange.
- med et så stort tab af knoglevæv i den proksimale tibia og/eller distal femur, at det ikke er muligt at forankre spaceren med knoglecement.
- med en knoglekvalitet, der grundet osteoporose er så dårlig, at det må antages, at spaceren løsner sig eller vander, eller der ikke garanteres for tilstrækkelig mekanisk stabilitet i knoglelejet.
- med en muskulatur og ledbånd, som ikke er tilstrækkeligt funktionsdygtige eller med neuromuskulære eller vaskulære forstyrrelser.
- som har fået diagnosticeret myasteni.
- hvor osteosyntesematerialet kan gribe ind i tibia- og femurkomponenten.
- med en systemisk og/eller kronisk infektion.
- med en inficeret knæledsendoprotease, som ikke kan fjernes fuldstændigt.
- med manglende total knæledserstatering og med en infektion, som er sekundær til et trauma, septisk arthritis eller andre sygdomme, som kræver kirurgisk behandling.
- hvor skelettet ikke er udvokset.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger er mulige ved brug af spacers, der er fremstillet med **COPAL® knee moulds**:

- Skader på femur og tibia
- Skader på de omkringliggende blodkar og nerver
- Luksation af leddet eller spaceren
- Ændringer i det omkringliggende væv
- Forskelle i benlængder

Advarsler og forholdsreglerBruger

Før **COPAL® knee moulds** tages i brug, skal brugeren være fortrolig med materialets egenskaber, håndtering og påfyldning. Det anbefales brugeren at øve sig i håndteringen, inden materialet tages i brug første gang. Det er ligeledes påkrævet, at have kendskab til påfyldning af **COPAL® knee moulds** ved hjælp af knoglecement-påfyldningssystemet. Til påfyldning anvendes to blandings- og

påfyldningssystemer til knoglecementen. Femurkomponenten kan kun påfyldes med et påfyldningssystem, der har et appliceringsrør med en maksimal diameter på 15 mm. Det anbefales at påfylde **COPAL® knee moulds** med et **PALAMIX®** blandingssystem.

Spacerens stabilitet reduceres ved luftlommer og revner. Disse kan reduceres ved at påfylde formerne langsomt og ved at blande knoglecementen under vakuum. Det anbefales ikke at anvende hurtigt hærdende knoglecement. Der skal anvendes en knoglecement, som har en forarbejdningstid på mindst 3,5 minutter under eksisterende OP-temperaturbetingelser.

COPAL® knee moulds må kun anvendes i ubeskadiget stand. De med **COPAL® knee moulds** fremstillede spacer må ikke positioneres ved at slå med en hammer eller lignende anordninger.

Brugeren skal sørge for, at knoglecementen, der anvendes til fikseringen, tildækker de respektive flader på tibia- og femurkomponenten fuldstændigt. Det skal imidlertid undgås, at knoglecementen kommer på tibia- og femurkomponentens løbeflader. Efter brug af **COPAL® knee moulds** skal det kontrolleres, om alle dele, der er markeret på tællekortet, er tilstede.

Efter operationen

Efter operationen må patienten kun rejse sig op, gå og sætte sig ved hjælp af ganghjælpemidler og kun delvis belaste benet, hvorved det kun er muligt at bøje knæet maksimalt 90°.

Patienten skal forinden informeres om, at der er meget stor risiko for, at spaceren brækker, hvis benet belastes med hele vægten eller i tilfælde af høj aktivitet. Såfremt muskulaturens funktion og båndapparatet er indskrænket i deres funktion, kan det være hensigtsmæssigt at anvende en ortose til stabilisering af leddet.

Afgørelsen, om og hvorvidt der kan udgives en delvis belastning, træffer kirurgen, som orienterer sig efter de anatomiske forhold, patientens sundhedsmæssige tilstand samt spacerens stabilitet efter implanteringen.

Håndtering

Forberedelse

Inden indgrebet skal der tages et røntgenbillede for at bestemme den nødvendige størrelse af **COPAL® knee moulds** sættet. Dette gøres ved hjælp af røntgenskabeloner, som fås hos Heraeus Medical GmbH. Størrelserne af **COPAL® knee moulds** fås desuden i de fleste digitale operationsplanlægningssystemer.

Brugeren skal allerede inden operationen forberede sig på situationen (f.eks. defektype og bestemme stabiliteten i knoglelejet) samt forsikre sig om, at egnede instrumenter er tilgængelige. Das **COPAL® knee moulds** sæt har ingen instrumenter. Desuden skal brugeren sætte sig grundigt ind i anvendte knoglecement og blandings- og påfyldningssystem, der anvendes til **COPAL® knee moulds**. Brugsanvisningerne til alle anvendte produkter skal læses forinden.

Inden brug af **COPAL® knee moulds** sættet skal det kontrolleres, om der er tegn på beskadigelser, og om sættet er komplet. Blisterpakningen må kun åbnes under sterile betingelser. Den indvendige blisterpakning overrækkes

sterilt efter, at den udvendige blistertyvek er blevet fjernet. Ved beskadigelse af den sterile barriere må

COPAL® knee moulds sættet ikke anvendes og skal bortskaffes.

Femurkomponenten består af to forhåndsmonterede halvdele, som er forbundet med hinanden via skydelukninger. Påfyldningsstudsene sidder midt på bagsiden af formen. Der er integreret en udsukningsmekanisme, hvormed spaceren, når knoglecementen er hærdet, løsnes af formen. Det gøres ved at dreje skrueene i urets retning.

Tibiakomponenten består af en højdejusterbar form, i hvilken den tibiale spacer kan højdejusteres i 5 mm trin (fra 12 mm til 37 mm). Prøvespaceren anvendes til at udregne tibias korrekte højde. Tibiakomponenten kan efter ønske udstyres med en stamme.

Følgende mængder kræves til påfyldning af **COPAL® knee moulds**: (Sammenlignet med **PALAMIX®** vakuumblandingssystem og Heraeus knoglecement – bedes du være opmærksom på, at andre knoglecements volumener kan afvige herfra, og at der i andre blandingssystemer bliver forskellige mængder cement tilovers).

Påfyldningsmængde femurkomponent

Størrelse	Anbefalet antal pakninger (knoglecement (1x40))*
S	1
M	2
L	2

Påfyldningsmængde tibiakomponent

Størrelse	Højde	Anbefalet antal pakninger (knoglecement (1x40))*
S	Til 32 mm	2
S	Fra 37 mm	3
M	Til 27 mm	2
M	Fra 32 mm	3
L	Til 22 mm	2
L	Fra 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** knoglecement svarer til ~58 g knoglecement. Heraf resterer ~10 g i **PALAMIX®** vakuumblandingssystem. Den fremkomne cementmængde fremgår af producentens brugsanvisning for knoglecement.

Fikseringen med knoglecement har fortrinsvis til formål at stabilisere spaceren. Knoglecementen må ikke trænge for dybt ind i knoglestrukturen, da dette kan vanskeliggøre den

efterfølgende eksplantation af spaceren. Tilbagebleven knoglecement skal fjernes.

Efter hærkning af og fiksering med den anvendte knoglecement skal området omkring leddet rengøres for knoglecementpartikler. Spaceren må ikke komme i berøring med vandige opløsninger, og man skal ikke anvende pulslavage, da de substanser, der eventuelt bibeholdes i knoglecementen, således i stort omfang kan blive skyllet ud.

Eksplantation

De med **COPAL® knee moulds** fremstillede spacere må maksimalt blive i patienten i 180 dage og skal herefter eksplanteres. Efter ekstraktion skal knæleddet forsynes med en tilsvarende knæleds endoprotease, eller der skal udføres en anden egnet behandling (f.eks. gøre knæleddet stift).

Opbevaring

COPAL® knee moulds skal opbevares uåbnet og på et tørt og rent sted i den originale emballage.

Holdbarhed

Udløbsdatoen er trykt på den udvendige og indvendige blisterpakning. Efter udløbet af den angivne dato må **COPAL® knee moulds** ikke anvendes.

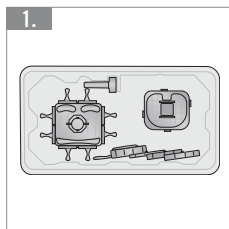
Sterilitet

COPAL® knee moulds er steril. Til sterilisering anvendes etylenoxidgas. De er kun beregnet til engangsbrug og må hverken genanvendes eller resteriliseres, da forandringer i materialet er ødelæggende for en vellykket fremstilling af spacere. Resterende indhold i et åbnet sæt eller beskadigede pakninger skal bortskaffes.

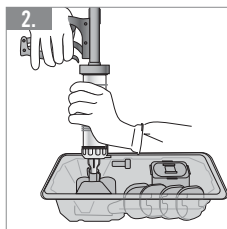
Bortskaffelse

COPAL® knee moulds og den ydre pakning kan bortskaffes sammen med det regulære klinikaffald. Følg de lokale miljølove eller bestemmelser om bortskaffelse af affald.

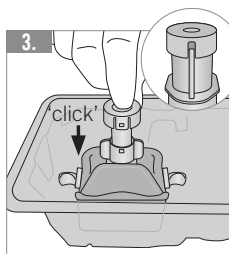
Fremstilling af spaceren Femurkomponent



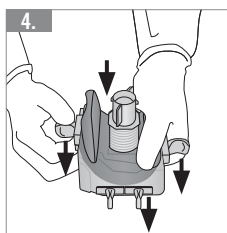
Indholdet af **COPAL® knee moulds** skal kontrolleres for fuldstændighed. Forbered blandingssystemet og knoglecementen.



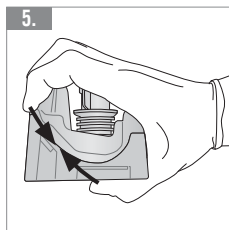
Hvis cementen er i selve påføringsfasen*, skal formen fyldes langsomt og jævnt. Appliceringsrøret skal anbringes på bunden under hele påfyldningsprocessen. Formen er fuldstændig fyldt, når der ikke trænger små cementmængder ud af udluftningshullerne.



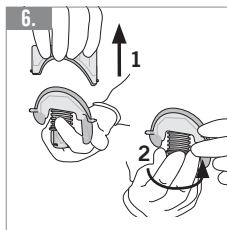
Appliceringsrøret fjernes og tappen sættes på ("klik"!). Tappen har en foring og to fordybninger, så den går i indgreb.



Når cementen er fuldstændig hærdet*, brækkes skydelukningerne af.



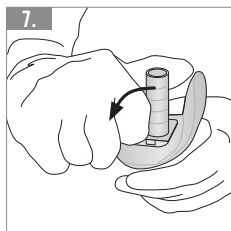
Tryk materialet (mould) mellem hænderne for at løsne spaceren fra overfladen. En knækkende lyd signaliserer, at spaceren løsnes.



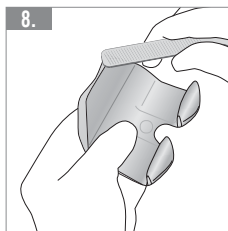
1. Løsn den øvre halvdel.
2. Drej spaceren ud i urets retning.

Eventuelt løsnes den øvre form med et egnet værktøj og skru skruen flere gange ind og ud.

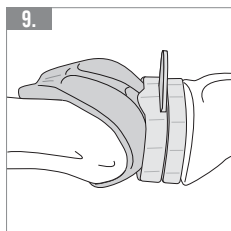
* Den nøjagtige forarbejdningsstid fremgår af producentens brugsanvisning for knoglecement.



Bræk bundpladen af spaceren.

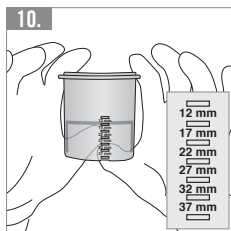


Såfremt det er nødvendigt, fjernes grater og ujævnheder.



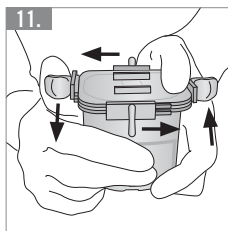
Sæt spaceren i uden at fikse den.
Beregn afstanden mellem den femorale komponent og tibia ved hjælp af den modulære prøvespacer. Samtidig beregnes højden af knoglecementen, der anvendes til fikseringen.

Tibiakomponent

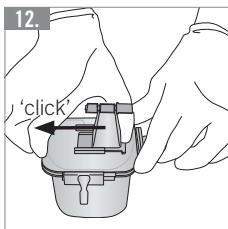


Forbered blandingssystemet og knoglecementen.
Indstil afstanden for højden af den tibiale spacer jævnfør skalaen ved at skubbe bundpladen op.

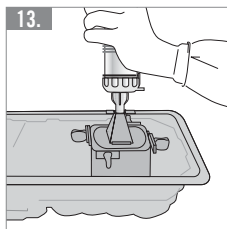
Korriger om nødvendigt højden: Skub bundpladen opad og tag den ud. Isæt bundpladen igen med løbefladerne opad.



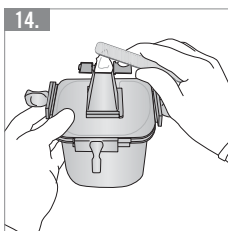
Sæt låget på og anbring alle 4 skydelukninger og luk.



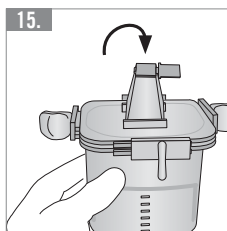
12. Påsæt efter behov stammen. ("klik"!)



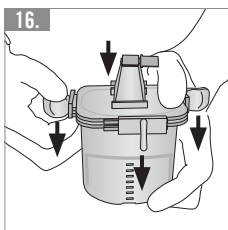
13. Bland knoglecementen i blandningssystemet og påsæt et så kort appliceringsrør som muligt. Så snart cementen er i selve påføringsfasen*, skal formen fyldes langsomt og jævnt.



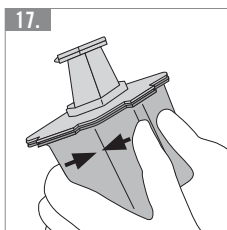
14. Fjern resterende knogleciment.



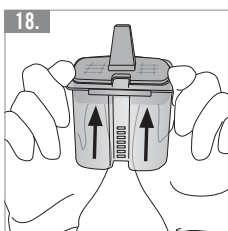
15. Luk stammen med låget. Hvis der ikke er brug for stammen, lukkes den dertil beregnede indskubning med det store låg, som sidder på stammen.



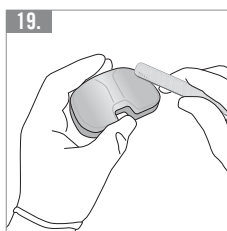
16. Når cementen er fuldstændig hærdet*, bræk skydelukningerne af.



17. Tryk materialet (mould) mellem hænderne for at løsne spaceren fra overfladen. En knækkende lyd signaliserer, at spaceren løsnes.



18. Løsn lågpladen mekanisk og fjern den. Tryk spaceren ud nedefra.



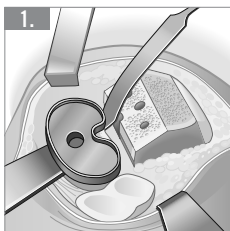
19. Såfremt det er nødvendigt, fjernes grater og ujævnheder.

Efter brug af **COPAL® knee moulds** skal det kontrolleres, om alle dele, der er markeret på tællekortet er tilstede.

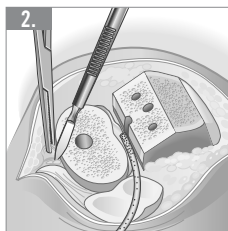
*Den nøjagtige forarbejdningsstid fremgår af producentens brugsanvisning for knogleciment.

Anvendelse på patienten

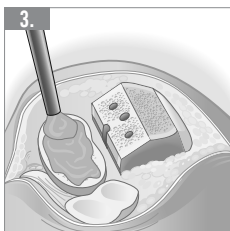
Implantation



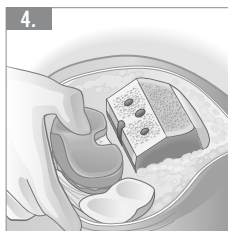
Fjern den inficerede protese og cementrester fuldstændigt.



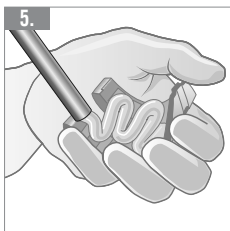
Omhyggelig débride-
ment af området
omkring leddet.



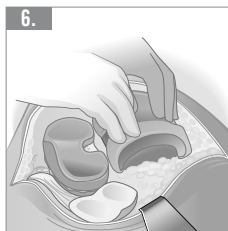
Anbring knoglecement
på den distale, ikke-gli-
dende halvdel af den
tibiale spacer og tibias
proksimale knogleflade.



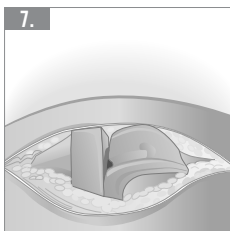
Anbring den tibiale spa-
cer på tibias proksimale
flade og fjern forsigtigt
overskydende knoglece-
mentrester.



Anbring knoglecement
på den ikke-glidende
side af den femorale
spacer.



Anbring den femorale
spacer på den distale
femur og hold på den,
indtil knoglecementen
er tilnærmelsesvis hær-
det.



Inden knoglecementen
er fuldstændigt hærdet
skal det kontrolleres,
om begge spacerne sid-
der korrekt. Dette gøres
ved at bøje knæleddet
flere gange.

COPAL® knee moulds

Produktbeschreibung

COPAL® knee moulds sind sterile Einmalformen zur Herstellung von Spacern, die zum temporären Kniegelenkersatz im Rahmen des zweizeitigen septischen Gelenk- endoprothesenwechsels bestimmt sind.

COPAL® knee moulds bestehen aus einer Tibiakomponente und einer Femurkomponente, diese bilden eine Gleitpaarung und sind gegeneinander beweglich. Sie können sowohl im rechten als auch im linken Kniegelenk eingesetzt werden.

Durch die Spacer wird der nach Entfernung der Prothese entstandene Gelenkraum beibehalten und einer Kontraktur der Muskulatur und des umliegenden Gewebes vorgebeugt.

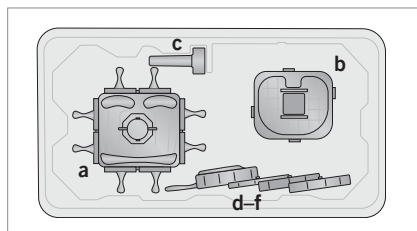
COPAL® knee moulds sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen weder wiederverwendet noch resterilisiert werden.

Packungsinhalt

COPAL® knee moulds sind in 3 verschiedenen Größen erhältlich.

Größe	Femur (medial-lateral)	Tibia (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Die Höhe der Tibia lässt sich in allen 3 Größen von 12–37 mm in 5 mm Schritten verstellen.



Ein Set **COPAL® knee moulds** besteht aus:

- 1 Form zur Herstellung der Femurkomponente (a)
- 1 Form zur Herstellung der Tibiakomponente (b)
- 1 optionaler Schaft für Tibiakomponente, in (b) enthalten
- 1 Zapfen zum Verdrängen von Restzement aus der Füllöffnung der Femurkomponente (c)
- 1 Probespacer 12 mm (d)
- 2 Erweiterungen für Probespacer à 10 mm (e)
- 1 Erweiterung für Probespacer 5 mm (f)

COPAL® knee moulds sind doppelt verpackt. Der Außenblister ist von außen unsteril und von innen steril. Darin befindet sich ein steriler Innenblister, der das Set enthält. Beide Blister sind mit Tyvek versiegelt.

Zusammensetzung

Alle Bestandteile der **COPAL® knee moulds** bestehen aus medical-grade Kunststoff und sind Latex-frei und PVC-frei.

Indikation

COPAL® knee moulds sind zur Herstellung von Spacern ausgelegt, indem die Formen mit Knochenzement befüllt werden. Die mit **COPAL® knee moulds** hergestellten Spacer sind zum temporären Kniegelenkersatz im Rahmen des zweizeitigen Gelenk- endoprothesenwechsels bei Infektion und entzündlicher Reaktion nach Explantation einer bestehenden Gelenk- endoprothese indiziert. Sie werden im ersten Schritt nach der Explantation der bestehenden Prothese eingesetzt und vor Implantation einer neuen Prothese im zweiten Schritt wieder entfernt.

Kontraindikation

Die mit **COPAL® knee moulds** hergestellten Spacer dürfen nicht bei Patienten implantiert werden, bei denen:

- der Gesundheitszustand einen zweizeitigen Prothesenwechsel ausschließt.
- der Verlust an Knochengewebe der proximalen Tibia und/oder des distalen Femurs so groß ist, dass eine Verankerung der Spacer mit Knochenzement nicht möglich ist.
- die Knochenqualität, zum Beispiel durch Osteoporose zu stark beeinträchtigt ist, sodass eine Lockerung oder eine Migration des Spacers oder eine nicht ausreichend mechanische Belastbarkeit des Knochenlagers anzunehmen ist.
- die Muskulatur und der Bandapparat nicht ausreichend funktionsfähig sind oder bei denen neuromuskuläre oder vaskuläre Störungen vorliegen.
- Myasthenie diagnostiziert wurde.
- Osteosynthesematerialien in die Gleitpaarung der Tibia- und der Femurkomponente eingreifen können.
- eine zusätzliche systemische und/oder chronische Infektion vorliegt.
- die infizierte Kniegelenk- endoprothese nicht oder nicht vollständig entfernt werden kann.
- kein totaler Kniegelenkersatz vorliegt und die Infektion sekundär zu einem Trauma, septischer Arthritis oder anderen Erkrankungen, die einer chirurgischen Behandlung bedürfen, besteht.
- das Skelett noch nicht ausgereift ist.

Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Verwendung der mit **COPAL® knee moulds** hergestellten Spacern möglich:

- Schäden an Femur und Tibia
- Schäden an den umliegenden Blutgefäßen und Nerven
- Luxation des Gelenks bzw. des Spacers
- Veränderungen des umliegenden Gewebes
- Differenz der Beinlängen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwender

Vor der Anwendung von **COPAL® knee moulds** sollte der Anwender mit deren Eigenschaften, der Handhabung und der Applikation gut vertraut sein. Es wird dem Anwender empfohlen die Handhabung vor der ersten Verwendung zu üben. Ebenso sind Kenntnisse des zum Befüllen der **COPAL® knee moulds** verwendeten Knochenzementapplikationssystems nötig. Für das Befüllen werden zwei Misch- und Applikationssysteme für Knochenzement benötigt. Die Femurkomponente kann nur mit einem Applikationssystem mit maximalen Durchmesser von 15 mm des Applikationsschnorchels befüllt werden. Es wird empfohlen die **COPAL® knee moulds** mit einem **PALAMIX®** Mischsystem zu befüllen.

Die Stabilität der Spacer wird durch Luft einschüsse und Risse verringert, diese lassen sich durch langsames Befüllen der Formen und Mischen des Knochenzementes unter Vakuum reduzieren. Die Verwendung von schnellhärtenden Knochenzementen wird nicht empfohlen. Es sollte ein Knochenzement verwendet werden, der über einen Verarbeitungszeitraum von mindestens 3,5 Minuten unter OP-Temperaturbedingungen verfügt.

COPAL® knee moulds dürfen nur unbeschädigt verwendet werden. Die mit **COPAL® knee moulds** hergestellten Spacer dürfen nicht durch Schläge mit einem Hammer oder ähnlichen Vorrichtungen positioniert werden.

Der Anwender muss darauf achten, dass der zur Fixierung eingesetzte Knochenzement die zur Fixierung vorgesehenen Flächen der Tibia- und Femurkomponente vollständig bedeckt. Es muss dabei jedoch vermieden werden, dass Knochenzement auf die Laufflächen der Tibia- und Femurkomponente gelangt. Nach der Anwendung der **COPAL® knee moulds** ist das Vorhandensein aller auf der Zählkarte vermerkten Teile zu überprüfen.

Nach der OP

Nach der OP darf der Patient nur unter Verwendung von Gehhilfen unter Teilbelastung aufstehen, gehen und sich hinsetzen, wobei eine Beugung des Knies von maximal 90° möglich ist.

Der Patient ist vorher zu informieren und zu warnen, dass ein hohes Bruchrisiko des Spacers bei voller Gewichtsbelastung oder hoher Aktivität besteht. Falls die Funktion der Muskulatur und des Bandapparates eingeschränkt ist, kann die Verwendung einer Orthese zur Stabilisierung der Gelenkfunktion sinnvoll sein.

Die Entscheidung, ob und in wie weit eine Teilbelastung erfolgen kann obliegt dem Chirurgen und sollte sich an den anatomischen Gegebenheiten, dem gesundheitlichen Zustand des Patienten sowie der Stabilität des Spacers nach Einbau orientieren.

Handhabung

Vorbereitung

Vor dem Eingriff ist eine Röntgenaufnahme erforderlich, um mit Hilfe von Röntgenschaablonen, die bei Heraeus Medical GmbH erhältlich sind, die erforderliche Größe des **COPAL® knee moulds** Sets zu bestimmen. Die Größen der **COPAL® knee moulds** sind außerdem in den meisten digitalen Operationsplanungssystemen enthalten.

Der Anwender muss sich bereits präoperativ auf die zu erwartenden Situation (z. B. Defekttyp und anzunehmende Stabilität des Knochenlagers) einstellen und geeignete Instrumentarien bereitstellen. Das **COPAL® knee moulds** Set beinhaltet keine Instrumentarien. Zudem muss sich der Anwender mit dem verwendeten Knochenzement und dem Misch- und Applikationssystem vertraut machen, mit dem die **COPAL® knee moulds** befüllt werden sollen. Die Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte müssen vorab beachtet werden.

Vor der Anwendung des **COPAL® knee moulds** Sets sollte dieses auf Beschädigungen und Vollständigkeit geprüft werden. Der Blister darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Hierfür wird der Innenblister nach dem Entfernen des Außenblisterstyps steril angedient. Bei einer Beschädigung der Sterilbarriere darf das **COPAL® knee moulds** Set nicht verwendet und muss entsorgt werden.

Die Femurkomponente besteht aus zwei vormontierten Hälften, die über Schiebeverschlüsse verbunden sind. Ein Einfüllstutzen für den Knochenzement befindet sich mittig auf der Rückseite der Form. Darin integriert ist ein Auswurfmechanismus, durch den nach dem Aushärten des Knochenzements der entstandene Spacer durch Schrauben im Uhrzeigersinn aus der Form gelöst werden kann. Die Tibiakomponente besteht aus einer höhenverstellbaren Form, in der die Höhe des tibialen Spacers in 5 mm Schritten (von 12 mm bis 37 mm) verstellt werden kann. Der Probespacer wird zur Ermittlung der geeigneten Höhe der Tibia verwendet. Die Tibiakomponente kann optional mit einem Schaft versehen werden.

Folgende Mengen werden für das Befüllen der **COPAL® knee moulds** benötigt: (Gemessen mit **PALAMIX®** Vakuummischsystem und Heraeus Knochenzement – bitte beachten Sie, dass das Volumen anderer Knochenzemente abweichend sein kann und in anderen Mischsystemen unterschiedliche Zementmengen verbleiben).

Füllmenge Femurkomponente

Größe	Empfohlene Anzahl Packungen Knochenzement (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Füllmenge Tibiakomponente

Größe	Höhe	Empfohlene Anzahl Packungen Knochenzement (1x40)*
S	Bis 32 mm	2
S	Ab 37 mm	3
M	Bis 27 mm	2
M	Ab 32 mm	3
L	Bis 22 mm	2
L	Ab 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** Knochenzemente ergeben ~58 g Knochenzement. Hiervon verbleiben ~10 g im **PALAMIX®** Vakuummischsystem. Die entstehende Zementmenge entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers.

Die Fixierung mit Knochenzement dient vornehmlich der Stabilisierung des Spacers. Ein tiefes Eindringen des Knochenzementes in die Knochenstruktur ist nicht gewünscht und kann die spätere Explantation des Spacers erschweren. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden. Nach erfolgter Aushärtung des zur Fixierung verwendeten Knochenzementes muss der Gelenkraum von Knochenzementpartikeln gesäubert werden. Hierbei sollten die Spacer nicht mit wässriger Lösung in Berührung kommen und nicht von der Puls-Lavage getroffen werden, da dadurch die evtl. im Knochenzement enthaltenen Substanzen in hohem Maß herausgespült werden können.

Explantation

Die mit **COPAL® knee moulds** hergestellten Spacer dürfen maximal 180 Tage im Patienten verbleiben und müssen danach explantiert werden. Nach der Explantation muss das Kniegelenk mit einer entsprechenden Kniegelenkendothese versorgt oder eine andere geeignete Behandlung (z. B. Versteifung des Kniegelenks) durchgeführt werden.

Lagerung

COPAL® knee moulds müssen ungeöffnet an einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Außen- und Innenblister angegeben. Nach Ablauf des angegebenen Datums dürfen **COPAL® knee moulds** nicht mehr verwendet werden.

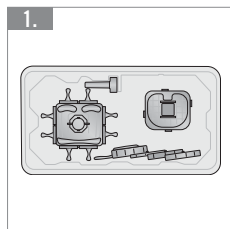
Sterilität

COPAL® knee moulds sind steril. Zur Sterilisation wird Ethylenoxidgas verwendet. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen weder wiederverwendet noch resterilisiert werden, da die erfolgreiche Herstellung von Spacern durch Veränderungen des Materials nicht gewährleistet werden kann. Nicht verwendete Inhalte aus einem geöffneten Set oder beschädigte Verpackungen müssen entsorgt werden.

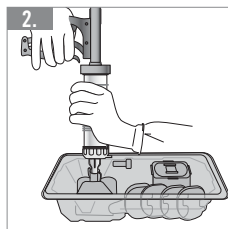
Entsorgung

COPAL® knee moulds und die Umverpackung können über den regulären Klinikabfall entsorgt werden. Bitte beachten Sie die lokalen Umweltgesetze bzw. Ihre Vorschriften zur Abfallentsorgung.

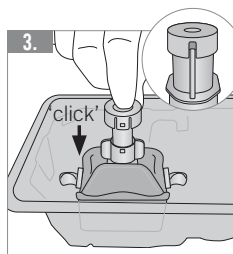
Herstellung der Spacer Femurkomponente



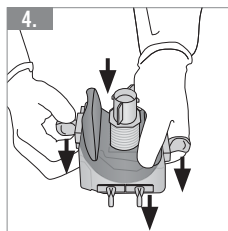
1. Inhalt der **COPAL® knee moulds** auf Vollständigkeit überprüfen. Mischsystem und Knochenzement vorbereiten.



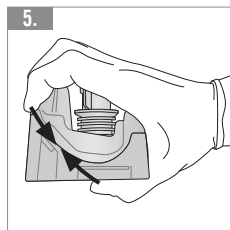
2. Wenn sich der Zement in der Applikationsphase* befindet, die Form langsam und gleichmäßig befüllen. Der Schnorchel muss während des gesamten Füllvorgangs vollständig auf dem Boden aufsetzen. Die Form ist vollständig gefüllt wenn durch die Entlüftungslöcher kleine Zementmengen austreten.



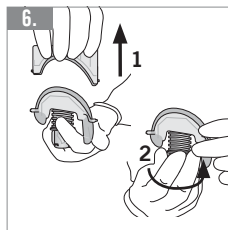
3. Applikationsschnorchel entfernen und Zapfen aufsetzen („click“!). Der Zapfen hat eine Führung und zwei Vertiefungen zum Einrasten.



4. Wenn der Zement vollständig ausgehärtet* ist, Schieberverschlüsse abbrehen.



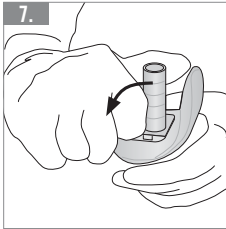
5. Mould zwischen Händen zusammendrücken um Spacer von Oberfläche zu lösen. Ein Knackgeräusch signalisiert das Ablösen.



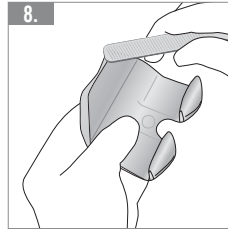
6. 1. Obere Hälfte lösen
2. Spacer im Uhrzeigersinn herauserschrauben

Ggf. obere Form mit geeignetem Werkzeug mechanisch lösen und mehrfach Schraube ein- und ausschrauben.

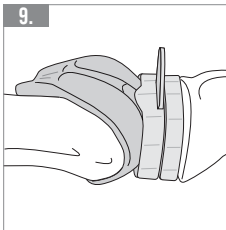
* Die genauen Verarbeitungszeiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers.



7. Bodenplatte vom Spacer abbrehen.

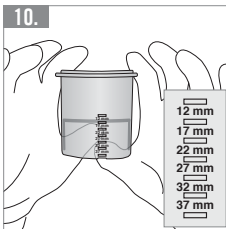


8. Falls notwendig Grate und Unebenheiten entfernen.



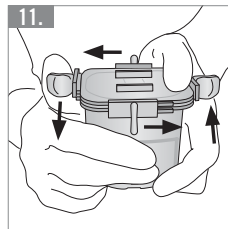
9. Spacer einsetzen ohne ihn zu fixieren. Abstand zwischen femoraler Komponente und Tibia mithilfe der modularen Probespacer ermitteln. Hierbei ist die Höhe des zur Fixierung verwendeten Knochenzements zu beachten.

Tibiakomponente



Mischsystem und Knochenzement vorbereiten. Durch hochschieben der Bodenplatte den Abstand für die Höhe des tibialen Spacers gemäß Skala einstellen.

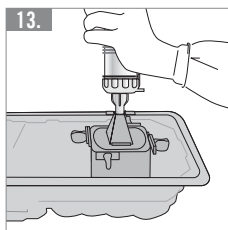
Bei Bedarf Höhe korrigieren: Bodenplatte nach oben schieben und herausnehmen. Bodenplatte mit Lauf­fläche nach oben erneut einsetzen.



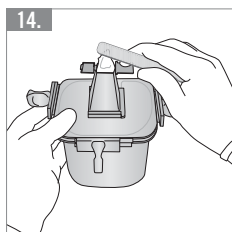
11. Deckel aufsetzen und alle 4 Schiebeverschlüsse aufbringen und schließen.



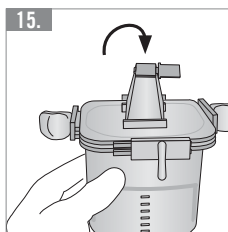
Bei Bedarf Schaft aufsetzen. („click“!)



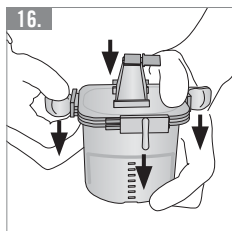
Knochenzement im Mischsystem mischen und möglichst kurzen Applikationschlauch aufsetzen.
Sobald sich der Zement in der Applikationsphase* befindet, die Form langsam und gleichmäßig befüllen.



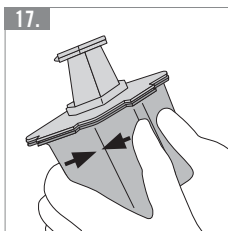
Überstehenden Knochenzement entfernen.



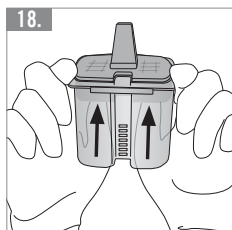
Schaft mit Deckel verschließen. Wird der Schaft nicht benötigt wird der dafür vorgesehene Einschub mit dem am Schaft befindlichen großen Deckel verschlossen.



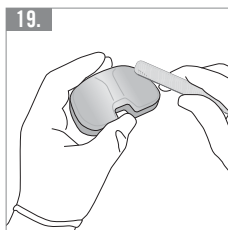
Wenn der Zement vollständig ausgehärtet* ist, Schiebeverschlüsse abbrechen.



Mould zwischen Händen zusammendrücken um Spacer von Oberfläche zu lösen. Ein Knackgeräusch signalisiert das Ablösen.



Deckelplatte mechanisch lösen und abnehmen. Spacer von unten herausdrücken.



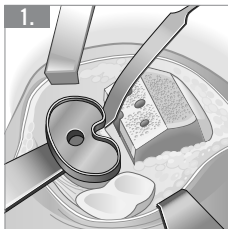
Falls notwendig Grate und Unebenheiten entfernen.

Nach der Anwendung der **COPAL® knee moulds** ist das Vorhandensein aller auf der Zählkarte vermerkten Teile zu überprüfen.

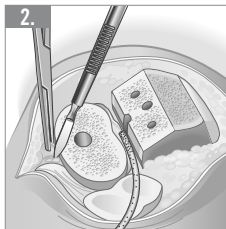
* Die genauen Verarbeitungszeiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers.

Anwendung am Patienten

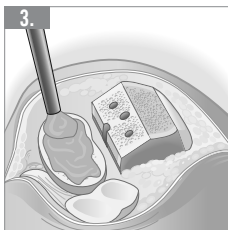
Implantation



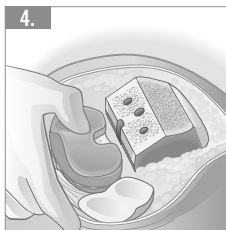
1. Infizierte Prothese und Zementreste vollständig entfernen.



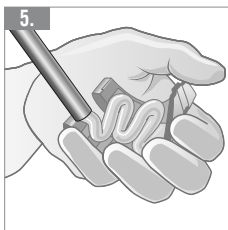
2. Gründliches Debridement des Gelenkraums.



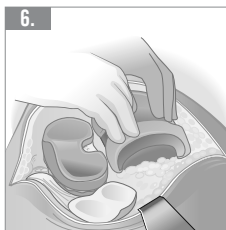
3. Auf die distale, nicht-gleitende Hälfte des tibialen Spacers und die proximale Knochenfläche der Tibia Knochenzement auftragen.



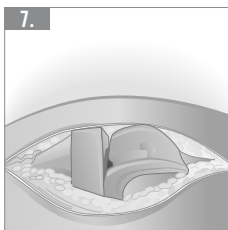
4. Tibialen Spacer auf proximaler Fläche der Tibia positionieren und überschüssige Knochenzementreste vorsichtig entfernen.



5. Auf die nicht-gleitende Seite des femoralen Spacers Knochenzement auftragen.



6. Femoralen Spacer auf distalen Femur positionieren und halten bis Knochenzement annähernd ausgehärtet ist.



7. Vor dem vollständigen Aushärten des Knochenzements den korrekten Sitz beider Spacer durch mehrmaliges Beugen des Kniegelenks überprüfen.

Περιγραφή προϊόντος

Τα COPAL® knee moulds είναι αποστειρωμένα εκμαγεία για την κατασκευή ένθετων διατήρησης απόστασης, που προορίζονται για την προσωρινή αντικατάσταση γόνατος, στα πλαίσια της αντικατάστασης σηπτικής ολικής αρθροπλαστικής γόνατος σε δύο στάδια.

Τα COPAL® knee moulds αποτελούνται από μια κνημιαία πρόθεση και μια μηριαία πρόθεση που αρθρώνουν και κινούνται μεταξύ τους. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο στο δεξί όσο και στο αριστερό γόνατο.

Με το ένθετο διατήρησης απόστασης, μετά την αφαίρεση της ολικής αρθροπλαστικής διατηρείται ο χώρος της άρθρωσης που έχει δημιουργηθεί και αποφεύγεται η συστολή των μυών του γύρω ιστού.

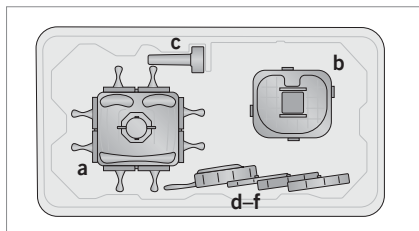
Τα COPAL® knee moulds προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωσή τους.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Τα COPAL® knee moulds διατίθενται σε 3 διαφορετικά μεγέθη.

Μέγεθος	Μηριαίο έσω-έξω (media lateral)	Κνημιαίο έσω-έξω (media lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Το ύψος του κνημιαίου μπορεί να ρυθμιστεί και στα 3 μεγέθη μεταξύ 12–37 mm σε προσauξήσεις των 5 mm.



Ένα σετ COPAL® knee moulds αποτελείται από:

- 1 εκμαγείο για την κατασκευή του μηριαίου εξαρτήματος (a)
- 1 εκμαγείο για την κατασκευή του κνημιαίου εξαρτήματος (b)
- 1 προαιρετικό στέλεχος για την κνημιαία πρόθεση, περιλαμβάνεται στο (b)
- 1 καρφίδα για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων κονιάς από το άνοιγμα πλήρωσης του μηριαίου εξαρτήματος (c)
- 1 δοκιμαστικό ένθετο διατήρησης απόστασης 12 mm (d)
- 2 επεκτάσεις για το δοκιμαστικό ένθετο διατήρησης απόστασης 10 mm (e)
- 1 επέκταση για το δοκιμαστικό ένθετο διατήρησης απόστασης 5 mm (f)

Τα COPAL® knee moulds βρίσκονται σε διπλή συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία τύπου κυψέλης είναι μη αποστειρωμένη στο εξωτερικό και αποστειρωμένη στο εσωτερικό. Σε αυτήν βρίσκεται μια αποστειρωμένη συσκευασία τύπου κυψέλης, η οποία περιέχει το σετ. Και οι δύο συσκευασίες τύπου κυψέλης είναι σφραγισμένες με Tyvek.

Σύνθεση

Όλα τα εξαρτήματα των COPAL® knee moulds είναι κατασκευασμένα από πλαστικό ποιότητας ιατρικών εφαρμογών και δεν περιέχουν λατέξ ούτε PVC.

Ενδείξεις

Τα COPAL® knee moulds είναι σχεδιασμένα για την κατασκευή ένθετων διατήρησης απόστασης, όπου τα εκμαγεία γεμίζουν με οστικό τοιμένο. Τα ένθετα διατήρησης απόστασης που κατασκευάζονται με COPAL® knee moulds ενδείκνυνται για την προσωρινή αντικατάσταση γόνατος, στα πλαίσια της αντικατάστασης ενδοπρόθεσης άρθρωσης σε δύο στάδια σε περίπτωση μόλυνσης και φλεγμονώδους αντίδρασης μετά την εκφύτευση μιας υπάρχουσας ενδοπρόθεσης άρθρωσης. Χρησιμοποιούνται στο πρώτο βήμα μετά την εκφύτευση της υπάρχουσας πρόθεσης και αφαιρούνται πριν από την εμφύτευση μιας νέας πρόθεσης στο δεύτερο βήμα.

Αντενδείξεις

Τα ένθετα διατήρησης απόστασης που κατασκευάζονται με τα COPAL® knee moulds δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς στους οποίους:

- η κατάσταση υγείας αποκλείει την αντικατάσταση πρόθεσης σε δύο στάδια.
- η απώλεια οστίτη ιστού του εγγύς κνημιαίου ή/και του άνω μηριαίου είναι τόσο μεγάλη, ώστε δεν είναι δυνατή η αγκύρωση του ένθετου διατήρησης απόστασης με οστικό τοιμένο.
- η ποιότητα του οστού, για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης, είναι επηρεασμένη σε πολύ μεγάλο βαθμό, ώστε να είναι πιθανή η χαλάρωση ή μετανάστευση του ένθετου διατήρησης απόστασης ή η ανεπαρκής μηχανική αντοχή της κοίτης του οστού.
- Οι μύες και οι σύνδεσμοι δεν είναι επαρκώς λειτουργικοί ή είναι παρούσες νευρομυϊκές ή αγγειακές διαταραχές.
- Έχει διαγνωστεί μυασθένεια.
- Τα υλικά οστεοσύνθεσης μπορούν να παρεμβληθούν στο ολισθαίνον ζεύγος επαφής του κνημιαίου και μηριαίου εξαρτήματος.
- Είναι παρούσα πρόσθετη συστηματική ή/και χρόνια λοίμωξη.
- Η μόλυσμένη ενδοπρόθεση άρθρωσης γόνατος δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί ή δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί πλήρως.
- Δεν υφίσταται ολική αντικατάσταση γόνατος και είναι παρούσα λοιμώξη δευτεροπαθής σε τραύμα, σηπτική αρθρίτιδα ή άλλες παθήσεις, οι οποίες απαιτούν χειρουργική αντιμετώπιση.
- Ο σκελετός δεν είναι ακόμα ώριμος.

Παρενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατές κατά τη χρήση ένθετων διατήρησης απόστασης κατασκευασμένων με **COPAL® knee moulds**:

- Βλάβες του μηριαίου και κνημιαίου οστού
- Βλάβες των γύρω αιμοφόρων αγγείων και νεύρων
- Εξάρθρωμα της άρθρωσης ή του ένθετου διατήρησης απόστασης
- Μεταβολές στο γύρω ιστό
- Διαφορά στο μήκος των ποδιών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Χρήση

Πριν από την εφαρμογή των **COPAL® knee moulds**, ο χρήστης θα πρέπει να εξοικειωθεί καλά με τις ιδιότητες, το χειρισμό και την εφαρμογή τους. Συνιστάται στο χρήστη να εξασκηθεί στο χειρισμό πριν από την αρχική χρήση. Ομοίως, απαιτείται γνώση του συστήματος εφαρμογής οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται για την πλήρωση των **COPAL® knee moulds**. Για την πλήρωση, απαιτούνται δύο συστήματα ανάμειξης και εφαρμογής για οστικό τσιμέντο. Η πλήρωση του μηριαίου εξαρτήματος μπορεί να διενεργηθεί μόνο με ένα σύστημα εφαρμογής με μέγιστη διάμετρο 15 mm του ρύγχους εφαρμογής. Συνιστάται η πλήρωση των **COPAL® knee moulds** με ένα σύστημα ανάμειξης **PALAMIX®**.

Η σταθερότητα του ένθετου διατήρησης απόστασης μειώνεται από την παρουσία φυσαλίδων αέρα και ρωγμών, ο σχηματισμός των οποίων μπορεί να ελαττωθεί με τη βραδεία πλήρωση των εκαμειών και την ανάμειξη του οστικού τσιμέντου υπό κενό. Δεν συνιστάται η χρήση οστικών τσιμεντών ταχείας πήξης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα οστικό τσιμέντο το οποίο παρέχει χρόνο επεξεργασίας τουλάχιστον 3,5 λεπτών υπό συνθήκες θερμοκρασίας χειρουργείου.

Τα **COPAL® knee moulds** επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε άθικτη κατάσταση. Τα ένθετα διατήρησης απόστασης που κατασκευάζονται με **COPAL® knee moulds** δεν πρέπει να τοποθετούνται με χτυπήματα με σφυρί ή παρόμοια εργαλεία. Ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το οστικό τσιμέντο που χρησιμοποιείται για την καθήλωση καλύπτει πλήρως τις προβλεπόμενες για καθήλωση επιφάνειες του κνημιαίου και μηριαίου εξαρτήματος. Ωστόσο, το οστικό τσιμέντο θα πρέπει να αποφευχθεί να φθάσει στις επιφάνειες ολίσθησης του κνημιαίου και μηριαίου εξαρτήματος. Πριν από την εφαρμογή των **COPAL® knee moulds**, θα πρέπει να επαληθεύεται η παρουσία όλων των εξαρτημάτων που αναγράφονται στην κάρτα απαρίθμησης.

Μετά την επέμβαση

Μετά την επέμβαση, μόνο χρησιμοποιώντας πατερίτσες υπό μερικό φορτίο, ο ασθενής μπορεί να σηκωθεί, να μετακινηθεί και να καθίσει, οπότε είναι δυνατή η κάμψη του γόνατος το πολύ κατά 90°.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται και να προειδοποιείται εκ των προτέρων ότι υπάρχει υψηλός κίνδυνος θλάσης του ένθετου διατήρησης απόστασης σε συνθήκες πράσινης φορτίου ή υψηλής δραστηριότητας. Σε περίπτωση μειωμένης λειτουργίας των μυών και του συστήματος συνδέσμων, μπορεί να είναι χρήσιμη η χρήση κηδεμόνα για τη σταθεροποίηση της λειτουργίας της άρθρωσης.

Η απόφαση για το εάν και σε ποιο βαθμό είναι δυνατή η εφαρμογή μερικού φορτίου εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού και θα πρέπει να βασίζεται στις ανατομικές συνθήκες, την κατάσταση υγείας του ασθενή καθώς και τη σταθερότητα του ένθετου διατήρησης απόστασης μετά την τοποθέτηση.

Χειρισμός

Προετοιμασία

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται ακτινογραφία για να προσδιοριστεί, με τη βοήθεια ακτινογραφικών υποδειγμάτων που διατίθενται από την Heraeus Medical GmbH, το απαιτούμενο μέγεθος του σετ **COPAL® knee moulds**. Τα μεγέθη των **COPAL® knee moulds** περιλαμβάνονται επίσης στα περισσότερα ψηφιακά συστήματα χειρουργικού σχεδιασμού.

Ο χρήστης πρέπει προεγχειρητικά να προετοιμαστεί κατάλληλα για την αναμενόμενη κατάσταση (π.χ. τύπος ελλείμματος και εκτιμώμενη σταθερότητα της κοίτης του οστού) και να παρέχει τα κατάλληλα εργαλεία. Το σετ **COPAL® knee moulds** δεν περιλαμβάνει εργαλεία. Επιπλέον, ο χρήστης πρέπει να έχει εξοικειωθεί με το χρησιμοποιούμενο οστικό τσιμέντο και με το σύστημα ανάμειξης και εφαρμογής, με τα οποία θα διεξαχθεί η πλήρωση των **COPAL® knee moulds**. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εκ των προτέρων οι οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

Πριν από τη χρήση του σετ **COPAL® knee moulds**, αυτό θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν ζημιές και πληρότητα. Η συσκευασία τύπου κυψέλης επιτρέπεται να ανοίγεται μόνο υπό συνθήκες αποστείρωσης. Για το σκοπό αυτό, η εσωτερική συσκευασία τύπου κυψέλης προσφέρεται αποστειρωμένη μετά την αφαίρεση του Τυγκέ της εξωτερικής συσκευασίας τύπου κυψέλης. Σε περίπτωση ζημιάς του αποστειρωμένου φραγμού, το σετ **COPAL® knee moulds** δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί.

Το μηριαίο εξάρτημα αποτελείται από δύο προσυναρμολογημένα ημίσα, τα οποία συνδέονται μέσω συρόμενων κλειστρών. Ένα στόμιο πλήρωσης για το οστικό τσιμέντο βρίσκεται στο κέντρο της πίσω πλευράς της μήτρας. Εκεί βρίσκεται ενσωματωμένος ένας μηχανισμός αφαίρεσης μέσω του οποίου, μετά τη σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου, το ένθετο διατήρησης απόστασης που δημιουργήθηκε μπορεί να απελευθερωθεί ξεβιδώνοντας δεξιόστροφα.

Το κνημιαίο εξάρτημα αποτελείται από μια μήτρα ρυθμιζόμενου ύψους, όπου είναι δυνατή η ρύθμιση του ύψους του κνημιαίου ένθετου διατήρησης απόστασης σε βήματα των 5 mm (από 12 mm έως 37 mm). Το δοκιμαστικό ένθετο διατήρησης απόστασης χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του κατάλληλου ύψους του κνημιαίου. Το κνημιαίο εξάρτημα μπορεί προαιρετικά να παρέχεται με ένα στέλεχος.

Απαιτούνται οι ακόλουθες ποσότητες για την πλήρωση των **COPAL® knee moulds**: (Μέτρηση με το σύστημα ανάμειξης κενού **PALAMIX®** και οστικό τσιμέντο Heraeus – παρακαλούμε προσέξτε ότι ο όγκος άλλων οστικών τσιμεντών μπορεί να διαφέρει και να παραμένουν διαφορετικές ποσότητες τσιμέντου σε άλλα συστήματα ανάμειξης).

Χωρητικότητα ημριαίου εξαρτήματος

Μέγεθος	Συνιστώμενος αριθμός συσκευασιών οστικού τσιμέντου (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Χωρητικότητα κνημιαίου εξαρτήματος

Μέγεθος	Ύψος	Συνιστώμενος αριθμός συσκευασιών οστικού τσιμέντου (1x40)*
S	Έως 32 mm	2
S	Από 37 mm	3
M	Έως 27 mm	2
M	Από 32 mm	3
L	Έως 22 mm	2
L	Από 27 mm	3

* 1x40 οστικά τσιμέντα **PALACOS®/COPAL®** δίνουν ~58 g οστικού τσιμέντου. Από αυτά παραμένουν ~10 g στο σύστημα ανάμειξης κενού **PALAMIX®**. Για την ακριβή ποσότητα τσιμέντου που προκύπτει, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.

Η καθήλωση με οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται κυρίως για τη σταθεροποίηση του ένθετου διατήρησης απόστασης. Μια βαθιά διείσδυση του οστικού τσιμέντου μέσα στη δομή του οστού δεν είναι επιθυμητή και μπορεί να περιπλέξει τη μετέπειτα εκφύτευση του ένθετου διατήρησης απόστασης. Κάθε περίσσιο οστικό τσιμέντο πρέπει να αφαιρείται. Αφού ολοκληρωθεί η σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται για την καθήλωση, ο χώρος της άρθρωσης πρέπει να καθαρίζεται από τα σωματίδια οστικού τσιμέντου. Κατά τη διαδικασία αυτή, το ένθετο διατήρησης απόστασης δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με υδατικό διάλυμα ούτε να κατακλυστεί με παλμική πλύση, καθώς ενδέχεται με τον τρόπο αυτό να εκπλυθούν σε μεγάλο βαθμό οι ουσίες που περιέχονται στο οστικό τσιμέντο.

Εκφύτευση

Τα ένθετα διατήρησης απόστασης που κατασκευάζονται με τα **COPAL® knee moulds** μπορούν να παραμείνουν στον ασθενή για ένα μέγιστο αριθμό 180 ημερών και κατόπιν πρέπει να εκφυτευθούν. Μετά την εκφύτευση, στην άρθρωση του γόνατος πρέπει να τοποθετηθεί μια κατάλληλη ενδοπρόθεση άρθρωσης γόνατος, ή να διενεργηθεί άλλη κατάλληλη διαδικασία (π.χ. ενίσχυση της άρθρωσης του γόνατος).

Αποθήκευση

Τα **COPAL® knee moulds** πρέπει να φυλάσσονται χωρίς να ανοιχθούν, σε ξηρό και καθαρό χώρο στην αρχική συσκευασία τους.

Διάτρεια ζωής

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία τύπου κυψέλης. Μη χρησιμοποιείτε τα **COPAL® knee moulds** εάν έχει παρέλθει η υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης τους.

Αποστείρωση

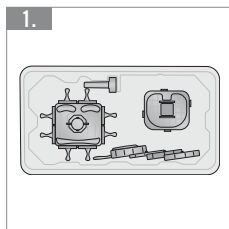
Τα **COPAL® knee moulds** είναι αποστειρωμένα. Για την αποστείρωση χρησιμοποιείται οξειδίο του αιθυλενίου. Προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωσή τους, καθώς δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η επιτυχής κατασκευή ένθετων διατήρησης απόστασης λόγω μεταβολών του υλικού. Κάθε αχρησιμοποιημένο περιεχόμενο από ένα ανοιγμένο σετ ή κατεστραμμένη συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται.

Απορρίψη

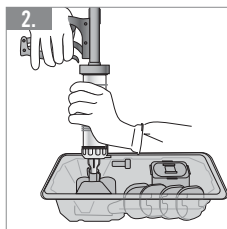
Τα **COPAL® knee moulds** και η εξωτερική συσκευασία μπορούν να απορριφθούν με τα κανονικά νοσοκομειακά απορρίμματα. Παρακαλούμε τηρείτε τους τοπικούς περιβαλλοντικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.

Κατασκευή του ένθετου διατήρησης απόστασης

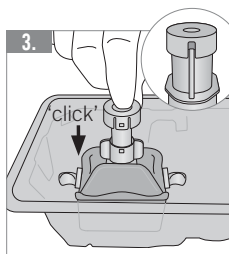
Μηριαίο εξάρτημα



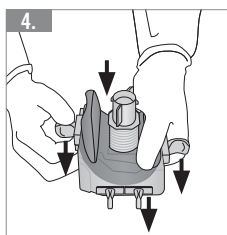
Ελέγχετε διεξοδικά το περιεχόμενο των **COPAL® knee moulds**. Προετοιμάστε το σύστημα ανάμειξης και το οστικό τσιμέντο.



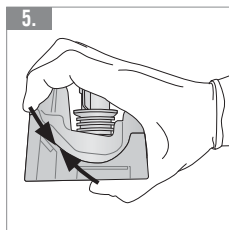
Όταν το τσιμέντο βρίσκεται στη φάση εφαρμογής*, γεμίστε το εκμαγείο αργά και ομοιόμορφα. Καθ' όλη τη διαδικασία πλήρωσης, το ρύγχος πρέπει να ακουμπά καλά στη βάση. Το εκμαγείο έχει γεμίσει πλήρως όταν εξέρχονται από τις οπές αερισμού μικρές ποσότητες τσιμέντου.



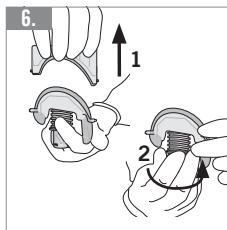
Αφαιρέστε το ρύγχος εφαρμογής και τοποθετήστε το πώμα («κλικ»). Το πώμα διαθέτει έναν οδηγό και δύο εσοχές για κόμπωμα.



Όταν το τσιμέντο σκληρυνθεί πλήρως*, αποσπάστε τα συρόμενα κλείστρα.



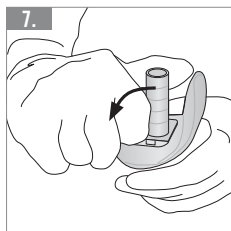
Συμπίεστε το εκμαγείο ανάμεσα στα χέρια για να απελευθερώσετε το ένθετο διατήρησης απόστασης από την επιφάνεια. Ένας χαρακτηριστικός ήχος υποδεικνύει την απελευθέρωση.



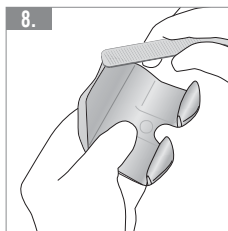
1. Απελευθερώστε το επάνω ήμισυ.
2. Ξεβιδώστε το ένθετο διατήρησης απόστασης δεξιόστροφα.

Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία χαλαρώστε μηχανικά το επάνω εκμαγείο και βιδώστε και ξεβιδώστε αρκετές φορές.

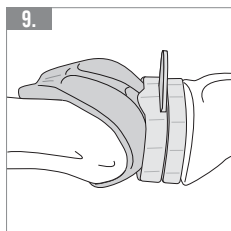
* Για τους ακριβείς χρόνους επεξεργασίας, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.



7. Αποσπάστε την πλάκα βάσης από το ένθετο διατήρησης απόστασης.

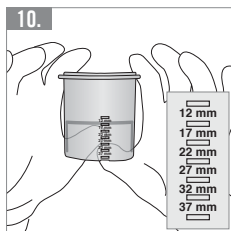


8. Αφαιρέστε τυχόν προεξοχές και ανωμαλίες.



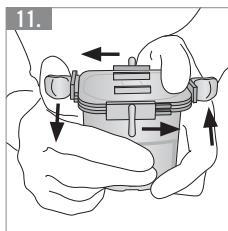
9. Εισάγετε το ένθετο διατήρησης απόστασης χωρίς να το καθλώσετε. Προσδιορίστε την απόσταση μεταξύ του μηριαίου εξαρτήματος και του κνημιαίου με τη βοήθεια του αρθρωτού δοκιμαστικού ένθετου διατήρησης απόστασης. Εδώ πρέπει να σημειωθεί το ύψος του οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται για την καθήλωση.

Κνημιαίο εξάρτημα

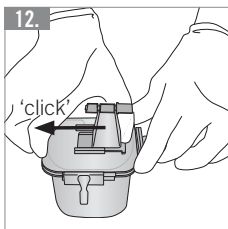


10. Προετοιμάστε το σύστημα ανάμειξης και το οστικό τσιμέντο. Ωθώντας την πλάκα βάσης, ρυθμίστε την απόσταση για το ύψος του κνημιαίου ένθετου διατήρησης απόστασης σύμφωνα με την κλίμακα.

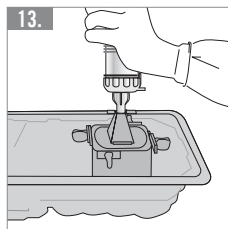
Αν είναι απαραίτητο, διορθώστε το ύψος. Σύρετε την πλάκα βάσης προς τα πάνω και αφαιρέστε. Επανατοποθετήστε την πλάκα βάσης με την επιφάνεια ολίσθησης προς τα πάνω.



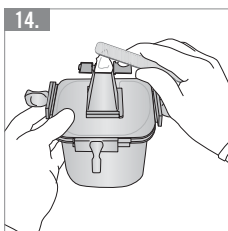
11. Τοποθετήστε το καπάκι και τοποθετήστε και κλείστε και τα 4 συρόμενα κλείστρα.



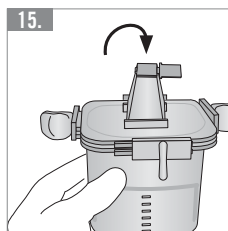
Αν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε το στέλεχος. («κλικ»!)



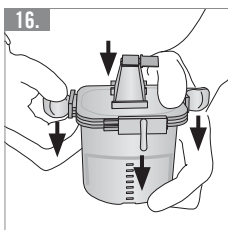
Αναμείξτε το οστικό τσιμέντο στο σύστημα ανάμειξης και τοποθετήστε ρύγχος εφαρμογής με το μικρότερο δυνατό μήκος. Μόλις το τσιμέντο βρίσκεται στη φάση εφαρμογής*, γεμίστε τη μήτρα αργά και ομοιόμορφα.



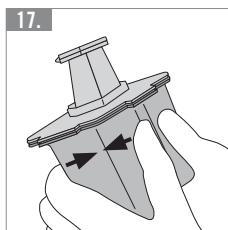
Αφαιρέστε το οστικό τσιμέντο που υπερχειλίζει.



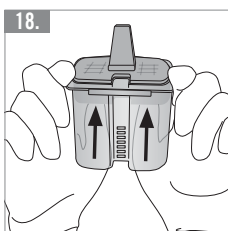
Κλείστε το στέλεχος με το καπάκι. Εάν δεν χρειάζεται το στέλεχος, η υποδοχή που προβλέπεται για το σκοπό αυτό κλείνεται με το μεγάλο καπάκι που βρίσκεται στο στέλεχος.



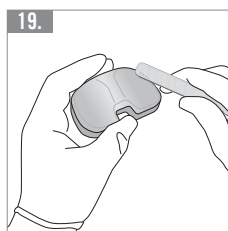
Όταν το τσιμέντο σκληρυνθεί πλήρως*, αποσπάστε τα συρόμενα κλείστρα.



Συμπίεστε τη μήτρα ανάμεσα στα χέρια για να απελευθερώσετε το ένθετο διατήρησης απόστασης από την επιφάνεια. Ένας χαρακτηριστικός ήχος υποδεικνύει την απελευθέρωση.



Απελευθερώστε μηχανικά και αφαιρέστε την πλάκα κάλυψης. Πιέστε προς τα έξω το ένθετο διατήρησης απόστασης από το κάτω μέρος.



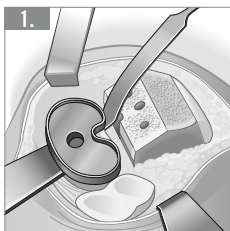
Αφαιρέστε τυχόν προεξοχές και ανωμαλίες.

Πριν από την εφαρμογή των COPAL® knee moulds, θα πρέπει να επαληθεύεται η παρουσία όλων των εξαρτημάτων που αναγράφονται στην κάρτα απαρίθμησης.

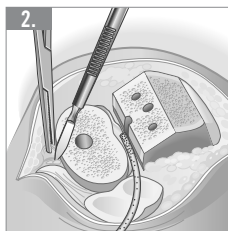
* Για τους ακριβείς χρόνους επεξεργασίας, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.

Χρήση στους ασθενείς

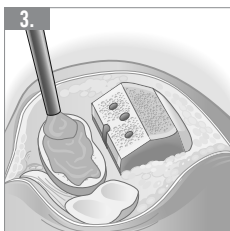
Εμφύτευση



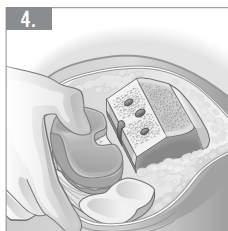
1. Αφαιρέστε πλήρως τη μολυσμένη πρόθεση και τα υπολείμματα τσιμέντου.



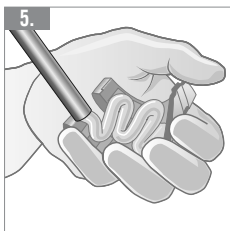
2. Διενεργήστε διεξοδικό χειρουργικό καθαρισμό του χώρου της άρθρωσης.



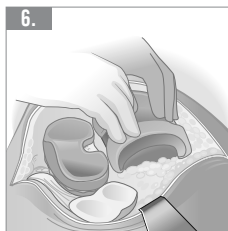
3. Εφαρμόστε τσιμέντο στο άνω, μη ολισθαίνον ήμισυ του κνημιαίου ένθετου διατήρησης απόστασης και στην εγγύς οστική επιφάνεια του κνημιαίου.



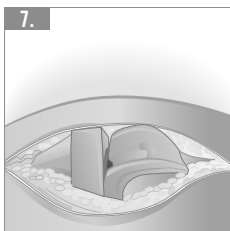
4. Τοποθετήστε το κνημιαίο ένθετο διατήρησης απόστασης στην εγγύς επιφάνεια του κνημιαίου και αφαιρέστε προσεκτικά το περίσσιο οστικό τσιμέντο.



5. Εφαρμόστε τσιμέντο στη μη ολισθαίνουσα πλευρά του μηριαίου ένθετου διατήρησης απόστασης.



6. Τοποθετήστε το μηριαίο ένθετο διατήρησης απόστασης στο άνω μηριαίο και κρατήστε το μέχρι να σκληρυνθεί σχεδόν το οστικό τσιμέντο.



7. Πριν από την πλήρη σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου, ελέγξτε τη σωστή θέση και των δύο ένθετων διατήρησης απόστασης με επαναλαμβανόμενη κάμψη της άρθρωσης του γόνατος.

COPAL® knee moulds

Descripción del producto

Los **COPAL® knee moulds** son moldes desechables estériles para la elaboración de espaciadores adecuados para la sustitución temporal de la articulación de la rodilla en la revisión de endoprótesis articulares sépticas en dos tiempos. Los **COPAL® knee moulds** constan de un componente de tibia y un componente de fémur que proporcionan soporte y movilidad. Pueden utilizarse tanto en la rodilla derecha como en la izquierda.

Gracias al espaciador, se conserva el espacio de la articulación que queda tras la extracción de la prótesis y evita la contracción de la musculatura y del tejido circundante.

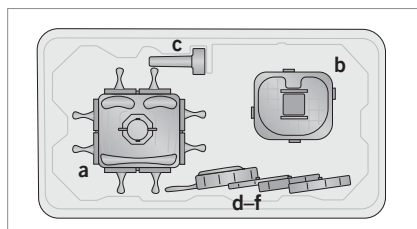
Los **COPAL® knee moulds** no son reutilizables y no se deben reutilizar, ni reesterilizar.

Contenido del paquete

Los **COPAL® knee moulds** están disponibles en tres tamaños distintos.

Tamaño	Fémur medial lateral	Tibia medial lateral
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

La altura de la tibia se puede ajustar en tres tamaños de 12–37 mm en pasos de 5 mm.



Un juego de **COPAL® knee moulds** se compone de:

- 1 molde para la elaboración de los componentes del fémur (a)
- 1 molde para la elaboración de los componentes de la tibia (b)
- 1 vaina opcional para los componentes de la tibia, incluido en (b)
- 1 tapón para expulsar el cemento restante del orificio de llenado de los componentes del fémur (c)
- 1 espaciador de prueba 12 mm
- 2 extensiones del espaciador de prueba 10 mm (e)
- 1 extensión del espaciador de prueba 5 mm (f)

Los **COPAL® knee moulds** vienen en un doble embalaje. El blíster exterior es no estéril por fuera y estéril por dentro. En él hay otro blister interior estéril que contiene el juego. Ambos blisters están sellados con Tyvek.

Composición

Todos los componentes de los **COPAL® knee moulds** están hechos de material sintético de grado sanitario y no contienen látex, ni PVC.

Indicaciones

Los **COPAL® knee moulds** están diseñados para la fabricación de espaciadores rellenando los moldes con cemento óseo. Los espaciadores elaborados con los **COPAL® knee moulds** están indicados para la sustitución temporal de la articulación de la rodilla en el cambio de endoprótesis articular en dos veces en caso de infección y reacción inflamatoria tras la explantación de una endoprótesis articular. En un primer lugar, se colocan tras la explantación de la prótesis actual y después se retiran antes de la implantación de la nueva prótesis.

Contraindicaciones

Los espaciadores elaborados con los **COPAL® knee moulds** no pueden implantarse en pacientes:

- cuyo estado de salud excluya un segundo cambio de prótesis.
- cuya pérdida de tejido óseo en la tibia proximal y/o en el fémur distal sea tan grande que no sea posible anclar el espaciador con cemento óseo.
- cuya calidad ósea esté muy dañada, por ejemplo, debido a la osteoporosis, de forma que se pueda suponer la laxitud o la migración del espaciador o una carga mecánica insuficiente del lecho óseo.
- cuya musculatura y ligamentos no funcionen adecuadamente o que presenten trastornos neuromusculares o vasculares.
- a los que se haya diagnosticado miastenia.
- en los que los materiales osteosintéticos puedan interferir en la superficie de deslizamiento de los componentes de la tibia y el fémur.
- que presenten una infección sistémica y/o crónica adicional.
- a los que no se pueda extraer o no se pueda extraer por completo una endoprótesis articular de rodilla infectada.
- no tengan una sustitución total de la articulación de la rodilla y que tengan una infección subsecuente a un traumatismo, una artritis séptica, u otras enfermedades que requieran un tratamiento quirúrgico.
- cuyo esqueleto todavía no haya madurado.

Efectos secundarios

Durante el uso de los espaciadores elaborados con los **COPAL® knee moulds**, es posible que se presenten los siguientes efectos secundarios:

- Daños en el fémur y la tibia
- Daños en los vasos sanguíneos y nervios circundantes
- Luxación de la articulación o del espaciador
- Modificaciones del tejido circundante
- Diferencia de longitud de las piernas

Advertencias y precauciones

Usuario

Antes de utilizar los **COPAL® knee moulds**, el usuario debe conocer bien sus características, su manipulación y su aplicación. Se recomienda a los usuarios que se ejerciten en la manipulación antes de usarlo por primera vez. Asimismo, es necesario conocer el sistema de aplicación de cemento óseo para rellenar los **COPAL® knee moulds**. Para rellenarlos, son necesarios dos sistemas de mezcla y aplicación de cemento óseo. Los componentes del fémur solo pueden rellenarse con un sistema de aplicación con una cánula de aplicación de un diámetro máximo de 15 mm. Se recomienda rellenar los **COPAL® knee moulds** con un sistema de mezcla **PALAMIX®**.

La estabilidad del espaciador se reduce cuando se forman burbujas de aire y grietas. Se pueden reducir rellenando lentamente los moldes y mezclando el cemento óseo en vacío. No se recomienda la utilización de cementos óseos de fraguado rápido. Se debe utilizar un cemento óseo con un tiempo de procesamiento de al menos 3,5 minutos en condiciones de temperatura de quirófano.

Los **COPAL® knee moulds** no deben utilizarse si presentan daños. Los espaciadores elaborados con los **COPAL® knee moulds** no pueden colocarse golpeando con un martillo u objetos similares.

El usuario debe observar que el cemento óseo utilizado para la fijación cubra completamente las superficies de los componentes de la tibia y el fémur que se van a fijar. Sin embargo, es necesario evitar que el cemento óseo toque las superficies de contacto de los componentes de la tibia y el fémur. Después de utilizar los **COPAL® knee moulds**, debe comprobarse que estén todas las piezas indicadas en la tarjeta de recuento.

Después de la cirugía

Después de la cirugía, el paciente solo deberá levantarse utilizando un andador y aplicando una carga parcial, andar y sentarse doblando las rodillas un máximo de 90°.

El paciente deberá ser previamente informado y advertido de que existe un elevado riesgo de rotura del espaciador si apoya todo el peso o tiene mucha actividad. En caso de que el funcionamiento de la musculatura y los ligamentos esté limitado, puede resultar conveniente utilizar una órtesis para estabilizar el funcionamiento articular.

La decisión de si debe aplicarse una carga parcial y en qué medida será del cirujano y debe regirse por las circunstancias anatómicas y el estado de salud del paciente, así como por la estabilidad del espaciador tras su inserción.

Utilización

Preparación

Antes de la intervención, es necesario realizar una radiografía para determinar el tamaño necesario del juego de los **COPAL® knee moulds** con ayuda de plantillas radiográficas, disponibles en Heraeus Medical GmbH. Las tallas de **COPAL® knee moulds** están también disponibles en la mayoría de los sistemas digitales de planificación quirúrgica.

El usuario debe adaptarse antes de la intervención a la situación que puede encontrarse (p. ej., modelo defectuoso y supuesta estabilidad del lecho óseo) y preparar el instrumental adecuado. El juego de **COPAL® knee moulds** no contiene instrumentos. Además, el usuario debe familiarizarse con el cemento óseo utilizado y con el sistema de mezcla y aplicación con los que deben llenarse los **COPAL® knee moulds**. Deben seguirse las instrucciones de uso de todos los productos utilizados.

Antes de la aplicación del juego de **COPAL® knee moulds**, debe comprobarse si presenta daños y está completo. El blíster debe abrirse únicamente en condiciones estériles. Para ello se ofrece el blíster interior tras retirar el blíster exterior estéril de Tyvek. En caso de que la barrera estéril esté dañada, no utilice el juego de **COPAL® knee moulds** y deséchelo.

El componente del fémur consta de dos mitades premontadas unidas mediante cierres de corredera. En el centro de la parte trasera del molde hay un tubo de llenado para el cemento óseo. Lleva integrado un mecanismo de expulsión mediante el cual el espaciador puede soltarse del molde girando hacia la derecha cuando el cemento óseo se haya fraguado.

Los componentes de la tibia constan de un molde de altura regulable en el que la altura del espaciador tibial puede modificarse (de 12 mm a 37 mm) en pasos de 5 mm. El espaciador de prueba se utiliza para calcular la altura adecuada de la tibia. El componente de la tibia puede llevar un vástago.

Para rellenar los **COPAL® knee moulds**, son necesarias las siguientes cantidades: (Medido con el sistema de mezcla en vacío **PALAMIX®** y con cemento óseo Heraeus – tenga en cuenta que el volumen de otros cementos óseos puede ser distinto y que en otros sistemas de mezcla pueden requerir distintas cantidades de cemento).

Cantidad de llenado de los componentes del fémur

Tamaño	Cantidad recomendada de paquetes de cemento óseo (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Cantidad de llenado de los componentes de la tibia

Tamaño	Altura	Cantidad recomendada de paquetes de cemento óseo (1x40)*
S	Hasta 32 mm	2
S	A partir de 37 mm	3
M	Hasta 27 mm	2
M	A partir de 32 mm	3
L	Hasta 22 mm	2
L	A partir de 27 mm	3

* 1x40 de cemento óseo **PALACOS®/COPAL®** produce ~58 g de cemento óseo, de los cuales, ~10 g quedan en el **PALAMIX®** sistema de mezcla en vacío. Consulte el tiempo de mezcla exacto en las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.

La fijación con cemento óseo sirve especialmente para estabilizar el espaciador. No se desea la penetración profunda del cemento óseo en la estructura del hueso, puesto que puede dificultar la explantación del espaciador más adelante. El cemento sobrante deberá retirarse.

Una vez finalizado el fraguado del cemento óseo utilizado para la fijación, deben limpiarse las partículas de cemento óseo del espacio de la articulación. Durante la limpieza el cemento óseo no debe entrar en contacto con soluciones acuosas ni con lavado pulsátil, puesto que podría eliminar en gran medida las sustancias contenidas en el cemento óseo.

Explantación

Los espaciadores elaborados con los **COPAL® knee moulds** deben permanecer un máximo de 180 días en el paciente y explantarse después. Tras la explantación, debe colocarse una endoprótesis en la articulación de la rodilla o realizarse el tratamiento que corresponda (p. ej. atrodesis de la articulación de la rodilla).

Conservación

Los **COPAL® knee moulds** deben conservarse sin abrir y en un lugar seco y limpio.

Caducidad

La fecha de caducidad está impresa en el blíster exterior e interior. Una vez expirada la fecha indicada, no deben utilizarse los **COPAL® knee moulds**.

Esterilidad

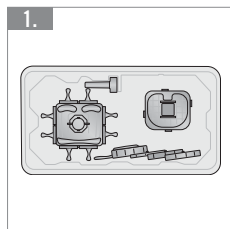
Los **COPAL® knee moulds** son estériles. Para la esterilización se utiliza gas de óxido de etileno. No son reutilizables y no se deben reutilizar, ni reesterilizar, puesto que no se puede garantizar la elaboración correcta de espaciadores modificando el material. Los contenidos no utilizados de un juego abierto o de paquetes dañados deben desecharse.

Eliminación

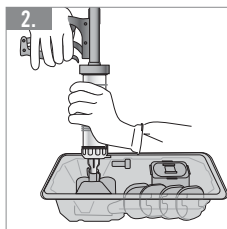
Los **COPAL® knee moulds** y su embalaje pueden desecharse en la basura normal de una clínica. Tenga en cuenta legislación local sobre medio ambiente y sus normativas sobre eliminación de residuos.

Elaboración del espaciador

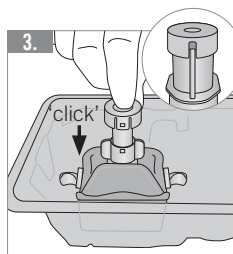
Componentes del fémur



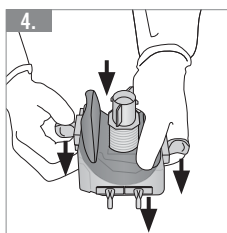
1. Compruebe que el contenido de **COPAL® knee moulds** esté completo. Prepare el sistema de mezcla y el cemento óseo.



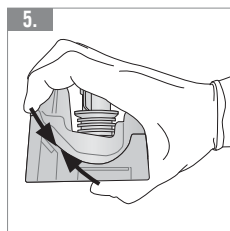
2. Si el cemento se encuentra en la fase de aplicación*, llene el molde despacio y de forma homogénea. La cánula debe tocar completamente el fondo durante todo el proceso de llenado. El molde está lleno del todo cuando salen pequeñas cantidades de cemento a través de los orificios.



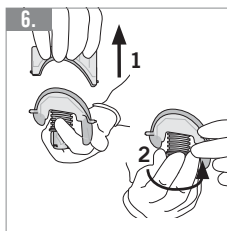
3. Retire la cánula de aplicación y coloque el tapón ("click"). El tapón tiene una guía y dos hendiduras para encajar.



4. Cuando el cemento esté totalmente fraguado*, retire los cierres de corredera.



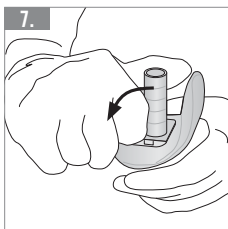
5. Apriete el molde con las dos manos para soltar el espaciador de la superficie. Un crujido indica que se ha soltado.



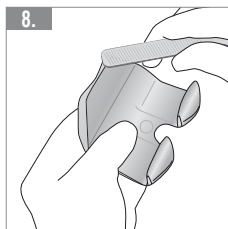
6. 1. Libere la mitad superior.
2. Desenrosque el espaciador girando hacia la derecha.

En caso necesario, desprendo el molde superior con una herramienta adecuada y atornille y desatornille varias veces el tornillo.

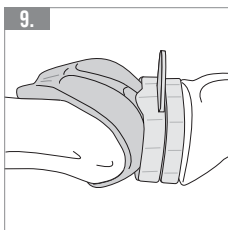
*Consulte los tiempo de procesamiento exactos en las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.



Desprenda la placa base del espaciador.

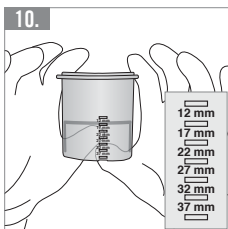


En caso necesario, elimine las crestas y las irregularidades.



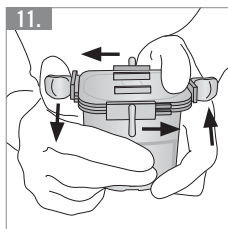
Coloque el espaciador sin fijarlo. Calcule la distancia entre el componente femoral y la tibia con la ayuda del espaciador modular de prueba. La altura de cemento óseo a utilizar se ve aquí.

Componentes de la tibia



Prepare el sistema de mezcla y el cemento óseo. Ajuste la altura del espaciador tibial empujando la placa base de acuerdo con la escala.

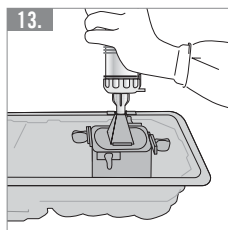
En caso necesario, corrija la altura: Empuje la placa base todo el recorrido de alturas hasta sacarla. Introduzca de nuevo la placa base con la superficie de contacto.



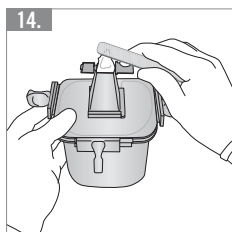
Coloque la tapa y cierre los cuatro cierres de corredera.



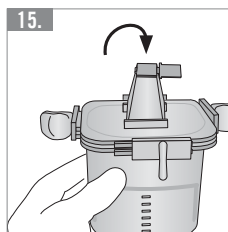
En caso necesario, coloque el vástago. ("click")



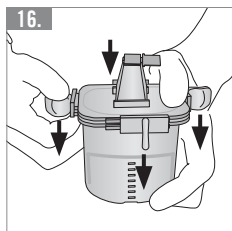
Mezcle el cemento óseo en el sistema de mezcla y coloque la cánula de aplicación con poca longitud si es posible. Si el cemento se encuentra en la fase de aplicación*, llene el molde despacio y de forma homogénea.



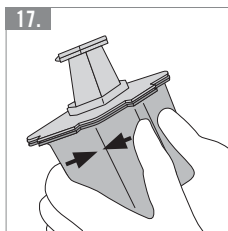
Retire el cemento óseo sobrante.



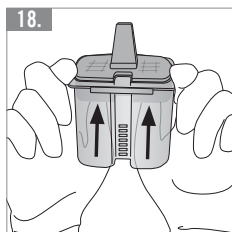
Cierre la vaina con la tapa. el vástago no es necesario, la abertura se cubrirá con la tapa grande localizada sobre el vástago.



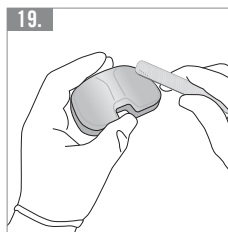
Cuando el cemento esté totalmente fraguado*, retire los cierres de corredera.



Apriete el molde con las dos manos para soltar el espaciador de las superficies. Un crujido indica que se ha soltado.



Libere y extraiga mecánicamente la placa de la tapa. Extraiga el espaciador desde abajo.

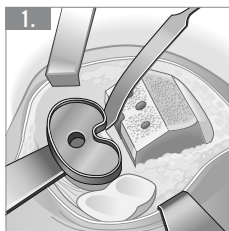


En caso necesario, elimine las crestas y las irregularidades.

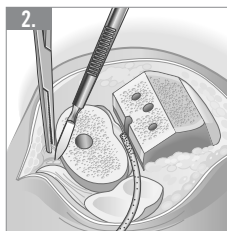
Después de utilizar **COPAL® knee moulds**, debe comprobarse que estén todas las piezas indicadas en la tarjeta de recuento.

*Consulte los tiempo de procesamiento exactos en las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.

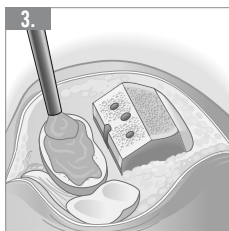
Uso en el paciente
Implantación



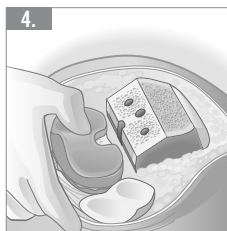
Retire completamente la prótesis infectada y los restos de cemento.



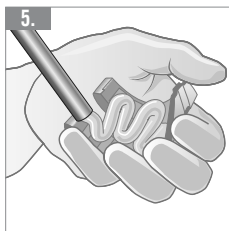
Desbride a fondo la zona de la articulación.



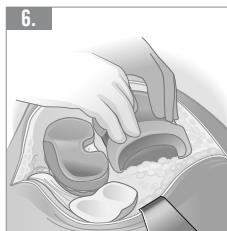
Aplique cemento óseo en parte distal sin movimiento (que no articula) del espaciador tibial y en la superficie proximal ósea de la tibia.



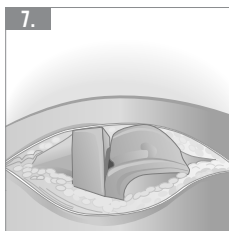
Coloque el espaciador tibial en la superficie proximal de la tibia y retire con cuidado los restos de cemento sobrantes.



Aplique cemento óseo en la parte sin movimiento del espaciador femoral.



Coloque el espaciador femoral sobre el fémur distal y manténgalo hasta que el cemento óseo esté prácticamente curado.



Antes del fraguado completo del cemento, compruebe que los dos espaciadores estén correctamente asentados doblando varias veces la articulación de la rodilla.

Tootekirjeldus

COPAL® knee moulds on ühekordseks kasutuseks mõeldud vormid kaheetapilise endoproteesi revisjoni juures vajalike põlveproteesi ajutiseks asendamiseks kasutatavate anti-biootikumiga luutsemendist vahetükkide (spacer) valmistamiseks.

COPAL® knee moulds koosneb tibiakomponendist ja femuri komponendist, mis moodustavad ühe paari ja mis liiguvad teineteise suhtes. Neid on võimalik kasutada nii parem- kui ka vasakpoolse põlveliigese juures.

Spacerite kasutamise eesmärgiks on täidetakse tühimik, mis tekib proteesi eemaldamisel liigese ümbruses ja välditakse ümbritseva koe lihaste kokkutõmmet.

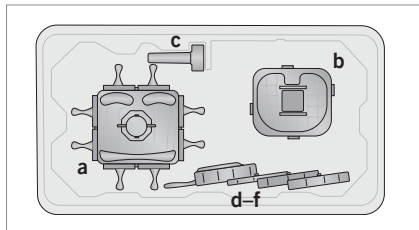
COPAL® knee moulds on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja nende korduv kasutamine või teistkordne steriliseerimine on keelatud.

Pakendi sisu

COPAL® knee moulds on saadaval kolmes eri suurus.

Suurus	Femur (mediaalne-lateraalne)	Tibia (mediaalne-lateraalne)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Tibia kõrgust on kõigi kolme suuruse juures võimalik reguleerida 5 mm sammudena vahemikus 12–37 mm.



Üks **COPAL® knee moulds** komplekt koosneb:

- 1 vorm femuri komponendi valmistamiseks (a)
- 1 vorm tibiakomponendi valmistamiseks (b)
- 1 tibiakomponendi vars suvandina, (b) osana
- 1 kraan femuri komponendi täiteavast liigse luutsemendi väljapressimiseks (c)
- 1 proovi-spacer, 12 mm (d)
- 2 laiendust proovi-spacerile, 10 mm tükk (e)
- 1 laiend proovi-spacerile, 5 mm (f)

COPAL® knee moulds on kahekordselt pakendatud. Välimine blisterpakend on seest steriilne ja väljast mittesteriilne. Selle sees asub steriilne sisemine blisterpakend, mille sisse on komplekt pakendatud. Mõlemad blisterpakendid on Tyvek-kinnitusega.

Koostis

Kõik **COPAL® knee moulds** koostisosad on valmistatud meditsiinilisest plastikust ning on lateksi- ja PVC-vabad.

Näidustused

COPAL® knee moulds on mõeldud spacerite valmistamiseks vormide luutsemendiga täitmiseks. **COPAL® knee moulds** vormides valmistatavad spacerid on mõeldud põlveliigese ajutiseks asendamiseks kaheetapilise endoproteesi revisjoni käigus põletiku korral olemasoleva põlveliigese proteesi eemaldamise järel. Need paigaldatakse esimeses etapis olemasoleva proteesi eemaldamise järel ning eemaldatakse teises etapis enne uue proteesi paigaldamist.

Vastunäidustused

COPAL® knee moulds vormidega valmistatud spacereid on keelatud paigaldada patsientidele, kelle puhul:

- tervislik seisund välistab proteesi kaheetapilise vahetamise;
- proksimaalse tibia ja/või distaalse femuri luukoe kadu on nii suur, et spaceri paigaldamine luutsemendi abil ei ole võimalik;
- luukvaliteet on, nt osteoporoosi tõttu, nii tugevalt langenud, et on võimalik eeldada spaceri kinnituse lõdvenemist või selle paigalt liikumist või luukoe ebapiisavat mehaanilist kandevõimet;
- lihased ja sidemed ei ole piisava funktsiooniga või kui esineb nende neuromuskulaarseid või vaskulaarseid häireid;
- on diagnoositud müasteenia;
- osteosünteesi materjalid võivad ulatuda tibia- ja femuri komponendi paari vahele;
- on tuvastatud veel lisanduv süsteemne ja/või krooniline põletik;
- põletikulist põlveliigese proteesi ei ole võimalik eemaldada või ei ole võimalik seda eemaldada täies ulatuses;
- ei ole paigaldatud põlveliigese täisproteesi ja kelle puhul põletik esineb sekundaarselt lisaks kirurgilist sekkumist nõudvale traumale, septilisele artriidile või muule haigestumisele;
- luustik ei ole veel lõpuni välja kujunenud.

Kõrvalnähud

COPAL® knee moulds vormide abil valmistatud spacerite kasutamise ajal võivad kaasneda järgnevad kõrvalnähud:

- femuri ja tibia kahjustused;
- ümbritsevate veresoonte ja närvide kahjustused;
- liigese või spaceri luksatsioon;
- ümbritsevate kudede muutused;
- erineva pikkusega jalad.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutaja

Enne **COPAL® knee mouldsi** kasutamist peab kasutaja olema põhjalikult tutvunud toote omaduste, käsitlemise ja rakendamise kohta. Enne esimest kasutust soovitatakse kasutajal toote käsitlemist harjutada. Samuti on vajalikud eelteadmised koos **COPAL® knee mouldsi** vormidega kasutatava luutsemendi paigaldussüsteemi kasutamiseks. Vormi täitmiseks on vaja kaht luutsemendi segamist- ja paigaldussüsteemi. Femuri komponenti on võimalik täita vaid paigaldussüsteemiga, mille täiteturu maksimaalne läbimõõt on 15 mm. **COPAL® knee mouldsi** täitmiseks soovitatakse kasutada **PALAMIX®**-i segamissüsteemi. Spacerite stabiilsust mõjutavad õhumullid ja mõiad, mille esinemist on võimalik piirata vormide aeglase täitmise ja luutsemendi vaakumis segamise teel. Kiiresti kivistuva luutsemendi kasutamist ei soovitata. Kasutada tuleks luutsementi, mis pakub vähemalt 3,5 minutit töötlemisega OP temperatuuritingimuste juures.

Kasutada tohib vaid ilma kahjustusteta

COPAL® knee mouldsi vorme. **COPAL® knee mouldsi** vormidega valmistatud spacerite positsioneerimine haamrite vms seadmete abil on keelatud.

Kasutaja peab silmas pidama, et spaceri kinnitamiseks kasutatav luutsement kataks selleks ettenähtud tibia- ja femuri komponenti pinnad kogu ulatuses. Samas tuleb vältida luutsemendi sattumist tibia- ja femuri komponenti liigesepindadele. **COPAL® knee mouldsi** vormide kasutamise järel tuleb veenduda, et kõik kontrollkaardid loetletud detailid oleksid alles.

Pärast operatsiooni

Pärast operatsiooni on patsiendil lubatud voodist tõusta, kõndida ja istuda vaid osalise koormusega kõndimisabivahendite abil, kusjuures põlve on võimalik kõverdada maksimaalselt 90° nurga all.

Patsienti tuleb eelnevalt informeerida, et jalale täiskoorumise asetamise või suure aktiivsusega kaasneb spaceri purunemise oht. Juhul, kui lihaste ja sidemete funktsioon on piiratud, tuleks kaaluda liigese funktsiooni stabiliseerimiseks põlvetoet kasutamist.

Otsus selle kohta, kas või millisel määral on osaline koormus lubatud, jääb kirurgi teha ja peab sõltuma patsiendi anatoomilistest eripäradest ja terviselikust seisundist ning spaceri stabiilsusest paigaldamise järel.

Käsitlemine

Ettevalmistus

Enne kirurgilist sekkumist tuleb põlvest teha röntgenülevõtte, et määrata Heraeus Medical GmbH poolt saadaval olevate röntgenisablonide abil **COPAL® knee mouldsi** komplekti vajalik suurus. **COPAL® knee mouldsi** vormide suurus on leitud lisaks ka enamikes digitaalses operatsiooni planeerimissüsteemides.

Kasutaja peab juba enne operatsiooni end oodatava situatsiooniga (nt defekti tüüp ja luukoe eeldatav stabiilsus) kurssi viima ja vastavad instrumendid valmis seadma.

COPAL® knee mouldsi komplekt ei sisalda operatsiooniinstrumente. Lisaks peab kasutaja tutvuma kasutatava luutsemendi ning segamis- ja paigaldussüsteemiga, mida kasutatakse **COPAL® knee mouldsi** vormide täitmiseks. Kinni tuleb pidada kõigi kasutatavate toodete kasutusjuhenditest.

Enne **COPAL® knee mouldsi** komplekti kasutamist tuleb kontrollida, et see oleks kahjustusteta ja et selles ei oleks puuduva detaile. Blisterpakendi avamine on lubatud vaid steriilses tingimustes. Selleks käsitletakse sisemist blisterpakendit peale välise blisterpakendi eemaldamist steriilselt. Steriilsusbarjääri kahjustuse korral on **COPAL® knee mouldsi** komplekti kasutamine keelatud ja see tuleb utiliseerida.

Femuri komponent koosneb kahest eelmonteeritud poolest, mis on ühendatud liugkinnise abil. Vormi tagakülje keskel asub luutsemendi jaoks mõeldud täitedüüs. Selle sisse on integreeritud väljutusmehhanism, mille abil luutsemendi kivistumise järel tekkinud spacer päripäeva keeramise abil vormist vabastatakse.

Tibiakomponent koosneb reguleeritava kõrgusega vormist, milles on võimalik tibiaal-spaceri kõrgust 5 mm sammudena (vahemikus 12 mm kuni 37 mm) reguleerida. Proovi-spacerit kasutatakse tibia sobiva kõrguse kindlakstelemiseks. Tibiakomponenti on suvandina võimalik varustada vardaga.

COPAL® knee mouldsi vormide täitmiseks on vaja järgnevaid koguseid: (Mõõdetud **PALAMIX®**-i vaakumsegamissüsteemi ja Heraeus luutsementi kasutades – palun pidage silmas, et erinevate luutsementide ruumala võib varieeruda, mistõttu erinevatesse segamissüsteemidesse mahub erinevas koguses luutsementi).

Femuri komponenti täitekogus

Suurus	Soovitatav arv luutsemendi pakke (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Tibiakomponenti täitekogus

Suurus	Kõrgus	Soovituslik arv luutsemendi pakke (1x40)*
S	Kuni 32 mm	2
S	Alates 37 mm	3
M	Kuni 27 mm	2
M	Alates 32 mm	3
L	Kuni 22 mm	2
L	Alates 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®**-i luutsementi annab ~58 g luutsementi. Sellest ~10 g jääb **PALAMIX®**-i vaakumsegamissüsteemi. Valmiva tsemendi koguse leiate luutsemendi tootja poolt koostatud kasutusjuhendist.

Luutsemendiga fikseerimine on mõeldud eelkõige spaceri stabiliseerimiseks. Luutsemendi tungimine sügavale luustruktuuri ei ole soovitatav ja see võib hiljem spaceri eemaldamist raskendada. Liigne luutsement tuleb eemaldada. Fikseerimiseks kasutatud luutsemendi kivistumise järel tuleb liigese piirkond luutsemendi osakestest puhastada. Seejuures ei tohi spacerid vesilahusega kokku puutuda ega impulssloputuse poolt tabatud saada, sest need võivad võimalikke luutsemendis sisalduvaid ained suurel määral välja uhtuda.

Eemaldamine

COPAL® knee mouldsi vormidega valmistatud spacerid võivad jääda patsiendi sisse maksimaalselt 180 päevaks, seejärel tuleb need välja võtta. Eemaldamise järel tuleb põlveliiges varustada kas sobiva põlveliigese endoproteesiga või kasutada mõnd muud sobivat ravivõtet (nt põlveliigese jäigastamine).

Säilitamine

COPAL® knee mouldsi tuleb säilitada kinnistes originaalpakendites kuivas ja puhtas kohas.

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkuse tähtaeg on märgitud nii välisele kui ka sisemisele blisterpakendile. Pakendile märgitud kuupäeva möödumise järel on **COPAL® knee mouldsi** kasutamine keelatud.

Steriilsus

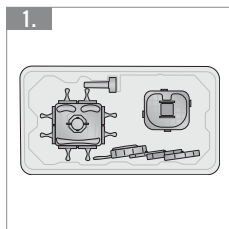
COPAL® knee mouldsi vormid on steriilsed. Nende steriiliseerimiseks kasutatakse etüleenoksiidi gaasi kujul. Vormid on mõeldud ühekordseks kasutuseks ning nende korduv kasutamine või taassteriliseerimine on keelatud, sest materjali muutuste tõttu ei ole võimalik tagada spacerite edukat valmistamist. Avatud komplekti kasutamata osad ning kahjustatud pakendid tuleb utiliseerida.

Utiliseerimine

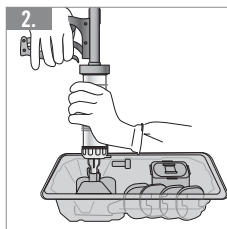
COPAL® knee mouldsi ja selle pakendit võib utiliseerida kliiniku tavalise prügiga. Palun järgige kohalikke jäätme-käitlusseadusi või haigla jäätmekäitluseeskirju.

Spacerite valmistamine

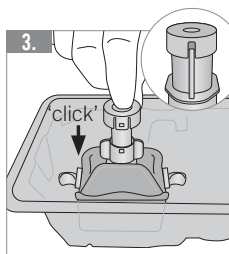
Femuri komponendid



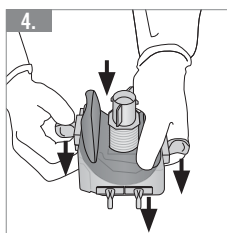
Kontrollige, kas **COPAL® knee mouldsi** pakendis on kõik osad olemas. Valmistage ette segamissüsteem ja luutsement.



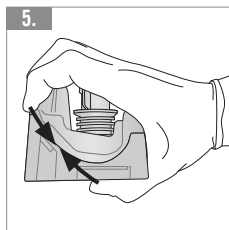
Kui tsement on paigaldusfaasis*, täitke vorm aeglaselt ja ühtlaselt. Täitetoru peab kogu täiteprotsessi käigus olema täielikult vastu vormi põhja. Vorm on täies ulatuses täidetud, kui õhuavadest pressib välja väikesi tsemendikoguseid.



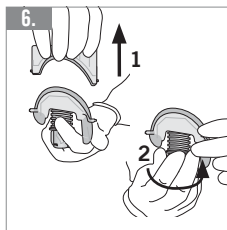
Eemaldage täitetoru ja asetage kraan oma kohale (klõps!). Kraanil on kinnitamiseks üks piirik ja kaks süvendit.



Kui tsement on lõplikult kivistunud*, murdke liugkinnised vormi küljest lahti.



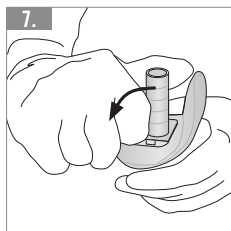
Vajutage vormi käte vahel kokku, et spacer selle küljest eralduks. Eraldumisest annab märku kuuldav nõks.



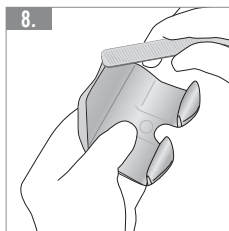
1. Eemaldage ülemine pool.
2. Keerake spacer päripäeva välja.

Vajadusel vabastage ülemine vorm sobiva tööriista abil mehaaniliselt ja keerake kruvi korduvalt sisse-välja.

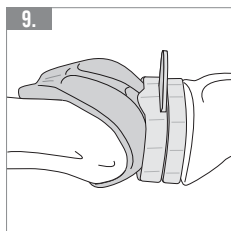
* Täpsed töötlemisajad leiate luutsemendi tootja poolt koostatud kasutusjuhendist.



7. Murdke alusplaat spaceri küljest lahti.

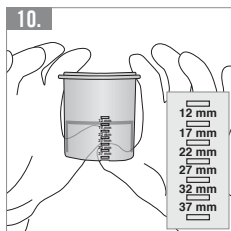


8. Vajadusel eemaldage teravad servad ja ebata-sasused.



9. Asetage spacer ilma fik-seerimata kohale. Tehke modulaarse proo-vi-spaceri abil kindlaks vahemaa femoraalse komponendi ja tibia vahel. Siinkohal tuleb silmas pidada fikseeri-miseks kasutatava luut-semendi kihi kõrgust.

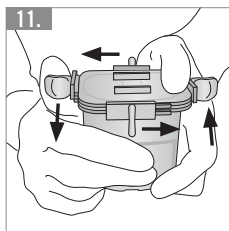
Tibia komponendid



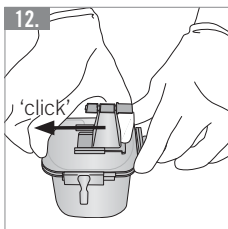
10. Valmistage ette sega-missüsteem ja luutse-ment. Seadistage vormi põhja-plaadi üles lükkamise teel tibiaalse spaceri kõrguse vahemaa vasta-valt skaalale.

Vajadusel korrigeerige kõrgust. Lükake põhja-plaat üles ja eemaldage see.

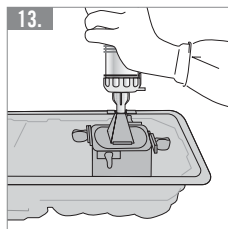
Paigaldage põhjaplaat liigese poolel üles tagasi.



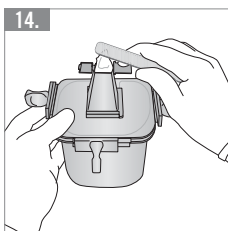
11. Asetage kaas peale ning paigaldage ja sulgege kõik neli liugkinnist.



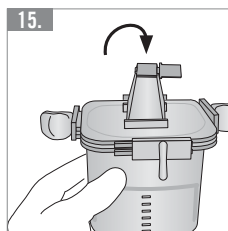
Vajadusel kinnitage varras. (klõps!)



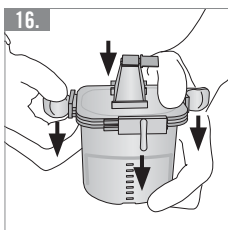
Segage luutsement segamissüsteemis valmis ja paigaldage võimalikult lühike paigaldustoru. Kohe, kui tsement on paigaldusfaasis*, täitke vorm aeglaselt ja ühtlaselt.



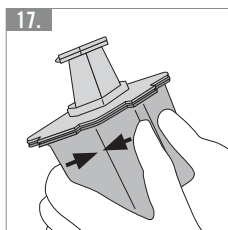
Eemaldage üleulatuv luutsement.



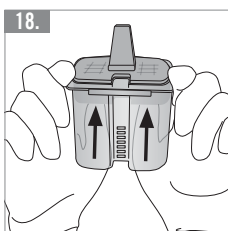
Sulgege varras kaanega. Kui varrast ei vajata, suletakse selleks ettenähtud sisend vardaga kaasasoleva suure kaane abil.



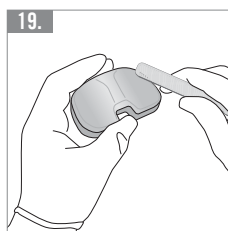
Kui tsement on lõplikult kivistunud*, murdke liugkinnised vormi küljest lahti.



Vajutage vormi käte vahel kokku, et spacer selle küljest eralduks. Eraldumisest annab märku kuuldav nõks.



Vabastage kaaneplaat mehaaniliselt ja eemaldage see. Lükake spacer altpoolt vajutades välja.



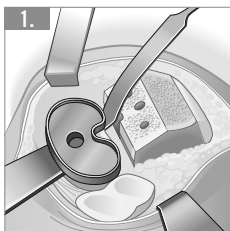
Vajadusel eemaldage teravad servad ja ebatasused.

COPAL® knee mouldsi vormide kasutamise järel tuleb veenduda, et kõik kontrollkaardil loetletud detailid oleksid alles.

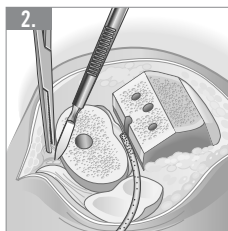
* Täpsed töötlemisajad leiate luutsemendi tootja poolt koostatud kasutusjuhendist.

Kasutamine patsiendil

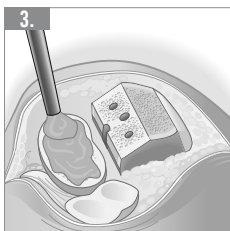
Implanteerimine



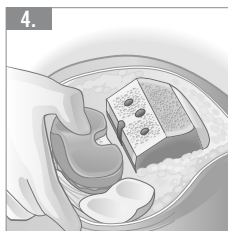
Eemaldage põletikuline protees ja tsemendijäänused täielikult.



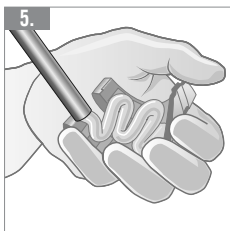
Liigesepiirkonna põhjalik haavapuhastus.



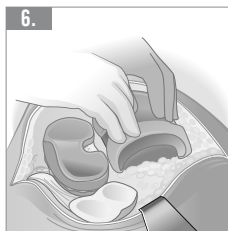
Kandke tibiaalse spaceri distaalsele, mitte-liigendi küljele ja tibia proksimaalsele luupinnale luutsementi.



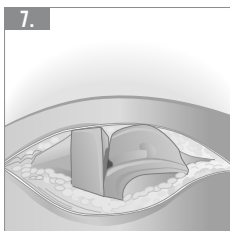
Asetage tibiaalne spacer tibia proksimaalsele pinnale ja eemaldage liigsed luutsemendi jääd ettevaatlikult.



Kandke femoraalse spaceri mitte-liigendi küljele luutsementi.



Asetage spacer distaalse femuri peale ja hoidke seda paigal, kuni luutsement on peaaegu kivistunud.



Enne luutsemendi lõplikku kivistumist kontrollige spaceri paigalduse korrektust põlveliigest korduvalt painutades.

COPAL® knee moulds

Tuotekuvaus

COPAL® knee moulds steriilejä kertakäyttömuotteja käytetään valmistettaessa spacereita, jotka on tarkoitettu käyttöön välivaiheen aikana polvinivelten proteesien kaksivaiheissa uusintaleikkauksissa.

COPAL® knee moulds -muotit koostuvat tibia-komponentista ja femur-komponentista, jotka yhdessä muodostavat parin ja liikkuvat toisiaan vasten. Käyttö on mahdollista sekä oikeassa että vasemmassa polvinivelessä.

Spacerit pitävät proteesin poistamisen vuoksi muodostuneen niveltilan avoimena sekä ehkäisevät lihasten ja sidekudosten kontraktuuria.

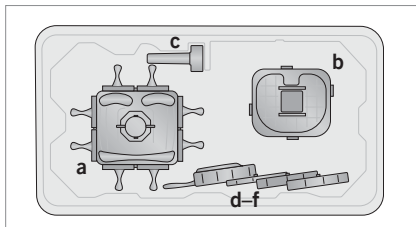
COPAL® knee moulds -muotit ovat kertakäyttöisiä. Niiden uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi on kielletty.

Pakkaussisältö

COPAL® knee moulds -muotit ovat saatavana 3 eri kokona.

Koko	Femur (mediaalinen ja lateraalinen)	Tibia (mediaalinen ja lateraalinen)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Tibian korkeutta voidaan säätää kaikissa 3 koossa 12–37:n alueella 5 mm:n välein.



COPAL® knee moulds -sarjan sisältö:

- 1 muotti femur-komponentin valmistukseen (a)
- 1 muotti tibia-komponentin valmistukseen (b)
- 1 valinnainen tibia-komponentin varsi, sisältyy (b):hen
- 1 tappi sementin ylimäärän poistoon femur-komponentin täyttöaukosta (c)
- 1 sovitusspacer 12 mm (d)
- 2 sovitusspacerin laajennusta, 10 mm (e)
- 1 sovitusspacerin laajennus, 5 mm (f)

COPAL® knee moulds -muotit on pakattu kaksinkertaiseen pakkaukseen. Ulomman läpipainopakkauksen ulkopuoli on epästeriili ja sisäpuoli steriili. Tämän sisällä on steriili sisempi läpipainopakkaus, joka sisältää setin. Molemmat läpipainopakkaukset on suojattu Tyvek-kalvolla.

Koostumus

COPAL® knee moulds -muottien kaikki osat on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön sopivasta (medical grade) muovista. Ne eivät sisällä lateksia tai PVC:tä.

Indikaatiot

COPAL® knee moulds -muotteja käytetään spacerien valmistukseen täyttämällä ne luusementillä.

COPAL® knee moulds -muoteilla valmistettuja spacereita käytetään välivaiheen aikana polvinivelten proteesien kaksivaiheissa uusintaleikkauksissa, kun aiemmin implantoitu tekoniivel on poistettu infektion tai tulehdusreaktion vuoksi. Ne asetetaan paikalleen ensimmäisessä vaiheessa aiemman proteesin poiston jälkeen ja poistetaan toisessa vaiheessa ennen uuden proteesin implantointia.

Vasta-aiheet

COPAL® knee moulds -muoteilla valmistettuja spacereita ei saa implantoida potilaille seuraavissa tapauksissa:

- potilaan terveydentila estää kaksivaiheisen proteesinvaihdon
- proksimaalisen tibiaan ja/tai distaalisen femurin luukudoksen menetys on niin suuri, ettei spacerin kiinnitys luusementillä ole mahdollista
- luun laatu on esimerkiksi osteoporoosin vuoksi heikentynyt niin paljon, että seurauksena saattaa olla spacerin löystyminen tai paikaltaan siirtyminen tai riittämätön luun mekaaninen kestävyys
- lihakset ja nivelsiteet eivät ole riittävän toimintakykyisiä tai niissä on neuromuskulaarisia tai vaskulaarisia häiriöitä
- diagnosoitu myastenia
- osteosynteesimateriaalit voivat vaikuttaa tibia- ja femur-komponenttien liukuominaisuuksiin toisiaan vasten
- lisäksi systeeminen ja/tai krooninen infektio
- infektoitunut polven tekoniivel ei voida poistaa kokonaan tai osittain
- kyseessä ei ole polvinivelen kokoproteesi, ja potilaalla on sekundaarinen trauma, sepsisestä artriitista tai muista kirurgista hoitoa vaativista sairauksista johtuva infektio
- luusto ei vielä ole riittävän kehittynyt.

Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia

COPAL® knee moulds -muoteilla valmistettujen spacerien käytössä:

- femurin ja tibian vauriot
- lähellä olevien verisuonien ja hermojen vauriot
- nivelen tai spacerin sijoittameno
- ympäröivän kudoksen muutokset
- jalkojen pituuserot.

Varoitukset ja varotoimet

Käyttäjä

Käyttäjän pitää tutustua hyvin **COPAL® knee moulds** -muottien ominaisuuksiin, käsittelyyn ja käyttötapaan ennen tuotteen käytön aloittamista. On suositeltavaa, että käyttäjät harjoittelevat käsittelytoimenpiteitä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Lisäksi vaaditaan **COPAL® knee moulds**

-muottien täyttöön käytettävän luusementin annostelujärjestelmän tuntemus. Täyttöön tarvitaan kaksi luusementin sekoitus- ja annostelujärjestelmää. Femurkomponentin voi täyttää ainoastaan annostelujärjestelmällä, jonka annostelukärjen halkaisija on enintään 15 mm.

COPAL® knee moulds -muottien täyttöön suositellaan **PALAMIX®**-sekoitusjärjestelmän käyttöä. Spacerien vakautta heikentäviä ilmakuplia ja halkeamia voidaan ehkäistä sekoittamalla luusementti tyhjiössä ja täyttämällä muotit hitaasti. Nopeasti kovettuvien luusementtien käyttöä ei suositella. Käytettävän luusementin käsittelyajan on oltava vähintään 3,5 minuuttia leikkaussalissa.

Viallisia **COPAL® knee moulds** -muotteja ei saa käyttää. **COPAL® knee moulds** -muotteilla valmistettuja spacereita ei saa iskeä paikalleen vasaralla tai muulla vastaavalla välineellä.

Käyttäjän on varmistettava, että kiinnitykseen käytetty luusementti peittää kokonaan kiinnitykseen tarkoitetut tibia- ja femurkomponenttien alueet. Luusementtiä ei saa kuitenkaan päästää tibia- ja femurkomponenttien liukupinnoille. **COPAL® knee moulds** -muottien käytön jälkeen on tarkistettava, ettei mikään tarkastuskortissa mainituista osista puutu.

Leikkauksen jälkeen

Leikkauksen jälkeen potilas saa nousta, liikkua ja istuutua ainoastaan apuvälineiden avulla osapainovaurauksella. Polvea saa taivuttaa enintään 90°.

Potilaalle on kerrottava ja häntä on varoitettava siitä, että täysi painovaraus tai runsas liikkuminen aiheuttaa spacerin korkean murtumisriskin. Jos lihasten ja nivelsiteiden toiminta on rajoittunutta, nivelen toiminnan vakauttaminen ortoosilla saattaa olla tarpeen.

Mahdollisesta osapainovaurauksesta ja sen esteestä päättää kirurgi perustuen potilaan anatomiaan ja terveydentilaan sekä spacerin vakauten asennuksen jälkeen.

Käsittely

Valmistelu

Sopivankokoinen **COPAL® knee moulds** -sarja on määriteltävä ennen toimenpidettä röntgenkuvaavuksessa Heraeus Medical GmbH:sta saatavien sabluunoiden avulla.

COPAL® knee moulds -muottien koot sisältävät lisäksi useimpiin digitaalisiin leikkaussuunnittelujärjestelmiin.

Käyttäjän on jo ennen toimenpidettä valmistauduttava odotettavissa olevaan tilanteeseen (esim. vamman tyyppi ja oletettu luun laatu) ja varattava asianmukaiset välineet.

COPAL® knee moulds -sarja ei sisällä välineitä. Lisäksi käyttäjän on tutustuttava käytettävään luusementtiin sekä sekoitus- ja annostelujärjestelmään, jolla **COPAL® knee moulds** -muotit täytetään. Kaikkien käytettyjen tuotteiden käyttöohjeisiin on tutustuttava ennen tuotteiden käyttöä.

Ennen **COPAL® knee moulds** -sarjan käyttöä on tarkistettava, ettei siinä ole vaurioita eikä mitään osia puutu. Läpypainopakkauksen saa avata vain steriilissä ympäristössä. Sisempää läpypainopakkausta käsitellään steriilisti ulomman läpypainopakkauksen suojakalvon poistamisen jälkeen.

Jos steriili suojaus on vaurioitunut, **COPAL® knee moulds** -sarjaa ei saa käyttää, ja se on hävitettävä.

Femurkomponentti koostuu kahdesta esiasennetusta puoliskosta, jotka on yhdistetty toisiinsa liukulukoilla. Luusementin täyttöaukko sijaitsee muotin takaosan keskellä. Siihen on integroitu irrotusmekanismi, jonka avulla valmis spacer voidaan irrottaa muotista luusementin kovettumisen jälkeen kiertämällä myötäpäivään.

Tibiaikomponentti koostuu korkeussäädettävästä muotista, jossa tibiaalisen spacerin korkeutta voidaan säätää 5 mm välein (12–37 mm:n alueella). Sovitusspaceria käytetään tibian oikean korkeuden määrittämiseen. Valinnaisesti tibiaikomponentti voidaan varustaa varrella.

COPAL® knee moulds -muottien täyttöön tarvitaan seuraava määrä luusementtiä: (Määrät on määritetty käyttäen **PALAMIX®**-tyhjiösekoitusjärjestelmää ja Heraeus-luusementtiä. Huomioi, että muiden luusementtien tarvittava määrä sekä muihin sekoitusjärjestelmiin jäävät sementtimäärät voivat poiketa näistä mainituista arvoista.)

Femurkomponentin täyttömäärä

Koko	Suosittelu luusementtipakkausten määrä (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Tibiaikomponentin täyttömäärä

Koko	Korkeus	Suosittelu luusementtipakkausten määrä (1x40)*
S	Enintään 32 mm	2
S	Vähintään 37 mm	3
M	Enintään 27 mm	2
M	Vähintään 32 mm	3
L	Enintään 22 mm	2
L	Vähintään 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** -luusementistä saadaan noin 58 g luusementtiä. Siitä noin 10 g jää **PALAMIX®**-tyhjiösekoitusjärjestelmään. Katso valmiin sementin määrä luusementin valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

Luusementikiinnitys on ensisijassa tarkoitettu spacerin stabilointiin. Luusementin työntyminen syvälle luurakenteeseen on estettävä, sillä se voi myöhemmin vaikeuttaa spacerin poistoa. Sementin ylimäärä on poistettava. Kun kiinnitykseen käytetty luusementti on kovettunut, niveltä on puhdistettava luusementtihiukkasista. Spacer ei saa joutua kosketukseen vesiliuosten kanssa eikä pulssipesua saa kohdistaa siihen, sillä ne voivat huuhtoa luusementin mahdollisesti sisältämät aineet suurelta osin pois.

Poistaminen

COPAL® knee moulds -muoteilla valmistettuja spacereita saa pitää potilaassa enintään 180 päivää, minkä jälkeen ne on poistettava. Poiston jälkeen polviniveleen on asennettava asianmukainen polven tekonivel tai sitä on hoidettava muulla sopivalla hoitomenetelmällä (esim. polvinivelen jäykistys).

Säilyttäminen

COPAL® knee moulds -muotteja on säilytettävä avaamattomassa alkuperäispakkauksessa kuivassa ja puhtaassa paikassa.

Kestoaika

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ulompaan ja sisempään läpipainopakkaukseen. **COPAL® knee moulds** -muotteja ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua.

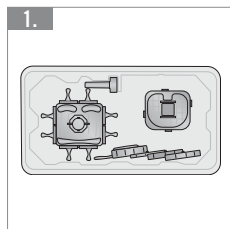
Steriiliys

COPAL® knee moulds -muotit ovat steriilejä. Ne on steriloitu eteenioksidilla. **COPAL® knee moulds** -muotit ovat kertakäyttöisiä. Niiden uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi on kielletty, sillä virheettömien spacerien valmistusta ei voida taata materiaaliuutosten vuoksi. Avatusta sarjasta käyttämättä jääneet osat tai vaurioituneiden pakkausten sisältö on hävitettävä.

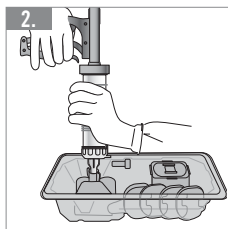
Hävittäminen

COPAL® knee moulds -muotit ja pakkaus voidaan hävittää normaalin sairaalajätteenä. Noudata paikallisia ympäristölakeja ja sairaalan jätehuoltomääräyksiä.

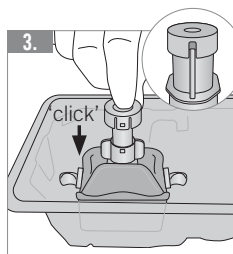
Spacerien valmistus Femurkomponentti



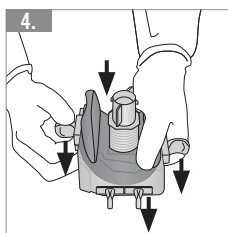
Tarkista, että **COPAL® knee moulds** -muottien pakkaus sisältää kaikki ilmoitetut osat. Valmistele sekoitusjärjestelmä ja luusementti.



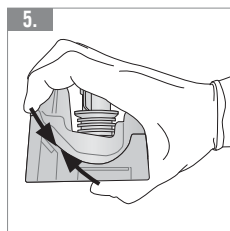
Kun sementti on annosteluvaiheessa*, täytä muotti hitaasti ja tasaisesti. Kärjen on oltava kokonaan pohjaa vasten koko täytön ajan. Muotti on täynnä, kun ilmausaukoista virtaa hieman luusementtiä.



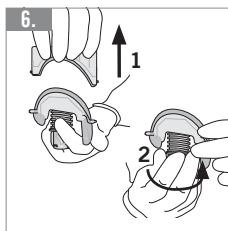
Poista annostelukärki ja aseta tappi paikalleen ("naps"). Tapissa on ohjain ja kaksi syvennystä, jotka lukkiutuvat.



Kun sementti on kovettunut kokonaan*, avaa liukulukot.



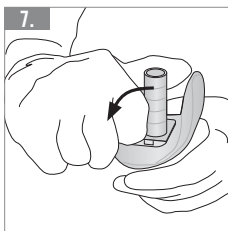
Irrota spacer muotin pinnalta painamalla muottia käsin yhteen. Napsahdus ilmaisee irtoamisen.



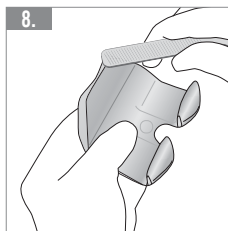
1. Irrota yläpuoli.
2. Irrota spacer kiertämällä myötäpäivään.

Irrota muotin yläosa tarvittaessa sopivalla välineellä mekaanisesti ja kierrä ruuvia useita kertoja auki ja kiinni.

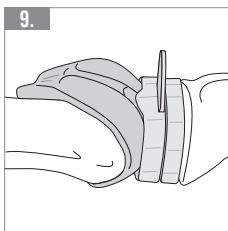
* Tarkka käsittelyaika käy ilmi luusementin valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.



Irrota alaosaa spacerista.

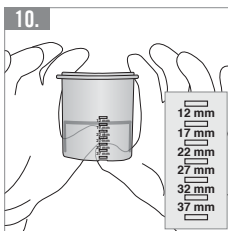


Tasoiota mahdolliset terävät reunat ja epätaisuudet.



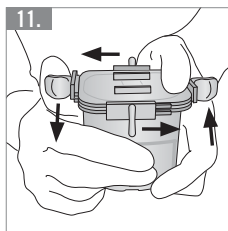
Aseta spacer paikalleen, mutta älä kiinnitä sitä. Mittaa femurkomponentin ja sääriluun välinen etäisyys modulaarisella sovitusspacerilla. Huomioi kiinnitykseen käytetyn luusementin korkeus.

Tibiaikomponentti

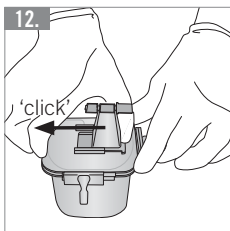


Valmistele sekoitusjärjestelmä ja luusementti. Säädä tibiaalisen spacerin korkeuden etäisyys asteikon perusteella työntämällä alaosaa ylöspäin.

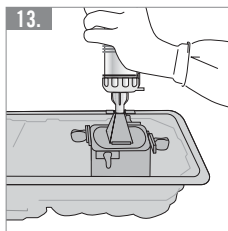
Muuta korkeutta tarvittaessa: Työnnä alaosaa ylöspäin ja irrota. Aseta alaosaa takaisin paikalleen liukupinta ylöspäin.



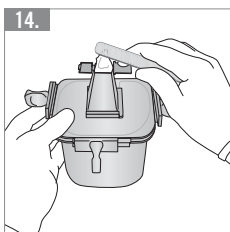
Aseta kansi paikalleen, ja kiinnitä ja sulje kaikki 4 liukulukkoa.



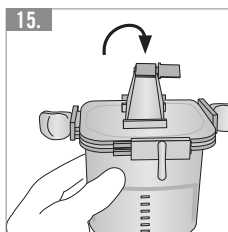
Työnnä varsi tarvittaessa paikalleen. ("Naps"!)



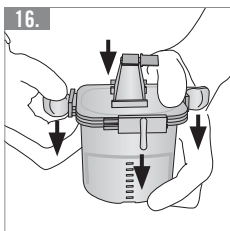
Sekoita luusementti sekoitusjärjestelmässä ja käytä mahdollisimman lyhyttä annostelukärkeä. Kun sementti on annosteluvaiheessa*, täytä muotti hitaasti ja tasaisesti.



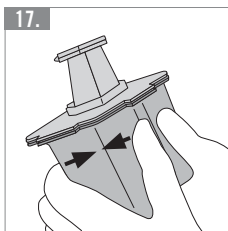
Poista luusementin ylimäärä.



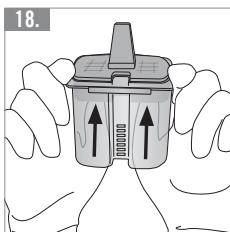
Sulje varsi kannella. Jos vartta ei tarvita, sille tarkoitettu aukko suljetaan varressa olevalla isolla kannella.



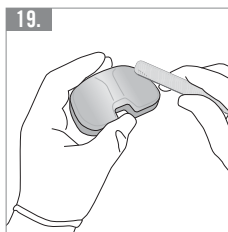
Kun sementti on kovettunut kokonaan*, avaa liukulukot.



Irrota spacer muotin pinnalta painamalla muottia käsin yhteen. Napsahdus ilmaisee irtoamisen.



Irrota kansilevy mekaanisesti ja poista. Paina spacer alhaalta ulos.

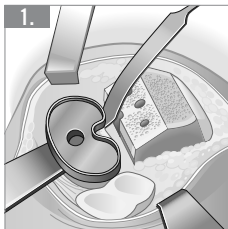


Tasoi mahdolliset terävät reunat ja epätaisuudet.

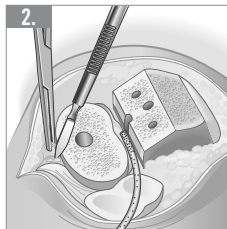
COPAL® knee moulds -muottien käytön jälkeen on tarkistettava, ettei mikään tarkastuskortissa mainituista osista puutu.

* Tarkka käsittelyaika käy ilmi luusementin valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

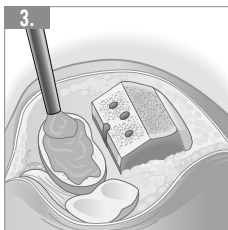
Käyttö potilaalla
Implantointi



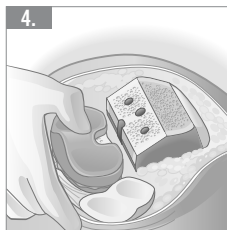
Poista infektoitunut proteesi ja sementin ylimäärä kokonaan.



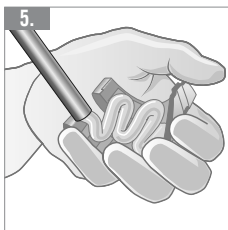
Puhdista niveltila perusteellisesti.



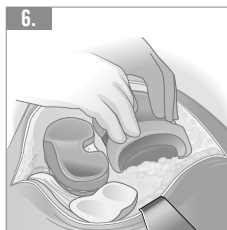
Annostele luusementtiä tibiaalisen spacerin distaaliselle, liukumattomalle puoliskolle ja sääriluun proksimaaliselle luupinnalle.



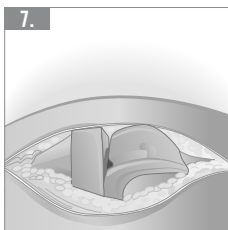
Asemoi tibiaalinen spacer sääriluun proksimaaliselle pinnalle ja poista luusementin ylimäärä varovasti.



Annostele luusementtiä femoraalisen spacerin liukumattomalle puolelle.



Asemoi femoraalinen spacer distaalseen reisisiluuhun ja pidä paikallaan, kunnes luusementti on kovettunut lähes kokonaan.



Tarkista kummankin spacerin oikea asento ennen luusementin täydellistä kovettumista taivuttamalla polviniveltä useita kertoja.

Description

Les moules **COPAL® knee moulds** sont des moules stériles à usage unique conçus pour fabriquer des espaceurs (*spacers*) destinés à la prothèse de genou provisoire dans le cadre du changement de prothèse articulaire septique en deux temps.

Les moules **COPAL® knee moulds** sont constitués d'une composante tibiale et d'une composante fémorale qui sont appariées et mobiles l'une par rapport à l'autre. Ils peuvent être utilisés dans l'articulation du genou, à droite comme à gauche.

L'espaceur permet de maintenir l'espace articulaire créé une fois la prothèse retirée et de prévenir une contraction de la musculature et du tissu avoisinant.

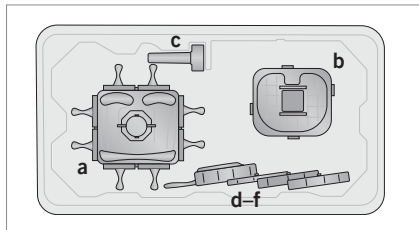
Les moules **COPAL® knee moulds** sont destinés à un usage unique et ne doivent être ni réutilisés ni restérilisés.

Contenu de l'emballage

Les moules **COPAL® knee moulds** sont disponibles en 3 tailles différentes.

Taille	Fémur (médian-latéral)	Tibia (médian-latéral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Dans chacune des 3 tailles, la hauteur du tibia est réglable de 12 à 37 mm par paliers de 5 mm.



Un set de **COPAL® knee moulds** se compose de :

- 1 moule pour la fabrication de la composante fémorale (a) ;
- 1 moule pour la fabrication de la composante tibiale (b) ;
- 1 tige optionnelle pour la composante tibiale, contenue dans (b) ;
- 1 tenon pour repousser le reste de ciment provenant de l'ouverture de remplissage de la composante fémorale (c) ;
- 1 espaceur d'essai de 12 mm (d) ;
- 2 extensions de 10 mm pour l'espaceur d'essai (e) ;
- 1 extension de 5 mm pour l'espaceur d'essai (f).

Les moules **COPAL® knee moulds** sont conditionnés en emballage double. Le blister externe est non stérile à l'extérieur et stérile à l'intérieur. Dans ce blister externe se trouve un blister interne stérile contenant le set. Les deux blisters sont scellés avec du Tyvek.

Composition

Tous les composants de **COPAL® knee moulds** se composent de matière synthétique de qualité médicale et sont exempts de latex et de PVC.

Indication

Les moules **COPAL® knee moulds** sont conçus pour fabriquer des espaceurs en remplissant les moules avec du ciment osseux. Les espaceurs fabriqués avec les moules **COPAL® knee moulds** sont indiqués pour la prothèse de genou provisoire dans le cadre du changement de prothèse articulaire en deux temps en cas d'infection et de réaction inflammatoire après explantation d'une prothèse articulaire existante. Ils sont posés dans un premier temps après explantation de la prothèse existante puis retirés avant l'implantation d'une nouvelle prothèse.

Contre-indication

Ne pas implanter les espaceurs fabriqués avec

COPAL® knee moulds chez les patients chez lesquels :

- l'état de santé exclut un changement de prothèse en deux temps ;
- l'ancrage de l'espaceur avec du ciment osseux est impossible du fait de l'importance de la perte de tissu osseux du tibia proximal et/ou du fémur distal ;
- la qualité osseuse est trop atteinte (par exemple, par l'ostéoporose), rendant probable un relâchement ou une migration de l'espaceur ou une résistance mécanique insuffisante du support osseux ;
- la musculature et l'appareil ligamentaire ne sont pas suffisamment fonctionnels ou en présence de troubles neuromusculaires ou vasculaires ;
- une myasthénie a été diagnostiquée ;
- les matériaux d'ostéosynthèse peuvent s'engrener dans l'appariement des composantes tibiale et fémorale ;
- une infection systémique et/ou chronique supplémentaire est présente ;
- la prothèse de genou infectée ne peut pas ou pas entièrement être retirée ;
- il n'y a aucune prothèse de genou totale et en présence d'une infection secondaire à un traumatisme, d'arthrite septique ou d'autres maladies nécessitant un traitement chirurgical ;
- le squelette n'est pas encore mature.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont possibles lors de l'utilisation d'espaceurs fabriqués avec **COPAL® knee moulds** :

- lésions du fémur et du tibia ;
- lésions des vaisseaux sanguins et des nerfs avoisinants ;
- luxation de l'articulation ou de l'espaceur ;
- altérations du tissu avoisinant ;
- différence de longueur des jambes.

Mises en garde et précautions d'emploi

Utilisateur

Avant d'utiliser les moules **COPAL® knee moulds**, l'utilisateur doit bien se familiariser avec leurs propriétés, leur manipulation et leur application. On recommande à l'utilisateur de s'exercer à manipuler le produit avant la première utilisation. Il est également nécessaire de connaître le système d'application de ciment osseux utilisé pour remplir les moules **COPAL® knee moulds**. Pour le remplissage, deux systèmes de mélange et d'application de ciment osseux sont nécessaires. La composante fémorale peut être remplie uniquement avec un système d'application dont l'embout d'application a un diamètre de 15 mm au maximum. On recommande de remplir les moules

COPAL® knee moulds avec un système de mélange **PALAMIX®**.

Des inclusions d'air et des fissures diminuent la stabilité des espaces et peuvent être réduites en remplissant lentement les moules et en mélangeant le ciment osseux sous vide. Il n'est pas recommandé d'utiliser des ciments osseux à polymérisation rapide. Il convient d'utiliser un ciment osseux dont la durée de traitement est de 3,5 minutes au moins dans les conditions de température du bloc opératoire.

Les moules **COPAL® knee moulds** ne doivent être utilisés que s'ils sont intacts. Les espaceurs fabriqués avec **COPAL® knee moulds** ne doivent pas être positionnés en tapant avec un marteau ou des instruments similaires. L'utilisateur doit veiller à ce que le ciment osseux utilisé pour la fixation recouvre entièrement les surfaces prévues pour la fixation des composantes tibiale et fémorale. Il faut cependant éviter que le ciment osseux atteigne les surfaces de roulement des composantes tibiale et fémorale. Après l'utilisation de **COPAL® knee moulds**, il faut vérifier la présence de toutes les pièces mentionnées dans l'inventaire.

Après l'opération

Après l'opération, le patient peut se lever, marcher et s'asseoir en mise en charge partielle uniquement en utilisant des auxiliaires de marche, une flexion du genou de 90° au maximum étant possible.

Il faut auparavant informer et avertir le patient du risque élevé de fracture de l'espaceur en cas de mise en charge totale du poids ou d'activité importante. Si la fonction de la musculature et de l'appareil ligamentaire est limitée, l'utilisation d'une orthèse peut s'avérer utile pour stabiliser la fonction articulaire.

La décision relative à une mise en charge partielle et à son degré revient au chirurgien et dépend des conditions anatomiques, de l'état de santé du patient ainsi que de la stabilité de l'espaceur après l'intégration.

Manipulation

Préparation

Avant l'intervention, une radiographie est nécessaire afin de déterminer la taille du set de **COPAL® knee moulds** nécessaire à l'aide de guides radiologiques disponibles chez Heraeus Medical GmbH. Les tailles des moules **COPAL® knee moulds** sont par ailleurs contenues dans la plupart des systèmes de planification opératoire digitaux.

Dès la phase préopératoire, l'utilisateur doit se préparer à la situation escomptée (par ex. : type de déficit et stabilité prévue du support osseux) et préparer les instruments adéquats. Le set de **COPAL® knee moulds** ne contient aucun instrument. En outre, l'utilisateur doit se familiariser avec le ciment osseux utilisé et le système de mélange et d'application avec lequel les moules **COPAL® knee moulds** seront remplis. Tenir compte auparavant du mode d'emploi de tous les produits utilisés.

Avant de l'utiliser, vérifier que le set **COPAL® knee moulds** soit intact et entier. Le blister doit être ouvert uniquement dans des conditions stériles. Pour cela, presser le blister interne une fois le Tyvek du blister externe retiré. Ne pas utiliser **COPAL® knee moulds** en cas de détérioration de la barrière stérile et, le cas échéant, éliminer le produit.

La composante fémorale est constituée de deux moitiés prémontées qui sont liées par des fermetures coulissantes. Un embout de remplissage pour le ciment osseux se trouve au milieu à l'arrière du moule. Un mécanisme d'éjection y est intégré, permettant de libérer du moule l'espaceur produit après polymérisation du ciment osseux en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.

La composante tibiale est constituée d'un moule réglable en hauteur dans lequel la hauteur de l'espaceur tibial peut être réglée par paliers de 5 mm (de 12 à 37 mm). L'espaceur d'essai est utilisé pour évaluer la hauteur adéquate du tibia. La composante tibiale peut être pourvue d'une tige en option.

Les quantités suivantes sont nécessaires pour remplir les moules **COPAL® knee moulds** : (mesuré avec le système de mélange sous vide **PALAMIX®** et le ciment osseux Heraeus. Veuillez tenir compte du fait que le volume d'autres ciments osseux peut varier et que différentes quantités de ciment restent dans d'autres systèmes de mélange).

Quantité de remplissage pour la composante fémorale

Taille	Nombre d'emballages de ciment osseux recommandé (1X40)*
S	1
M	2
L	2

Quantité de remplissage pour la composante tibiale

Taille	Hauteur	Nombre d'emballages de ciment osseux recommandé (1X40)*
S	Jusqu'à 32 mm	2
S	À partir de 37 mm	3
M	Jusqu'à 27 mm	2
M	À partir de 32 mm	3
L	Jusqu'à 22 mm	2
L	À partir de 27 mm	3

* 1x40 ciments osseux **PALACOS®/COPAL®** donne ~58 g de ciment osseux dont ~10 g restent dans le système de mélange sous vide **PALAMIX®**. Pour connaître la quantité de ciment produite, veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux.

La fixation avec du ciment osseux sert avant tout à stabiliser l'espaceur. Une pénétration profonde du ciment osseux dans la structure osseuse n'est pas souhaitable et peut rendre une explantation ultérieure de l'espaceur plus difficile. Retirer l'excès de ciment osseux.

Une fois le ciment osseux utilisé pour la fixation polymérisé, débarrasser l'espace articulaire des particules de ciment osseux. L'espaceur ne doit alors pas entrer en contact avec une solution aqueuse, ni être touché par le lavage pulsé, car cela pourrait éliminer une grande quantité de substances éventuellement contenues dans le ciment osseux.

Explantation

Les espaceurs fabriqués avec **COPAL® knee moulds** peuvent rester chez le patient pendant 180 jours au maximum et doivent ensuite être explantés. Après l'explantation, l'articulation du genou doit être munie d'une prothèse de genou adéquate ou subir un autre traitement adapté (par ex., raidissement de l'articulation du genou).

Stockage

Conserver **COPAL® knee moulds** fermé dans son emballage d'origine, dans un endroit propre et sec.

Stabilité

La date d'expiration est indiquée sur le blister externe et interne. Ne plus utiliser **COPAL® knee moulds** au-delà de la date indiquée.

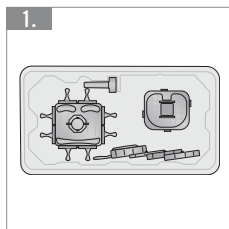
Stérilisation

Les moules **COPAL® knee moulds** sont stériles et stérilisés au gaz oxyde d'éthylène. Ils sont destinés à un usage unique et ne doivent être ni réutilisés ni restérilisés, car la réussite de la fabrication d'espaces n'est plus assurée en cas d'altérations du matériau. Éliminer les contenus non utilisés provenant d'un set ouvert ou d'emballages endommagés.

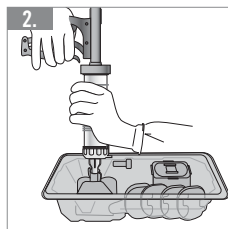
Élimination

COPAL® knee moulds et l'emballage peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers habituels. Veuillez respecter les lois locales sur l'environnement ou leur prescription concernant l'élimination des déchets.

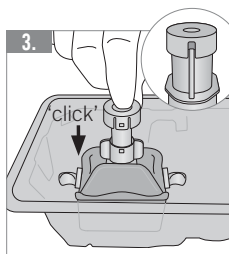
Fabrication des espaceurs Composante fémorale



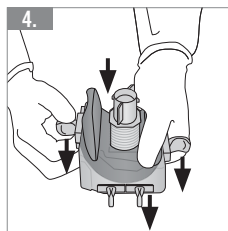
1. Vérifier que le contenu de **COPAL® knee moulds** est complet. Préparer le système de mélange et le ciment osseux.



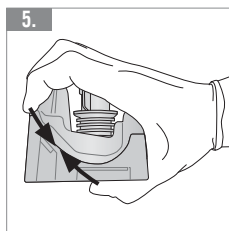
Remplir le moule lentement et de manière homogène lorsque le ciment se trouve en phase d'application*. L'embout doit se trouver au fond pendant toute la procédure de remplissage. Le moule est entièrement rempli lorsque de petites quantités de ciment ressortent par le trou d'aération.



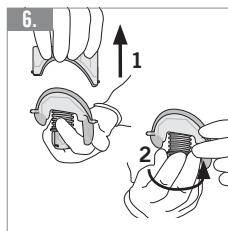
3. Retirer l'embout d'application et placer le tenon (« clic » !). Le tenon s'enclenche grâce à une glissière et deux renforcements.



Lorsque le ciment est entièrement polymérisé*, détacher les fermetures coulissantes.



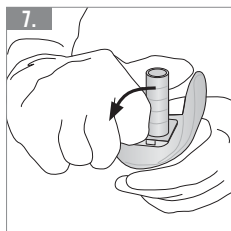
5. Presser le moule entre les mains afin de libérer l'espaceur de la surface. Un craquement indique la libération.



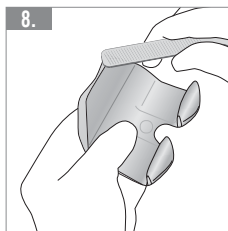
6. 1. Libérer la moitié supérieure.
2. Dévisser l'espaceur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Le cas échéant, libérer le moule supérieur à l'aide d'un outil adapté et visser/dévisser la vis à plusieurs reprises.

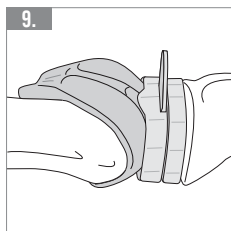
* Pour connaître les temps de traitement exacts, veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.



Détacher la plaque du fond de l'espaceur.

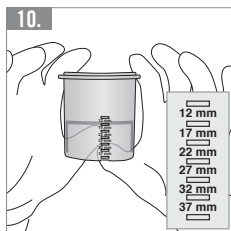


Le cas échéant, retirer les bavures et irrégularités.



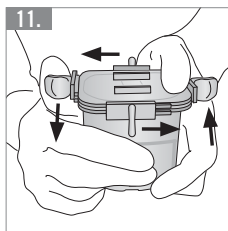
Poser l'espaceur sans le fixer.
Évaluer la distance entre la composante fémorale et le tibia à l'aide de l'espaceur de test modulaire en tenant compte de la hauteur de ciment osseux utilisé pour la fixation.

Composante tibiale

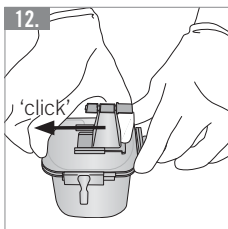


Préparer le système de mélange et le ciment osseux.
Régler la distance de la hauteur de l'espaceur tibial conformément à l'échelle en faisant glisser la plaque du fond vers le haut.

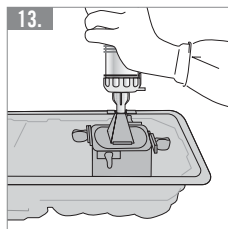
Si nécessaire, corriger la hauteur : faire glisser la plaque du fond vers le haut et la sortir.
Replacer la plaque du fond vers le haut avec la surface de roulement.



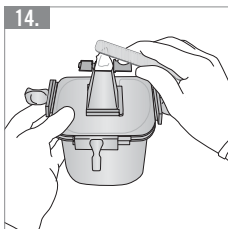
Mettre en place le couvercle puis placer les 4 fermetures coulissantes et fermer.



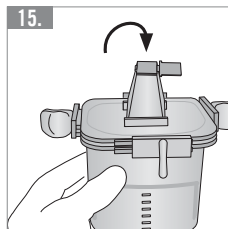
Si nécessaire, mettre en place la tige. (« clic » !)



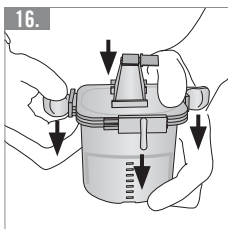
Mélanger le ciment osseux dans le système de mélange et poser l'embout d'application le plus court possible. Remplir le moule lentement et de manière homogène dès que le ciment se trouve en phase d'application*.



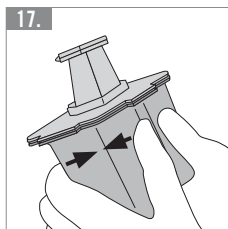
Retirer le ciment osseux qui dépasse.



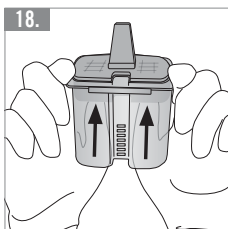
Fermer la tige avec le couvercle. Si la tige n'est pas nécessaire, fermer le passage prévu pour elle avec le grand couvercle se trouvant à la tige.



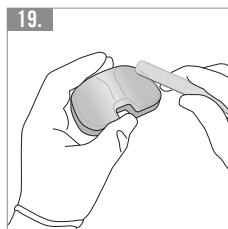
Lorsque le ciment est entièrement polymérisé*, détacher les fermures coulissantes.



Presser le moule entre les mains afin de libérer l'espaceur de la surface. Un craquement indique la libération.



Libérer mécaniquement la plaque du couvercle et la retirer. Faire sortir l'espaceur depuis le bas.



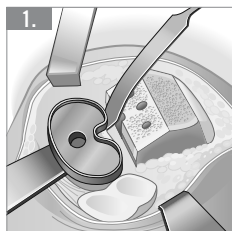
Le cas échéant, retirer les bavures et irrégularités.

Après l'utilisation de **COPAL® knee moulds**, il faut vérifier la présence de toutes les pièces mentionnées dans la carte de comptage.

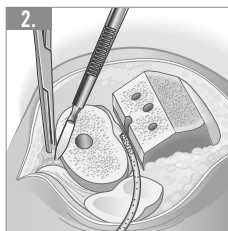
*Pour connaître les temps de traitement exacts, veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant de ciment osseux.

Utilisation sur le patient

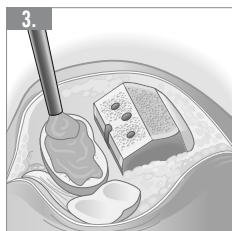
Implantation



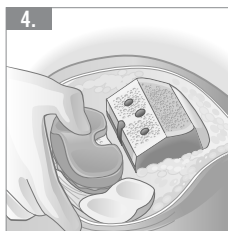
Retirer la prothèse infectée et les restes de ciment dans leur totalité.



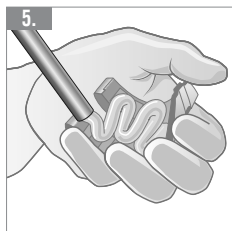
Débridement minutieux de l'espace articulaire.



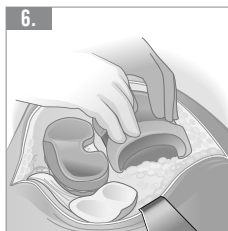
Appliquer le ciment osseux sur la moitié distale non mobile de l'espaceur tibial et sur la surface osseuse proximale du tibia.



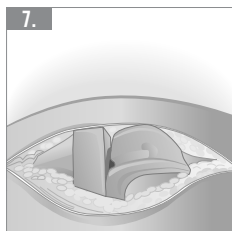
Positionner l'espaceur tibial sur la surface proximale du tibia et retirer l'excédent de ciment osseux avec précaution.



Appliquer le ciment osseux sur la face non mobile de l'espaceur fémoral.



Positionner l'espaceur fémoral sur le fémur distal et maintenir jusqu'à ce que le ciment osseux soit presque polymérisé.



Vérifier que la position des deux espaceurs est correcte avant la polymérisation complète du ciment osseux en fléchissant l'articulation du genou à plusieurs reprises.

COPAL® knee moulds

Opis proizvoda

COPAL® knee moulds sterilni su jednokratni kalupi za izradu fiksatora koji su namijenjeni za privremenu zamjenu zgloba koljena u okviru septične zamjene endoproteze zgloba u dva koraka.

COPAL® knee moulds sastoje se od tibijalne i femoralne komponente, koje čine klizni spoj i međusobno su pokretne. Mogu se primijeniti i u desnom i u lijevom zglobu koljena.

Fiksatori održavaju prostor u zglobu koji nastaje nakon uklanjanja proteze te sprečavaju kontrakcije miškulature i okolnog tkiva.

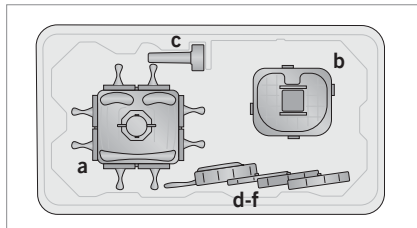
COPAL® knee moulds namijenjeni su za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno koristiti niti ponovno sterilizirati.

Sadržaj pakiranja

COPAL® knee moulds dostupni su u 3 različite veličine.

Veličina	Femur (medijalno-lateralni)	Tibija (medijalno-lateralna)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

U sve se 3 veličine od 12 do 37 mm duljina tibije može namještati u koracima od po 5 mm.



Komplet **COPAL® knee moulds** sastoji se od:

- 1 kalupa za izradu femoralne komponente (a)
- 1 kalupa za izradu tibijalne komponente (b)
- 1 opcionalnog trupa tibijalne komponente, sadržanog u (b)
- 1 čepa za potiskivanje ostatka cementa iz otvora za punjenje femoralne komponente (c)
- 1 probnog fiksatora od 12 mm (d)
- 2 proširenja za probni fiksator po 10 mm (e)
- 1 proširenja za probni fiksator od 5 mm (f)

COPAL® knee moulds dvostruko su zapakirani. Vanjski blister je izvana nesterilan, a iznutra sterilan. U njemu se nalazi sterilni unutarnji blister u kojem je komplet. Oba blistera zapečaćena su Tyvek materijalom.

Sastav

Svi sastavni dijelovi kompleta **COPAL® knee moulds** sastoje se od plastike medicinskog stupnja te ne sadržavaju lateks niti PVC.

Indikacija

COPAL® knee moulds predviđeni su za izradu fiksatora punjenjem kalupa koštanim cementom. Fiksatori izrađeni uz pomoć kompleta **COPAL® knee moulds** indicirani su za privremenu zamjenu zgloba koljena u okviru zamjene endoproteze zgloba u dva koraka u slučaju infekcije i upalne reakcije nakon vađenja postojeće proteze zgloba. Oni se postavljaju u prvom koraku, nakon vađenja postojeće proteze, a uklanjaju u drugom koraku prije implantacije nove proteze.

Kontraindikacija

Fiksatori izrađeni uz pomoć kompleta **COPAL® knee moulds** ne smiju se implantirati kod pacijenata kod kojih:

- zdravstveno stanje isključuje zamjenu proteze u dva koraka.
- je gubitak koštanog tkiva proksimalne tibije i/ili distalnog femura toliko velik da učvršćivanje fiksatora s koštanim cementom nije moguće.
- je kvaliteta kosti, primjerice zbog osteoporoze, toliko jako umanjena da se mora računati s labavljenjem ili migracijom fiksatora ili nedostatnom mehaničkom opteretivošću kosti.
- miškulatura i ligamentni aparat nemaju zadovoljavajuću funkcionalnost ili postoje živčano-mišićne ili vaskularne smetnje.
- je dijagnosticirana mijastenija.
- osteosintetski materijali mogu oštetiti klizni spoj tibijalne i femoralne komponente.
- postoji dodatna sistemska i/ili kronična infekcija.
- se inficirana endoproteza zgloba koljena ne može uopće ili potpuno ukloniti.
- ne postoji potpuna zamjena zgloba koljena i prisutna je sekundarna infekcija kod traume, septički artritis ili drugo oboljenje koje zahtijeva kirurški tretman.
- je skelet još uvijek nedovoljno razvijen.

Nuspojava

Pri upotrebi fiksatora izrađenih uz pomoć kompleta **COPAL® knee moulds** moguće su sljedeće nuspojave:

- oštećenja femura i tibije
- oštećenja okolnih krvnih žila i živaca
- luksacija zgloba odn. fiksatora
- promjene okolnog tkiva
- razlika u duljini nogu

Upozorenja i mjere opreza

Korisnik

Prije primjene kompleta **COPAL® knee moulds** korisnik mora biti dobro upoznat s njegovim svojstvima, rukovanjem i načinom nanošenja. Korisniku se preporučuje da izvežba cjelokupni postupak rukovanja prije prvog korištenja. Također se treba upoznat s postupkom punjenja sustava za nanošenje koštano cementa koji se koristi s kompletom **COPAL® knee moulds**. Za punjenje su potrebna dva sustava za miješanje i nanošenje koštano cementa. Femoralna komponenta može se puniti samo jednim sustavom za nanošenje s maksimalnim promjerom cjevčice za nanošenje od 15 mm. Preporučuje se da se **COPAL® knee moulds** puni **PALAMIX®** sustavom za miješanje. Stabilnost fiksatora smanjuje se ako su prisutni zračni mjehurići i napuknuća. Oni se mogu reducirati pažljivim punjenjem kalupa i miješanjem koštano cementa pod vakuumom. Ne preporučuje se upotreba brzostvrdnjavajućih koštanih cementa. Treba koristiti koštani cement koji ima vrijeme obrade od najmanje 3,5 minute pod operativnim temperaturnim uvjetima.

COPAL® knee moulds smiju se koristiti samo ako su neoštećeni. Fiksatori izrađeni uz pomoć kompleta **COPAL® knee moulds** ne smiju se pozicionirati udaranjem čekićem ili sličnim napravama.

Korisnik mora paziti da koštani cement koji se koristi za fiksiranje potpuno prekrije površine tibijalne i femoralne komponente koje su predviđene za fiksiranje. Pri tome se pak mora izbjeći da koštani cement dospije na nosive površine tibijalne i femoralne komponente. Nakon primjene kompleta **COPAL® knee moulds** mora se provjeriti jesu li prisutni svi dijelovi koji su označeni na kartici s popisom.

Nakon operacije

Nakon operacije pacijent smije ustajati, hodati i sjediti samo uz pomoć pomagala za hodanje i uz djelomično opterećivanje, pri čemu se koljeno može saviti pod kutom od maksimalno 90°.

Pacijenta se prethodno mora informirati i upozoriti da postoji veliki rizik od prijeloma fiksatora u slučaju opterećenja svom težinom ili intenzivne tjelesne aktivnosti. Ako je funkcija mišićne i ligamentnog aparata ograničena, može se uzeti u obzir primjena ortoza za stabiliziranje funkcije zgloba.

Odluku o tome može li se i u kojoj mjeri dopustiti djelomično opterećivanje, donosi kirurg uzimajući u obzir anatomske preduvjete, zdravstveno stanje pacijenta te stabilnost fiksatora nakon ugradnje.

Rukovanje

Priprema

Prije zahvata treba napraviti rendgensku snimku kako bi se uz pomoć rendgenskih šablona, koje se mogu nabaviti od tvrtke Heraeus Medical GmbH, odredila potrebna veličina kompleta **COPAL® knee moulds**. Veličine kompleta **COPAL® knee moulds** također su sadržane u većini digitalnih sustava za planiranje operacija.

Korisnik se već preoperativno mora pripremiti za situaciju koja se očekuje (primjerice vrsta defekta i pretpostavljena stabilnost zgloba) te pripremiti odgovarajući instrumentarij. Komplet **COPAL® knee moulds** ne sadržava nikakve instrumente. Osim toga, korisnik se mora upoznat s koštanim cementom i sustavom za miješanje i nanošenje kojim će se puniti komplet **COPAL® knee moulds**. Upute za upotrebu svih korištenih proizvoda moraju se proučiti prije zahvata.

Prije primjene kompleta **COPAL® knee moulds** treba provjeriti ima li na njemu oštećenja i je li njegov sadržaj potpun. Blistar se smije otvarati samo u sterilnim uvjetima. Unutar nje blister nakon uklanjanja pakiranja vanjskog blistera treba biti u sterilnom stanju. U slučaju oštećenja sterilne barijere komplet **COPAL® knee moulds** ne smije se koristiti i mora se baciti.

Femoralna komponenta sastoji se od dvije već montirane polovice koje su povezane kliznim zatvaranjem. Nastavak za punjenje koštano cementa nalazi se na sredini stražnje strane kalupa. U njemu je integriran mehanizam za izbacivanje uz pomoć kojeg se fiksator, formiran nakon stvrdnjavanja koštano cementa, može odvojiti iz kalupa odvijanjem u smjeru kazaljke na satu.

Tibijalna komponenta sastoji se od kalupa prilagodljive visine u kojem se visina tibijalnih fiksatora može namještati u koracima po 5 mm (od 12 do 37 mm). Probni fiksator služi za utvrđivanje prikladne duljine tibije. Tibijalna komponenta opcionalno može imati trup.

Za punjenje **kompeta COPAL® knee moulds** potrebne su sljedeće količine: (Izmjereno s **PALAMIX®** vakuumskim sustavom za miješanje i Heraeus koštanim cementom – imajte na umu da se volumen drugih cementa može razlikovati te u drugim sustavima za miješanje može preostati drugačija količina cementa.)

Količina punjenja femoralne komponente

Veličina	Preporučeni broj pakiranja košanog cementa (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Količina punjenja tibijalne komponente

Veličina	Visina	Preporučeni broj pakiranja košanog cementa (1x40)*
S	Do 32 mm	2
S	Od 37 mm	3
M	Do 27 mm	2
M	Od 32 mm	3
L	Do 22 mm	2
L	Od 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** košanog cementa daje ~58 g košanog cementa. Od toga preostaje ~10 g u **PALAMIX®** vakuumskom sustavu za miješanje. U proizvođačkim uputama za upotrebu košanog cementa potražite podatke o količini cementa koju ćete dobiti.

Fiksiranje koštanim cementom služi pretežno za stabiliziranje fiksatora. Duboko prodiranje košanog cementa u strukturu kosti nije poželjno te može otežati kasnije vađenje fiksatora. Višak cementa mora se ukloniti.

Nakon uspješnog stvrdnjavanja košanog cementa korištenog za fiksiranje, prostor zgloba se mora očistiti od čestica košanog cementa. Pri tome fiksatori ne smiju doći u dodir s vodenim otopinama i ne smiju se izlagati ispiranju pod tlakom (eng. Pulse Lavage) jer se na taj način u velikoj mjeri mogu isprati tvari eventualno sadržane u koštanom cementu.

Vađenje

Fiksatori izrađeni uz pomoć kompeta **COPAL® knee moulds** smiju ostati u pacijentu maksimalno 180 dana i nakon toga se moraju izvaditi. Nakon vađenja u zglob koljena mora se ugraditi odgovarajuća endoproteza zgloba koljena ili se mora provesti neki drugi prikladan tretman (primjerice ukrućivanje zgloba koljena).

Skladištenje

COPAL® knee moulds moraju se čuvati neotvoreni na suhom i čistom mjestu u originalnoj ambalaži.

Rok upotrebe

Rok upotrebe naveden je na vanjskom i unutarnjem blisteru. Nakon isteka navedenog datuma komplet **COPAL® knee moulds** više se ne smije koristiti.

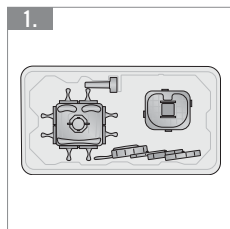
Sterilnost

COPAL® knee moulds su sterilni. Za sterilizaciju se koristi plin etilen-oksidi. Namijenjeni su za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno koristiti niti ponovno sterilizirati jer se zbog promjena materijala ne može zajamčiti uspješna izrada fiksatora. Neupotrijebljeni sadržaji iz otvorenog kompeta ili oštećena pakiranja moraju se baciti.

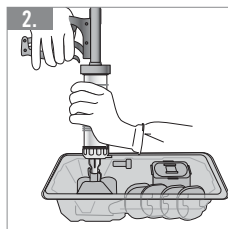
Zbrinjavanje na otpad

COPAL® knee moulds i vanjska ambalaža mogu se zbrinuti zajedno s uobičajenim kliničkim otpadom. Poštujte lokalne zakone za zaštitu okoliša odnosno vaše lokalne propise o zbrinjavanju otpada.

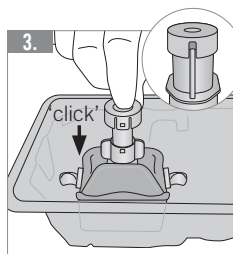
Izrada fiksatora Femoralna komponenta



Provjerite je li sadržaj kompleta **COPAL® knee moulds** potpun. Pripremite sustav za miješanje i koštani cement.

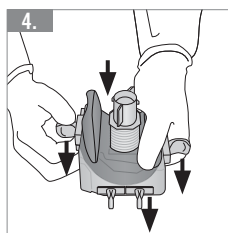


Kad cement dođe u fazu za nanošenje*, lagano i ravnomjerno napunite kalup. Za vrijeme cjelokupnog procesa punjenja cjevčica mora biti sasvim položena na podlogu. Kalup je potpuno napunjen kad male količine cementa počnu izlaziti kroz otvore za odzračivanje.

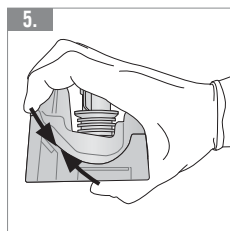


Uklonite cjevčicu za nanošenje i postavite čep (morate čuti "klik"!)

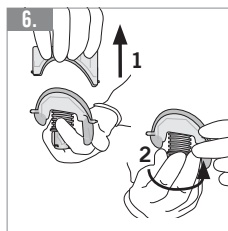
Čep ima jednu vodilicu i dva udubljenja za fiksiranje.



Kada se cement potpuno stvrdne*, prelo-
mite klizne zatvarače.



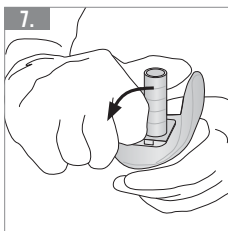
Pritisnite kalup rukama kako biste odvojili fiksator s površine. Zvuk pucanja označava odvajanje.



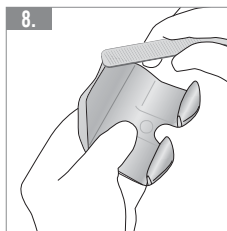
1. Odvojite gornju polovicu.
2. Odvijte fiksator u smjeru kazaljke na satu.

Ako je potrebno, gornji kalup mehanički odvojite prikladnim alatom te više puta uvijte i odvijte vijak.

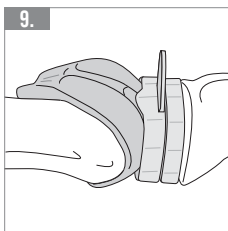
* U proizvođačkim uputama za upotrebu koštanog cementa potražite podatke o točnim vremenima obrade.



7. Prelomite temeljnu ploču fiksatora.

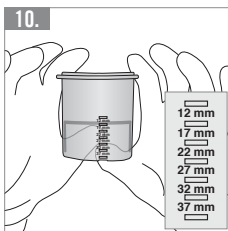


8. Ako je potrebno, uklonite višak materijala i neravnine.



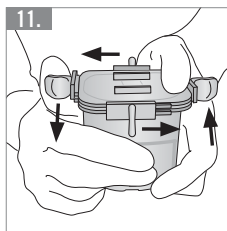
9. Umetnite fiksator, ali ga ne fiksirajte. Odredite razmak između femoralne komponente i tibije uz pomoć modularnih probnih fiksatora. Pri tome morate paziti na visinu koštanog cementa koji se koristi za fiksiranje.

Tibijalna komponenta



10. Pripremite sustav za miješanje i koštani cement. Pomicanjem temeljne ploče prema gore namjestite razmak za visinu tibijalnog fiksatora u skladu s ljestvicom.

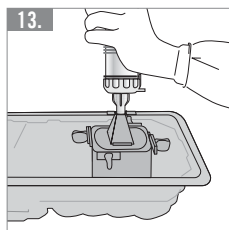
Po potrebi korigirajte visinu: Gurnite temeljnu ploču prema gore i izvadite je. Ponovno umetnite temeljnu ploču s nosivom površinom prema gore.



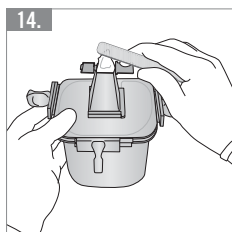
11. Postavite poklopac te umetnite i zatvorite sva 4 klizna zatvarača.



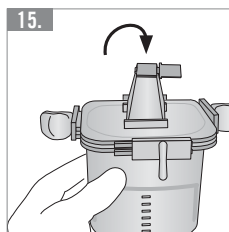
Po potrebi postavite trup. (morate čuti "klik"!)



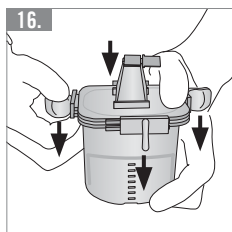
Izmiješajte koštani cement u sustavu za miješanje te postavite po mogućnosti kratku cjevčicu za nanošenje. Čim cement dođe u fazu za nanošenje*, lagano i ravnomjerno napunite kalup.



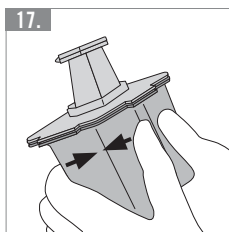
Uklonite višak koštanog cementa.



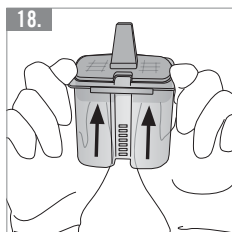
Zatvorite trup poklopcem. Ako trup nije potreban, umetak koji je predviđen za njega zatvara se velikim poklopcem koji se nalazi na trupu.



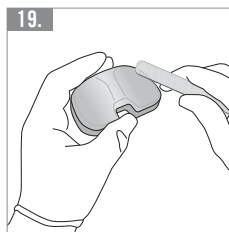
Kada se cement potpuno stvrdne, prelomite klizne zatvarače.



Pritisnite kalup rukama kako biste odvojili fiksator s površine. Zvuk pucanja označava odvajanje.



Mehanički odvojite i skinite pokrivnu ploču. Istisnite fiksator odozdo.



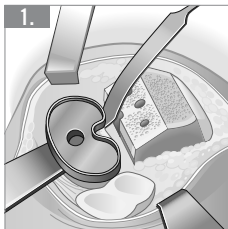
Ako je potrebno, uklonite višak materijala i neravnine.

Nakon primjene kompleta **COPAL® knee moulds** mora se provjeriti jesu li prisutni svi dijelovi koji su označeni na kartici s popisom.

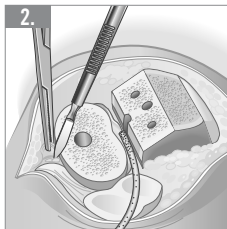
* U proizvođačkim uputama za upotrebu koštanog cementa potražite podatke u točnim vremenima obrade.

Primjena na pacijentu

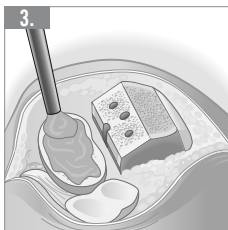
Implantacija



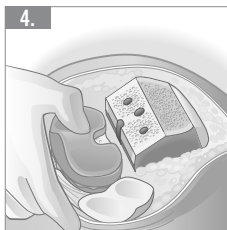
1. Potpuno uklonite inficiranu protezu i ostatke cementa.



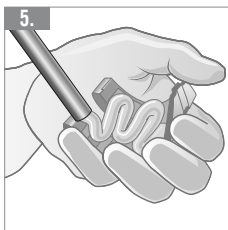
2. Obavite temeljit debridman prostora zgloba.



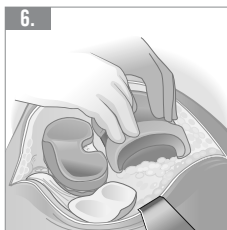
3. Nanesite koštani cement na distalnu, neklizajuću polovicu tibijalnog fiksatora i proksimalnu površinu tibije.



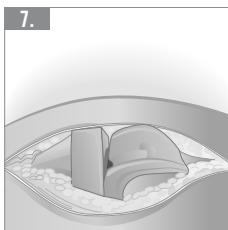
4. Pozicionirajte tibijalni fiksator na proksimalnu površinu tibije te pažljivo uklonite suvišne ostatke koštanog cementa.



5. Nanesite koštani cement na neklizajuću stranu femoralnog fiksatora.



6. Pozicionirajte femoralni fiksator na distalni femur te držite dok se koštani cement gotovo ne stvrdne.



7. Prije potpunog stvrdnjavanja koštanog cementa provjerite ispravno naližeganje oba fiksatora višestrukim savijanjem zgloba koljena.

Termékleírás

A **COPAL® knee moulds** termékek steril, egyszer használatos formák olyan spacerek előállítására, amelyek rendeltetése az ideiglenes térdízületpótlás a fertőzött ízület-endoprotézis kétfázisú-cseréje során.

A **COPAL® knee moulds** termékek egy tibiakomponensből és egy femorális komponensből állnak, amelyek csúszópárt alkotnak, és egymáshoz képest elmozdíthatók. Mind a jobb, mind a bal oldali térdízületbe beültethetők.

A spacerek segítségével fenntartható a protézis eltávolítása következtében keletkező ízületi tér, és megelőzhető az izomzat és a környező szövetek kontraktúrája.

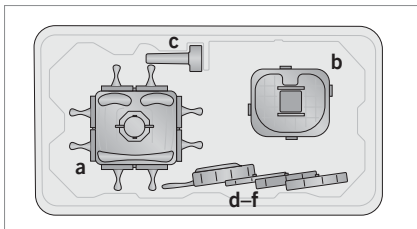
A **COPAL® knee moulds** termékeket egyszeri használatra szánták, és tilos az újrafelhasználás és az újaterilizálás.

A csomag tartalma

A **COPAL® knee moulds** termékek három különböző méretben kaphatók.

Méret	Femur (mediális-laterális)	Tibia (mediális-laterális)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

A tibia magassága mindhárom méretben 12–37 mm közötti értékre állítható be, 5 mm-es lépésközzel.



A **COPAL® knee moulds** termék egy készlete az alábbiakból áll:

- 1 öntőforma a femorális komponens előállításához (a)
- 1 öntőforma a tibiakomponens előállításához (b)
- 1 opcionális nyél a tibiakomponenshez, amely a (b) tétel része
- 1 csap a maradék cement kiszorításához a femorális komponens (c) töltőnyílásából
- 1 12 mm-es próbaspacer (d)
- 2 10 mm-es bővítő a próbaspacerhez (e)
- 1 5 mm-es bővítő a próbaspacerhez (f)

A **COPAL® knee moulds** termékek kettős csomagolással vannak ellátva. A külső bliszter kívül nem steril, belül steril. Benne egy steril belső bliszter található, amely a készletet tartalmazza. Mindkét bliszter Tyvek fedéllel van lezárva.

Összetétel

A **COPAL® knee moulds** termékek minden összetevője orvosi minőségű műanyagból készül, és latex-, valamint PVC-mentes.

Javallatok

A **COPAL® knee moulds** termékek rendeltetése tervezésük szerint spacerek előállítása, amelyek során az öntőformákat csontcementtel töltik ki. A

COPAL® knee moulds termékekkel gyártott spacerek ideiglenes térdízületpótlásra javalltak a fertőzött ízület-endoprotézis kétfázisú cseréje során, egy meglévő ízület-endoprotézis explantációját követő fertőzés és gyulladásos reakció esetén. Ezeket első lépésben a meglévő protézis explantációját követően beültetik, és egy új protézis beültetése előtti második lépésben ismét eltávolítják.

Ellenjavallat

A **COPAL® knee moulds** termékek felhasználásával előállított spacerek nem ültethetők be olyan betegeknek, akiknél:

- az egészségi állapot kizárja a kétfázisú protéziscserét.
- a proximális tibia- és/vagy a disztális femur csontszövetvesztése olyan mértékű, hogy a spacerek csontmentellel történő rögzítése nem lehetséges.
- a csontminőség – például osteoporózis miatt – túlságosan nagy mértékben károsodott ahhoz, hogy feltételezhető legyen a spacer kilazulása vagy elvándorlása, illetve a csontágy nem kielégítő mechanikai terhelhetősége.
- az izomzat és az ínzalagok működőképessége nem kielégítő, illetve akiknél neuromuszkuláris vagy érrendszeri betegségek állnak fenn.
- miaszténiát állapítottak meg.
- az oszteosztézis anyagai bahunthatnak a tibia- és a femurkomponens által alkotott csúszófelületbe.
- további szisztémás és/vagy krónikus fertőzés áll fenn.
- a fertőzött térdízület-endoprotézis nem vagy nem teljes mértékben távolítható el.
- nem áll fenn teljes térdízületpótlás, és a fertőzés másodlagosan alakul ki egy sérülést, szeptikus artritist vagy más, műtét kezelését igénylő betegséget követően.
- a csontváz még nem érett.

Mellékhatások

A **COPAL® knee moulds** termékek felhasználásával előállított spacerek alkalmazásakor az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

- a femur és a tibia sérülése;
- a környező erek és idegek sérülése;
- az ízület vagy a spacer luxációja;
- a környező szövet elváltozásai;
- a lábak eltérő hosszúsága;

Felügyeleti és óvintézkedések

Felhasználó

A **COPAL® knee moulds** alkalmazása előtt a felhasználónak alaposan meg kell ismernie annak tulajdonságait, kezelését és alkalmazását. Az első alkalmazás előtt a felhasználó számára javasolt a kezelést gyakorolni. Ugyancsak szükséges a **COPAL® knee moulds** termék feltöltéséhez használt csontcement-applikációs rendszer ismerete. A feltöltéshez két csontcement-keverési és -applikációs rendszer szükséges. A femurkomponenst csak egy legfeljebb 15 mm-es applikációs csutorával ellátott applikációs rendszer segítségével lehet feltölteni. A **COPAL® knee moulds** terméket javasolt **PALAMIX® keverési rendszerrel** feltölteni.

A spacer stabilitását csökkentik a légbuborékok és a repedések; ezek mennyisége az öntőformák lassú feltöltésével és a csontcement vákuum alatt történő keverésével csökkenthető. Gyorsan szilárduló csontcement alkalmazása nem javasolt. Olyan csontmentet kell alkalmazni, amelynél legalább 3,5 perces feldolgozási időszak áll rendelkezésre a műtő hőmérsékleti viszonyai mellett.

A **COPAL® knee moulds** termékeket csak sértetlen állapotban szabad alkalmazni. A **COPAL® knee moulds** termék felhasználásával előállított spacerok nem pozicionálhatók kalapáccsal vagy hasonló szerszámokkal történő ütögetéssel.

A felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy a rögzítéshez használt csontcement a tibia- és a femurkomponens rögzítésre szánt felületeit teljesen lefedje. Eközben azonban el kell kerülni, hogy a csontcement elérje a tibia- vagy a femurkomponens csúszófelületeit. A **COPAL® knee moulds** alkalmazása után ellenőrizni kell minden, a számlálókártyán feltüntetett alkatrész meglétét.

A műtét után

A műtétet követően a beteg csak járást segítő eszközök alkalmazásával, részleges terhelés mellett állhat fel, járhat vagy ülhet le, eközben a térd csak legfeljebb 90°-ban hajlítható be.

A beteget előzetesen tájékoztatni kell arról és figyelmeztetni kell arra, hogy teljes testsúlyal történő terheléskor vagy nagyobb aktivitás esetén magas a kockázata a spacer törésének. Abban az esetben, ha az izomzat és az ínslagok funkciója korlátozott, az ízületi funkció stabilizálásához hasznos lehet ortézis alkalmazása. Annak eldöntése, hogy alkalmazható-e és milyen mértékben részleges terhelés, a sebész dolga, az anatómiai sajátosságok, a beteg egészségi állapota, valamint a spacer beültetés utáni stabilizálásának figyelembe vételével.

Kezelés

Előkészítés

A beavatkozás előtt röntgenfelvétel készítése szükséges, és a Heraeus Medical GmbH-nál rendelkezésre álló röntgensablonok segítségével meg kell határozni a **COPAL® knee moulds** szükséges méretét. A **COPAL® knee moulds** méreteit ezenkívül a legtöbb digitális műtéttervezési rendszer tartalmazza.

A felhasználónak már a műtét előtt fel kell készülnie a várható helyzetre (pl. a hiba típusára és a csontágy feltételezhető stabilitására), és biztosítania a megfelelő eszközöket. A **COPAL® knee moulds** készlet nem tartalmaz eszközöket. Emellett a felhasználónak meg kell ismerkednie az alkalmazott csontcementtel, valamint azzal a keverési és applikációs rendszerrel, amellyel a **COPAL® knee moulds** terméket fel kell tölteni. Minden felhasznált termék használati utasítását előzetesen figyelembe kell venni.

A **COPAL® knee moulds** készlet alkalmazása előtt ellenőrizni kell ezeket sérülések és a teljesség szempontjából. A bliszter csak steril körülmények között nyitható fel. Ezért a Tyvekkel lezárt külső bliszter eltávolítása után a belső bliszter sterilén áll rendelkezésre. A steril gát sérülése esetén a **COPAL® knee moulds** készlet nem használható fel, és azt hulladékba kell helyezni.

A femurkomponens két, előre összeállított félből áll, amelyek tolózárrakkal csatlakoznak egymáshoz. A csontcement töltőcsőve az öntőforma hátoldalának közepén található. Ebben egy kilökő mechanizmus van beépítve, amelyen keresztül a csontcement megszilárdulását követően a létrejött spacer az óramutató járásával megegyező irányban történő csavarással az öntőformából kioldható.

A tibiakomponens egy állítható magasságú öntőformából áll, amelyben a tibialis spacer magassága 5 mm-es lépésközzel állítható be (12 mm-től 37 mm-ig). A próbaspacert a tibia megfelelő magasságának meghatározásához használják. A tibiakomponenst opcionálisan nyíllal láthatják el.

A **COPAL® knee moulds** feltöltéséhez az alábbi mennyiségek szükségesek: (**PALAMIX®** vákuumos keverési rendszerrel és Heraeus csontcementtel mérve – kérjük, vegye figyelembe, hogy más csontcementek térfogata eltérő lehet, és más keverési rendszerekben eltérő cementmennyiségek maradhatnak).

A femurkomponens töltési mennyisége

Méret	A csontcementtasakok ajánlott száma (1x40)*
S	1
M	2
L	2

A tibiaikomponens töltési mennyisége

Méret	Magasság	A csontcement tasakjainak ajánlott száma (1x40)*
S	32 mm-ig	2
S	37 mm-től	3
M	27 mm-ig	2
M	32 mm-től	3
L	22 mm-ig	2
L	27 mm-től	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** csontcement ~58 g csontcementet eredményez. Ebből ~10 g marad a **PALAMIX®** vákuumos keverőrendszerben. Kérjük, a keletkező cementmennyiséget, nézze meg a cement előállítójának használati utasításában.

A csontcementtel történő rögzítés főleg a spacer stabilizálására szolgál. A csontcement mély behatolása a csontszerkezetbe nem kívánatos, és megnehezítheti a spacer későbbi explantációját. A felesleges csontcementet el kell távolítani.

A rögzítéshez használt csontcement sikeres megszilárdulását követően az ízületi teret meg kell tisztítani a csontcementrészekéktől. Eközben a spacer nem érintkezhet vizes oldattal, és nem vehető alá nagynyomású mosásnak, mert ezáltal a csontcementben esetlegesen található anyagok nagymértékben kimosódhatnak.

Explantáció

A **COPAL® knee moulds** termék felhasználásával előállított spacerok legfeljebb 180 napig maradhatnak a betegekben, és azután explantálni kell őket. Az explantációt követően a térdízületet egy megfelelő térdízület-endoprotézissel kell ellátni, vagy egy másik megfelelő kezelést (pl. a térdízület merevítését) kell végezni.

Tárolás

A **COPAL® knee moulds** terméket bontatlanul, az eredeti csomagolásban, száraz és tiszta helyen kell tárolni.

Felhasználhatósági időtartam

A lejáratí idő megtalálható a külső és a belső bliszteren. A megadott dátum után a **COPAL® knee moulds** termék már nem használható fel.

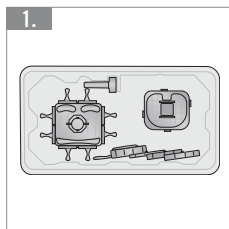
Sterilizálás

A **COPAL® knee moulds** termék steril. A sterilizáláshoz etilén-oxid gázt használnak. A termék egyszeri használatra szolgál, és újrafelhasználása, illetve újrasztelizálása tilos, mivel a spacerok sikeres előállítása az anyag elváltozásai miatt nem biztosítható. A kibontott készletek vagy sérült csomagolások fel nem használt tartalmát hulladékba kell helyezni.

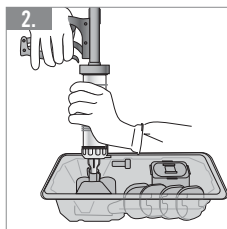
Hulladékba helyezés

A **COPAL® knee moulds** termék és a külső csomagolás a szokásos kórházi hulladékkal kidobható. Kérjük, vegye figyelembe a helyi környezetvédelmi törvényeket, illetve a hulladékba helyezésre vonatkozó jogszabályokat.

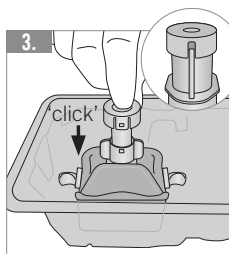
A spacer előállítása Femurkomponens



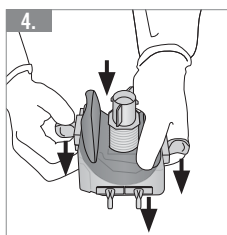
Ellenőrizze a **COPAL® knee moulds** terméket a teljesség szempontjából. Készítse elő a keverési rendszert és a csontcementet.



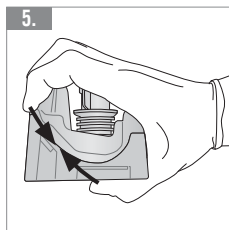
Amikor a cement az applikációs fázisban* van, töltsse fel lassan és egyenletesen az öntőformát. A csutorának az egész töltési művelet során teljesen fel kell feküdjön a forma aljára. Az öntőforma akkor van teljesen feltöltve, amikor a szellőzőlyukakon keresztül kilép egy kis cement.



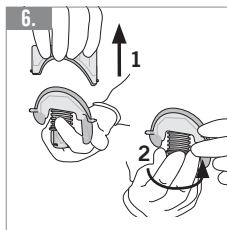
Távolítsa el az applikációs csutorát, és tegye fel a csapot (kattanásig!). A csapon a reteszelődéshöz egy vezetősín és két mélyedés található.



Amikor a cement teljesen megszilárdult*, törje le a tolózárat.



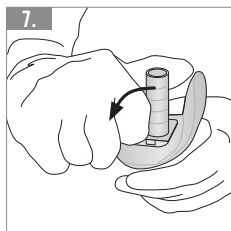
Nyomja össze kezeivel az öntőformát, hogy a spacer leváljon a felületről. A leválást reccsenés jelzi.



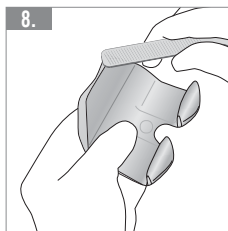
1. Válassza le a felső részt.
2. Oldja ki a spacer az óramutató járásával megegyező irányban történő csavarással.

Adott esetben az öntőforma felső részét arra alkalmas szerszámmal mechanikusan lazítsa ki, és a csavart többször csavarja be és ki.

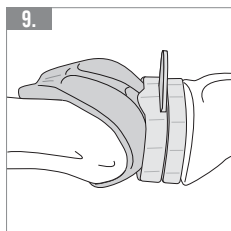
*Kérjük, a pontos feldolgozási időt nézze meg a cement előállítójának használati utasításában.



7. Törje le az alaplemezt a spacerről.

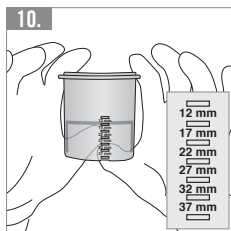


8. Szükség esetén távolítsa el az éleket és egyenetlenségeket.



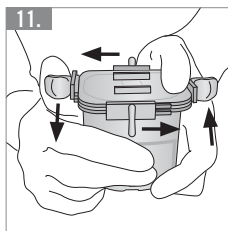
9. Helyezze be a spacer anélkül, hogy rögzítené. Határozza meg a femorális komponens és a tibia közötti távolságot a moduláris próbaspacer segítségével. Ehhez figyelembe kell venni az alkalmazott csontcement rögzítéséhez szükséges magasságot.

Tibiakomponens

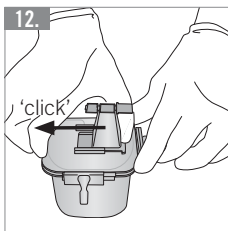


10. Készítse elő a keverési rendszert és a csontcementet. Állítsa be a skála szerint a távolságot a tibiális spacer magasságához az alaplemez felnyomásával.

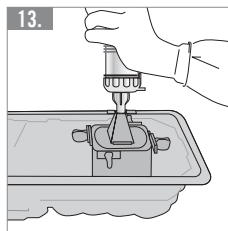
Igény szerint korrigálja a magasságot: Nyomja fel az alaplemezt, és vegye ki. Ismét helyezze be az alaplemezt csúszófelülettel felfelé.



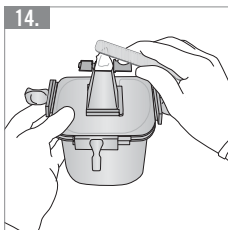
11. Tegye fel a fedelet, majd szerelje fel és zárja le mind a négy tolózárat.



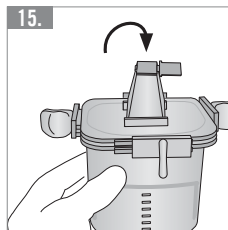
12. Igény szerint tegye fel a nyelet (kattanásig!).



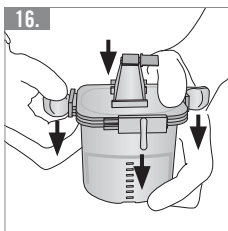
13. Keverje össze a csontcmentet a keverési rendszerben, és tegyen fel lehetőleg rövid applikációs csutorát. Amint a cement az applikációs fázisba* kerül, töltsé fel lassan és egyenletesen az öntőformát.



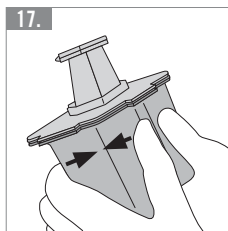
14. Távolítsa el a kiemelkedő csontcmentet.



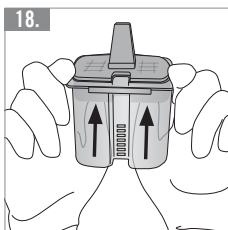
15. A nyelet zárja le fedéllel. Ha nincs szükség a nyélre, a számára rendelkezésre álló dugaszolható elemet zárja le a nyélnél található nagy fedéllel.



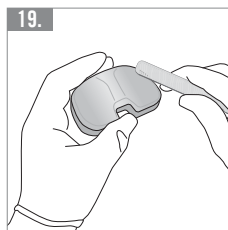
16. Amikor a cement teljesen megszilárdult*, törje le a tolozárakat.



17. Nyomja össze kezeivel az öntőformát, hogy a spacer leváljon a felületről. A leválást reccsenés jelzi.



18. Mechanikusan oldja ki és vegye le az alaplemezt. Nyomja ki alulról a spacer.



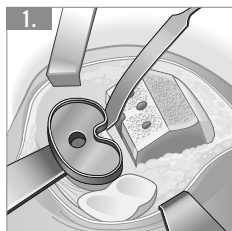
19. Szükség esetén távolítsa el az éleket és egyenetlenségeket.

A COPAL® knee moulds alkalmazása után ellenőrizni kell minden, a számlálókártyán feltüntetett alkatrész meglétét.

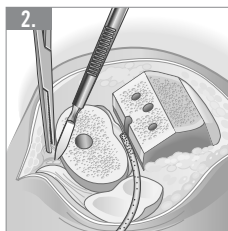
*Kérjük, a pontos feldolgozási időt nézze meg a cement előállítójának használati utasításában.

A betegnél történő alkalmazás

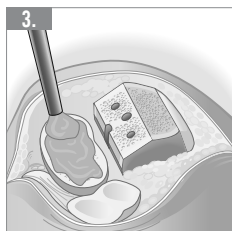
Beültetés



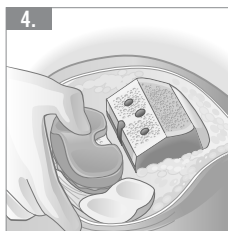
1. Teljesen távolítsa le a fertőzött protézist és cementmaradékokat.



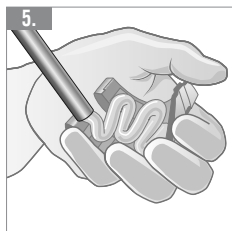
2. Az ízületi tér alapos sebtisztítása.



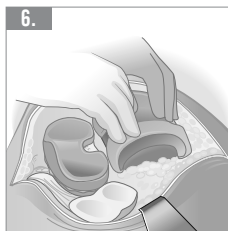
3. Vigye fel a csontcementet a tibiális spacer disztális, nem csúszó felére és a tibia proximális csontfelületére.



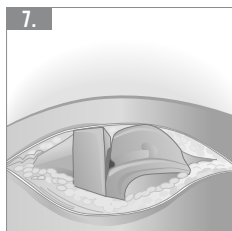
4. Helyezze el a tibiális spacer a tibia proximális felületén, és óvatosan távolítsa el a felesleges cementet.



5. Vigyen fel csontcementet a femorális spacer nem csúszó oldalára.



6. Helyezze el a femorális spacer a disztális femuron, és tartsa addig, amíg a csontcement nagyjából megszilárdul.



7. A csontcement teljes megszilárdulása előtt ellenőrizze a két spacer megfelelő illeszkedését a térdízület többszöri behajlításával.

COPAL® knee moulds

Descrizione del prodotto

I **COPAL® knee moulds** sono stampi monouso sterili per la realizzazione di spaziatori adatti a sostituire provvisoriamente l'articolazione del ginocchio nell'ambito della revisione di protesi settiche in due tempi.

I **COPAL® knee moulds** sono costituiti da una componente tibiale e da una componente femorale, che insieme formano un accoppiamento scorrevole con movimento reciproco. Possono essere utilizzati per spaziatori delle articolazioni di protesi settiche in due tempi.

Gli spaziatori consentono il mantenimento dello spazio articolare che si crea a seguito dell'espianto della protesi e prevengono contratture della muscolatura e del tessuto circostante.

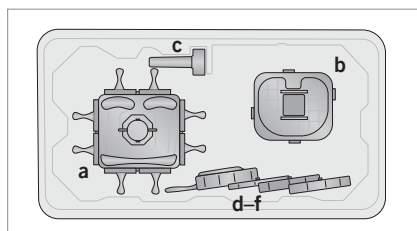
I **COPAL® knee moulds** sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzati né risterilizzati.

Contenuto della confezione

I **COPAL® knee moulds** sono disponibili in 3 diverse misure.

Misura	Componente femorale (mediale-laterale)	Componente tibiale (mediale-laterale)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

L'altezza della componente tibiale può essere adattata in tutte e 3 le misure da 12 a 37 mm ad intervalli di 5 mm.



Un kit di **COPAL® knee moulds** include:

- 1 stampo per la realizzazione della componente femorale (a)
- 1 stampo per la realizzazione della componente tibiale (b)
- 1 stampo per fittone utilizzabile per la componente tibiale, contenuto in (b)
- 1 perno per la rimozione del cemento residuo dall'apertura di riempimento della componente femorale (c)
- 1 spaziatore di prova 12 mm (d)
- 2 spessori per lo spaziatore di prova da 10 mm (e)
- 1 spessore per lo spaziatore di prova da 5 mm (f)

I **COPAL® knee moulds** sono confezionati in un doppio imballaggio. Il blister esterno è sterile all'interno, ma non all'esterno. Esso contiene, a sua volta, un blister interno sterile contenente il kit. Entrambi i blister sono sigillati con Tyvek.

Composizione

Tutti i componenti dei **COPAL® knee moulds** sono realizzati con materiale plastico di grado medicale e sono privi di lattice e PVC.

Indicazioni

I **COPAL® knee moulds** sono ideati per la realizzazione di spaziatori mediante il riempimento degli stampi con cemento osseo. Gli spaziatori realizzati con i

COPAL® knee moulds sono indicati per la sostituzione provvisoria dell'articolazione del ginocchio nell'ambito della revisione in due tempi a seguito di espianto di una protesi esistente a causa di infezione e reazione infiammatoria. In un primo tempo, gli spaziatori vengono inseriti dopo l'espianto della protesi esistente e, in un secondo tempo, vengono rimossi prima dell'impianto di una nuova protesi.

Controindicazioni

Gli spaziatori realizzati con i **COPAL® knee moulds** non devono essere impiantati in pazienti in cui:

- lo stato di salute escluda la possibilità di effettuare una revisione in due tempi.
- la perdita di tessuto osseo della tibia prossimale e/o del femore distale sia talmente avanzata da impedire un ancoraggio dello spaziatore con cemento osseo.
- la qualità ossea sia talmente compromessa, ad esempio a causa dell'osteoporosi, da far ipotizzare una mobilitazione o una migrazione dello spaziatore oppure un'insufficiente capacità di carico meccanico dell'osso di supporto.
- l'apparato muscolo-tendineo non sia sufficientemente funzionale oppure siano presenti disturbi neuromuscolari o vascolari.
- sia stata diagnosticata una miastenia.
- i materiali di osteosintesi possano compromettere l'accoppiamento scorrevole della componente tibiale e femorale.
- sia presente un'ulteriore infezione sistemica e/o cronica.
- la protesi di ginocchio infetta non possa essere espantata o possa esserlo solo parzialmente.
- non sia presente una protesi di ginocchio totale e sussista un'infezione secondaria a trauma, artrite settica o altre patologie che richiedono un trattamento chirurgico.
- l'apparato scheletrico non sia ancora completamente sviluppato.

Effetti collaterali

L'utilizzo di spaziatori realizzati con i **COPAL® knee moulds** può comportare i seguenti effetti collaterali:

- Danni al femore e alla tibia
- Danni ai vasi sanguigni e ai nervi circostanti
- Lussazione dell'articolazione e/o dello spaziatore
- Alterazioni del tessuto circostante
- Dismetria degli arti inferiori

Avvertenze e precauzioni

Operatore

Prima di utilizzare i **COPAL® knee moulds** l'operatore deve essere perfettamente istruito sulle loro proprietà, la loro manipolazione e applicazione. È opportuno che l'operatore si eserciti con tecnica di utilizzo prima del primo uso. È necessario anche che conosca il sistema di miscelazione e applicazione del cemento osseo utilizzato per riempire i **COPAL® knee moulds**. Per il riempimento si utilizzano due sistemi di miscelazione e applicazione del cemento osseo. La componente femorale può essere riempita esclusivamente con un sistema di applicazione con diametro dell'ugello di applicazione di massimo 15 mm. Si consiglia di riempire i **COPAL® knee moulds** utilizzando un sistema di miscelazione **PALAMIX®**.

Poiché la stabilità degli spaziatori viene compromessa dall'inclusione di aria e da incrinature, è possibile ridurre questi fenomeni riempiendo lentamente gli stampi e miscelando il cemento osseo sottovuoto. Non si consiglia l'utilizzo di cementi ossei a presa rapida. Si consiglia di utilizzare un cemento osseo che presenti un tempo di lavorazione di almeno 3,5 minuti alle condizioni termiche presenti in sala operatoria.

I **COPAL® knee moulds** possono essere utilizzati solo se perfettamente integri. Gli spaziatori realizzati con i **COPAL® knee moulds** non devono essere impiantati con colpi prodotti da martelli o dispositivi simili. L'operatore deve accertarsi che il cemento osseo impiegato per il fissaggio copra completamente le superfici della componente tibiale e femorale destinate al fissaggio. Durante questa operazione occorre tuttavia evitare che il cemento osseo venga applicato sulle superfici di scorrimento della componente tibiale e femorale. Dopo l'utilizzo dei **COPAL® knee moulds** l'operatore deve verificare la presenza di tutti i componenti indicati sulla check list.

Dopo l'intervento

Dopo l'intervento il paziente può alzarsi in piedi, camminare e sedersi esclusivamente utilizzando ausili per la deambulazione e caricando l'arto solo parzialmente, con una flessione massima del ginocchio di 90°. Il paziente deve essere preventivamente informato e avvisato del rischio elevato di rottura dello spaziatore qualora l'arto venga caricato completamente o esposto ad elevato livello di attività fisica. In caso di limitazione funzionale dell'apparato muscolo-tendineo, può essere opportuno utilizzare un'ortesi per stabilizzare la funzione dell'articolazione.

Spetta al chirurgo decidere se e in quale misura è ammesso un carico parziale dell'arto in base alle condizioni anatomiche, allo stato di salute del paziente e alla stabilità dello spaziatore dopo l'impianto.

Manipolazione

Preparazione

Prima dell'intervento è necessario eseguire una radiografia per stabilire, con l'ausilio di lucidi radiografici reperibili presso Heraeus Medical GmbH, la necessaria misura del kit di **COPAL® knee moulds**. Le misure dei **COPAL® knee moulds** sono contenute anche in gran parte dei sistemi di pianificazione chirurgica digitali.

Già in fase pre-operatoria l'operatore deve prepararsi alla situazione prevedibile (ad es. tipo di difetto e stabilità ipotizzata dell'osso di supporto) predisponendo gli strumenti adatti per l'intervento. Il kit di **COPAL® knee moulds** non contiene strumenti. Inoltre, l'operatore deve familiarizzare con l'uso del cemento osseo da utilizzare e il sistema di miscelazione e applicazione con cui dovranno essere riempiti i **COPAL® knee moulds**. Devono essere lette e rispettate preventivamente le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti utilizzati.

Prima dell'utilizzo dei **COPAL® knee moulds** l'operatore deve verificare l'integrità e la completezza. Il blister deve essere aperto esclusivamente in condizioni di sterilità. Dopo aver rimosso il blister esterno in Tyvek appare infatti il blister interno sterile. Se viene danneggiata la barriera sterile, il kit di **COPAL® knee moulds** non deve essere utilizzato e va smaltito.

La componente femorale è costituita da due metà pre-montate, collegate fra loro da chiusure scorrevoli. Sul lato posteriore dello stampo, al centro, è presente un'apertura per il riempimento con cemento osseo. Lo stampo presenta un meccanismo di espulsione integrato che, dopo l'indurimento del cemento osseo, consente di staccare lo spaziatore pronto dallo stampo avvitando in senso orario. La componente tibiale è costituita da uno stampo ad altezza regolabile che consente di adattare l'altezza dello spaziatore tibiale ad intervalli di 5 mm (da 12 mm a 37 mm). Si utilizza lo spaziatore di prova per determinare l'altezza idonea della componente tibiale. Se si desidera, la componente tibiale può essere provvista di un fittone.

Per riempire i **COPAL® knee moulds** sono necessarie le seguenti quantità di cemento osseo: (misurazione effettuata con il sistema di miscelazione sottovuoto **PALAMIX®** e con cemento osseo Heraeus – si noti che il volume di altri cementi ossei può variare e che altri sistemi di miscelazione possono presentare diverse quantità di cemento residuo).

Quantità di riempimento per la componente femorale

Misura	Numero consigliato di confezioni di cemento osseo (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Quantità di riempimento per la componente tibiale

Misura	Altezza	Numero consigliato di confezioni di cemento osseo (1x40)*
S	Fino a 32 mm	2
S	Da 37 mm	3
M	Fino a 27 mm	2
M	Da 32 mm	3
L	Fino a 22 mm	2
L	Da 27 mm	3

* la quantità 1x40 di cemento osseo **PALACOS®/COPAL®** consente di ottenere ~58 g di cemento osseo. Di questa quantità ~10 g rimangono sotto forma di residuo nel sistema di miscelazione sottovuoto **PALAMIX®**. La quantità di cemento ottenuta è indicata nelle istruzioni per l'uso del produttore del cemento osseo.

Il fissaggio con cemento osseo ha principalmente lo scopo di stabilizzare lo spaziatore. È preferibile evitare una penetrazione in profondità del cemento osseo nella struttura ossea, poiché ciò può rendere difficile il successivo espianto dello spaziatore. Il cemento osseo in eccesso deve essere eliminato.

Ad avvenuto indurimento del cemento osseo utilizzato per il fissaggio occorre pulire lo spazio articolare eliminando eventuali particelle di cemento osseo. Durante questa operazione si raccomanda di non irrigare lo spaziatore con soluzione acquosa o con sistema di irrigazione ad alta pressione, poiché in caso contrario si rischia di eliminare in gran parte le sostanze eventualmente contenute nel cemento osseo.

Espianto

Gli spaziatori realizzati con i **COPAL® knee moulds** possono rimanere in situ nel paziente al massimo per 180 giorni, poi devono essere espantati. Dopo l'espianto è necessario prevedere un'opportuna protesizzazione del ginocchio oppure un altro trattamento adeguato (ad es. artrodesi del ginocchio).

Conservazione

I **COPAL® knee moulds** devono essere conservati nel relativo imballaggio originale chiuso in ambiente asciutto e pulito instead of luogo secco e pulito.

Durata

La data di scadenza è indicata sia sul blister esterno che interno. Non utilizzare i **COPAL® knee moulds** se è stata superata la data di scadenza indicata.

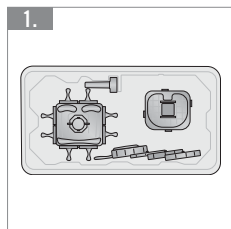
Sterilità

I **COPAL® knee moulds** sono sterili. Per la sterilizzazione è stato impiegato ossido di etilene. Sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzati né risterilizzati, poiché l'eventuale alterazione del materiale non permette di garantire una perfetta realizzazione degli spaziatori. Il contenuto non utilizzato di un kit aperto oppure confezioni danneggiate devono essere smaltiti.

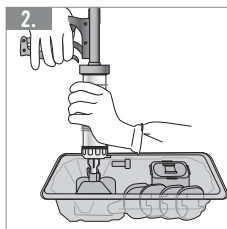
Smaltimento

I **COPAL® knee moulds** e l'imballaggio secondario possono essere smaltiti nei normali rifiuti clinici. Rispettare le leggi in materia ambientale e/o le disposizioni relative allo smaltimento dei rifiuti in vigore a livello locale.

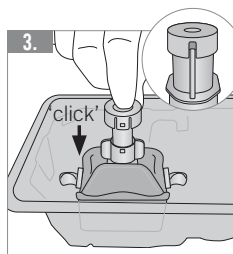
Realizzazione degli spaziatori Componente femorale



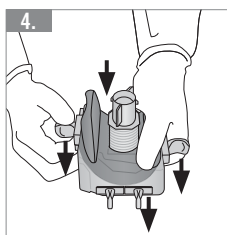
Verificare la completezza del kit di **COPAL® knee moulds**. Preparare il sistema di miscelazione e il cemento osseo.



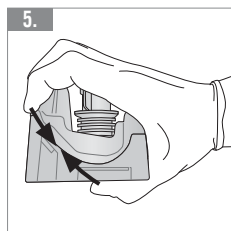
Quando il cemento si trova nella fase di applicazione*, riempire lentamente e uniformemente lo stampo. Durante tutto il processo di riempimento l'ugello deve appoggiare completamente sul fondo. Lo stampo è completamente riempito quando fuoriescono piccole quantità di cemento dai fori di sfato.



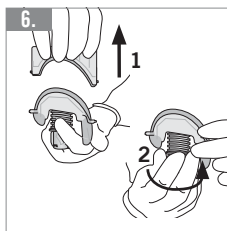
Rimuovere l'ugello di applicazione e applicare il perno (deve sentirsi un "click"). Il perno presenta una guida e due incavi per innestarsi a scatto.



Quando il cemento è completamente indurito*, spezzare le chiusure scorrevoli.



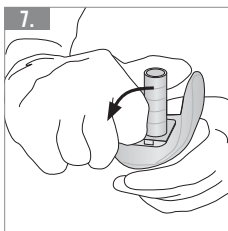
Comprimere lo stampo fra le mani per staccare lo spaziatore della superficie. Uno scricchiolio segnala il distacco.



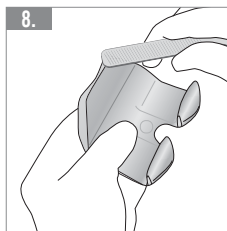
1. Staccare la metà superiore.
2. Svitare lo spaziatore in senso orario.

Se necessario, staccare meccanicamente lo stampo superiore con l'apposito attrezzo e avvitare e svitare più volte la vite.

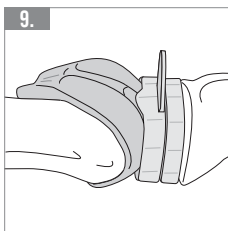
*I tempi di lavorazione precisi sono indicati nelle istruzioni per l'uso del produttore del cemento osseo.



Spezzare la base dallo spaziatore.

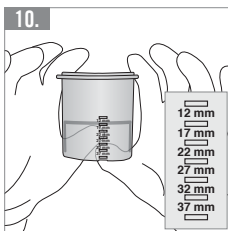


Se necessario, rimuovere eventuali sbavature e irregolarità.



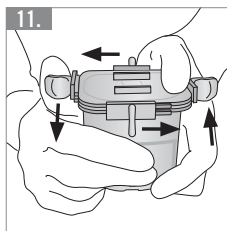
Inserire lo spaziatore senza fissarlo. Calcolare la distanza fra la componente femorale e la tibia con l'ausilio dello spaziatore di prova modulare. A tale scopo occorre tenere conto dell'altezza del cemento osseo da utilizzare per il fissaggio.

Componente tibiale

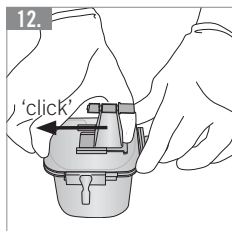


Preparare il sistema di miscelazione e il cemento osseo. Spingendo verso l'alto la placca di fondo regolare la distanza per determinare l'altezza dello spaziatore tibiale secondo la scala graduata.

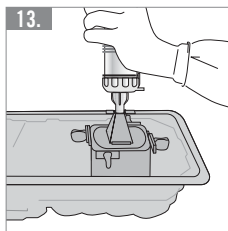
Se necessario, correggere l'altezza: spingere la placca di fondo verso l'alto ed estrarla. Reinserire la placca di fondo con la superficie di scorrimento verso l'alto.



Applicare il coperchio, poi inserire e chiudere tutte e 4 le chiusure scorrevoli.

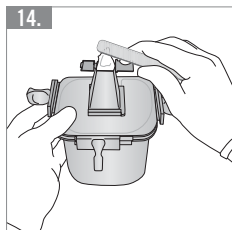


Se necessario, applicare il fittone. ("click"!)

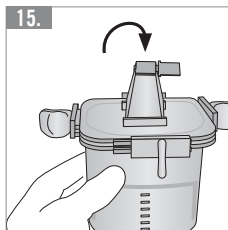


Miscelare il cemento osseo nel sistema di miscelazione e applicarlo possibilmente con l'ugello di applicazione corto.

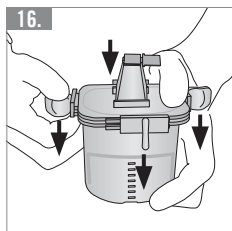
Non appena il cemento si trova nella fase di applicazione*, riempire lentamente e uniformemente lo stampo.



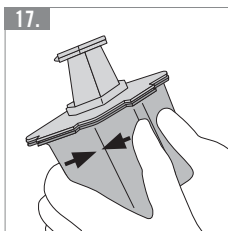
Rimuovere il cemento osseo in eccesso.



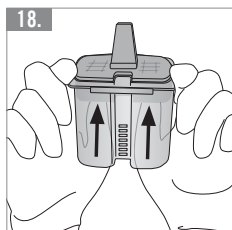
Chiudere il fittone con il coperchio. Se il fittone non è necessario, si chiude la relativa apertura con il coperchio grande presente sul fittone.



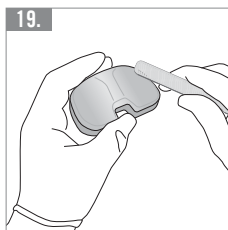
Quando il cemento è completamente indurito*, spezzare le chiusure scorrevoli.



Comprimere lo stampo fra le mani per staccare lo spaziatore della superficie. Uno scricchiolio segnala il distacco.



Staccare meccanicamente la placca di copertura e prelevarla. Spingere lo spaziatore dal basso.



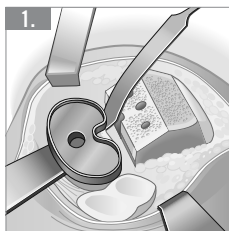
Se necessario, rimuovere eventuali sbavature e irregolarità.

Dopo l'utilizzo dei **COPAL® knee moulds** l'operatore deve verificare la presenza di tutti i componenti indicati sulla check list.

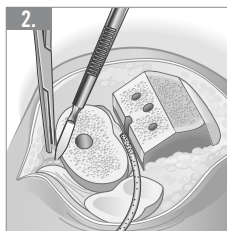
*I tempi di lavorazione precisi sono indicati nelle istruzioni per l'uso del produttore del cemento osseo.

Utilizzo sul paziente

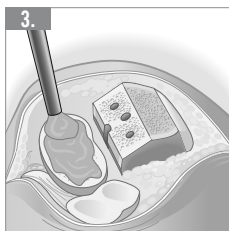
Impianto



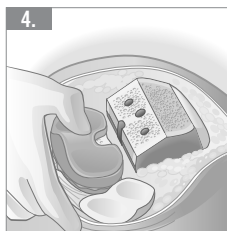
1. Espiantare completamente la protesi infetta e i residui di cemento osseo.



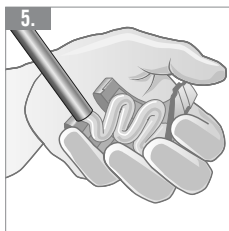
2. Eseguire un accurato debridement dello spazio articolare.



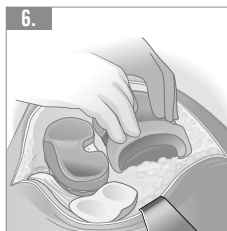
3. Applicare il cemento osseo sulla metà distale non scorrevole dello spaziatore tibiale e sulla superficie ossea prossimale della tibia.



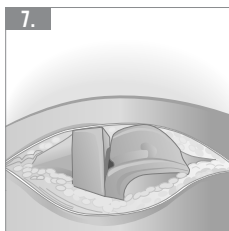
4. Posizionare lo spaziatore tibiale sulla superficie prossimale della tibia e rimuovere con cautela i residui di cemento osseo in eccesso.



5. Applicare il cemento osseo sul lato non scorrevole dello spaziatore femorale.



6. Posizionare lo spaziatore femorale sul femore distale e tenerlo in posizione finché il cemento osso non si è quasi indurito.



7. Prima del completo indurimento del cemento osseo, verificare il corretto posizionamento di entrambi gli spaziatori piegando ripetutamente l'articolazione del ginocchio.

COPAL® knee moulds

제품 설명

COPAL® knee moulds는 2단계 패혈성 관절 관내인공삽입물 재치환술의 일환으로 임시 슬관절 치환용의 스페이서를 준비하는 데 사용하는 일회용 멸균 몰드입니다.

COPAL® knee moulds에는 경골 삽입물과 대퇴 삽입물이 포함되어, 함께 베어링을 형성하며 서로 움직입니다. 이 삽입물 모두 오른쪽 및 왼쪽 슬관절에 사용할 수 있습니다. 스페이서 기능은 관내인공삽입물을 제거한 후 기존의 관절 공간을 유지하고 근육 조직 및 주변 조직의 수축을 방지하는 것입니다.

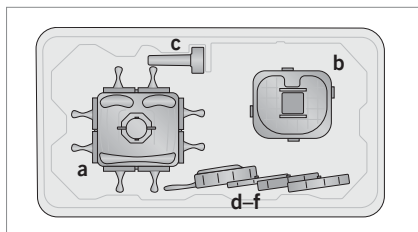
COPAL® knee moulds는 일회용이며 재사용하거나 재멸균 하면 안 됩니다.

패키지 내용물

COPAL® knee moulds는 3가지 사이즈로 제공됩니다.

사이즈	대퇴골 (안쪽-가쪽)	경골 (안쪽-가쪽)
S	60mm	65mm
M	70mm	75mm
L	80mm	85mm

경골의 높이는 12mm ~ 37mm까지 5mm 단위로 3가지 사이즈 모두에 맞출 수 있습니다.



COPAL® knee moulds 한 세트에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.

- 대퇴 삽입물을 준비하기 위한 몰드 1개(a)
- 경골 삽입물을 준비하기 위한 몰드 1개(b)
- 경골 삽입물용 샤프트 1개(선택 사양), (b)에 포함
- 대퇴 삽입물의 충전 구멍에서 잔여 시멘트를 빼내기 위한 플러그 1개(c)
- 12mm 시형 스페이서 1개(d)
- 10mm 시형 스페이서용 연장부 2개(e)
- 5mm 시형 스페이서용 연장부 1개(f)

COPAL® knee moulds는 이중 포장되어 있습니다. 외부 블리스터의 경우 바깥쪽은 비멸균이며 안쪽은 멸균되어 있습니다. 외부 블리스터 안에는 세트가 들어 있는 멸균 내부 블리스터가 있습니다. 내부 및 외부 블리스터 모두 Tyvek로 밀봉되어 있습니다.

구성

COPAL® knee moulds의 모든 삽입물은 의료용 플라스틱으로 제작되며 라텍스 및 PVC가 함유되어 있지 않습니다.

적용증

COPAL® knee moulds는 몰드에 골시멘트를 채워 스페이서를 준비하도록 고안되었습니다. **COPAL® knee moulds**로 준비한 스페이서는 기존의 관절 관내인공삽입물을 제거한 후 감염 및 염증 반응이 생길 경우 2단계 관절 관내인공삽입물 재치환술의 일환으로 임시 슬관절 치환용으로 필요합니다. 기존의 관내인공삽입물의 제거 후 1단계에서 사용하며 2단계에서 새 관내인공삽입물을 이식하기 전에 제거합니다.

금지 사항

COPAL® knee moulds로 준비한 스페이서는 다음과 같은 경우 환자에게 이식하면 안 됩니다:

- 건강 때문에 2단계 관내인공삽입물 재치환술이 불가능한 경우.
- 근위 경골 및/또는 원위 대퇴골의 골조직 손실이 매우 커서 골시멘트로 스페이서를 고정하는 것이 불가능한 경우.
- 골질에 부정적인 영향을 주는 요인으로 인해(예: 골다공증) 스페이서의 혈거위점이나 이동 또는 골 기반의 기계적 체중부하력이 불충분하다고 예상될 수 있는 경우.
- 근육 및 인대의 기능적 능력이 충분하지 않거나 신경근 또는 혈관 장애가 있는 경우.
- 중증근무력증 진단을 받은 경우.
- 골접합술 재료가 경골 및 대퇴 삽입물의 베어링에 지장을 줄 수 있는 경우.
- 전신 감염 및/또는 만성 감염이 있는 경우.
- 감염된 슬관절 관내인공삽입물을 완전히 또는 부분적으로 제거할 수 없는 경우.
- 슬관절전치환술을 받은 적이 없고 외상, 패혈성 관절염 또는 외과 치료가 필요한 기타 질병에 이차적 감염이 있는 경우.
- 뼈대가 아직 성숙하지 않은 경우.

부작용

COPAL® knee moulds로 준비한 스페이서 사용 시 다음과 같은 부작용이 있을 수 있습니다:

- 대퇴골 및 경골 손상
- 주변 혈관 및 신경 손상
- 관절 또는 스페이서의 탈구
- 주변 조직의 변화
- 다리 길이의 차이

경고 및 주의 사항

사용자

COPAL® knee moulds를 사용하기 전에 사용자는 그 특성, 취급 및 적용 방법을 숙지해야 합니다. 처음으로 사용하기 전에 모든 절차를 실행해볼 것을 권합니다. 또한 COPAL® knee moulds를 충전하는 데 사용하는 골시멘트 적용 시스템을 잘 알고 있어야 합니다. 충전 과정에는 2개의 골시멘트 혼합 및 적용 시스템이 필요합니다. 대퇴 삽입물은 최대 지름이 15mm인 적용 노즐이 달린 적용 시스템을 사용하여 충전해야 합니다. PALAMIX® 혼합 시스템을 사용하여 COPAL® knee moulds를 충전하는 것이 좋습니다. 시멘트가 공기주머니 및 균열이 있으면 스페이서의 안정성이 떨어집니다. 이것은 물드를 천천히 채우고 골시멘트의 진공 혼합을 사용하면 예방할 수 있습니다. 빨리 경화되는 골시멘트를 사용하지 않는 것이 좋습니다. 수술 온도 조건에서 프로세싱 시간이 3.5분 이상 걸리는 골시멘트를 사용해야 합니다.

COPAL® knee moulds는 손상되지 않은 경우에만 사용할 수 있습니다. COPAL® knee moulds로 준비한 스페이서는 망치 또는 유사한 도구로 타격하여 위치를 고정하면 안 됩니다. 사용자는 고정용의 골시멘트가 고정용 경골 및 대퇴 삽입물의 표면을 완전히 덮는지 확인해야 합니다. 그렇게 하면서 골시멘트가 경골 및 대퇴 삽입물의 베어링 표면에 닿지 않도록 하십시오. COPAL® knee moulds를 사용한 후 계산 차트에 기록된 부품이 모두 있는지 확인해야 합니다.

수술 후

수술 후 환자는 보행 보조 기구를 이용하여 부분적인 체중 부하로 일어서고 걷고 앉는 것만 할 수 있으며 무릎은 최대 90°로 굽힐 수 있습니다. 이러한 상황에 대해 환자에게 사전에 알려야 하며 완전한 체중부하나 높은 활동 수준으로 스페이서가 부러질 위험이 높다는 경고를 해야 합니다. 근육 조직 및 인대의 기능이 제한되고 있다면 관절 기능을 안정화하기 위해 보조기를 사용하는 것이 도움이 될 수 있습니다. 부분적인 체중 부하 여부 및 가능한 정도는 외과 의사가 결정하며 해부학적 상황, 환자의 건강 상태 및 삽입 후 스페이서의 안정성에 따라 결정해야 합니다.

취급

준비

수술 전에, Heraeus Medical GmbH에서 제공하는 엑스레이 템플릿을 사용하는 COPAL® knee moulds 세트에 맞는 사이즈를 결정하려면 엑스레이를 사용하는 것이 좋습니다. 또한 COPAL® knee moulds의 사이즈는 대부분의 디지털 수술 계획 시스템에서 사용 가능합니다.

사용자는 예상되는 상황에 대해 수술 전에 적응해야 하며 (예: 결함 유형 및 예상되는 골 기반의 안정성) 적절한 기구를 준비해 두어야 합니다. COPAL® knee moulds 세트에는 어떤 기구도 포함되어 있지 않습니다. 사용자는 COPAL® knee moulds를 충전하는 데 사용할 골시멘트 및 혼합 및 적용 시스템에 대해 잘 알고 있어야 합니다. 사용하는 모든 제품의 사용 설명서를 미리 숙지해야 합니다.

COPAL® knee moulds 세트를 사용하기 전에 손상 및 안전성을 확인해야 합니다. 블리스터는 멸균 상태에서만 여십시오. 그러면 외부 블리스터 Tyvek를 제거한 후 내부 블리스터를 멸균 상태로 사용할 수 있습니다. 멸균 포장에 손상된 경우 COPAL® knee moulds 세트를 사용하지 말고 폐기해야 합니다.

대퇴 삽입물은 사전 조립된 두 부분으로 구성되어 슬라이딩 클로저로 결합되어 있습니다. 물드의 뒤쪽 가운데에 골시멘트용 충전 포트가 있습니다. 포트에는 방출 메커니즘이 통합되어 있어서 골시멘트가 경화한 후 준비된 스페이서를 시계방향으로 돌려서 물드에서 빼낼 수 있습니다. 경골 삽입물은 높이 조절이 가능한 물드로 구성되어 경골 스페이서의 높이는 5mm 단위(12mm ~ 37mm)로 설정할 수 있습니다. 시형 스페이서는 경골의 적절한 높이를 결정하기 위해 사용됩니다. 경골 삽입물에 샤프트를 장착할 수 있으며 선택 사항입니다.

COPAL® knee moulds를 충전하는 데 필요한 골시멘트 양은 다음과 같습니다: (**PALAMIX®** 진공 혼합 시스템 및 Heraeus 골시멘트를 사용하여 측정 - 다른 골시멘트의 양은 이 수치를 벗어날 수 있으며 다른 혼합 시스템의 잔여 시멘트량에 차이가 있을 수 있습니다.)

대퇴 삽입물용 충전량

사이즈	골시멘트 권장 패키지 수 (1×40)*
S	1
M	2
L	2

경골 삽입물용 충전량

사이즈	높이	골시멘트 권장 패키지 수 (1×40)*
S	최대 32mm	2
S	37mm부터	3
M	최대 27mm	2
M	32mm부터	3
L	최대 22mm	2
L	27mm부터	3

* 1×40 **PALACOS®/COPAL®** 골시멘트의 산출량은 골시멘트 ~58g입니다. 이 중에서 ~10g이 **PALAMIX®** 진공 혼합 시스템에 남습니다. 생산된 시멘트량에 대해서는 골시멘트 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.

골시멘트를 사용한 고정은 주로 스페이서를 안정적으로 고정하는 데 사용됩니다. 골시멘트가 골 구조에 깊숙이 침투하는 것은 바람직하지 못하며 차후에 스페이서 제거 시 더 힘들 수 있습니다. 과도한 골시멘트는 제거해야 합니다. 경화에 사용되는 골시멘트가 경화되면 관절 공간의 골시멘트 입자를 모두 깨끗이 제거해야 합니다. 골시멘트의 물질이 씻겨 나갈 수 있으므로 세정 중에는 스페이서가 수용액에 닿지 않도록 하며 펄스 세정장치가 스페이서에 닿아서도 안 됩니다.

설명

COPAL® knee moulds로 준비한 스페이서는 최대 180일 동안 환자에게 둔 다음 제거해야 합니다. 스페이서 제거 후에 슬관절에 적절한 슬관절 관내인공삽입물을 설치하거나 적합한 치료(예: 슬관절 고정술)를 실시해야 합니다.

보관

COPAL® knee moulds는 원래 포장 상태로 개봉하지 않은 채 건조하고 깨끗한 곳에 보관해야 합니다.

지장 수명

유효기간은 외부 및 내부 블리스터에 표시되어 있습니다.

COPAL® knee moulds는 유효기간이 지난 후에는 사용하면 안 됩니다.

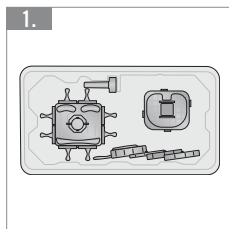
멸균

COPAL® knee moulds는 멸균 제품입니다. 멸균에는 에틸렌 옥사이드 가스가 사용됩니다. 이 제품은 일회용이며 재사용하거나 재멸균하면 안 됩니다. 재료를 변경한 경우 스페이서를 성공적으로 준비하지 못할 수 있습니다. 개봉한 세트의 내용물 또는 손상된 패키지는 폐기해야 합니다.

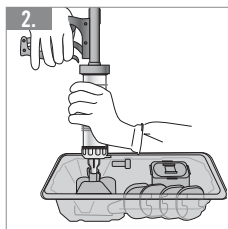
폐기

COPAL® knee moulds 및 외부 포장은 일반 병원 폐기물로 폐기할 수 있습니다. 지역 환경 법규 및 폐기물 규정을 준수하십시오.

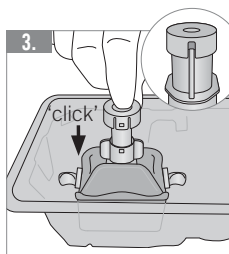
스페이서 준비 대퇴 삽입물



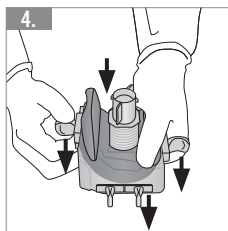
COPAL® knee moulds의 내용물이 완전한지 확인합니다.
혼합 시스템 및 골시멘트를 준비합니다.



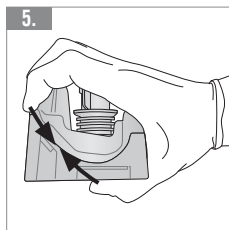
시멘트가 적용 단계*에 도달하면, 천천히 고르게 몰드를 채웁니다. 충전 전 과정에 걸쳐 노즐이 완전히 바닥에 닿아야 합니다. 소량의 시멘트가 구멍으로 빠져 나오면 몰드가 완전히 충전된 것입니다.



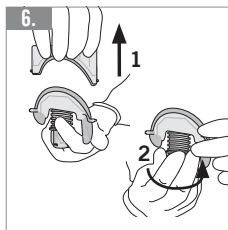
적용 노즐을 제거하고 플러그를 부착합니다 ('딸깍' 소리가 납니다!). 플러그에는 제자리에 고정하기 위한 가이드 및 2개의 홈이 있습니다.



시멘트가 완전히 경화되면*, 슬라이딩 클로저를 분리합니다.



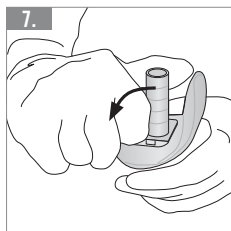
몰드를 손에 쥐고 꼭 눌러서 스페이서를 표면에서 분리합니다. 갈라지는 소리가 나면 분리된 것입니다.



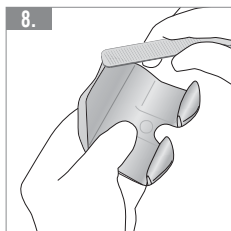
1. 윗부분을 떼어냅니다
2. 스페이서를 시계방향으로 돌려 빼냅니다.

필요한 경우 적합한 도구를 사용하고 반복해서 나사를 조였다 풀었다 하면서 기계적으로 몰드 윗부분을 분리합니다.

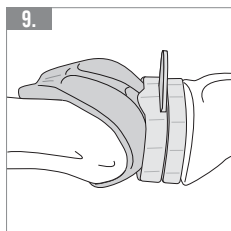
* 정확한 프로세스 시간은 골시멘트 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.



7. 스페이서에서 베이스 플레이트를 분리합니다.

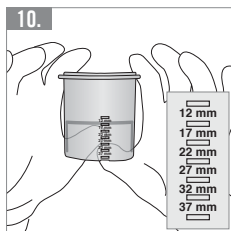


8. 필요한 경우, 거칠거나 고르지 않은 부분을 제거합니다.



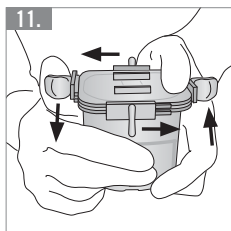
9. 스페이서를 고정하지 않고 삽입합니다. 모듈식 시형 스페이서를 사용하여 대퇴 삽입물과 경골 사이의 간격을 결정합니다. 여기서 고정에 사용되는 골시멘트의 높이에 주의해야 합니다

경골 삽입물

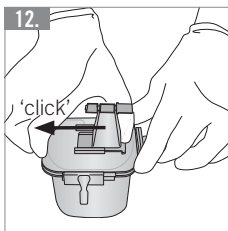


10. 혼합 시스템 및 골시멘트를 준비합니다. 스케일에 따라 베이스 플레이트를 밀어 올리면서 경골 스페이서의 높이에 맞게 간격을 조정합니다.

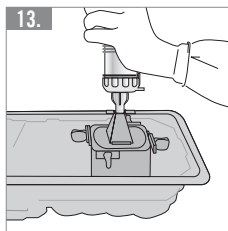
필요한 경우, 높이를 수정합니다: 베이스 플레이트를 쪽 밀어 올려 제거합니다. 베어링 표면이 위를 향하게 하여 베이스 플레이트를 다시 끼웁니다.



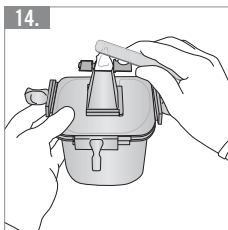
11. 두경 및 4개의 슬라이딩 클로저를 부착하고 닫습니다.



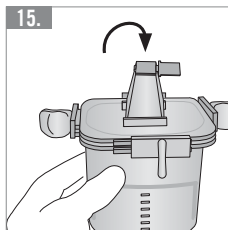
필요한 경우, 샤프트를 부착합니다. ('딸깍' 소리가 납니다'!)



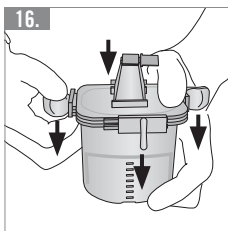
혼합 시스템에 골시멘트를 섞고 가장 짧은 적용 노출을 부착합니다. 시멘트가 적용 단계에 도달하면*, 천천히 고르게 물을 채웁니다.



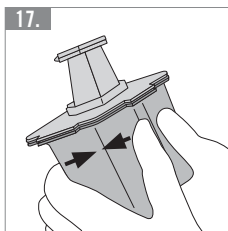
과다한 골시멘트를 제거합니다.



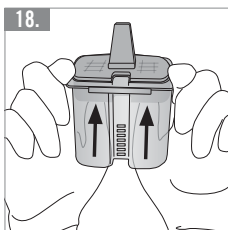
뚜껑을 덮어 샤프트를 닫습니다. 샤프트가 필요하지 않으면 샤프트에 있는 큰 뚜껑으로 구멍을 덮습니다.



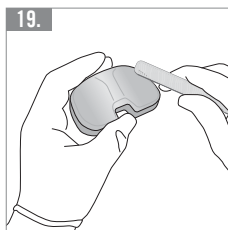
시멘트가 완전히 경화되면*, 슬라이딩 클로저를 분리합니다.



몰드를 손에 쥐고 꼭 눌러서 스페이서를 표면에 분리합니다. 갈라지는 소리가 나면 분리된 것입니다.



커버 플레이트를 기계로 풀어서 제거합니다. 스페이서를 아래에서 눌러 뺍니다.

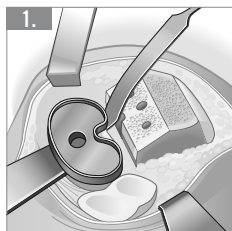


필요한 경우, 거칠거나 고르지 않은 부분을 제거합니다.

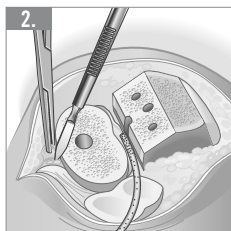
COPAL® knee moulds를 사용한 후 계산 차트에 기록된 부품이 모두 있는지 확인해야 합니다.

* 정확한 프로세스 시간은 골시멘트 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.

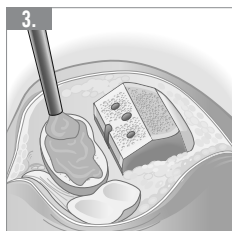
환자에게 사용 시
이식



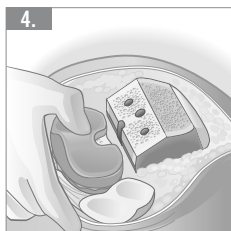
감염된 관내인공상입물과 잔여 시멘트를 완전히 제거합니다.



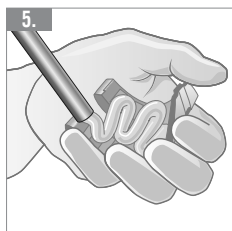
관절강의 이물을 완전히 제거합니다.



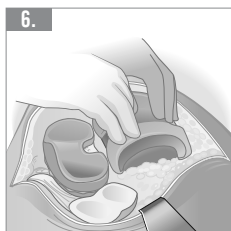
골시멘트를 경골 스페이서 말단의 미끄럽지 않은 절반의 부분과 경골의 근위골 표면에 바릅니다.



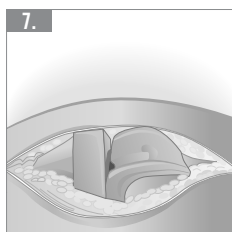
경골 스페이서를 경골 근위면에 위치시키고 잔여 골시멘트를 조심스럽게 제거합니다.



골시멘트를 대퇴골 스페이서의 미끄럽지 않은 면에 바릅니다.



대퇴골 스페이서를 대퇴골 원위부에 위치시키고 골시멘트가 거의 경화될 때까지 잡고 있습니다.



골시멘트가 완전히 경화되기 전에 무릎 관절을 반복적으로 구부려서 두 스페이서가 모두 올바르게 장착되었는지 확인합니다.

COPAL® knee moulds

Gaminio aprašas

COPAL® knee moulds yra sterilios vienkartinės liejimo formos gaminti intarpams, kuriais laikinai pakeičiamas kelio sąnarys pakartotinai keičiant sąnario endoprotezą dėl sepsio.

COPAL® knee moulds susideda iš blauzdikaulio ir šlaunikaulio komponentų, jie sudaro slystantį paviršių ir abipusiškai juda. Formas galima naudoti tiek kairiajame, tiek ir dešiniajame kelio sąnariuose.

Pašalinus protezą tarpas padeda išlaikyti susidariusią sąnario ertmę ir neleidžia susidaryti raumenų ir aplinkinių audinių kontraktacijai.

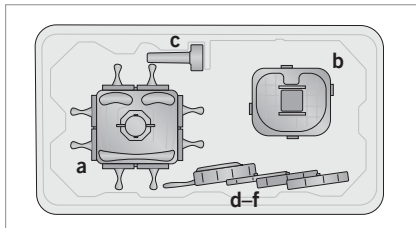
COPAL® knee moulds yra vienkartinio naudojimo, jų negalima naudoti pakartotinai ir sterilizuoti iš naujo.

Pakuotės turinys

COPAL® knee moulds yra 3 skirtingų dydžių.

Dydis	Šlaunikaulio komponentas (medialinis-lateralinis)	Blauzdikaulio komponentas (medialinis-lateralinis)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Visų 3 dydžių blauzdikaulio dalies aukštį galima reguliuoti nuo 12 iki 37 mm, etapais kas 5 mm.



COPAL® knee moulds rinkinį sudaro:

- 1 forma šlaunikaulio komponentui (a)
- 1 forma blauzdikaulio komponentui (b)
- 1 pasirinkamas velenas blauzdikaulio komponentui (b)
- 1 kamštis cemento likučiams iš šlaunikaulio komponento pildymo angos pašalinti (c)
- 1 bandomasis intarpas, 12 mm (d)
- 2 bandomojo intarpų pratęsimai, po 10 mm (e)
- 1 bandomojo intarpų pratęsimas, 5 mm (f)

COPAL® knee moulds yra dviguboje pakuotėje. Išorinės lizdinės plokštelės išorė yra nesterili, o vidus sterilus. Joje yra sterili lizdinė plokštelė su rinkiniu. Abi lizdinės plokštelės užsandarintos „Tyvek“ lipnia juoste.

Sudėtis

Visos **COPAL® knee moulds** sudedamosios dalys yra pagamintos iš medicininio plastiko, jų sudėtyje nėra latekso ir PVC.

Indikacijos

COPAL® knee moulds formos yra skirtos intarpams gaminti, kai formos pripildomos kaulų cemento. Intarpai, pagaminti naudojant **COPAL® knee moulds**, yra skirti laikinai pakeisti kelio sąnarį pašalinus esamą sąnario endoprotezą, kai endoprotezą tenka pakartotinai keisti dėl infekcijos ar uždegiminės reakcijos. Intarpai įdedami išėjus esamą protezą, jie vėl pašalinami prieš implantuojant naują protezą.

Kontraindikacijos

Su **COPAL® knee moulds** pagaminto intarpu negalima implantuoti pacientams:

- kuriems dėl sveikatos būklės negalima antrą kartą keisti protezo;
- kurių proksimaliosios blauzdikaulio dalies ir (arba) distaliosios šlaunikaulio dalies kaulo audinio praradimas yra toks didelis, kad intarpą neįmanoma užfiksuoti kaulų cementu;
- kurių kaulo kokybė, yra labai paveikta, pavyzdžiui, osteoporozės, todėl galima prognozuoti intarpą atsilaisvinimą, migravimą arba nepakankamą mechaninę kaulų apkrovą;
- kurių raumenys ir raiščiai nepakankamai funkcionalūs arba yra neuromuskulinių ar kraujagyslių sutrikimų;
- kuriems buvo diagnozuota miastenija;
- kuriems osteosintezės medžiagos gali patekti į slystantį blauzdikaulio ir šlaunikaulio komponentų paviršių;
- kurie patiria papildomą sisteminę ir (arba) lėtinę infekciją;
- kuriems negalima pašalinti ar galima tik nevisiškai pašalinti infektuotą kelio sąnario endoprotezą;
- kurie neturi viso pakaitinio kelio sąnario protezo, o infekcija yra antrinė ir kilo dėl traumos, septinio artrito ar kitų susirgimų, reikalaujančių chirurginio gydymo;
- kurių skeletas dar nesubrendęs.

Šalutiniai poveikiai

Naudojant su **COPAL® knee moulds** pagamintus intarpus galimi šie šalutiniai poveikiai:

- šlaunikaulio ir blauzdikaulio pažeidimai;
- aplinkinių kraujų indų ir nervų pažeidimai;
- sąnario arba intarpų išnirimai;
- šalia esančių audinių pakitimai;
- kojų ilgio nevienodumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudotojai

Prieš naudodamas **COPAL® knee moulds** naudotojas turi būti gerai susipažinęs su cemento savybėmis, darbu su juo ir dėjimu. Rekomenduojama prieš naudojant pirmą kartą pasimokyti procedūros. Taip pat būtinos su **COPAL® knee moulds** naudojamos kaulų cemento dėjimo sistemos naudojimo žinios. Pildymui reikės dviejų kaulų cemento maišymo ir dėjimo sistemų. Šlaunikaulio komponentą galima pripildyti tik naudojant dėjimo sistemą su daugiausiai 15 mm skersmens aplikaciniu vamzdeliu. Rekomenduojame pildyti **COPAL® knee moulds** naudojant **PALAMIX®** maišymo sistemą. Intarpą stabilumas sumažėja dėl patekusio oro ir įtrūkimų, todėl formas reikia pildyti lėtai, o kaulų cementą maišyti vakuuminėje sistemoje. Nerekomenduojama naudoti greitai kietėjancio kaulų cemento. Reikia naudoti tokį kaulų cementą, kurio apdorojimo trukmė siekia mažiausiai 3,5 minutes esant operacinės temperatūrai.

Galima naudoti tik nepažeistas formas **COPAL® knee moulds**. Su **COPAL® knee moulds** pagaminto intarpą įdėti daužant kūjeliu ar panašiais įtaisais. Naudotojas turi stebėti, kad fiksavimui naudojamas kaulų cementas visiškai padengtų fiksavimui numatytus blauzdikaulio ir šlaunikaulio komponentų paviršius. Taip pat reikia pasirūpinti, kad kaulų cementas nepatektų į slystančiuosius blauzdikaulio ir šlaunikaulio komponentų paviršius. Po **COPAL® knee moulds** naudojimo reikia patikrinti, ar yra visos apskaitoje kortelėje pažymėtos dalys.

Po operacijos

Po operacijos pacientas turi stotis, eiti ir sėstis tik padedamas pagalbininkų ir tik iš dalies apkraudamas koją, o kelio sulenkimas sėdantis turi būti daugiausiai 90°. Pacientą reikia įspėti, kad dėl apkrovos visu svoriu ir didelio aktyvumo kyla didelis intarpų lūžimo pavojus. Jei yra ribotas raumenyno ir raiščių funkcionalumas, sąnario funkcijai stabilizuoti verta naudoti ortopedinį protezą. Remdamasis anatomiciniais duomenimis, paciento sveikatos būkle ir intarpų stabilumu po dėjimo chirurgas turi nuspręsti, kada ir kiek kojai turi tekti dalinės apkrovos.

Naudojimas

Kaip ruošti

Prieš operaciją būtina atlikti rentgeno tyrimus, kad naudojantis rentgeno nuotraukų šablonais, kurių galima įsigyti iš „Heraeus Medical GmbH“, būtų galima nustatyti **COPAL® knee moulds** rinkinio dydį. Be to, **COPAL® knee moulds** dydį galima nustatyti naudojantis dauguma skaitmeninių operacijų planavimo sistemų.

Naudotojas prieš operaciją turi pasiręngti tikėtinais situacijai (pvz., defektų tipams ir nepakankamai kaulo ložės stabilumui) ir turėti parengtus instrumentus. Rinkinyje **COPAL® knee moulds** nėra jokių instrumentų. Be to, naudotojas turi susipažinti su naudojamu kaulų cementu ir maišymo bei dėjimo sistema, kurią naudojant bus užpildomos formos **COPAL® knee moulds**. Būtina iš anksto atidžiai perskaityti visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas.

Prieš naudojant **COPAL® knee moulds** rinkinį reikia patikrinti, ar jis neapgadintas, ar yra visi reikiami elementai.

Atidaryti lizdinę plokštelę galima tik steriliomis sąlygomis. Pašalinus išorinės lizdinės plokštelės lipnią juostą vidinė plokštelė tvarkoma tik steriliai. Pažeidus sterilumo barjerą **COPAL® knee moulds** rinkinio naudoti negalima, jį reikia pašalinti.

Šlaunikaulio komponentas susideda iš dviejų iš anksto sumontuotų pusių, kurios sujungtos slankiosiomis sklendėmis. Pildymo atramos kaulų cementui yra formos galinės pusės viduryje. Čia yra integruotas išmetimo mechanizmas, kuriuo sukietėjus kaulų cementui suformuotas intarpas gali būti atlaisvinamas iš formos sukanč varžtus pagal laikrodžio rodyklę. Blauzdikaulio komponentas susideda iš reguliuojamo aukščio formos, kur galima reguliuoti norimą blauzdikaulio intarpų aukštį (nuo 12 iki 37 mm) etapais kas 5 mm. Prietaikyto blauzdikaulio aukščiui išmatuoti naudojamas bandomasis intarpas. Blauzdikaulio komponentas pasirinktinai gali būti su vėlu.

Formoms **COPAL® knee moulds** pripildyti prireiks šių kiekių: (apskaičiuota remiantis **PALAMIX®** vakuuminio maišymo sistema ir „Heraeus“ kaulų cementu, atimkite, kad kitų gamintojų kaulų cemento kiekiai gali skirtis, o kitose maišymo sistemose gali likti skirtingas cemento kiekis).

Šlaunikaulio komponento pildymo kiekis

Dydis	Rekomenduojamas kaulų cemento pakuočių (1x40) skaičius*
S	1
M	2
L	2

Blauzdikaulio komponento pildymo kiekis

Dydis	Aukštis	Rekomenduojamas kaulų cemento pakuočių (1x40) skaičius*
S	Iki 32 mm	2
S	Nuo 37 mm	3
M	Iki 27 mm	2
M	Nuo 32 mm	3
L	Iki 22 mm	2
L	Nuo 27 mm	3

* iš 1x40 **PALACOS®/COPAL®** kaulų cemento pakuotės susidarys maždaug 58 g kaulų cemento. Iš jų maždaug 10 g tiks **PALAMIX®** vakuuminėje maišymo sistemoje. Informacijos apie susidarantį cemento kiekį ieškokite kaulų cemento gamintojų naudojimo instrukcijose.

Fiksavimas kaulų cementu visų pirma skirtas intarpui stabilizuoti. Gilus kaulų cemento įsiskverbimas į kaulo struktūrą yra nepageidautinas ir gali apsunkinti vėlesnį intarpo pašalinimą. Pašalinkite visas kaulų cemento liekanas.

Sukietėjus fiksavimui naudojamam kaulų cementui iš sąnario eitmės reikia išvalyti kaulų cemento daleles. Intarpas neturi turėti sąlyčio su vandeniniu tirpalu, negali patekti po pulsuojančia plovimo srove, kadangi gali būti išplautos kaulų cemente esančios medžiagos.

Implanto išėmimas

Su **COPAL® knee moulds** pagamintas intarpas gali likti paciento kūne daugiausiai 180 dienų, vėliau jį reikia išimti. Išėmus intarpą į kelio sąnarį reikia įdėti atitinkamą kelio sąnario endoprotezą arba atlikti kitą reikiamą gydymą (pvz., kelio sąnario sutvirtinimą).

Laikymas

COPAL® knee moulds reikia laikyti neatidarytoje originalioje pakuotėje sausoje ir švarioje vietoje.

Tinkamumo laikas

Galiojimo data yra nurodyta ant išorinės ir vidinės lizdinių pakuočių. Pasibaigus nurodytam terminui **COPAL® knee moulds** naudoti nebegalima.

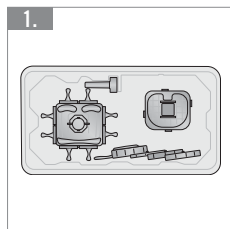
Sterilumas

COPAL® knee moulds formos yra sterilios. Sterilizavimui buvo naudotos etileno oksido dujos. Formos yra vienkartinio naudojimo, jų negalima naudoti pakartotinai ir sterilizuoti iš naujo, kadangi pakitus medžiagoms negalima užtikrinti sėkmingo intarpo pagaminimo. Nepanaudotą atidaryto rinkinio arba apgadintų pakuočių turinį reikia pašalinti.

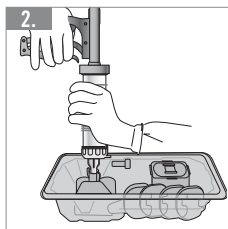
Šalinimas

COPAL® knee moulds ir pakuotę reikia šalinti su įprastinėmis klinikų atliekomis. Laikykitės vietinių aplinkosaugos taisyklių, taip pat – savo įstaigos atliekų šalinimo taisyklių.

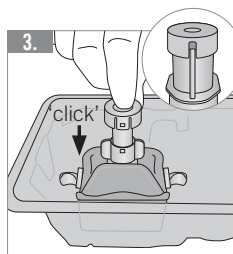
Intarpo gamyba
Šlaunikaulio komponentas



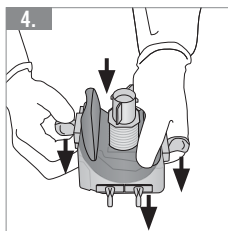
Patikrinkite, ar yra visi reikiami **COPAL® knee moulds** elementai.
 Paruoškite maišymo sistemą ir kaulų cementą.



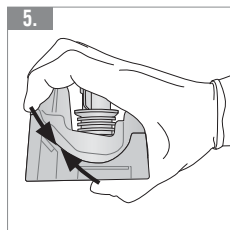
Kai cementas yra dėjimo fazėje*, lėtai ir tolygiai pripildykite formą. Viso pildymo proceso metu vamzdelis turi būti visiškai uždėtas ant dugno. Forma bus visiškai užpildyta, kai iš vėdinimo angų nebetrykš nedideli cemento kiekiai.



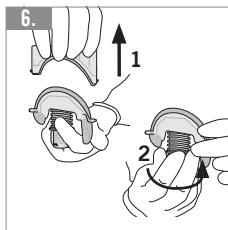
Išimkite aplikacinį vamzdelį ir uždėkite kamštį (pasigirs „spragt“!). Kamštis yra su kreiptuvu ir dviem užsifiksuoti skirtais grioveliais.



Cementui visiškai sukietėjus* nulaukite slankiąsias sklendes.



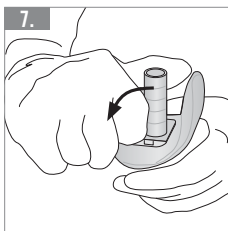
Liejamą formą suspauskite tarp rankų, kad atlaisvintumėte intarpą nuo paviršiaus. Spragtelėjimas praneša apie atlaisvinimą.



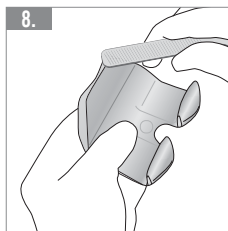
1. Atlaisvinkite viršutinę pusę.
2. Išsukite intarpą sukdamį pagal laikrodžio rodyklę.

Jei reikia, viršutinę formą mechaniškai atlaisvinkite pritaikytu įrankiu ir kelis kartus įsukite ir išsukite varžtą.

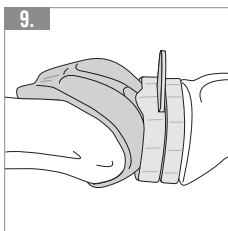
* Tikslią apdorojimo trukmę rasite kaulų cemento gamintojo naudojimo instrukcijoje.



7. Nulaužkite atraminę plokštę nuo intarpų.

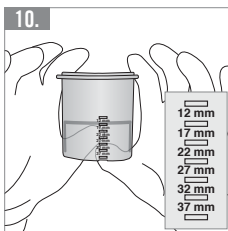


8. Jei reikia, pašalinkite atplaišas ir nelygumus.



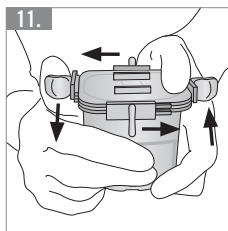
9. Įdėkite intarpą, tačiau jo neužfiksukite. Modulinio bandomojo intarpu išmatuokite atstumą tarp šlaunikaulio komponento ir blauzdikaulio. Taip pat atsižvelkite į fiksavimui naudojamą kaulų cemento aukštį.

Blauzdikaulio komponentas



10. Paruoškite maišymo sistemą ir kaulų cementą. Stumdami aukštyn atraminę plokštę nustatykite blauzdikaulio intarpų aukštį pagal skalę.

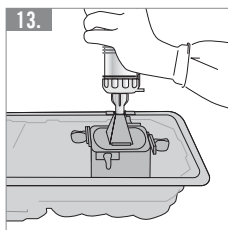
Jei reikia, pakoreguokite aukštį. Pastumkite atraminę plokštę į viršų ir išimkite. Iš naujo uždėkite atraminę plokštę judančiu paviršiumi aukštyn.



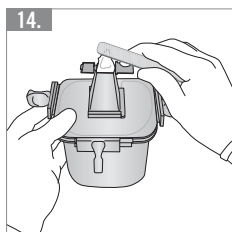
11. Uždėkite dangtį ir visas 4 stumiamas sklendes, tada uždarykite.



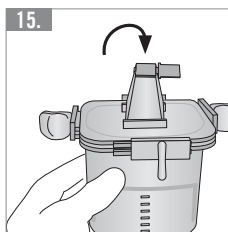
Jei reikia, uždekite veleną. (Pasigirsta „spragt“!).



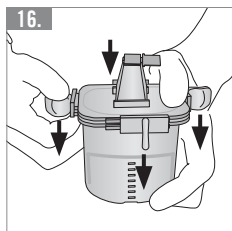
Sumaišykite kaulų cementą maišymo sistemoje ir uždekite kuo trumpesnj aplikacijj vamzdelj. Kol cementas yra uždėjimo fazėje*, lėtai ir tolygiai pripildykite formą.



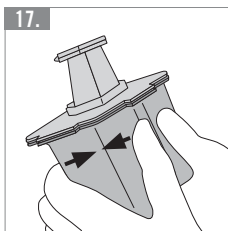
Pašalinkite kaulų cemento likučius.



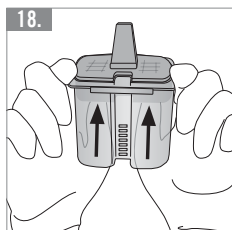
Uždengkite veleną dangčiu. Jei veleno nereikia, reikia uždaryti specialią angą ant veleno esančiu dideliu dangčiu.



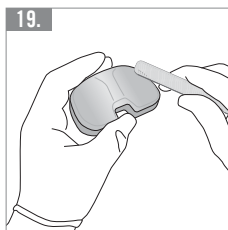
Cementui visiškai sukietėjus* nulaužkite slankiąsias sklendes.



Liejamą formą suspauskite tarp rankų, kad atlaisvintumėte tarpą nuo paviršiaus. Spragtelėjimas praneša apie atlaisvinimą.



Mechaniškai atlaisvinkite dengiamąją plokštę ir nuimkite ją. Išspauskite tarpą iš apačios.

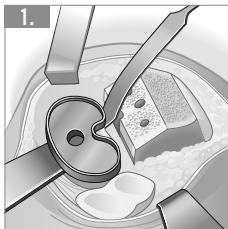


Jei reikia, pašalinkite atplaišas ir nelygumus.

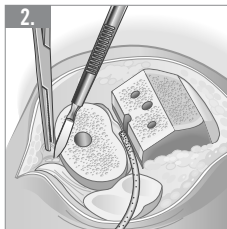
Po COPAL® knee moulds naudojimo reikia patikrinti, ar yra visos apskaitoje kortelėje pažymėtos dalys.

* Tikslią apdorojimo trukmę rasite kaulų cemento gamintojo naudojimo instrukcijoje.

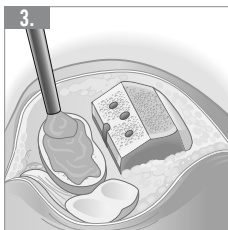
Naudojimas pacientui
Implantavimas



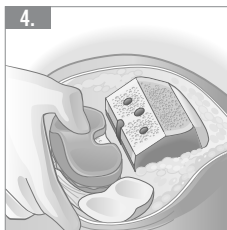
Visiškai pašalinkite infektuotą protezę ir cemento likučius.



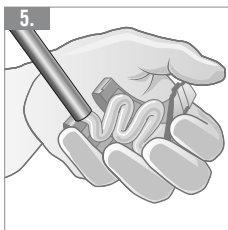
Nuodugniai pašalinkite apmirusius audinius sąnario ertmėje.



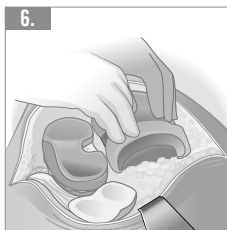
Ant distaliosios, neslystančios šlaunikaulio intarpo pusės ir proksimaliojo blauzdikaulio kaulo paviršiaus uždėkite kaulų cemento.



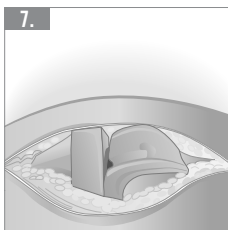
Uždėkite blauzdikaulio intarpą ant proksimaliosios blauzdikaulio dalies ir atsargiai pašalinkite kaulų cemento perteklių.



Ant neslystančios šlaunikaulio intarpo pusės uždėkite kaulų cemento.



Uždėkite šlaunikaulio intarpą ant distaliosios šlaunikaulio dalies ir laikykite, kol kaulų cementas kiek sukietės.



Po visiško kaulų cemento sukietėjimo patikrinkite tinkamą abiejų intarpų buvimą vietą kelių kartus sulenkdami kelio sąnarį.

Productomschrijving

COPAL® knee moulds zijn steriele mallen voor het maken van spacers voor eenmalig gebruik. Spacers dienen als tijdelijke kniegewrichtsvervangende elementen in het kader van septische vervanging van gewrichtsprothesen in twee fases.

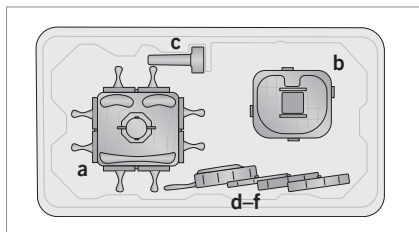
COPAL® knee moulds bestaan uit een tibiacomponent en een femurcomponent, die onderling langs elkaar kunnen glijden en onderling kunnen bewegen. Ze zijn zowel geschikt voor het rechter als het linker kniegewricht. Door de spacers blijft de gewrichtsruimte die na verwijdering van de bestaande prothese ontstaat intact en wordt een contractie van de omringende spieren voorkomen. **COPAL® knee moulds** zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

Inhoud van de verpakking

COPAL® knee moulds zijn verkrijgbaar in 3 verschillende formaten.

Maat	Femur (mediaal-lateraal)	Tibia (mediaal-lateraal)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

De hoogte van de tibia kan bij alledrie de maten in stappen van 5 mm worden versteld van 12–37 mm.



Een set **COPAL® knee moulds** bestaat uit:

- 1 mal voor het maken van de femurcomponent (a)
- 1 mal voor het maken van de tibiacomponent (b)
- 1 optionele schacht voor het maken van het tibiacomponent, onderdeel van (b)
- 1 plug voor het uitdrijven van restcement uit de vulopening van de femurcomponent (c)
- 1 testspacer 12 mm (d)
- 2 extensies voor testspacer à 10 mm (e)
- 1 extensie voor testspacer à 5 mm (f)

COPAL® knee moulds zijn dubbel verpakt. De buitenste blisterverpakking is van buiten niet-steriel en van binnen wel steriel. Hierin zit weer een steriele binnenste blisterverpakking met daarin de set. Beide blisters zijn verzegeld met Tyvek.

Samenstelling

Alle bestanddelen van de **COPAL® knee moulds** bestaan uit medische kunststof en zijn vrij van latex en PVC.

Indicaties

COPAL® knee moulds zijn bedoeld voor het maken van spacers en worden daartoe gevuld met botcement. De met **COPAL® knee moulds** gemaakte spacers zijn geïndiceerd voor tijdelijke kniegewrichtsvervangingen in het kader van de vervanging van gewrichtsprothesen in twee stappen, bij infecties en bij ontstekingsreacties na explantatie van een bestaande gewrichtsprothese. Ze worden in de eerste stap na explantatie van de bestaande prothese geplaatst en in de tweede stap weer verwijderd, voor het implanteren van een nieuwe prothese.

Contra-indicaties

De met **COPAL® knee moulds** gemaakte spacers mogen niet worden geïmplantéerd bij patiënten:

- die in een gezondheidstoestand verkeren waarin vervanging van een prothese in twee stappen niet in aanmerking komt.
- met een verlies aan botweefsel van de proximale tibia en/of de distale femur dat zo groot uitvalt dat een verankering van de spacer met botcement niet mogelijk is.
- waarvan de botkwaliteit te sterk is aangetast door bijvoorbeeld osteoporose, waardoor het aannemelijk is dat de spacer losraakt of migreert, of bij patiënten waarvan de botmassa vermoedelijk niet voldoende mechanisch belastbaar is.
- met gebrekkig werkende spieren en banden of patiënten die te maken hebben met neuromusculaire of vasculaire stoornissen.
- bij wie myasthenie is gediagnosticeerd.
- waarbij osteosynthesematerialen invloed kunnen uitoefenen op de glijdende verbinding van de tibia- en femurcomponent.
- die daarnaast een systemische en/of chronische infectie hebben.
- waarvan de geïnfecteerde kniegewrichtsprothese niet of niet volledig kan worden verwijderd.
- waarbij geen totale vervanging van het kniegewricht plaatsvindt en die een secundaire infectie hebben die samenhangt met trauma, septische artritis of andere aandoeningen.
- van wie het skelet nog niet helemaal volgroeid is.

Bijwerkingen

Bij gebruik van de met **COPAL® knee moulds** gemaakte spacers zijn de volgende bijwerkingen mogelijk:

- schade aan femur en tibia
- schade aan de omringende bloedvaten en zenuwen
- luxatie van het gewricht resp. de spacer
- veranderingen aan het omringende weefsel
- verschil in beenlengten

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gebruiker

Voor het gebruik van **COPAL® knee moulds** moet de gebruiker goed bekend zijn met de eigenschappen, het gebruik en de toepassing. Het verdient aanbeveling dat de gebruiker oefent voordat hij dit hulpmiddel voor de eerste keer gebruikt. Bovendien moet de gebruiker op de hoogte zijn van het botcementapplicatiesysteem dat hij of zij gebruikt voor het vullen van de **COPAL® knee moulds**. Voor het vullen zijn er twee meng- en applicatiesystemen voor botcement nodig. De femurcomponent kan alleen worden gevuld met een applicatiesysteem dat een vulpijp heeft met een doorsnede van maximaal 15 mm. Er wordt aangeraden om de **COPAL® knee moulds** te vullen met een **PALAMIX®** mengsysteem.

De stabiliteit van de spacers neemt af bij luchtballen en barsten. Door de vormen langzaam te vullen en het botcement onder vacuüm te mengen, kunnen deze problemen zoveel mogelijk worden beperkt. Gebruik van snel uithardende botcementen wordt afgeraden. Gebruik een botcement dat onder OP-omstandigheden een verwerkingsduur heeft van minimaal 3,5 minuten.

COPAL® knee moulds mogen alleen worden gebruikt als ze niet beschadigd zijn. De met **COPAL® knee moulds** gemaakte spacers mogen niet worden aangebracht door middel van slagen met een hamer of vergelijkbare instrumenten.

De gebruiker moet er op letten dat het botcement dat voor de fixatie wordt gebruikt de fixatievlakken van de tibia- en femurcomponent volledig bedekt. Er moet daarbij echter worden voorkomen dat er botcement op de loopvlakken van de tibia- en femurcomponent terecht komt. Na gebruik van **COPAL® knee moulds** moet aan de hand van de afteelkaart worden gecontroleerd of alle daarop vermelde onderdelen aanwezig zijn.

Na de operatie

Na de operatie mag de patiënt alleen opstaan, lopen en gaan zitten met behulp van krukken en onder gedeeltelijke belasting. De knieën kunnen maximaal 90° worden gebogen.

De patiënt moet vooraf worden geïnformeerd en gewaarschuwd dat de spacer bij te sterke belasting of te veel activiteit snel kapot kan gaan. Bij vermindering van de spierfunctie en van de werking van het bandapparaat kan het zinvol zijn om een orthese te gebruiken om het gewricht te stabiliseren.

Of en in hoeverre gedeeltelijke belasting mogelijk is, besluit de chirurg op grond van de anatomische situatie, de gezondheidstoestand van de patiënt en de stabiliteit van de spacer na plaatsing.

Hantering

Voorbereiding

Voor de ingreep moet er een röntgenopname worden gemaakt, om met behulp van röntgensjablonen, verkrijgbaar bij Heraeus Medical GmbH, het gewenste maat van de **COPAL® knee moulds**-set te bepalen. De maten van de **COPAL® knee moulds** zijn bovendien opgenomen in de meeste digitale operatieplanningssystemen.

De gebruiker moet zich al pre-operatief instellen op de te verwachten situatie (bijv. type defect en vermoedelijke stabiliteit van de botmassa) en de daartoe geschikte instrumenten klaarleggen. De **COPAL® knee moulds**-set bevat geen instrumenten. Bovendien moet de gebruiker het gebruikte botcement en het meng- en applicatiesysteem leren kennen voor hij daarmee de **COPAL® knee moulds** gaat vullen. Voor gebruik moeten de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte producten worden geraadpleegd en opgevolgd.

Voor gebruik van **COPAL® knee moulds**-sets moeten deze worden gecontroleerd op beschadigingen en compleetheid. De blister mag uitsluitend onder steriele omstandigheden worden geopend. Daartoe wordt de binnenste blister na verwijdering van het tyvek van de buitenste blister steriel gepresenteerd. Bij beschadiging van de steriele barrière mag de **COPAL® knee moulds**-set niet worden gebruikt en moet worden weggegooid.

De femurcomponent bestaat uit twee voorgemonteerde hefften, die door middel van schuifsluitingen onderling verbonden zijn. Aan de achterkant van de vorm bevindt zich in het midden een vulaansluiting voor het botcement. In de vorm is een uitwerpmechanisme geïntegreerd waarmee de ontstane spacer na uitharding van het botcement kan worden losgemaakt uit de vorm door met de klok mee te schroeven.

De tibiacomponent bestaat uit een in hoogte verstelbare vorm, waarin de hoogte van de tibiale spacer kan worden ingesteld in stappen van 5 mm (van 12 mm tot 37 mm). De testspacer wordt gebruikt voor het bepalen van de juiste hoogte van de tibia. De tibiacomponent kan optioneel van een schacht worden voorzien.

Voor het vullen van de **COPAL® knee moulds** zijn de volgende hoeveelheden nodig: (gemeten aan de hand van het **PALAMIX®**-vacuümmengsysteem en botcement van Heraeus – let u er op dat het volume van andere soorten botcement anders kan uitvallen en in andere mengsystemen afwijkende hoeveelheden cementrestanten kunnen achterblijven).

Vulhoeveelheid femurcomponent

Maat	Aanbevolen aantal verpakkingen botcement (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Vulhoeveelheid tibiacomponent

Formaat	Hoogte	Aanbevolen aantal verpakkingen botcement (1x40)*
S	tot 32 mm	2
S	vanaf 37 mm	3
M	tot 27 mm	2
M	vanaf 32 mm	3
L	tot 22 mm	2
L	vanaf 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®**-verpakking levert ~58 g aan botcement op. Daarvan blijven ~10 g achter in het **PALAMIX®**-vacuümmengsysteem en van mixsysteem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het botcement voor de precieze hoeveelheid cement die ontstaat.

De fixatie met botcement dient hoofdzakelijk om de spacer te stabiliseren. Diepe binnendringing van het botcement in de botstructuur is niet gewenst en kan later de explantatie van de spacer bemoeilijken. Verwijder overtollig botcement. Reinig na de uitharding van het botcement dat is gebruikt voor de fixatie de gewrichtsruimte van botcementdeeltjes. Laat de spacers daarbij niet in contact komen met waterige oplossingen en niet geraakt worden door de puls lavage, aangezien daardoor eventueel stoffen uit het botcement worden uitgespoeld die er in aanwezig behoren te zijn.

Explantatie

De met **COPAL® knee moulds** gemaakte spacers mogen maximaal 180 dagen worden gedragen door de patiënt en moeten daarna worden geëxplanteerd. Na explantatie moet het kniegewricht van een passende kniegewrichtsprothese worden voorzien of er moet een andere geschikte behandeling worden uitgevoerd (bijv. een artrodeese van het kniegewricht).

Bewaren

COPAL® knee moulds moeten ongeopend op een droge en schone plaats worden bewaard, in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid

De vervaldatum is opgedrukt op de buitenste en de binnenste blister. Na afloop van de aangegeven datum mogen **COPAL® knee moulds** niet meer worden gebruikt.

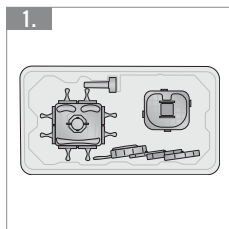
Steriliteit

COPAL® knee moulds zijn steriel. Voor de sterilisatie wordt gebruik gemaakt van ethyleenoxidegas. Ze zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd, aangezien door mogelijke veranderingen aan het materiaal een succesvolle productie van spacers niet gewaarborgd is. Niet gebruikte inhoud van een geopende set of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

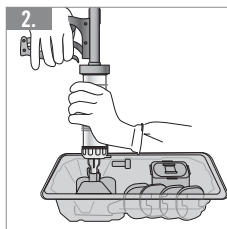
Afvalverwijdering

COPAL® knee moulds en de omverpakking kunnen worden afgevoerd als normaal ziekenhuisafval. Raadpleeg de plaatselijke milieuwetgeving resp. de voorschriften voor afvalverwijdering die binnen uw instelling gelden.

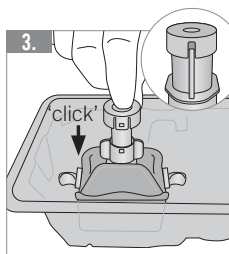
Maken van de spacer Femurcomponent



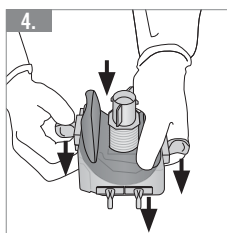
1. Controleer of de set **COPAL® knee moulds** volledig is. Bereid het mengsysteem en het botcement voor.



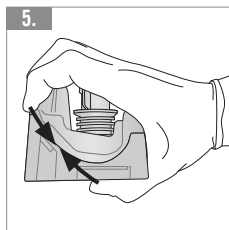
Als het cement kan worden geapplianceerd*, vul dan vervolgens langzaam en gelijkmatig de mal. De vulpijp moet gedurende de complete vulprocedure volledig de bodem raken. De vorm is volledig gevuld zodra er kleine hoeveelheden cement door de ont-luchtingsgaten naar buiten komen.



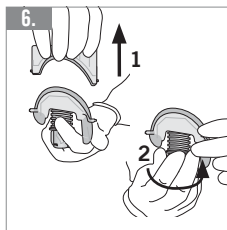
3. Verwijder de vulpijp en plaats de plug (met een 'klik!'). De plug heeft een geleidingsgedeelte en twee inhammen die zorgen voor de vergrendeling.



Als het cement helemaal is uitgehard*, breek dan de schuifsluizingen af.



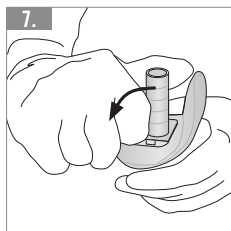
5. Druk de mould tussen beide handen samen om de spacer los te maken van het oppervlak. De spacer laat los met een knakkend geluid.



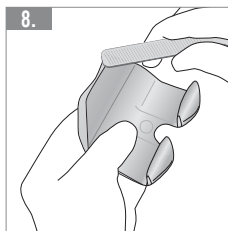
6. 1. Maak de bovenste helft los.
2. Schroef de spacer met de klok mee uit de mould.

Maak de bovenste vorm eventueel mechanisch los met een geschikt werkstuk en draai de schroef evt. meerdere keren in en uit.

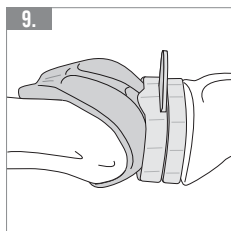
* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het botcement voor de precieze verwerkingsduur.



7. Breek de bodemplaat van de spacer af.

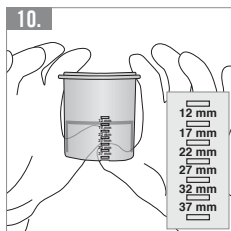


8. Verwijder eventuele bramen en oneffenheden.



9. Breng de spacer aan zonder hem te fixeren. De afstand tussen de femurcomponent en de tibia kan worden bepaald aan de hand van de modulaire test-spacer. Let daarbij op de hoogte van het botcement dat gebruikt wordt voor de fixatie.

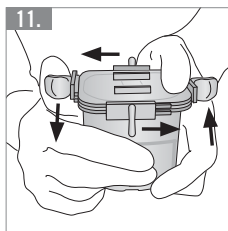
Tibiacomponent



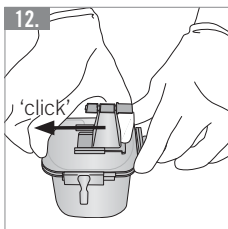
10. Bereid het mengsysteem en het botcement voor.

Stel door het omhoog-schuiven van de bodemplaat de afstand in die volgens de schaalindeling past bij de hoogte van de tibiale spacer.

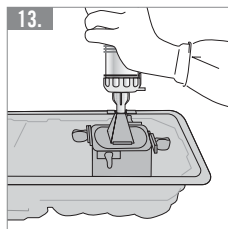
Corrigeer indien gewenst de hoogte: schuif de bodemplaat naar boven en haal hem eruit. Breng de bodemplaat opnieuw aan met het loopvlak naar boven.



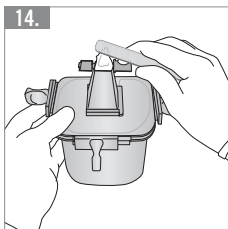
11. Breng het deksel aan, plaats alle 4 de schuif-sluitingen en sluit ze af.



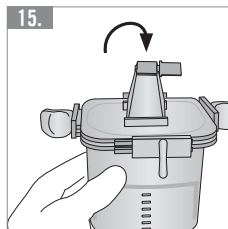
12. Breng indien nodig een schacht aan. ('klik'!)



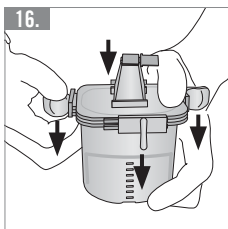
13. Meng het botcement in het mengsysteem en breng een zo kort mogelijke vulpijp aan. Als het cement kan worden geapplianceerd*, vul dan vervolgens langzaam en gelijkmatig de vorm.



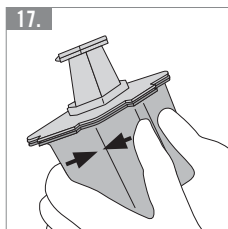
14. Verwijder overtollig botcement.



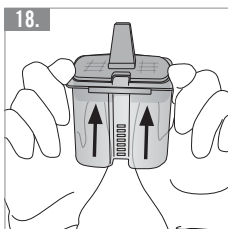
15. Sluit de schacht af met het deksel. Als de schacht niet wordt gebruikt, dan wordt het daartoe aangebrachte inschuifgedeelte afgesloten met het grote deksel dat zich aan de schacht bevindt.



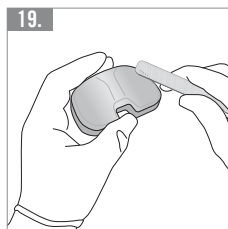
16. Als het cement helemaal is uitgehard*, breek dan de schuifsluitingen af.



17. Druk de mould tussen beide handen samen om de spacer los te maken van het oppervlak. De spacer laat los met een knakkend geluid.



18. Maak de dekselplaat deze los en verwijder hem. Duw de spacer van onderen eruit.



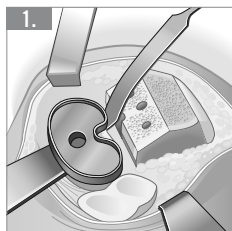
19. Verwijder eventuele bramen en oneffenheden.

Na gebruik van **COPAL® knee moulds** moet aan de hand van de aftelkaart worden gecontroleerd of alle daar vermelde onderdelen aanwezig zijn.

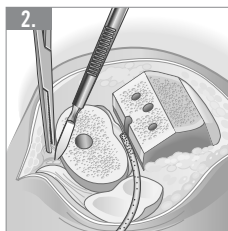
* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het botcement voor de precieze verwerkingsduur.

Toepassing bij de patiënt

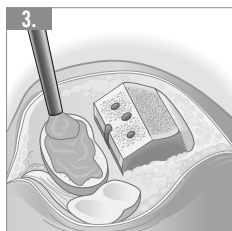
Implantatie



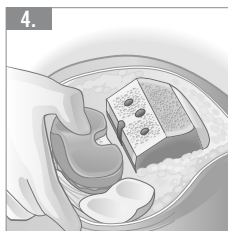
1. Verwijder de geïnfecteerde prothese en cementresten volledig.



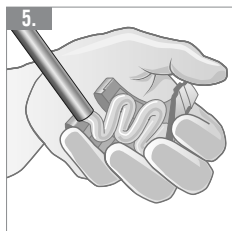
2. Zorg voor grondig débridement van de gewrichtsruimte.



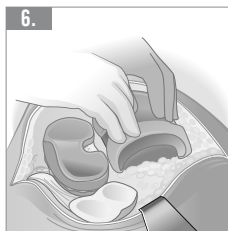
3. Breng botcement aan op de distale, niet-glijdende heft van de tibiale spacer en het proximale botvlak van de tibia.



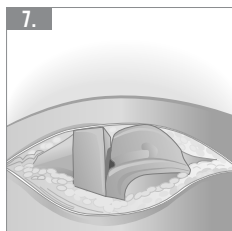
4. Positioneer de tibiale spacer op het proximale vlak van de tibia en verwijder overtollig botcement voorzichtig.



5. Breng botcement aan op de niet-glijdende kant van de femorale spacer.



6. Positioneer de femorale spacer op het distale femur en houdt hem vast tot het botcement vrijwel helemaal is uitgehard.



7. Controleer vóór het volledig uitharden van het botcement de correcte plaatsing van de beide spacers, door het kniegewricht meerdere keren te buigen.

COPAL® knee moulds

Produktbeskrivelse

COPAL® knee moulds er sterile engangsformer for fremstilling av avstandsstykker, som er beregnet til bruk i midlertidige kneleddproteser innenfor rammen av en tofaset septisk utskiftning av ledd.

COPAL® knee moulds består av en tibia-komponent og en femurkomponent, som danner en glideforbindelse og kan bevegges mot hverandre. De kan brukes både i høyre og venstre kneledd.

Gjennom avstandsstykkene blir leddrommet som oppstår etter fjerningen av protesen opprettholdt, og kontraktur av muskulaturen og omliggende vev forebygges.

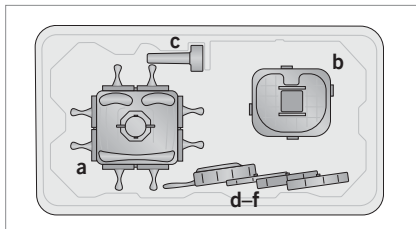
COPAL® knee moulds er beregnet til engangsbruk og skal ikke brukes eller steriliseres på nytt.

Pakningsinnhold

COPAL® knee moulds er tilgjengelige i 3 ulike størrelser.

Størrelse	Femur (medial-lateral)	Tibia (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Høyden på tibia kan justeres i alle 3 størrelser fra 12–37 mm i 5 mm trinn.



Et sett **COPAL® knee moulds** består av:

- 1 form for produksjon av femurkomponent (a)
- 1 form for produksjon av tibia-komponent (b)
- 1 alternativt skaft for tibia-komponent, inkludert i (b)
- 1 tapp for fortregning av restsement fra fyllåpningen til femurkomponenten (c)
- 1 testavstandsstykke 12 mm (d)
- 2 utvidelser for testavstandsstykke à 10 mm (e)
- 1 utvidelse for testavstandsstykke 5 mm (f)

COPAL® knee moulds er pakket dobbelt. Den utvendige blisterpakningen er steril utenpå og steril innvendig. I denne befinner det seg en steril innvendig blisterpakning som inneholder settet. Begge blisterpakningene er forseglet med Tyvek.

Sammensetning

Alle bestanddeler av **COPAL® knee moulds** består av medical-grade plast og er lateksfri og PVC-fri.

Indikasjon

COPAL® knee moulds er utformet til produksjon av avstandsstykker, ved at formene fylles med beinsement. Avstandsstykkene som er fremstilt med

COPAL® knee moulds indiseres for midlertidig kneleddproteser innenfor rammen av en tofaset utskiftning av ledd ledd ved infeksjon og betennelsesreaksjon ved eksplantering av en eksisterende leddendoprotese. De settes inn i første trinn etter eksplanteringen av den eksisterende protesen og fjernes i andre trinn før implantering av en ny protese.

Kontraindikasjon

Avstandsstykkene som er fremstilt med

COPAL® knee moulds skal ikke implanteres hos pasienter i følgende tilfeller:

- Helsetilstanden utelukker en tofaset utskiftning av protese.
- Tap av beinvev fra proksimal tibia og/eller distal femur er så stort at det ikke er mulig med noen forankring av avstandsstykket med beinsement.
- Bein kvaliteten, for eksempel på grunn av osteoporose, er for sterkt redusert, slik at en løsning eller en migrering av avstandsstykket eller en ikke-tilstrekkelig mekanisk belastningsevne på beinlageret kan antas.
- Muskulaturen og båndapparatet er ikke tilstrekkelig funksjonsdyktig, eller det foreligger nevro-muskulære eller vaskulære feil på disse.
- Myasteni har blitt diagnostisert.
- Osteosyntesematerialer kan gripe inn i glideforbindelsen på tibia- og femurkomponentene.
- Det foreligger en annen systemisk og/eller kronisk infeksjon.
- Den infiserte kneleddendoprotosen kan ikke fjernes eller kan ikke fjernes fullstendig.
- Det foreligger ingen total kneprotese, og infeksjonen er sekundær for et traume, septisk artritt eller andre sykdommer som krever kirurgisk behandling.
- Skjelettet er ikke modent ennå.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger er mulige ved bruk av avstandsstykker som er fremstilt med **COPAL® knee moulds**:

- Skader på femur og tibia
- Skader på omliggende blodkar og nerver
- Luksasjon av leddet hhv. avstandsstykket
- Forandring på omliggende vev
- Differanse på beinlengder

Advarsler og forsiktighetsregler

Bruker

Før bruk av **COPAL® knee moulds** skal brukeren være godt kjent med deres egenskaper, håndtering og bruk. Det anbefales at brukeren øver håndteringen før første gangs bruk. Dessuten er det nødvendig med kunnskaper om applikasjonssystemet for beinsement som brukes til fylling av **COPAL® knee moulds**: For fyllingen er det nødvendig med to blande- og applikasjonssystemer for beinsement. Femurkomponentene kan kun fylles med et applikasjonssystem med maksimal diameter på 15 mm på applikasjonssnorkele. Det anbefales å fylle **COPAL® knee moulds** med et **PALAMIX®** blandesystem. Stabiliteten til avstandsstykket reduseres gjennom luftinnkapslinger og riss. Disse kan reduseres gjennom langsom fylling av formene og blanding av beinsement under vakuum. Bruk av hurtighørende beinsementer anbefales ikke. Det skal brukes en beinsement som har en arbeidstid på minst 3,5 minutter under OP-temperaturbetingelser.

COPAL® knee moulds skal kun brukes i uskadet tilstand.

Avstandsstykkene som er fremstilt med

COPAL® knee moulds skal ikke posisjoneres med en hammer eller lignende innretninger.

Brukeren må passe på at beinsementen som brukes til fiksering, fullstendig dekker de flatene på tibia- og femurkomponentene som er beregnet til fiksering. Det må likevel unngås at det kommer beinsement på løppeflatene til tibia- og femurkomponentene. Etter bruk av **COPAL® knee moulds** skal det kontrolleres at alle deler som er merket på kortet med oversikt over delene, er til stede.

Etter operasjonen

Etter operasjonen skal pasienten kun stå opp, gå og sette seg ved bruk av hjelpemidler med delvis belastning, der en bøyning av kneet på maksimalt 90° er mulig. Pasienten må informeres og advares på forhånd om at det er stor risiko for brudd på avstandsstykket ved full vektbelastning eller stor aktivitet. Hvis funksjonen på muskulaturen og båndapparatet er begrenset, kan bruken av en ortose for stabilisering av leddfunksjonen være fornuftig. Avgjørelsen om, og i hvilken grad, en delvis belastning kan skje, foretas etter kirurgens skjønn og skal orientere seg etter de anatomiske forholdene, pasientens helsetilstand og stabiliteten på avstandsstykket etter monteringen.

Håndtering

Forberedelse

For inngrepet er det nødvendig med en røntgen for, å bestemme den nødvendige størrelsen på **COPAL® knee moulds**-sett ved hjelp av røntgensjabloner, som kan bestilles fra Heraeus Medical GmbH. Størrelsene på **COPAL® knee moulds** finnes dessuten i de fleste digitale operasjonsplanleggingssystemer.

Brukeren må allerede før operasjonen innstille seg på den forventede situasjonen (f.eks. defektype og antatt stabilitet på beinlageret) og ha egnede hjelpemidler klare.

COPAL® knee moulds-settet inneholder ingen hjelpemidler. I tillegg må brukeren gjøre seg fortrolig med den brukte beinsementen og blande- og applikasjonssystemet som skal brukes ved fylling av **COPAL® knee moulds**. Bruksanvisningen fra alle brukte produkter må studeres på forhånd.

Før bruk av **COPAL® knee moulds**-sett skal det testes for skader og fullstendighet. Blisterpakningen skal kun åpnes under sterile forhold. Den sterile innvendige blisterpakningen bidrar til dette når den ytre blisterpakningen fjernes. Ved en skade på den sterile barrieren skal

COPAL® knee moulds-settet ikke brukes og må kasseres.

Femurkomponentene består av to ferdigmonterte halvdeler som er forbundet via skyvelåser. Påfyllingsstussen for beinsementen befinner seg midt på baksiden av formen. Her er en utkastmekanisme integrert, og gjennom denne kan det fremstilte avstandsstykket løsnes fra formen ved at det skrues med urviseren når beinsementen er herdet. Tibiakomponenten består av en høydejusterbar form der høyden på det tibiale avstandsstykket kan justeres i trinn på 5 mm (fra 12 mm til 37 mm). Testavstandsstykket brukes til å finne egnet høyde på tibia. Tibiakomponenten kan alternativt utstyres med et skaft.

Følgende mengder er nødvendig for fylling av

COPAL® knee moulds: (Målt med **PALAMIX®** vakuumblandesystem og Heraeus beinsement – vær oppmerksom på at volum for andre beinsementer kan være avvikende, og at ulike sementmengder blir værende igjen i andre blandesystemer.)

Fyllmengde femurkomponenter

Størrelse	Anbefalt antall pakninger beinsement (1 x 40)*
S	1
M	2
L	2

Fyllmengde tibiakomponenter

Størrelse	Høyde	Anbefalt antall pakninger beinsement (1 x 40)*
S	Opptil 32 mm	2
S	Fra 37 mm	3
M	Opptil 27 mm	2
M	Fra 32 mm	3
L	Opptil 22 mm	2
L	Fra 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** beinsementer gir ~58 g beinsement. Herav blir ~10 g værende igjen i **PALAMIX®** vakuumblandesystemet. Den genererte sementmengden finner du i bruksanvisningen fra beinsementprodusenten.

Fikseringen med beinsement tjener i første rekke til stabilisering av avstandsstykket. En dyp inntrengning av beinse-

menten i beinstrukturen er ikke ønsket og kan gjøre det vanskelig for senere eksplantering av avstandsstykker. Overflødig beinsement må fjernes.

Etter vellykket herding av beinsementen som brukes til fiksering, må leddrommet rengjøres for beinsementpartikler.

Da skal avstandsstykkene ikke komme i berøring med vannholdig løsning og ikke treffes av pulsskylling, da substansen som evt. finnes i beinsementen da kan spyles ut i høy grad.

Eksplantering

Avstandsstykkene som er fremstilt med

COPAL® knee moulds skal maksimalt være i pasienten i 180 dager og må deretter eksplanteres. Etter eksplanteringen må kneleddet forsynes med en tilsvarende kneleddendoprotease, eller annen egnet behandling må gjennomføres (f.eks. avstiving av kneleddet).

Oppbevaring

COPAL® knee moulds må oppbevares uåpnet på et tørt og rent sted i den originale pakningen.

Oppbevaringstid

Holdbarhetsdatoen er angitt på den utvendige og innvendige blisterpakningen. **COPAL® knee moulds** skal ikke lenger brukes etter angitt utløpsdato.

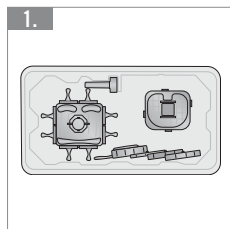
Sterilitet

COPAL® knee moulds er sterile. Etylenoksidgass brukes til steriliseringen. De er beregnet til engangsbruk og skal ikke brukes eller steriliseres på nytt, da vellykket fremstilling av avstandsstykker ellers ikke kan garanteres på grunn av forandringer av materialet. Ubrukt innhold fra et åpent sett eller skadede pakninger må kasseres.

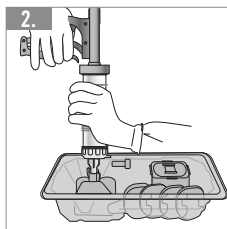
Kassering

COPAL® knee moulds og emballasjen kan kastes sammen med vanlig sykehusavfall. Vær oppmerksom på de lokale miljøvernlovene hhv. forskriftene for avfallshåndtering.

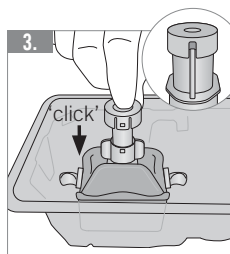
Produksjon av avstandsstykket
Femurkomponent



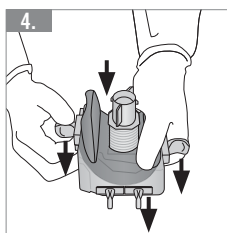
1. Kontroller at innholdet av **COPAL® knee moulds** er fullstendig. Forberede blandesystem og beinsement.



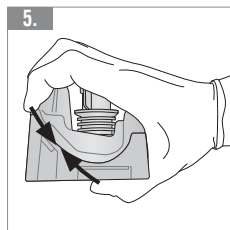
2. Når sementen befinner seg i påføringsfasen*, fyll formen langsomt og jevnt. Snorkelen må i løpet av hele fyllprosessen sitte helt på baken. Formen er helt fylt når det kommer små sementmengder ut av ventilasjonshullene.



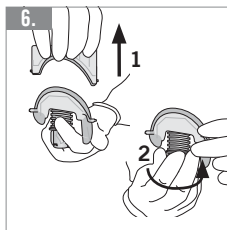
3. Fjern applikasjonsnorkelen og sett på tapp ("klikk"!)). Tappen har en føring og to fordypninger til festing.



4. Når sementen er helt gjennomherdet*, bryter du av skyvelåsene.



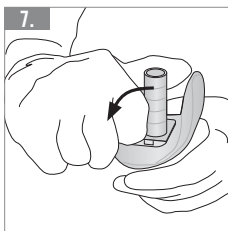
5. Trykk sammen formen mellom hendene for å løsne avstandsstykket fra overflaten. En knekklyd signaliserer at det løsner.



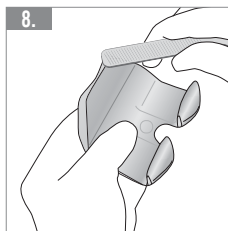
6. 1. Løsne øvre halvdel.
 2. Skru ut avstandsstykket med urviseren.

Løsne evt. øvre form mekanisk med egnet verktøy og skru skruen inn og ut flere ganger.

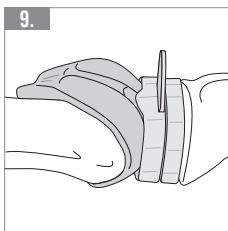
*Nøyaktig arbeidstid finner du i bruksanvisningen fra beinsementprodusenten.



7. Brekk av bunnplaten fra avstandsstykket.

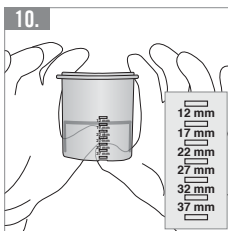


8. Fjern ved behov grader og ujevnheter.



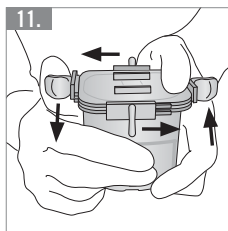
9. Sett inn avstandsstykket uten å fikse det. Avstand mellom femurkomponenter og tibia registreres ved hjelp av det modulære testavstandsstykket. Her må det tas hensyn til høyden på beinsementen som brukes til fikseringen.

Tibiakomponent



10. Forberede blandesystem og beinsement. Still inn avstanden for høyden på de tibiale avstandsstykkene ved å skyve opp bunnplaten etter skalaen.

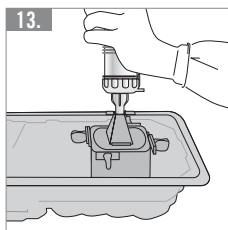
Korrigerer høyden ved behov: Skyv opp og ta ut bunnplaten. Sett inn bunnplaten på nytt med løpeflaten oppover.



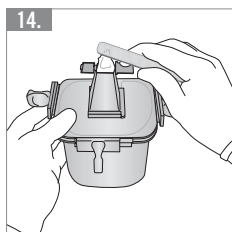
11. Sett på dekselet og monter og lukk alle 4 skyvelåser.



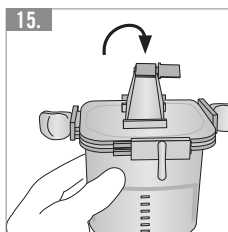
12. Sett på skaft ved behov.
("Klikk"!)



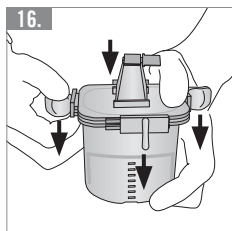
Bland beinsement i blandesystemet og sett på en kortest mulig applikasjonsnorkel. Så snart sementen befinner seg i påføringsfasen*, fyll formen langsomt og jevnt.



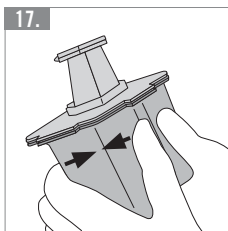
14. Fjern utstikkende beinsement.



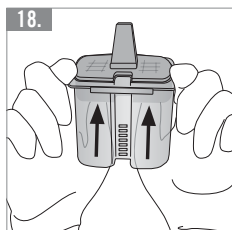
Lukk skaftet med deksel. Hvis skaftet ikke er nødvendig, blir den her til tiltenkte innskryvningsmodulen lukket med det store dekkelet på skaftet.



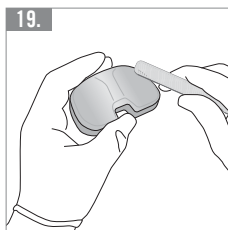
16. Når sementen er helt gjennomherdet*, bryter du av skyvelåsene.



17. Trykk sammen formen mellom hendene for å løsne avstandsstykket fra overflaten. En knekklyd signaliserer at det løsner.



18. Løsne dekselplaten mekanisk og ta den av. Trykk ut avstandsstykket nedenfra.



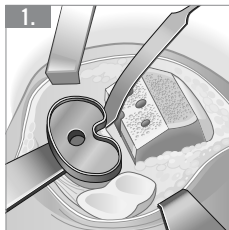
19. Fjern ved behov grad og ujevnheter.

Etter bruk av COPAL® knee moulds skal det kontrolleres at alle deler som er angitt på kortet med oversikt over delene, er til stede.

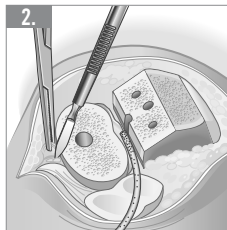
*Nøyaktig arbeidstid finner du i bruksanvisningen fra beinsementprodusenten.

Anvendelse på pasienten

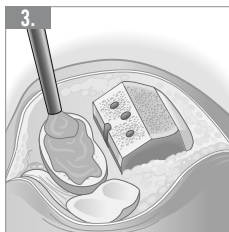
Implantering



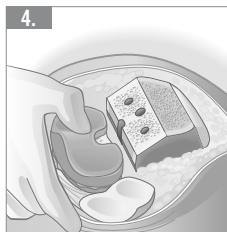
Fjern infisert protese og sementrester fullstendig.



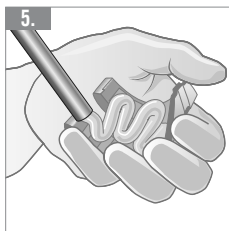
Utfør grundig debridement av leddrommet.



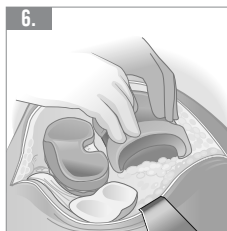
Påfør beinsement på den distale, ikke-glidende halvdel av det tibiale avstandsstykket og den proximale beinflaten på tibia.



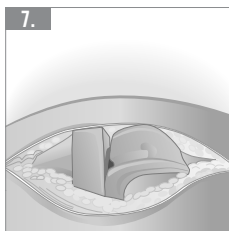
Posisjoner det tibiale avstandsstykket på den proximale flaten til tibia og fjern forsiktig overfløydige beinsementrester.



Påfør beinsement på den ikke-glidende siden av det femurale avstandsstykket.



Posisjoner det femurale avstandsstykket på distal femur og hold inntil beinsementen er nesten herdet.



Kontroller at begge avstandsstykker sitter korrekt, før fullstendig herding av beinsementen ved å bøye kneleddet flere ganger.

Opis produktu

COPAL® knee moulds są sterylnymi formami jednorazowymi do wytwarzania tzw. spacerów, przeznaczonych do tymczasowego zastąpienia protezy stawu kolanowego w ramach dwuczasewej septycznej wymiany endoprotezy.

COPAL® knee moulds składają się z komponentu piszczelowego i komponentu udowego, które tworzą artykulację i są ruchome względem siebie. Istnieje możliwość ich stosowania zarówno w prawym stawie kolanowym, jak i w lewym. Spacer umożliwia zachowanie przestrzeni stawowej powstałej po usunięciu protezy i zapobiegają przykurcowi mięśni i sąsiadujących tkanek.

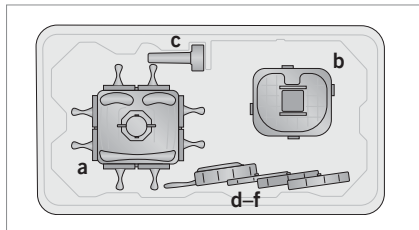
COPAL® knee moulds są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie wolno ich powtórnie używać ani ponownie sterylizować.

Zawartość opakowania

COPAL® knee moulds są dostępne w 3 różnych rozmiarach.

Rozmiar	Komponent udowy (przysiódkowo-boczny)	Komponent piszczelowy (przysiódkowo-boczny)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Wysokość kości piszczelowej można przestawiać we wszystkich 3 rozmiarach w zakresie 12-37 mm co 5 mm.



Zestaw **COPAL® knee moulds** składa się z następujących elementów:

- 1 forma do wytwarzania komponentu udowego (a)
- 1 forma do wytwarzania komponentu piszczelowego (b)
- 1 opcjonalny trzpień do komponentu piszczelowego, zawarty w (b)
- 1 zatyczka do wypierania pozostałości cementu z otworu komponentu udowego (c)
- 1 spacer próbny 12 mm (d)
- 2 rozszerzenia dla spaceru próbnego po 10 mm (e)
- 1 rozszerzenie dla spaceru próbnego 5 mm (f)

COPAL® knee moulds są opakowane podwójnie. Blister zewnętrzny jest niesterylny na zewnątrz i sterylny wewnątrz. W środku znajduje się sterylny blister wewnętrzny, zawierający zestaw. Oba blistry są zamknięte materiałem Tyvek.

Skład

Wszystkie części składowe **COPAL® knee moulds** są wykonane z tworzywa sztucznego do zastosowań medycznych oraz nie zawierają lateksu ani PCV.

Wskazania

COPAL® knee moulds są przeznaczone do wytwarzania spacerów poprzez napełnianie form cementem kostnym. Spacerory wytworzone za pomocą **COPAL® knee moulds** są wskazane do stosowania jako tymczasowe zastąpienie stawu kolanowego w ramach dwuczasewej wymiany endoprotezy w przypadku zakażenia i reakcji zapalnej po eksplantacji istniejącej endoprotezy. Są one stosowane w pierwszym etapie po eksplantacji istniejącej protezy, a następnie ponownie usuwane w drugim etapie przed implantacją nowej protezy.

Przeciwwskazania

Spacerów wytworzonych za pomocą **COPAL® knee moulds** nie wolno wszczepiać u pacjentów, w przypadku których:

- stan zdrowia wyklucza dwuczasewą wymianę protezy.
- utrata tkanek kostnych końca bliższego kości piszczelowej i/lub końca dalszego kości udowej jest tak duża, że nie jest możliwe zakotwiczenie spacerów cementem kostnym.
- jakość kości jest zbyt słaba, na przykład wskutek osteoporozy, tak że bardzo prawdopodobne jest obłuzowanie lub przemieszczenie spacerów lub niewystarczająca mechaniczna obciążalność łoża kostnego.
- mięśnie i aparat więzadłowy nie są wystarczająco sprawne lub występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe lub naczyniowe.
- zdiagnozowano miażdżycę.
- materiały osteosyntetyczne mogą zaatakować artykulację komponentu piszczelowego lub udowego.
- jednocześnie występuje infekcja ogólnoustrojowa i/lub przewlekła.
- nie jest możliwe usunięcie lub nie jest możliwe całkowite usunięcie zakażonej endoprotezy stawu kolanowego.
- nie jest wszczepiona całkowita proteza stawu kolanowego lub zakażenie występuje wtórnie po urazie, septycznym zapaleniu stawu lub innych chorobach, wymagających leczenia chirurgicznego.
- układ szkieletowy nie jest jeszcze dojrzały.

Działania niepożądane

W przypadku stosowania spacerów wytworzonych za pomocą **COPAL® knee moulds** możliwe są następujące działania niepożądane:

- uszkodzenia kości udowej i piszczelowej
- uszkodzenia sąsiadujących naczyń krwionośnych i nerwów
- zwichnięcie stawu lub spacera
- zmiany sąsiadujących tkanek
- różnice długości nóg

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Użytkownik

Przed zastosowaniem **COPAL® knee moulds** użytkownik powinien dobrze zapoznać się z właściwościami produktu, jego przygotowaniem oraz sposobem użycia. Zalecane jest, aby użytkownik przećwiczył najpierw stosowanie przed pierwszym użyciem. Wymagana jest również znajomość systemu do aplikacji cementu kostnego, stosowanego do napełniania **COPAL® knee moulds**. Do napełniania potrzebne są dwa systemy do mieszania i aplikacji cementu kostnego. Komponent udowy można napełniać tylko przy użyciu systemu do aplikacji o maksymalnej średnicy 15 mm rurki aplikacyjnej. Zalecane jest napełnianie **COPAL® knee moulds** przy użyciu systemu do mieszania **PALAMIX®**.

Stabilność spacerów ulega pogorszeniu w przypadku pęcherzyków powietrza lub pęknięć, których występowanie można zredukować poprzez powolne napełnianie form i próżniowe mieszanie cementu kostnego. Nie jest zalecane stosowanie szybko utwardzających się cementów kostnych. Należy stosować cement kostny, którego czas przetwarzania wynosi co najmniej 3,5 minuty w warunkach temperaturowych w sali operacyjnej.

COPAL® knee moulds wolno stosować tylko w stanie nieuszkodzonym. Spacerów wytworzonych za pomocą

COPAL® knee moulds nie wolno umieszczać uderzeniami młotkiem lub podobnymi przyrządami.

Użytkownik musi zwracać uwagę, aby cement kostny stosowany do mocowania catkowiec przykrywał powierzchnie komponentu piszczelowego i udowego, które są przeznaczone do mocowania. Należy przy tym unikać dostania się cementu kostnego na powierzchnie poślizgowe komponentu piszczelowego i udowego. Po zastosowaniu

COPAL® knee moulds należy sprawdzić, czy dostępne są wszystkie części zaznaczone na karcie.

Po operacji

Po operacji pacjent może wstawać, chodzić i siadać przy częściowym obciążeniu tylko przy użyciu balkoników, przy czym zgięcie kolana jest możliwe tylko pod kątem maksymalnie 90°.

Należy wcześniej poinformować pacjenta i ostrzec go, że istnieje duże ryzyko złamania spaceru przy pełnym obciążeniu lub przy dużej aktywności. Jeśli istnieje ograniczenie funkcjonalności mięśni i aparatu więzadłowego, może być zalecane stosowanie ortozy do stabilizacji czynności stawu. Decyzja o tym, czy możliwe jest częściowe obciążenie i w jakim stopniu, należy do chirurga i powinna być oparta na warunkach anatomicznych, stanie zdrowia pacjenta oraz stabilności spaceru po umieszczeniu.

Sposób użycia

Przygotowanie

Przed zabiegiem konieczne jest wykonanie zdjęcia RTG, aby za pomocą szablonów, dostępnych w firmie Heraeus Medical GmbH, określić wymagany rozmiar zestawu

COPAL® knee moulds. Rozmiary **COPAL® knee moulds** są poza tym dostępne w większości cyfrowych systemów do planowania operacji.

Użytkownik musi już przed operacją zaznaczyć się ze spodziewaną sytuacją (np. rodzaj ubytku i zakładana stabilność łoża kostnego) oraz przygotować odpowiednie instrumenty. Zestaw **COPAL® knee moulds** nie zawiera instrumentów. Ponadto użytkownik musi zaznaczyć się ze stosowanym cementem kostnym oraz systemem do mieszania i aplikacji, który będzie użyty do napełniania **COPAL® knee moulds**. Należy uprzednio zapoznać się i przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcjach użycia wszystkich stosowanych produktów.

Przed zastosowaniem zestawu **COPAL® knee moulds** należy sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i kompletności. Blister wolno otwierać tylko w warunkach sterylnych. W tym celu po usunięciu materiału Tyvek z blistra zewnętrznego należy sterylnie traktować blister wewnętrzny. W przypadku uszkodzenia bariery sterylnej nie wolno stosować zestawu **COPAL® knee moulds** i konieczne jest jego usunięcie.

Komponent udowy składa się z dwóch wstępnie zmontowanych połówek, które są połączone za pomocą zamknięć suwakowych. Pośrodku tylnej strony formy znajduje się króciec do napełniania. Zintegrowany w nim jest mechanizm wyrzutowy, przez który po utwardzeniu cementu kostnego można uwolnić z formy powstały spacer poprzez przykręcanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Komponent piszczelowy składa się z formy o regulowanej wysokości, w której można przestawiać wysokość spaceru piszczelowego w krokach co 5 mm (od 12 mm do 37 mm). Spacer próbny stosuje się do określenia odpowiedniej wysokości kości piszczelowej. Komponent piszczelowy można opcjonalnie wyposażyć w trzpień.

Do napełniania **COPAL® knee moulds** wymagane są następujące ilości: (zmierzone za pomocą systemu do mieszania próżniowego **PALAMIX®** i cementu kostnego Heraeus – należy zwrócić uwagę, że objętość innych cementów kostnych może się różnić i że w innych systemach do mieszania pozostają inne ilości cementu).

Ilość do napełniania - Komponent udowy

Rozmiar	Zalecana liczba opakowań cementu kostnego (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Ilość do napełniania - Komponent piszczelowy

Rozmiar	Wysokość	Zalecana liczba opakowań cementu kostnego (1x40)*
S	Do 32 mm	2
S	Od 37 mm	3
M	Do 27 mm	2
M	Od 32 mm	3
L	Do 22 mm	2
L	Od 27 mm	3

* 1x40 cementów kostnych **PALACOS®/COPAL®** daje po wymieszaniu ~58 g cementu kostnego. W systemie do mieszania próżniowego **PALAMIX®** pozostaje z tego ~10 g. Użytkowana ilość cementu jest podana w instrukcji użycia dostarczonej przez wytwórcę cementu kostnego.

Mocowanie cementem kostnym ma przede wszystkim za zadanie stabilizację spaceru. Głębokie wnikanie cementu kostnego do struktury kostnej nie jest pożądane i może utrudniać późniejszą eksplantację spaceru. Konieczne jest usunięcie nadmiaru cementu kostnego.

Po zakończonym utwardzeniu cementu kostnego stosowanego do mocowania konieczne jest oczyszczenie jamy stawowej z cząstek cementu kostnego. Spacerzy nie powinny mieć styczności z roztworem wodnym i czyszczeniem pulsacyjnym Pulse Lavage, ponieważ może to prowadzić do wypłukania w znacznym stopniu substancji ewent. zawartych w cemencie kostnym.

Eksplantacja

Spacerzy wytworzone za pomocą **COPAL® knee moulds** mogą pozostawać w ciele pacjenta maksymalnie przez 180 dni i konieczna jest ich eksplantacja po tym okresie. Po eksplantacji konieczne jest zaopatrzenie stawu kolanowego odpowiednią endoprotezą stawu kolanowego lub przeprowadzenie innego, odpowiedniego zabiegu (np. usztywnienie stawu kolanowego).

Przechowywanie

COPAL® knee moulds należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu oryginalnym, w suchym i czystym miejscu.

Okres trwałości

Termin ważności jest podany na blistrze zewnętrznym i wewnętrznym. Po upływie podanego terminu nie wolno już stosować **COPAL® knee moulds**.

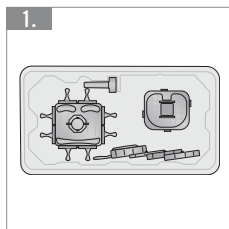
Sterylności

COPAL® knee moulds są sterylne. Do sterylizacji stosuje się tlenek etylenu w postaci gazowej. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku, nie wolno ich powtórnie używać ani ponownie sterylizować, ponieważ w takim przypadku wskutek zmian materiału nie można zagwarantować pomyślnego wytwarzania spacerów. Konieczne jest usunięcie nieużytej zawartości otwartego zestawu lub uszkodzonych opakowań.

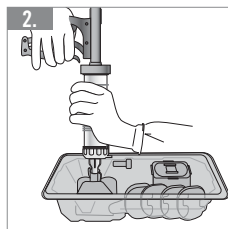
Usuwanie odpadów

COPAL® knee moulds i opakowanie zewnętrzne można usuwać z normalnymi odpadami szpitalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska i przepisów dotyczących usuwania odpadów.

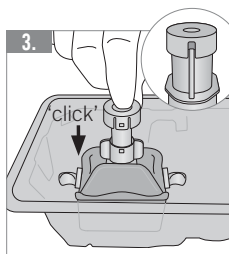
Wytwarzanie spacerów Komponent udowy



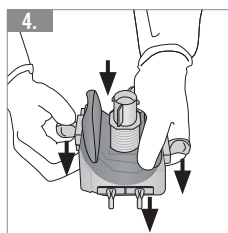
1. Sprawdzić zawartość **COPAL® knee moulds** pod kątem kompletności. Przygotować system do mieszania i cement kostny.



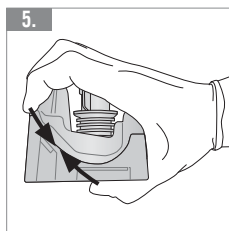
2. Gdy cement znajduje się w fazie aplikacji*, powoli i równomiernie napędzić formę. Rurka musi znajdować się całkowicie na podłożu w ciągu całego procesu napędzania. Forma jest całkowicie wypełniona, gdy przez otwór odpowietrzające wydostają się małe ilości cementu.



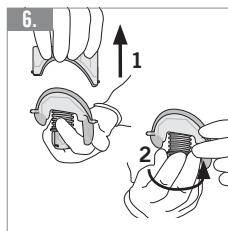
3. Usunąć rurkę aplikacyjną i nałożyć zatyczkę („kliknięcie”!). Zatyczka ma prowadnicę i dwa zagłębienia służące do zatrząsnięcia.



4. Po całkowitym utwardzeniu* cementu odtłamać zamknięcia suwakowe.



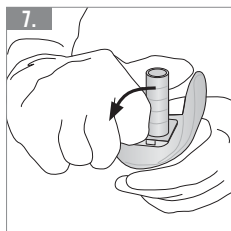
5. Ścisnąć rękami formę, aby oddzielić spacer od powierzchni. Przy oddzieleniu słyszalny jest trzask.



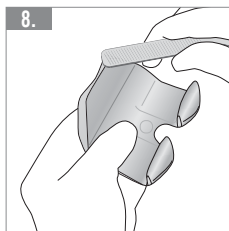
6. 1. Oddzielić górną połowę.
2. Wykręcić spacer w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Ewentualnie odpowiednim narzędziem mechanicznie oddzielić górną formę i wielokrotnie wkręcić i wykręcić śrubę.

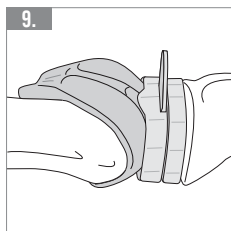
*Dokładny czas przetwarzania podany jest w instrukcji użycia dostarczonej przez wytwórcę cementu kostnego.



7. Odkładać płytkę podstawy od spaceru.

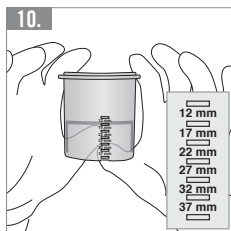


8. W razie potrzeby usunąć ostre krawędzie i nierówności.



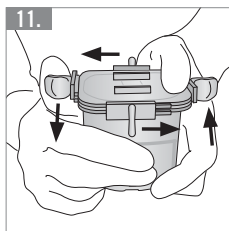
9. Włożyć spacer bez mocowania. Określić odległość między komponentem udowym a kością piszczelową za pomocą modułowych spacerów próbnych. Należy przy tym zwracać uwagę na wysokość cementu kostnego stosowanego do mocowania.

Komponent piszczelowy

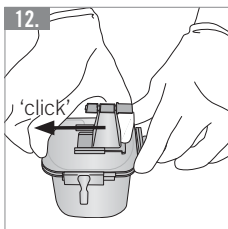


10. Przygotować system do mieszania i cement kostny. Poprzez przesunięcie płytki podstawy ustawić odległość dla wysokości spaceru piszczelowego.

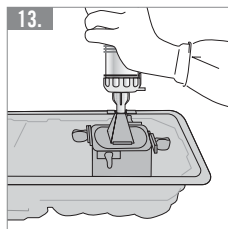
W razie potrzeby dokonać korekty wysokości: Płytkę podstawy przesunąć do góry i wyjąć. Ponownie wprowadzić płytkę podstawy z powierzchnią poślizgową do góry.



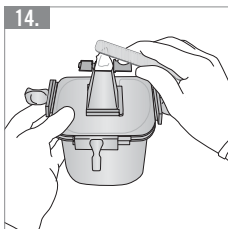
11. Nałożyć pokrywę i wszystkie 4 zamknięcia suwakowe i zamknąć je.



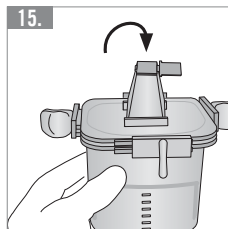
W razie potrzeby nałożyć trzpień. („kliknięcie“!)



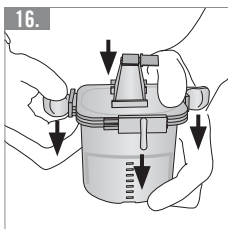
Cement kostny wymieszać w systemie do mieszania i nałożyć możliwie krótką rurkę aplikacyjną.
Gdy cement znajduje się w fazie aplikacji*, powoli i równomiernie napęścić formę.



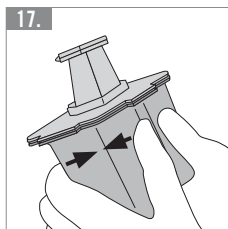
Usunąć nadmiar cementu kostnego.



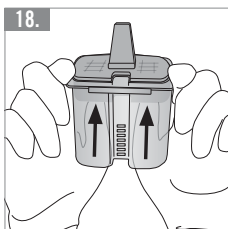
Zamknąć trzpień pokrywą. Jeśli trzpień nie jest wymagany, należy zamknąć miejsce do tego przewidziane dużą pokrywą znajdującą się przy trzpieniu.



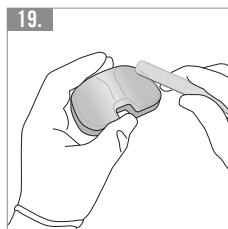
Po całkowitym utwardzeniu* cementu odłączyć zamknięcia suwakowe.



Ścisnąć rękami formę, aby oddzielić spacer od powierzchni. Przy oddzieleniu słyszalny jest trzask.



Oddzielić mechanicznie i zdjąć płytkę pokrywę. Wycisnąć spacer od dołu.



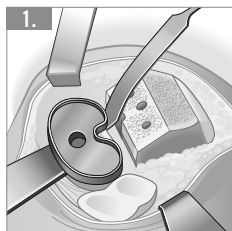
W razie potrzeby usunąć ostre krawędzie i nierówności.

Po zastosowaniu **COPAL® knee moulds** należy sprawdzić, czy dostępne są wszystkie części zaznaczone na karcie.

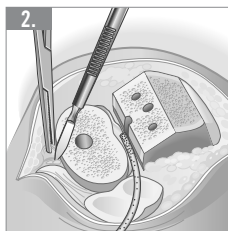
*Dokładny czas przetwarzania podany jest w instrukcji użycia dostarczonej przez wytwórcę cementu kostnego.

Zastosowanie u pacjenta

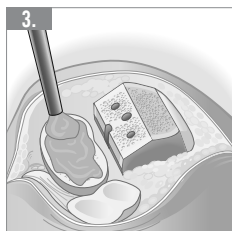
Implantacja



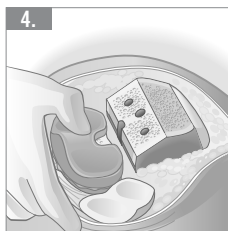
Całkowicie usunąć zakażoną protezę i pozostałości cementu.



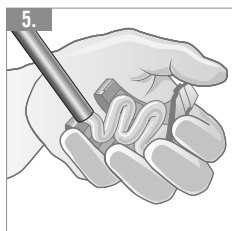
Przeprowadzić dokładne czyszczenie chirurgiczne jamy stawowej.



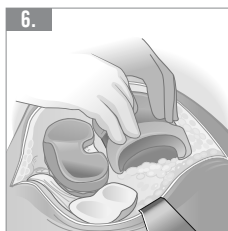
Cement kostny nanieść na dystalną, niepoślizgową połowę spacera piszczelowego i na powierzchnię proksymalną kości piszczelowej.



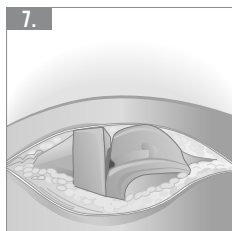
Spacer piszczelowy umieścić na powierzchni proksymalnej kości piszczelowej i ostrożnie usunąć nadmiar pozostałości cementu kostnego.



Cement kostny nanieść na niepoślizgową stronę spaceru udowego.



Spacer udowy umieścić na dystalnej części kości udowej i przytrzymać aż do przybliżonego utwardzenia cementu kostnego.



Przed całkowitym utwardzeniem cementu kostnego sprawdzić prawidłowe położenie obu spacerów poprzez wielokrotne zginanie stawu kolanowego.

COPAL® knee moulds

Descrição do produto

COPAL® knee moulds são formas descartáveis estéreis para a produção de espaçadores, que se destinam a substituir temporariamente a articulação do joelho no âmbito da troca séptica, em várias etapas, da endoprótese de articulação.

COPAL® knee moulds são compostas de um componente tibial e um componente femoral, que formam um emparelhamento deslizante e são móveis entre si. Podem ser empregadas na articulação do joelho esquerdo ou direito. Através dos espaçadores, o espaço da articulação que se forma após a remoção da prótese é mantido e se faz uma prevenção contra a contração da musculatura e do tecido ao redor.

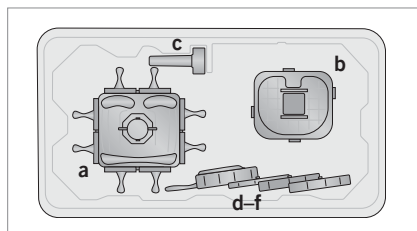
COPAL® knee moulds destinam-se à utilização única e não devem ser reutilizadas ou reesterilizadas.

Conteúdo da embalagem

COPAL® knee moulds estão disponíveis em 3 diferentes tamanhos.

Tamanho	Femur (medial-lateral)	Tíbia (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

A altura da tíbia pode ser ajustada em todos os 3 tamanhos entre 12–37 mm em incrementos de 5 mm.



Um kit **COPAL® knee moulds** é composto de:

- 1 forma para a produção do componente do fêmur (a)
- 1 forma para a produção do componente da tíbia (b)
- 1 haste opcional para o componente da tíbia, contida em (b)
- 1 pino para remover cimento residual da abertura de enchimento do componente do fêmur (c)
- 1 espaçador de teste 12 mm (d)
- 2 ampliações para espaçador de teste de 10 mm (e)
- 1 ampliação para espaçador de teste de 5 mm (f)

COPAL® knee moulds têm embalagem dupla. O blister externo não é estéril pelo lado externo, mas é estéril por dentro. Dentro dele encontra-se um blister interno estéril, que contém o kit. Os dois blisters são vedados com Tyvek.

Composição

Todos os componentes das **COPAL® knee moulds** são compostos de plástico de grau médico e não contém látex e PVC.

Indicações

COPAL® knee moulds foram desenvolvidas para a produção de espaçadores, onde as formas são enchidas com cimento ósseo. Os espaçadores produzidos com as

COPAL® knee moulds estão indicadas para substituir temporariamente a articulação no caso de infecção e reação inflamatória após a extração de uma endoprótese existente. Eles são implantados no primeiro passo após a extração da prótese existente e novamente removidos, num segundo passo, antes da implantação de uma prótese nova.

Contra-indicações

Os espaçadores produzidos com as **COPAL® knee moulds** não devem ser implantados em pacientes nos quais:

- o estado de saúde exclui a troca da prótese em várias etapas.
- a perda de tecido ósseo da tíbia proximal e/ou do fêmur distal é tão grande, que uma ancoragem dos espaçadores com o cimento ósseo não é possível.
- a qualidade óssea, por exemplo por causa de osteoporose esteja tão comprometida, que tenha que se contar com um afrouxamento ou uma migração do espaçador, ou mesmo com uma resistência mecânica insuficiente do leito ósseo.
- a musculatura e os ligamentos não sejam suficientemente funcionais ou que apresentem falhas neuromusculares ou vasculares.
- tenha sido diagnosticada miastenia.
- materiais de osteossíntese possam interferir no emparelhamento deslizante do componente da tíbia ou do fêmur.
- há, adicionalmente, uma infecção sistêmica e/ou crônica.
- a endoprótese da articulação de joelho não puder ser removida total ou parcialmente.
- não apresentem substituição completa da articulação do joelho e houver infecção secundária a um trauma, artrite séptica ou outras doenças que necessitem de tratamento cirúrgico.
- o esqueleto ainda não tiver amadurecido.

Efeitos secundários

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com a utilização dos espaçadores produzidos com as

COPAL® knee moulds:

- Danos no femur e na tíbia
- Danos nos vasos sanguíneos e nervos circundantes
- Luxação da articulação ou do espaçador
- Alterações do tecido circundante
- Diferença nos comprimentos das pernas

Avisos e precauções

Usuário

Antes de utilizar **COPAL® knee moulds** o usuário deve estar bem familiarizado com as suas propriedades, o manuseio e aplicação. É recomendável que o usuário ensaie o manuseio antes da primeira aplicação. Também são necessários conhecimentos do sistema de aplicação do cimento ósseo necessário para encher as **COPAL® knee moulds**: Para o enchimento são necessários dois sistemas de mistura e aplicação para cimento ósseo. O componente femur só pode ser enchido com um sistema aplicador com diâmetro máximo de 15 mm do bico aplicador. Recomenda-se encher as **COPAL® knee moulds** com um sistema misturador **PALAMIX®**.

A estabilidade dos espaçadores é reduzida por inclusões de ar e fissuras. Estas podem ser diminuídas caso se encha as formas devagar e misture o cimento ósseo sob vácuo. Não recomendamos o uso de cimentos ósseos de endurecimento rápido. Deve ser utilizado um cimento ósseo que disponha de um tempo de processamento de no mínimo 3,5 minutos em condições de temperatura cirúrgica.

As **COPAL® knee moulds** apenas devem ser utilizadas quando não apresentarem danos. Os espaçadores produzidos com as **COPAL® knee moulds** não devem ser posicionados por meio de pancadas com martelo ou dispositivos similares.

O usuário deve atentar para que o cimento ósseo empregado na fixação cubra totalmente as superfícies previstas para fixação do componente tíbia e femur. Para tal, deve-se evitar que algum cimento ósseo caia sobre as superfícies de rolamento do componente tíbia e femur. Após utilizar **COPAL® knee moulds** deve-se verificar se todas as peças marcadas no cartão de controle estão presentes.

Após a cirurgia

Após a cirurgia o paciente só pode levantar-se, andar e sentar-se se utilizar muleta e carregar a articulação parcialmente, sendo que apenas é possível flexão do joelho de no máximo 90°.

O paciente deve ser informado com antecedência e advertido que existe um risco alto de quebra do espaçador caso este receba carga total ou a atividade seja muito grande. Caso a função da musculatura e dos ligamentos esteja limitada, pode ser razoável usar uma órtese para estabilizar a função da articulação.

A decisão se e até que ponto pode ocorrer carga parcial é do cirurgião e deve-se basear nas condições anatômicas, o estado de saúde do paciente e a estabilidade do espaçador após a montagem.

Manuseio

Preparação

Antes da cirurgia deve-se fazer uma radiografia, para determinar o tamanho da **COPAL® knee moulds** com auxílio de gabaritos de radiografia disponibilizados pela Heraeus Medical GmbH. Os tamanhos das **COPAL® knee moulds** ainda estão contidos na maioria dos sistemas digitais de planejamento de cirurgias.

O usuário já deve preparar-se antes da cirurgia para a situação esperada (p.ex. tipo de defeito e estabilidade presumida do leito ósseo) e preparar instrumentos apropriados. O kit **COPAL® knee moulds** não contém instrumentos. Além disso o usuário deve-se familiarizar com o cimento ósseo e o sistema de aplicação e mistura utilizados, com os quais as **COPAL® knee moulds** devem ser enchidos. Deve-se obedecer a todas as instruções de uso de todos os produtos utilizados.

Antes de utilizar os kits **COPAL® knee moulds** deve-se verificar se não estão danificados e se estão completos. O blister só deve ser aberto sob condições estéreis. Para tanto o blister interno é oferecido estéril após a remoção do blister tyvek externo. Caso a barreira estéril esteja danificada, o kit **COPAL® knee moulds** não deverá ser utilizado e deve ser descartado.

O componente femur é composto de duas metades pré-montadas, unidas por meio de fechos deslizantes. O bocal de enchimento para o cimento ósseo encontra-se no centro da parte posterior da forma. Ali há um mecanismo de ejeção integrado, através do qual é possível soltar o espaçador que se formou após o endurecimento do cimento ósseo, soltando os parafusos no sentido horário.

O componente tíbia é composto de uma forma ajustável na altura, na qual a altura do espaçador tibial pode ser ajustada em incrementos de 5 mm (de 12 mm até 37 mm). O espaçador de teste é utilizado para apurar a altura adequada da tíbia. O componente tíbia pode ser opcionalmente equipada com uma haste.

São necessárias as seguintes quantidades para encher as **COPAL® knee moulds**: (Medido com o sistema de mistura a vácuo **PALAMIX®** e cimento ósseo Heraeus – observe que os volumes de outros cimentos ósseos podem divergir e que em outros sistemas de mistura sobram quantidades de cimento diferentes).

Quantidade de enchimento do componente tibia

Tamanho	Número recomendado de embalagens de cimento ósseo (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Quantidade de enchimento do componente tibia

Tamanho	Altura	Número recomendado de embalagens de cimento ósseo (1x40)*
S	Até 32 mm	2
S	A partir de 37 mm	3
M	Até 27 mm	2
M	A partir de 32 mm	3
L	Até 22 mm	2
L	A partir de 27 mm	3

* cimentos ósseos 1x40 **PALACOS®/COPAL®** resultam em ~58 g cimento ósseo. Disto sobram ~10 g no sistema de mistura a vácuo **PALAMIX®**. Para saber a quantidade de cimento resultante, consulte as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo.

A fixação com cimento ósseo tem a função primeira de estabilizar o espaçador. A penetração profunda do cimento ósseo na estrutura do osso não é desejada e pode dificultar a extração posterior do espaçador. O cimento ósseo excedente deve ser removido.

Depois do endurecimento do cimento ósseo utilizado para a fixação, deve-se limpar o espaço da articulação das partículas de cimento ósseo. No caso os espaçadores não devem entrar em contato com solução aquosa e não devem entrar em contato com a Pulse Lavage, pois assim poderiam ser removidas substâncias presentes no cimento ósseo podem ser lavadas em alto grau.

Extração

Os espaçadores produzidos com as **COPAL® knee moulds** devem permanecer no máximo por 180 dias no paciente e depois deste prazo devem ser explantados. Após a extração a articulação do joelho deve receber uma endoprótese de articulação de joelho ou outro tratamento adequado (p.ex. imobilização da articulação do joelho).

Conservação

COPAL® knee moulds devem ser guardadas fechadas em local seco e limpo na embalagem original.

Prazo de validade

O prazo de validade encontra-se indicado sobre o blister externo e o blister interno. É proibido usar as **COPAL® knee moulds** depois de decorrido o prazo de validade.

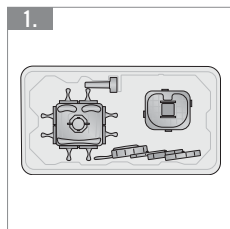
Esterilidade

COPAL® knee moulds são estéreis. Para a esterilização utilizar gás óxido de etileno. **COPAL® knee moulds** destinam-se à utilização única e não devem ser reutilizadas ou reesterilizadas, pois a produção bem sucedida de espaçadores não pode ser assegurada com alterações do material. Conteúdos não utilizados de um kit aberto ou embalagens danificadas devem ser descartadas.

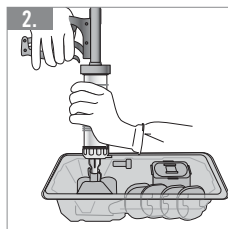
Eliminação residual

COPAL® knee moulds e a embalagem externa podem ser descartados no lixo regular da clínica. Esteja atento para a regulamentações locais referentes ao meio ambiente e as regras sobre o descarte de resíduos.

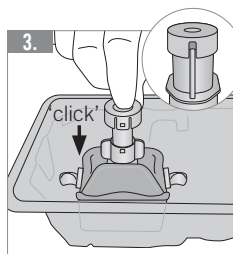
Produção dos espaçadores
Componente tíbia



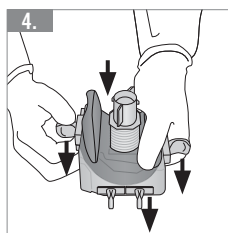
1. Verificar se o conteúdo da **COPAL® knee moulds** está completo. Preparar sistema de mistura e o cimento ósseo.



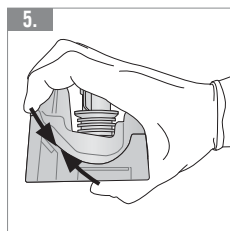
2. Quando o cimento se encontra na fase de aplicação, encher a forma devagar e de forma homogênea. O aplicador deve estar totalmente apoiado sobre o fundo durante o processo de enchimento. A forma está totalmente cheia quando saírem pequenas quantidades de cimento dos furos de purga.



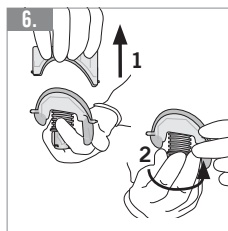
3. Remover o aplicador e montar o pino ("click"). O pino tem uma guia e duas cavidades para engatar.



4. Quando o cimento estiver totalmente endurecido*, partir os fechos deslizantes.



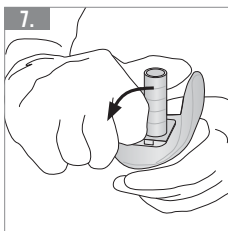
5. Apertar mould entre as mãos para soltar o espaçador da superfície. Um ruído sinaliza que se soltou.



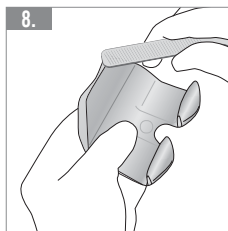
6. 1. Soltar a metade superior.
2. Desparafusar o espaçador no sentido horário.

Se necessário soltar a forma superior com uma ferramenta adequada e parafusar e soltar o parafuso repetidamente.

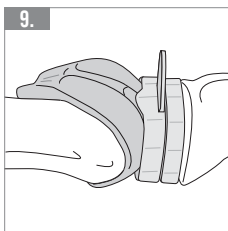
*Para os tempos de processamento exatos, consulte as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo.



Partir a placa de base do espaçador.

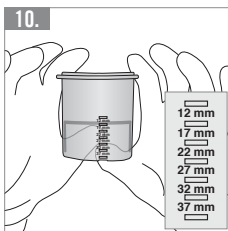


Se necessário, remover rebarbas e irregularidades.



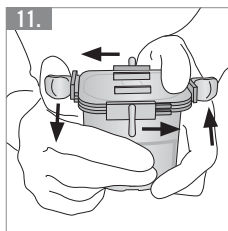
Colocar o espaçador sem fixá-lo. Apurar a distância entre o componente femoral e tibial com ajuda do espaçador modular de teste. No caso, deve-se atentar para a altura do cimento ósseo utilizado para a fixação.

Componente tíbia



Preparar sistema de mistura e o cimento ósseo. Ao levantar a placa de base ajustar a distância para a altura do espaçador tibial conforme a escala.

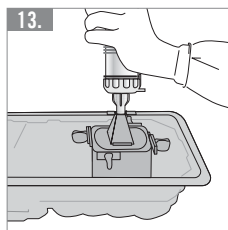
Se necessário, corrigir a altura: Empurrar a placa de base para cima e tirá-la. Encaixar novamente a placa de base com a superfície de rolamento para cima.



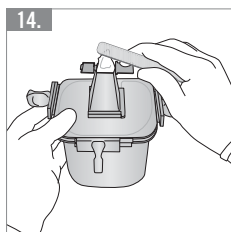
Colocar a tampa e montar e fechar todos os 4 fechos deslizantes.



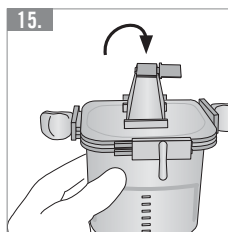
Se necessário, aplicar haste. ("clique")



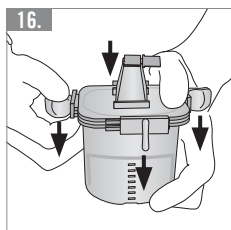
Misturar o cimento ósseo no sistema de mistura e montar aplicador o mais curto possível. Assim que o cimento se encontrar na fase de aplicação, encher a forma devagar e de forma homogênea.



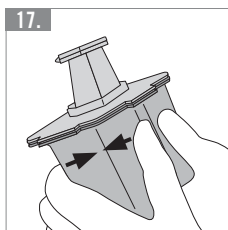
Remover o cimento excedente.



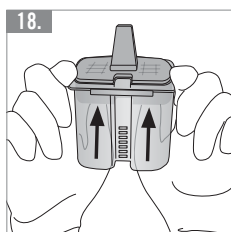
Fechar a haste com a tampa. Se não for necessário usar a haste, o encaixe previsto para ela é fechado com a tampa grande existente na haste.



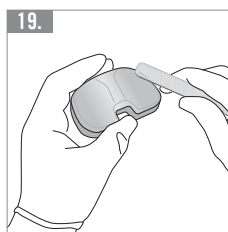
Quando o cimento estiver totalmente endurecido*, partir os fechos deslizantes.



Apertar mould entre as mãos para soltar o espaçador da superfície. Um ruído sinaliza que se soltou.



Soltar e remover a placa da tampa mecanicamente. Remover o espaçador apertando-o por baixo.

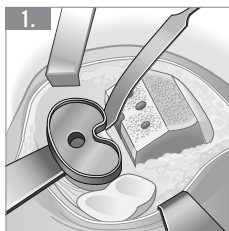


Se necessário, remover rebarbas e irregularidades.

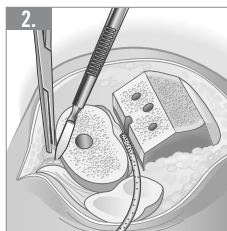
Após utilizar **COPAL® knee moulds** deve-se verificar se todas as peças marcadas no cartão de controle estão presentes.

*Para saber o tempo de processamento exato, consulte as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo.

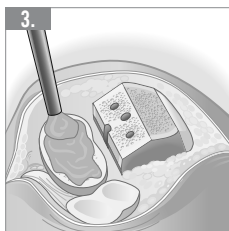
Aplicação no doente
Implantação



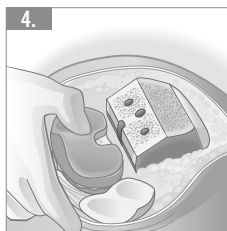
Remover totalmente a prótese infectada e os restos de cimento.



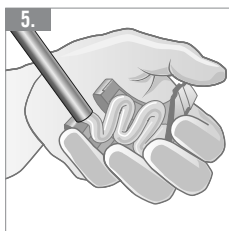
Debridamento meticuloso do espaço da articulação.



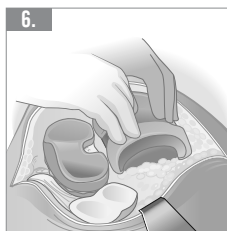
Aplicar cimento ósseo sobre a metade distal e não deslizante do espaçador tibial e a superfície óssea proximal da tíbia.



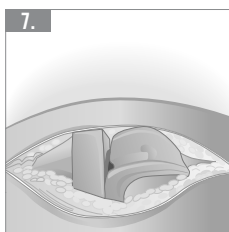
Posicionar o espaçador tibial sobre a superfície proximal da tíbia e remover excessos do cimento com cuidado.



Aplicar cimento ósseo sobre o lado não deslizante do espaçador femoral.



Posicionar o espaçador femoral e segurar até que o cimento ósseo tenha começado a endurecer.



Antes do endurecimento completo do cimento ósseo, verificar se os dois espaçadores estão corretamente posicionados flexionando a articulação do joelho repetidamente.

Descrierea produsului

COPAL® knee moulds sunt forme sterile de unică folosință pentru confecționarea de distanțiere (spacers), destinate a fi utilizate ca înlocuitor temporar pentru articulația genunchiului în cadrul înlocuirii în doi pași a endoprotezei septice a articulației.

COPAL® knee moulds conțin o competență tibială și una femurală, care formează o îmbinare tribologică, fiind mobile una față de cealaltă. Pot fi utilizate atât la articulația genunchiului drept, cât și la cea a genunchiului stâng. Datorită distanțierelor, se păstrează spațiul la nivelul articulației format după îndepărtarea protezei, prevenindu-se astfel contracția musculaturii și a țesutului învecinat.

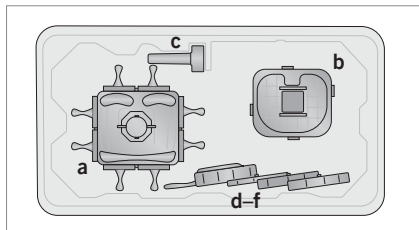
COPAL® knee moulds sunt de unică folosință, nefiind permisă reutilizarea sau resterilizarea.

Conținutul pachetului

Setul **COPAL® knee moulds** este disponibil în 3 mărimi diferite.

Mărime	Femur (medial-lateral)	Tibie (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Înălțimea tibiei poate fi reglată la toate cele 3 mărimi în intervalul 12–37 mm, cu incremente de 5 mm.



Un set **COPAL® knee moulds** este compus din:

- 1 formă pentru realizarea componentei femurale (a)
- 1 formă pentru realizarea componentei tibiale (b)
- 1 mâner opțional pentru componenta tibială, conținut în (b)
- 1 can pentru împingerea restului de ciment din deschiderea de umplere a componentei femurale (c)
- 1 distanțier de probă 12 mm (d)
- 2 elemente de prelungire pentru distanțierul de probă de 10 mm fiecare (e)
- 1 element de prelungire pentru distanțierul de probă de 5 mm (f)

COPAL® knee moulds sunt ambalate câte două. Blistarul exterior este nesteril la exterior și steril la interior. În acestă se găsește un blister interior steril, care conține setul. Ambele blistere sunt sigilate cu Tyvek.

Compoziție

Toate competențele setului **COPAL® knee moulds** sunt confecționate din material plastic pentru uz medical și nu conțin latex sau PVC.

Indicații

COPAL® knee moulds sunt dimensionate pentru realizarea de distanțiere, prin umplerea formelor cu ciment osos. Distanțierile realizate cu ajutorul setului **COPAL® knee moulds** sunt indicate ca înlocuitor temporar pentru articulația genunchiului în cadrul înlocuirii în doi pași a endoprotezei septice a articulației în cazuri de infecție și reacție inflamatorie după explantul unei endoproteze articulare. Sunt fixate într-un prim pas după explantul protezei existente, după care, într-un al doilea pas, sunt îndepărtate înainte de implantul unei noi proteze.

Contraindicații

Distanțierile confecționate cu ajutorul setului

COPAL® knee moulds nu se vor implanta în următoarele situații:

- La pacienții a căror stare de sănătate exclude o înlocuire a protezei în doi pași.
- Pierderea de țesut osos la nivelul tibiei proximale și/sau a femurului distal este atât de mare încât ancorarea cu ajutorul distanțierelor cu ciment osos nu este posibilă.
- Calitatea osului prezintă carențe majore, de exemplu din cauza osteoporozei, astfel încât este probabilă o slăbire sau migrare a distanțierului sau o rezistență mecanică insuficientă a patului osos.
- Musculatura și ligamentele nu prezintă o funcționalitate suficientă sau manifestă perturbații neuromusculare sau vasculare.
- La pacienții diagnosticați cu miastenienă.
- În cazurile în care materiale de osteosinteză s-ar putea infiltra în îmbinarea tribologică a componentei tibiale și femurale.
- La pacienții care prezintă o infecție sistemică și/sau cronică suplimentară.
- Endoproteza infectată a articulației genunchiului nu poate fi îndepărtată deloc sau integral.
- nu există o intervenție de artroplastie de genunchi totală, iar infecția însoțește secundar o traumă, o artrită septică sau alte stări patologice ce necesită o intervenție chirurgicală.
- Scheletul nu este încă maturizat.

Efecte secundare

La utilizarea distanțierelor confecționate cu setul **COPAL® knee moulds** sunt posibile următoarele efecte secundare:

- vătămări la nivelul femurului și tibiei
- vătămări ale vaselor de sânge și nervilor adiacenți
- luxația articulației sau a distanțierului
- modificări la nivelul țesutului adiacent
- diferențe în lungimea piciorului

Avertizări și măsuri de precauție

Utilizator

Înainte de utilizarea setului **COPAL® knee moulds**, utilizatorul ar trebui să fie bine familiarizat cu caracteristicile, modul de manipulare și aplicarea produsului. Se recomandă ca utilizatorul să exerseze întreaga procedură înainte de utilizarea produsului pentru prima oară. De asemenea, trebuie să cunoască sistemul de aplicare a cimentului osos utilizat la umplerea setului **COPAL® knee moulds**. Pentru umplere sunt necesare două sisteme de amestecare și aplicare pentru cimentul osos. Componenta femurală poate fi umplută numai cu ajutorul unui sistem de aplicare cu un diametru maxim al tubului de aplicare de 15 mm. Se recomandă umplerea setului **COPAL® knee moulds** cu un sistem de amestecare **PALAMIX®**.

Stabilitatea distanțierelor se diminuează ca urmare a pungerilor de aer sau a crăpăturilor. Acestea se pot reduce prin umplerea lentă a formelor și amestecarea cimentului osos în condiții de vid. Nu se recomandă utilizarea cimentului osos cu întârziere rapidă. Se recomandă folosirea unui ciment osos cu un timp de punere în operă de minim 3,5 minute în condiții de temperatură valabile pentru o intervenție chirurgicală.

Setul **COPAL® knee moulds** poate fi folosit numai în stare intactă. Distanțierelor confecționate cu ajutorul setului **COPAL® knee moulds** nu se vor poziționa prin lovături cu un ciocan sau instrumente similare.

Utilizatorul trebuie să se asigure că cimentul osos folosit la fixare acoperă în totalitate suprafețele prevăzute ale componentei tibiale și femurale. Cu toate acestea, trebuie evitat ca cimentul osos să ajungă pe suprafețele de rulare ale componentei tibiale sau femurale. După utilizarea setului **COPAL® knee moulds**, se va verifica prezența tuturor componentelor menționate pe fișa de piese.

După intervenția chirurgicală

După intervenția chirurgicală, pacientul se poate ridica în picioare, deplasa sau așeza numai folosind dispozitive de mers și solicitând doar parțial genunchiul respectiv, fiind posibilă o îndoire a genunchiului de maxim 90°. Pacientul va fi informat și avertizat în prealabil asupra faptului că există un risc sporit de rupere a distanțierului în cazul solicitării genunchiului cu toată greutatea sau al unui grad ridicat de activitate. În cazul în care funcția musculară și a ligamentelor este limitată, poate fi oportună folosirea unei orteze în vederea stabilizării funcției articulației. Decizia asupra gradului de sarcină cu care poate fi solicitată articulația revine chirurgului, care se va orienta după circumstanțele anatomice, starea de sănătate a pacientului și stabilitatea distanțierului după montare.

Manipulare

Pregătire

Înainte de intervenția chirurgicală este necesară o radiografie, pentru a determina, cu ajutorul șabloanelor de radiografie, ce pot fi procurate de la Heraeus Medical GmbH, mărimea necesară a setului **COPAL® knee moulds**. În plus, măsurile pentru **COPAL® knee moulds** sunt indicate în majoritatea sistemelor digitale de planificare a intervențiilor chirurgicale.

Utilizatorul trebuie să se pregătească deja preoperator pentru situații care pot fi așteptate (de ex. tipuri de defecte și stabilitatea presupusă a patului osos) și să pregătească instrumentarul necesar. Setul **COPAL® knee moulds** nu cuprinde niciun fel de instrumentar. În plus, utilizatorul trebuie să se familiarizeze cu cimentul osos și cu sistemul de amestecare și de aplicare folosite la umplerea

COPAL® knee moulds. Înainte de folosire, se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor.

Înainte de utilizare, se va verifica dacă setul **COPAL® knee moulds** este complet și nu prezintă deteriorări. Blistrul se va deschide numai în condiții sterile. În acest sens, blisterul interior este steril după îndepărtarea tyvek-ului blisterului exterior. În cazul deteriorării barierei sterile, setul **COPAL® knee moulds** nu mai poate fi utilizat și se va elimina ca deșeu.

Componenta femurală este compusă din două jumătăți pre-montate, unite prin închideri glisante. Pe spatele formei, în centru, se găsește ștuful de umplere pentru cimentul osos. Integrat în acesta se află un mecanism de expulzare, prin care, după întărirea cimentului osos, distanțierul format poate fi extras din formă prin înșurubarea în sensul acelor ceasornicului.

Componenta tibială este alcătuită dintr-o formă reglabilă pe înălțime, în care se poate ajusta înălțimea distanțierului tibial cu un increment de 5 mm (de la 12 mm până la 37 mm). Distanțierul de probă se folosește la determinarea înălțimii adecvate a tibiei. Componenta tibială poate fi echipată opțional cu un mâner.

Pentru umplerea **COPAL® knee moulds** sunt necesare următoarele cantități: (măsurate cu sistemul de amestecare sub vid **PALAMIX®** și ciment osos Heraeus – vă rugăm să țineți cont de faptul că volumul altor tipuri de cimenturi osoase poate prezenta abateri, iar în alte sisteme de amestecare rămân cantități diferite de ciment).

Cantitate de umplere componentă femurală

Mărime	Număr recomandat de pachete de ciment osos (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Cantitate de umplere componentă tibială

Mărime	Înălțime	Număr recomandat de pachete de ciment osos (1x40)*
S	Până la 32 mm	2
S	Începând de la 37 mm	3
M	Până la 27 mm	2
M	Începând de la 32 mm	3
L	Până la 22 mm	2
L	Începând de la 27 mm	3

* din cimenturi osoase 1x40 **PALACOS®/COPAL®** rezultă ~58 g ciment osos. Din acesta ~10 g rămân în sistemul de amestecare sub vid **PALAMIX®**. * Durata exactă a amestecării poate fi găsită în instrucțiunile de utilizare de la producătorul cimentului osos.

Fixarea cu ciment osos servește cu precădere la stabilizarea distanțierului. Pătrunderea cimentului osos în structura osului nu este de dorit, putând îngreuna explantul ulterior al distanțierului. Excesul de ciment trebuie îndepărtat. După întărirea cimentului osos folosit la fixare, spațiul articular trebuie curățat de particule de ciment. În acest caz, distanțierele nu trebuie să intre în contact cu soluție apoasă și nici atinse cu jetul pulsatil, deoarece substanțele conținute eventual de cimentul osos ar putea fi în mare măsură spălate.

Explantare

Distanțierele confecționate cu ajutorul setului **COPAL® knee moulds** pot rămâne în pacient maximum 180 de zile, după care trebuie explantate. După explant, articulația genunchiului trebuie asigurată cu o endoproteză corespunzătoare sau supusă unui alt tratament adecvat (de ex. rigidizarea articulației genunchiului).

Depozitare

Setul **COPAL® knee moulds** se va păstra într-un spațiu uscat și curat, în ambalajul original.

Durată de valabilitate

Data de expirare este indicată pe blisterul exterior și interior. Utilizarea setului **COPAL® knee moulds** este interzisă după expirarea acestui termen.

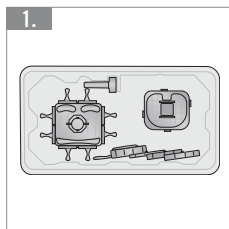
Sterilitate

Setul **COPAL® knee moulds** este steril. Pentru sterilizare se folosește oxid de etilenă. Setul este destinat unei utilizări unice, nefiind permisă reutilizarea sau resterilizarea, deoarece confecționarea unor distanțiere adecvate nu poate fi asigurată după modificarea materialului. Elementele nefolosite dintr-un set deschis sau dintr-un ambalaj deteriorat trebuie eliminate ca deșeuri.

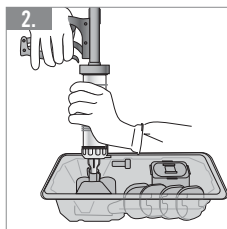
Eliminarea ca deșeu

Setul **COPAL® knee moulds** și ambalajul pot fi eliminate ca deșeuri normale de clinică. Se vor respecta normele locale de mediu și prevederile interne ale organizației cu privire la eliminarea deșeurilor.

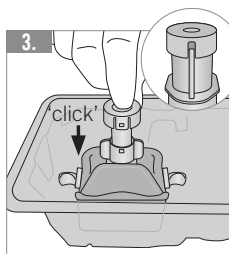
Confecționarea distanțierelor Componenta femurală



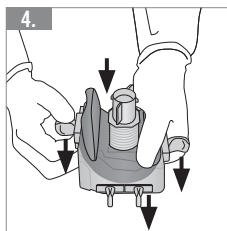
1. Verificați dacă setul **COPAL® knee moulds** este complet. Pregătiți sistemul de amestecare și cimentul osos.



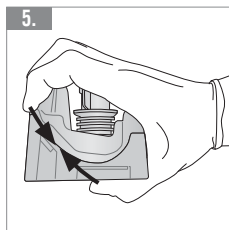
Când cimentul se află în faza de aplicare*, umpleți forma lent și uniform. Pe durata întregii operațiuni de umplere, tubul trebuie să stea complet pe bază. Forma este umplută complet atunci când prin găurile de aerisire ies mici cantități de ciment.



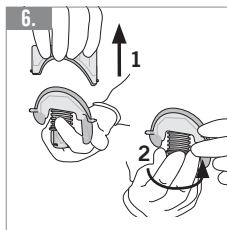
3. Îndepărtați tubul de aplicare și montați conul ("click"). Conul are un ghidaj și două adâncituri pentru blocare.



După întărirea* completă a cimentului, rupeți închiderile gli-sante.



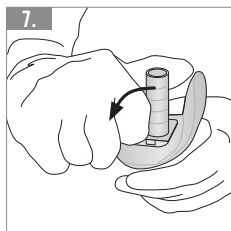
5. Presați matrită în tre palme, pentru a desprinde distanțierul de suprafață. Desprinderea este semnalizată de un trosnet.



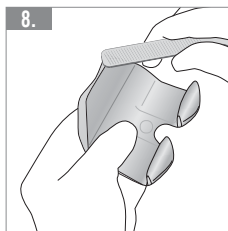
6. Desprindeți jumă-tea superioară.
2. Deșurubați distanție-rul în sensul acelor de ceasornic.

Eventual, desprindeți mecanic forma superioară cu un instrument adecvat și înșurubați și deșurubați șurubul de mai multe ori.

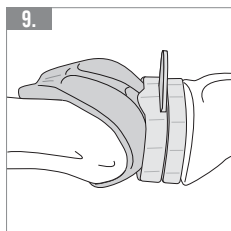
* Durata exactă de punere în operă poate fi găsită în instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de producătorul cimentului osos.



7. Rupeți placa de bază de pe distanțier.

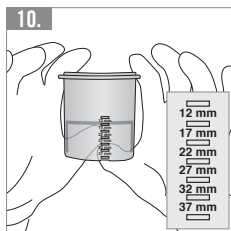


8. Dacă este necesar, îndepărtați bavurile și neregularitățile.



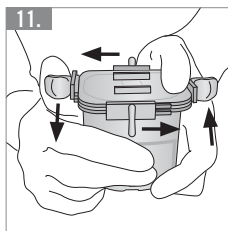
9. Introduceți distanțierul fără să îl fixați. Determinați distanța dintre componenta femurală și tibie cu ajutorul distanțierului de probă modular. Țineți cont de înălțimea cimentului osos utilizat pentru fixare.

Componenta tibială

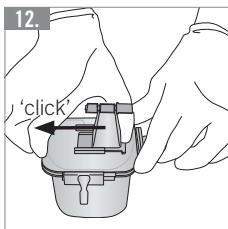


10. Pregătiți sistemul de amestecare și cimentul osos. Reglați distanța pentru înălțimea distanțierului tibial conform scalei prin împingerea în sus a plăcii de bază.

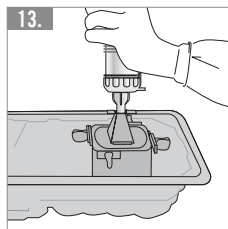
Dacă este cazul, corectați înălțimea: împingeți placa de bază în sus sau scoateți-o. Reașezați placa de bază cu suprafața de rulare în sus.



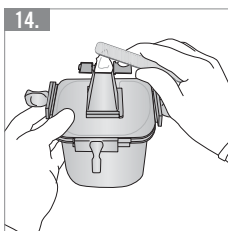
11. Așezați capacul și atașați și închideți toate cele 4 închideri glisante.



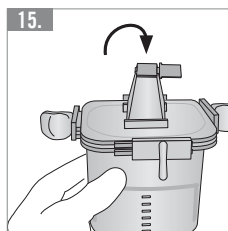
Dacă este cazul, aplicați mânerul. ("clic"!)



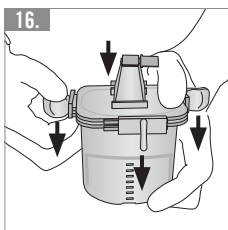
Amestecați cimentul osos în sistemul de amestecare și atașați un tub de aplicare cât mai scurt.
Când cimentul se află în starea de aplicare*, umpleți forma lent și uniform.



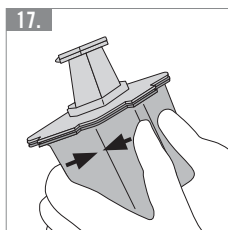
Îndepărtați cimentul osos ieșit din formă.



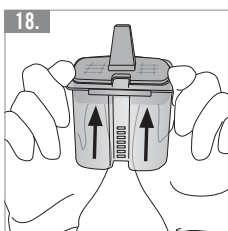
Închideți mânerul cu capacul. Dacă nu folosiți mânerul, închideți fanta prevăzută în acest sens cu capacul mare de pe mâner.



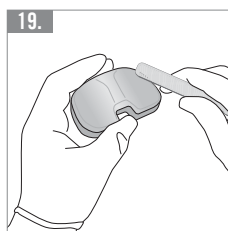
După ce cimentul s-a întărit complet*, rupeți închiderile glisante.



Presăși matrita între palme, pentru a desprinde distanțierul de suprafață. Desprinderea este semnalizată de un trosnet.



Desfaceți mecanic capacul și scoateți-l. Apăsăți distanțierul din partea de jos.



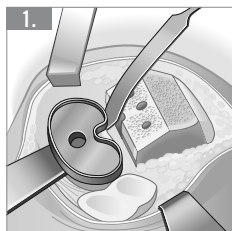
Dacă este necesar, îndepărtați bavurile și neregularitățile.

După utilizarea setului **COPAL® knee moulds**, se va verifica prezența tuturor componentelor menționate pe fișa de piese.

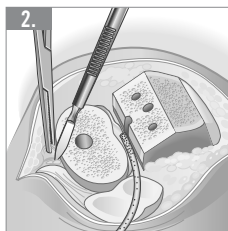
* Durata exactă de punere în operă poate fi găsită în instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de producătorul cimentului osos.

Utilizarea la pacienți

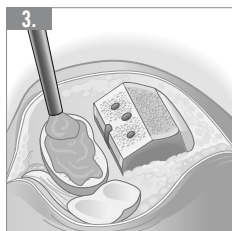
Implantul



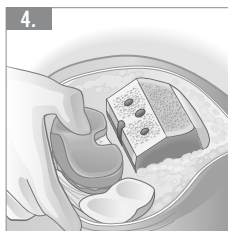
1. Îndepărtați complet proteza infectată și resturile de ciment.



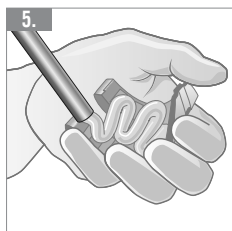
2. Debridați temeinic spațiul articular.



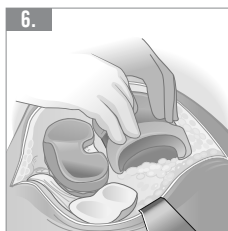
3. Aplicați ciment osos pe jumătatea distală, neglisantă a distanțierului tibial și pe suprafața osoasă proximală a tibiei.



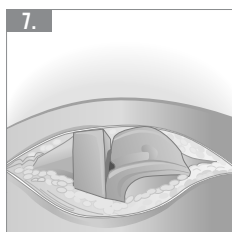
4. Poziționați distanțierul tibial pe suprafața proximală a tibiei și îndepărtați cu precauție resturile de ciment osos excedentare.



5. Aplicați ciment osos pe partea neglisantă a distanțierului femural.



6. Poziționați distanțierul femural pe femurul distal și mențineți până la întărirea aproximativă a cimentului osos.



7. Înainte de întărirea completă a cimentului osos, verificați așezarea corectă a celor două distanțiere prin flexarea repetată a articulației genunchiului.

COPAL® knee moulds

Описание изделия

COPAL® knee moulds представляют собой стерильные одноразовые формы для изготовления спейсеров, предназначенных для временной замены коленного сустава в рамках двухэтапной септической замены эндопротеза сустава.

COPAL® knee moulds состоят из большеберцового и бедренного компонентов, образующих скользящую поверхность и подвижных по отношению друг к другу. Они могут использоваться как в правом, так и в левом коленном суставе.

С помощью спейсера обеспечивается сохранение полости сустава и, тем самым, предотвращается контрактура мышц и прилегающих тканей.

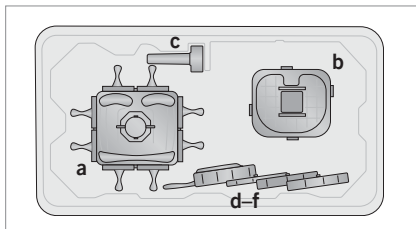
COPAL® knee moulds предназначены для одноразового применения, их повторное использование или стерилизация запрещается.

Содержание упаковки

COPAL® knee moulds предлагаются в 3 различных размерах.

Размер	Бедренная кость (медиальная-латеральная)	Большеберцовая кость (медиальная-латеральная)
S	60 мм	65 мм
M	70 мм	75 мм
L	80 мм	85 мм

Во всех размерах можно регулировать высоту большеберцовой кости от 12 до 37 мм с шагом в 5 мм.



Комплект COPAL® knee moulds состоит из:

- 1 форма для изготовления бедренного компонента (a)
- 1 форма для изготовления большеберцового компонента (b)
- 1 дополнительная гильза для большеберцового компонента, включена в (b)
- 1 стержень для вытеснения остатков цемента из отверстия для наполнения бедренного компонента (c)
- 1 пробный спейсер 12 мм (d)
- 2 расширителя пробного спейсера по 10 мм (e)
- 1 расширитель пробного спейсера 5 мм (f)

COPAL® knee moulds снабжен двойной упаковкой. Внешняя блистерная упаковка нестерильна снаружи и стерильна внутри. В ней находится стерильная внутренняя блистерная упаковка, содержащая комплект. Обе блистерных упаковки запечатаны посредством Тайвек.

Состав

Все компоненты COPAL® knee moulds состоят из пластмассы, предназначенной для использования в медицине, без латекса и ПВХ.

Показания к применению

COPAL® knee moulds предназначен для изготовления спейсеров посредством заполнения форм костным цементом. Спейсеры, изготовленные с помощью COPAL® knee moulds, показаны к применению для временной замены сустава в рамках двухэтапной операции по замене эндопротеза сустава при инфекции и воспалительной реакции после удаления существующего суставного протеза. Их применяют в рамках первого этапа при удалении существующего протеза и снова удаляют во время второго этапа при имплантации нового протеза.

Противопоказания

Применение спейсеров, изготовленных посредством COPAL® knee moulds, запрещается для пациентов, у которых:

- проведение двухэтапной операции исключено по состоянию здоровья.
- утрата костных тканей проксимального отдела большеберцовой кости и/или дистального отдела бедренной кости настолько велика, что невозможно закрепить спейсер с помощью цемента.
- качество кости значительно ухудшилось, например, в результате остеопороза, так что можно предположить, что возможно ослабление или миграция спейсера либо отсутствует достаточная механическая выносливость подлежащей костной ткани.
- мышцы и связочный аппарат не работают в достаточной мере или в наличии нейромышечные или сосудистые нарушения.
- был поставлен диагноз миастении.
- материалы для остеосинтеза могут касаться скользящей поверхности большеберцового и бедренного компонента.
- наблюдается дополнительная системная и/или хроническая инфекция.
- невозможно полностью или частично удалить зараженный эндопротез коленного сустава.
- отсутствует полная замена коленного сустава и инфекция вторична по отношению к травме, септическому артриту или иному заболеванию, требующему хирургического вмешательства.
- скелет еще не сформировался.

Побочные действия

При применении **COPAL® knee moulds** возможны следующие побочные эффекты:

- повреждения бедренной и большеберцовой кости
- повреждения прилегающих кровеносных сосудов и нервов
- вывих сустава или спейсера
- изменения прилегающих тканей
- различия длины ног

Предупреждения и меры предосторожности

Пользователи

Перед использованием **COPAL® knee moulds** пользователь должен быть тщательно осведомлен о свойствах, технике и методах его применения. Перед первым использованием пользователю рекомендуется отработать практические навыки применения. Также необходимы знания об используемой системе для введения костного цемента с целью наполнения **COPAL® knee moulds**. Для заполнения понадобятся две системы для замешивания и введения костного цемента. Заполнения бедренного компонента возможно исключительно посредством трубки для введения цемента с максимальным диаметром в 15 мм. Рекомендуется наполнять **COPAL® knee moulds** посредством системы замешивания **PALAMIX®**.

Стабильность спейсера снижается в результате включения воздуха и трещин, их количество можно уменьшить с помощью медленного заполнения форм и замешивания костного цемента. Не рекомендуется использовать быстро затвердевающие костные цементы. Следует применять костный цемент, подлежащий обработке в течение не менее 3,5 минут при температурных условиях операции.

Применение **COPAL® knee moulds** допустимо только в том случае, если они не повреждены. Запрещается использовать удары молотка или подобных приспособлений для установки спейсеров, изготовленных посредством **COPAL® knee moulds**.

Пользователь обязан следить за тем, чтобы костный цемент, используемый для фиксации, полностью покрывал области большеберцового и бедренного компонентов, предназначенных для фиксации. Однако, при этом следует избегать попадания костного цемента на рабочую поверхность большеберцового и бедренного компонентов. Следует проверить наличие всех элементов, указанных в счетном листе, после использования **COPAL® knee moulds**.

После операции

После операции пациенту разрешено вставать, ходить или садиться только с помощью костылей с частичной нагрузкой, причем возможно максимальное сгибание колена до 90°.

Необходимо предварительно проинформировать и предостеречь пациента, что существует повышенный риск перелома спейсера при полной опоре или высокой активности. Если функции мышц и связочного аппарата ограничены, то может быть целесообразным использование ортопедического протеза для стабилизации функции сустава.

Решение о том, насколько возможна и возможна ли вообще частичная нагрузка, принимает хирург, и оно зависит от анатомических особенностей, состояния здоровья пациента, а также стабильности спейсера после установки.

Порядок обращения

Подготовка

Перед операцией потребуются рентгеновский снимок для определения необходимого размера комплекта **COPAL® knee moulds** с помощью рентгеновских шаблонов, которые можно получить у Heraeus Medical GmbH. Кроме того, размеры **COPAL® knee moulds** доступны в большинстве электронных систем планирования операций.

Еще до начала операции пользователь должен настроиться на ожидаемую ситуацию (например, вид дефекта и предполагаемую стабильность подлежащей костной ткани) и приготовить подходящие инструменты. Инструменты не входят в комплект **COPAL® knee moulds**. Также пользователь обязан ознакомиться с применяемым костным цементом и системой замешивания и введения костного цемента, посредством которых будут заполнены **COPAL® knee moulds**. Следует заранее обратить внимание на инструкции по эксплуатации всех используемых продуктов.

Перед применением проверить **COPAL® knee moulds** на повреждения и комплектность. Открывать блистерную упаковку разрешено исключительно в стерильных условиях. Для этого служит стерильная внутренняя блистерная упаковка после того, как был удален Тайвек с внешней блистерной упаковки. В случае повреждения стерильного барьера применение комплекта **COPAL® knee moulds** запрещается, и комплект следует утилизировать.

Бедренный компонент состоит из двух предварительно собранных половинок, соединенных с помощью скользящих затворов. Насадка для наполнения костного цемента находится посредине задней стороны формы. В нее интегрирован механизм выталкивания, с помощью которого изготовленный спейсер отделяется от формы посредством прокручивания по часовой стрелке после затвердения костного цемента.

Большеберцовый компонент состоит из регулируемой по высоте форме, в которой высота большеберцового спейсера может устанавливаться с шагом в 5 мм (от 12 до 37 мм). Пробный спейсер применяется для определения подходящей высоты большеберцовой кости. Большеберцовый компонент может быть дополнительно снабжен гильзой.

Для заполнения **COPAL® knee moulds** потребуется следующее количество цемента: (измерено с помощью вакуумной системы замешивания **PALAMIX®** и костного цемента **Heraeus** - пожалуйста, обратите внимание на то, что объем костного цемента иного типа может отличаться, а в других системах замешивания остается различное количество цемента).

Емкость бедренного компонента

Размер	Рекомендуемое количество упаковок костного цемента (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Емкость большеберцового компонента

Размер	Высота	Рекомендуемое количество упаковок костного цемента (1x40)*
S	До 32 мм	2
S	От 37 мм	3
M	До 27 мм	2
M	От 32 мм	3
L	До 22 мм	2
L	От 27 мм	3

* 1x40 костных цемента **PALACOS®/COPAL®** составляет ~58 г костного цемента. Их них остаются ~10 г в вакуумной системе замешивания **PALAMIX®**. Вы найдете показатели о количестве цемента, находящегося в Вашем распоряжении, в руководстве по эксплуатации производителя костного цемента.

Фиксация посредством костного цемента служит главным образом стабилизации спейсера. Глубокое проникновение костного цемента в структуру кости не желательно и может привести к осложнениям при последующем удалении спейсера. Излишки цемента должны быть удалены. После затвердения костного цемента, используемого для фиксации, следует очистить полость сустава от частиц костного цемента. При этом, спейсер не должен соприкасаться с водным раствором и не попадать под струю установки Puls Lavage, так как это может привести к сильному вымыванию субстанций, возможно содержащихся в костном цементе.

Удаления

Спейсеры, изготовленные посредством

COPAL® knee moulds, могут оставаться максимум 180 дней в теле пациента и после этого должны быть удалены. После удаления необходимо либо установить соответствующий эндопротез коленного сустава, либо провести иное подходящее лечение (например, обеспечить неподвижность коленного сустава).

Хранение

COPAL® knee moulds следует хранить закрытыми в сухом и чистом месте в оригинальной упаковке.

Срок годности

Срок годности указан на внешней и внутренней blister-ной упаковке. Запрещается использовать

COPAL® knee moulds после истечения указанного срока годности.

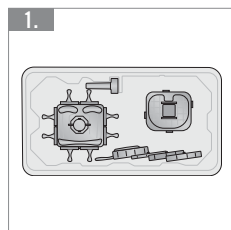
Стерильность

COPAL® knee moulds стерильны. Для стерилизации применяется газ этиленоксид. Они предназначены для однократного применения, их повторное использование или стерилизация запрещается, так как в связи с изменениями материала не может гарантироваться успешное изготовление спейсеров. Неиспользованное содержимое открытого комплекта или поврежденные упаковки подлежат утилизации.

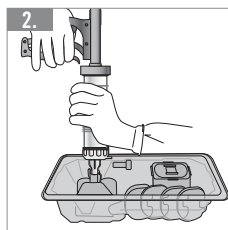
Утилизация

COPAL® knee moulds и их упаковку можно утилизировать вместе с обычными отходами в больнице. Пожалуйста, следуйте региональному законодательству по охране окружающей среды и Вашим нормам по утилизации отходов.

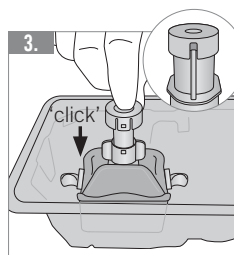
Изготовление спейсеров Бедренный компонент



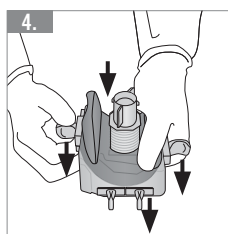
1. Проверить полноту комплектации **COPAL® knee moulds**. Подготовить систему замешивания и костный цемент.



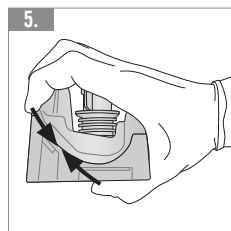
2. На этапе введения цемента* медленно и равномерно заполнять форму. Во время всего процесса наполнения трубка должна полностью соприкасаться с дном. Форма полностью заполнена, когда из отверстий для выхода воздуха выступает небольшое количество цемента.



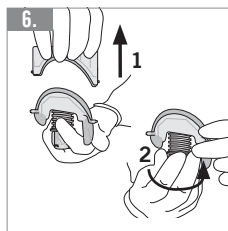
3. Снять трубку для наполнения и надеть стержень («щелчок»!). На стержне есть бороздка и два углубления для фиксации.



4. Когда цемент полностью затвердел*, открыть скользящие затворы.



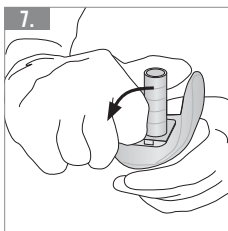
5. Жазать форму между руками, чтобы разделить спейсер от поверхности. Щелчок сигнализирует отделение.



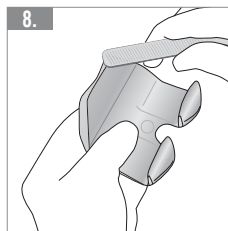
6. 1. Отделить верхнюю половинку.
2. Выкрутить спейсер в направлении часовой стрелки.

При необходимости отделить верхнюю форму механически с помощью подходящего инструмента и несколько раз вкрутить и выкрутить винт.

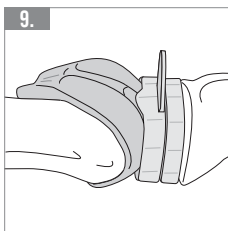
* Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации производителя костного цемента, чтобы найти точное время обработки.



7. Отделить спейсер от дна.

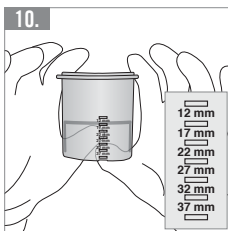


8. При необходимости удалить острые края и шероховатость.



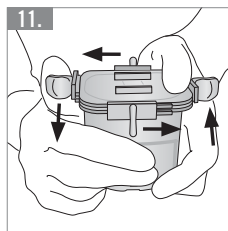
9. Установить спейсер, не фиксируя его. Определить расстояние между бедренным компонентом и большеберцовой костью с помощью модульного пробного спейсера. При этом следует учитывать высоту костного цемента, используемого для фиксации.

Большеберцовый компонент



10. Подготовить систему замешивания и костный цемент. Установить высоту большеберцового спейсера согласно шкале, выдвигая днище вверх.

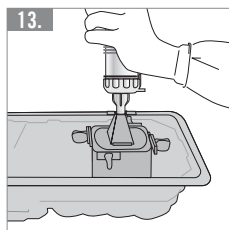
При необходимости корректировать высоту: Выдвинуть днище вверх и вынуть его. Вновь установить днище рабочей поверхностью вверх.



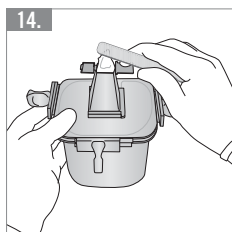
11. Надеть крышку и установить все 4 скользящих затвора и закрыть.



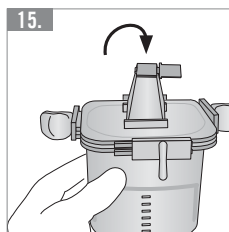
При необходимости надеть гильзу. («щелчок»)



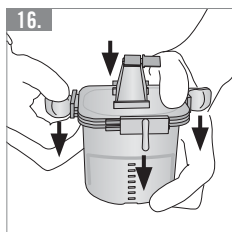
Замешать костный цемент в системе замешивания и, по возможности, надеть короткую трубку для введения цемента. На этапе введения цемента* медленно и равномерно заполнять форму.



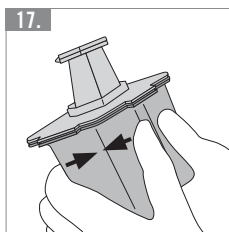
Удалить выступающие излишки цемента.



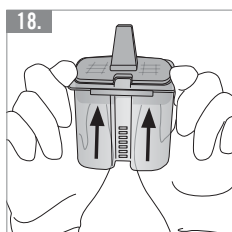
Закреть гильзу крышкой. Если гильза не требуется, закрыть предназначенный для нее выем крышкой, которая находится на гильзе.



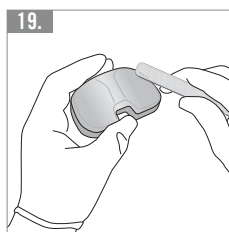
Когда цемент полностью затвердел*, открыть скользящие затворы.



Зажать форму между руками, чтобы отделить спейсер от поверхности. Щелчок сигнализирует отделение.



Механически ослабить и снять крышку. Выдавить снизу спейсер.

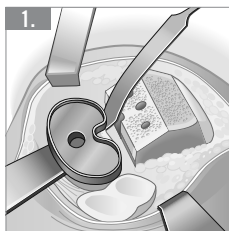


При необходимости удалить острые края и шероховатость.

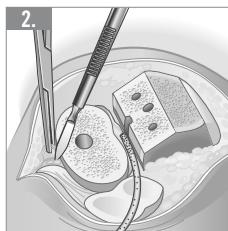
Следует проверить наличие всех элементов, указанных в счетном листе, после использования COPAL® knee moulds.

* Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации производителя костного цемента, чтобы найти точное время обработки.

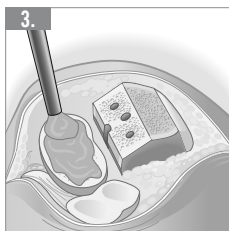
Применение на пациенте
Имплантация



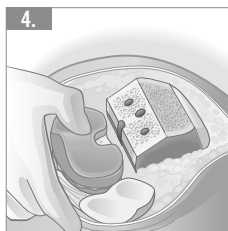
1. Полностью удалить зараженный протез и остатки цемента.



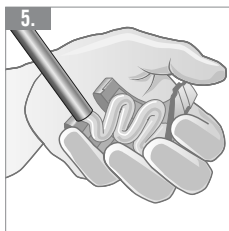
2. Тщательное удаление отмерших тканей в полости сустава.



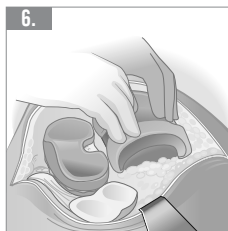
3. Нанести костный цемент на дистальную, не скользящую половину большеберцового спейсера и проксимальную поверхность большеберцовой кости.



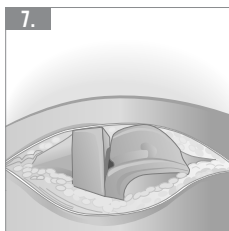
4. Установить большеберцовый спейсер на проксимальной поверхности большеберцовой кости и осторожно удалить излишки костного цемента.



5. Нанести костный цемент на не скользящую сторону бедренного спейсера.



6. Установить бедренный спейсер на дистальную бедренную кость и держать до тех пор, пока костный цемент несколько не затвердеет.



7. Перед полным затвердением костного цемента проверить правильное размещение обоих спейсеров, согнув несколько раз коленный сустав.

Popis výrobku

Kolenné formy COPAL® sú sterilné jednorazové formy na výrobu dištančných vložiek, ktoré sú určené na dočasnú náhradu kolenného kĺbu v rámci dvojstupňových septických výmen kĺbových endoprotéz.

Kolenné formy COPAL® sa skladajú z holennej časti a zo stehennej časti, ktoré spolu tvoria kĺzný pár a sú voči sebe vzájomne pohyblivé. Môžu sa použiť v ľavom aj pravom kolennom kĺbe.

Dištančná vložka zachováva kĺbový priestor vzniknutý po odstránení protézy a zabraňuje kontraktúre svalov a okoliť tkaniva.

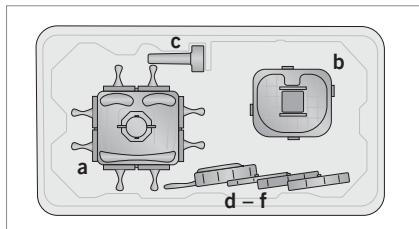
Kolenné formy COPAL® sú určené iba na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane ani opakovane sterilizovať.

Obsah balenia

Kolenné formy COPAL® sú k dispozícii v 3 rôznych veľkostiach.

Veľkosť	Stehenná kosť (mediálne-laterálne)	Holená kosť (mediálne-laterálne)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Výšku holennej kosti možno nastaviť vo všetkých 3 veľkostiach od 12 do 37 mm s krokom 5 mm.



Súprava **kolenných foriem COPAL®** obsahuje nasledujúce položky:

- 1 forma na prípravu stehennej časti (a)
- 1 forma na prípravu holennej časti (b)
- 1 voliteľný nástavec pre holennú časť, zahrnutý v (b)
- 1 Čap na vytlačenie zvyškového cementu z plniaceho otvoru v stehennej časti (c)
- 1 skúšobná dištančná vložka s veľkosťou 12 mm (d)
- 2 rozšírenia pre skúšobnú dištančnú vložku s veľkosťou 10 mm (e)
- 1 rozšírenie pre skúšobnú dištančnú vložku s veľkosťou 5 mm (f)

Kolenné formy COPAL® sú zabalené v dvojitom balení. Vonkajšie blistrové balenie je zvonku nesterilné a zvnútra sterilné. V ňom sa nachádza sterilné vnútorné blistrové balenie obsahujúce súpravu. Obe blistrové balenia sú utesnené materiálom Tyvek.

Zloženie

Všetky komponenty **kolenných foriem COPAL®** sú vyrobené z plastu medicínskej kvality a neobsahujú latex ani PVC.

Indikácia

Kolenné formy COPAL® sú určené na výrobu dištančných vložiek a plnia sa kostným cementom. Dištančné vložky vyrobené pomocou **kolenných foriem COPAL®** sú indikované na dočasnú náhradu kolenného kĺbu v rámci dvojstupňových výmen kĺbových endoprotéz v prípade infekcie a zápalovej reakcie po explantácii existujúcej endoprotézy. Aplikujú sa v prvom kroku po explantácii existujúcej protézy a pred implantáciou novej protézy v druhom kroku sa znova odstraňujú.

Kontraindikácia

Dištančné vložky vyrobené pomocou **kolenných foriem COPAL®** sa nesmú implantovať nasledujúcim pacientom:

- ak ich zdravotný stav vylučuje dvojstupňovú výmenu protézy.
- ak je strata kostného tkaniva ich proximálnej holennej kosti a/alebo distálnej stehennej kosti tak veľká, že nie je možné zakotvenie dištančnej vložky pomocou kostného cementu.
- ak je kvalita ich kosti tak veľmi ovplyvnená napríklad osteoporózou, že možno predpokladať uvoľnenie alebo migráciu dištančnej vložky alebo nedostatočnú mechanickú pevnosť kostného tkaniva.
- ak nie sú ich svaly a väzy dostatočne funkčné alebo ak sú postihnuté nervovo-svalovými alebo cievnyimi ochoreniami.
- ak im bola diagnostikovaná myasténia.
- ak u nich môžu materiály osteosyntézy interferovať s klznými styčnými plochami holennej a stehennej časti.
- ak u nich existujú ďalšie systémové a/alebo chronické infekcie.
- ak sa ich infikovaná endoprotéza kolenného kĺbu nedá odstrániť alebo úplne odstrániť.
- ak im nebola vykonaná totálna náhrada kolenného kĺbu a vznikla u nich infekcia spôsobená úrazom, septickou artritídou alebo inými ochoreniami vyžadujúcimi chirurgickú liečbu.
- ak ich kostra ešte nie je úplne vyvinutá.

Vedľajšie účinky

Pri použití dištančných vložiek vyrobených pomocou **kolenných foriem COPAL®** sú možné nasledujúce vedľajšie účinky:

- poškodenie stehennej a holennej kosti,
- poškodenie okolitých ciev a nervov,
- dislokácie kĺbu alebo dištančnej vložky,
- zmeny okolitého tkaniva,
- rozdiel v dĺžkach nôh.

Upozornenia a opatrenia

Používateľ

Používateľ sa musí pred použitím **kolenných foriem COPAL®** dobre oboznámiť s ich vlastnosťami, manipuláciou a aplikáciou. Odporúča sa, aby si používateľ pred prvým použitím precvičil manipuláciu. Rovnako je potrebná znalosť systému na aplikáciu kostného cementu, ktorý sa používa na napĺňanie **kolenných foriem COPAL®**. Na napĺňanie sú potrebné dva miešacie a aplikačné systémy pre kostný cement. Stehennú časť možno naplniť iba pomocou aplikačného systému s maximálnym priemerom aplikačnej dýzy 15 mm. **Kolenné formy COPAL®** sa odporúča naplňať pomocou miešacieho systému **PALAMIX®**.

Stabilitu dištančnej vložky znižujú vzduchové bubliny a trhliny, ktorých vznik možno obmedziť pomalým naplňaním foriem a miešaním kostného cementu vo vákuu. Neodporúča sa používať rýchlo vytvrdzujúci kostný cement. Treba použiť kostný cement, ktorý umožňuje dobu spracovania aspoň 3,5 minúty pri teplotných podmienkach počas operačného zákroku.

Kolenné formy COPAL® sa smú použiť iba nepoškodené.

Dištančné vložky vyrobené pomocou

kolenných foriem COPAL® sa nesmú umiestňovať údermi kladiva ani iného podobného nástroja.

Používateľ sa musí uistiť, že kostný cement určený na fixáciu kompletne pokrýva plochy holennej a stehennej časti určené na fixáciu. Je však potrebné zabrániť tomu, aby sa kostný cement dostal na klznú plochu holennej a stehennej časti. Po použití **kolenných foriem COPAL®** sa musí skontrolovať, či sú dostupné všetky diely uvedené na súpiske.

Po operačnom zákroku

Po operačnom zákroku môže pacient vstať, chodiť a sadnúť si iba za pomoci bariel pri čiastočnom zatažení, pričom ohýb kolien nesmie prekročiť uhol 90°.

Pacient sa musí vopred informovať a upozorniť, že pri plnom zatažení hmotnosťou tela alebo pri vysokej aktivite existuje vysoké riziko zlomenia dištančnej vložky. V prípade, že funkcia svalov a šliach je obmedzená, môže byť užitočné použitie ortézy na stabilizáciu funkcie kĺbu.

Rozhodnutie o tom, či a do akej miery sa môže uskutočniť čiastočné zataženie, vykoná chirurg a má byť založené na anatomických podmienkach, zdravotnom stave pacienta, ako aj stabilite dištančnej vložky po implantácii.

Manipulácia

Príprava

Pred operačným zákrokom treba urobiť röntgenovú snímku a pomocou röntgenových šablón, ktoré sú k dispozícii od spoločnosti Heraeus Medical GmbH, určiť požadované veľkosti **kolenných foriem COPAL®**. Veľkosti **kolenných foriem COPAL®** sú zahrnuté aj vo väčšine digitálnych chirurgických plánovacích systémov.

Používateľ sa musí už pred operáciou nachystať na očakávané situácie (napr. defekt a predpokladaná stabilita kostného lôžka) a pripraviť si vhodné nástroje. Súprava **kolenných foriem COPAL®** neobsahuje žiadne nástroje. Okrem toho sa používateľ musí oboznámiť s používaným kostným cementom a miešacím a aplikačným systémom, pomocou ktorého sa budú naplňať **kolenné formy COPAL®**. Ešte predtým sa musia zohľadniť návody na používanie všetkých použitých produktov.

Pred použitím súprav **kolenných foriem COPAL®** je potrebné skontrolovať, či nie sú poškodené a či sú kompletne. Blistrové balenie sa smie otvoriť len v sterilných podmienkach. Na tento účel slúži vnútorné blistrové balenie po odstránení materiálu Tyvek vonkajšieho blistrového balenia. V prípade poškodenia sterilnej bariéry sa súprava **kolenných foriem COPAL®** nesmie použiť a musí sa zlikvidovať.

Stehenná časť sa skladá z dvoch vopred zostavených polovic, ktoré sú spojené pomocou zasúvacích poistiek. Hrdlo pre kostný cement sa nachádza v strede na zadnej strane formy. V ňom je integrovaný vyhadzovací mechanizmus, cez ktorý možno otáčaním v smere hodinových ručičiek po vytvrdnutí kostného cementu uvoľniť z formy výslednú dištančnú vložku.

Holená časť pozostáva z výškovo nastaviteľnej formy, v ktorej možno nastaviť výšku holennej dištančnej vložky s krokom 5 mm (od 12 mm do 37 mm). Skúšobná dištančná vložka sa používa na stanovenie vhodnej výšky holennej kosti. Holenná časť môže byť voľiteľne vybavená nástavcom.

Na naplnenie **kolenných foriem COPAL®** sú potrebné nasledujúce množstvá: (Merané pomocou vákuového miešacieho systému **PALAMIX®** a kostného cementu Heraeus – upozorňujeme, že objem iných kostných cementov môže byť odlišný a v iných miešacích systémoch zostávajú odlišné množstvá cementu.)

Plniaci objem stehennej časti

Veľkosť	Odporúčaný počet balení kostného cementu (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Plniaci objem holennej časti

Veľkosť	Výška	Odporúčaný počet balení kostného cementu (1x40)*
S	do 32 mm	2
S	od 37 mm	3
M	do 27 mm	2
M	od 32 mm	3
L	do 22 mm	2
L	od 27 mm	3

* 1x40 kostného cementu **PALACOS®/COPAL®** poskytne ~58 g kostného cementu. Z toho zostáva ~10 g vo vákuovom miešacom systéme **PALAMIX®**. Množstvo pripraveného cementu nájdete v návode na použitie od výrobcu kostného cementu.

Fixácia pomocou kostného cementu slúži predovšetkým na stabilizáciu dištančnej vložky. Hlboké vniknutie kostného cementu do kostnej štruktúry nie je žiaduce a môže sťažovať následnú explantáciu dištančnej vložky. Prebytok kostného cementu sa musí odstrániť.

Po vytvrdnutí kostného cementu určeného na fixáciu sa musí vyčistiť priestor v kĺbe od častíc kostného cementu. Pritom sa dištančná vložka nesmie dostať do styku s vodným roztokom a zasiahnuť impulzným výplachom, pretože to by mohlo spôsobiť značné vypláchnutie látok obsiahnutých v kostnom cemente.

Explantácia

Dištančné vložky vyrobené pomocou **kolenných foriem COPAL®** môžu zostať implantované pacientom po dobu najviac 180 dní a potom sa musia explantovať. Po explantácii sa musí kolenný kĺb vybaviť zodpovedajúcou endoprotézou kolenného kĺbu alebo sa musí vykonať nejaký iný vhodný zákrok (napríklad znehybnenie kolenného kĺbu).

Skladovanie

Kolenné formy COPAL® sa musia uchovávať neotvorené na suchom a čistom mieste v pôvodnom obale.

Trvanlivosť

Dátum expirácie je uvedený na vonkajšom a vnútornom blistrovom balení. Po uplynutí uvedeného dátumu sa **kolenné formy COPAL®** nesmú používať.

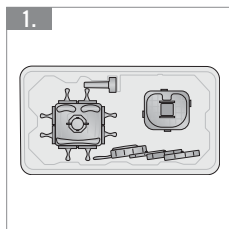
Sterilita

Kolenné formy COPAL® sú sterilné. Na sterilizáciu sa používa plyný etylénoxid. Sú určené iba na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane ani opakovane sterilizovať, pretože z dôvodu zmien materiálu sa nedá zaručiť úspešná výroba dištančných vložiek. Nepotrebovaný obsah otvorenej súpravy alebo poškodených obalov sa musí zlikvidovať.

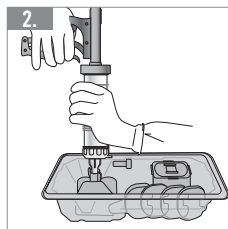
Likvidácia

Kolenné formy COPAL® a obaly sa môžu likvidovať s bežným nemocničným odpadom. Dodržujte miestne zákony o ochrane životného prostredia alebo vaše predpisy týkajúce sa likvidácie odpadov.

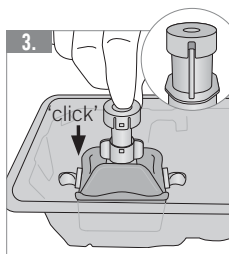
Výroba dištančnej vložky Stehenná časť



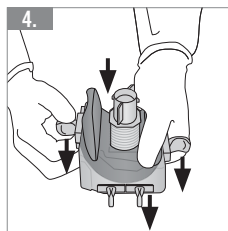
Skontrolujte kompletnosť súpravy **kolenných foriem COPAL®**. Pripravte miešací systém a kostný cement.



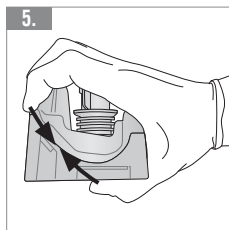
Keď sa cement nachádza v aplikačnej fáze*, pomaly a rovnomerne naplňte formu. Dýza musí byť v priebehu celého procesu naplňovania umiestnená úplne na dne. Forma je úplne naplnená, keď cez odzdušňovacie otvory vychádzajú malé množstvá cementu.



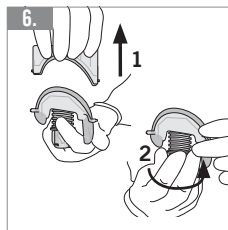
Odstráňte aplikačnú dýzu a nasadte („zavaknite“) čap. Čap obsahuje vodidlo a dve aretačné drážky.



Keď cement úplne vytvrdne*, odlomte zasúvacie poistky.



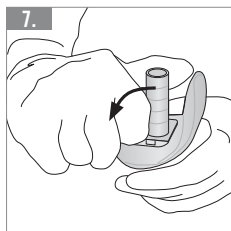
Stlačením formy medzi rukami uvoľníte dištančnú vložku od povrchu. Cvaknutie signalizuje uvoľnenie.



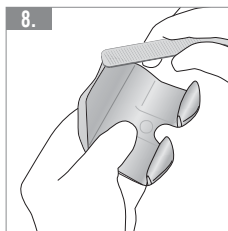
1. Uvoľníte hornú polovicu.
2. Vyskrutkujte dištančnú vložku v smere hodinových ručičiek.

V prípade potreby mechanicky uvoľníte hornú formu pomocou vhodného nástroja a skrutku viackrát naskrutkujte a odskrutkujte.

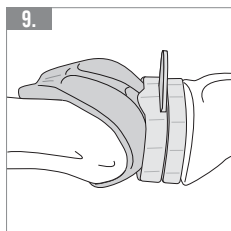
* Presné doby spracovania nájdete v návode na použitie od výrobcu kostného cementu.



7. Spodnú dosku oddelte od dištančnej vložky.

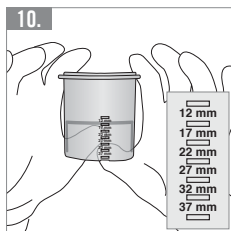


8. V prípade potreby odstráňte povrchové nerovnosti.



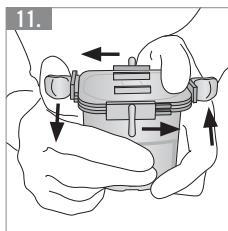
9. Vložte dištančnú vložku bez jej fixácie. Pomocou modulárnej skúšobnej dištančnej vložky zistíte vzdialenosť medzi stehennou časťou a holennou kosťou. Prítom treba zohľadniť výšku kostného cementu použitého na fixáciu.

Holenná časť

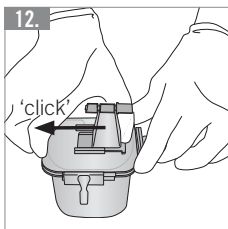


10. Pripravte miešací systém a kostný cement. Posunutím spodnej dosky nahor nastavte podľa stupnice vzdialenosť pre výšku holennej dištančnej vložky.

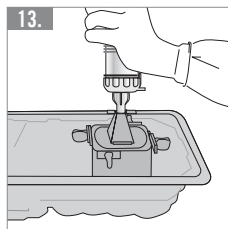
V prípade potreby upravte výšku: posuňte spodnú dosku smerom nahor a vyberte ju. Znova vložte spodnú dosku s klznou plochou smerom nahor.



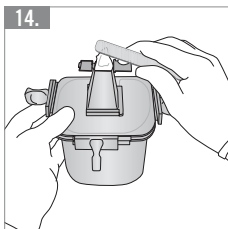
11. Nasadte kryt a zavrite ho pomocou všetkých 4 zasúvacích poistiek.



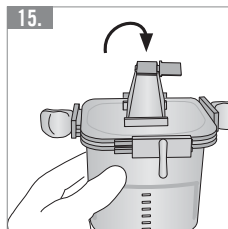
Podľa potreby nasadte nástavec. („cvaknutie“!)



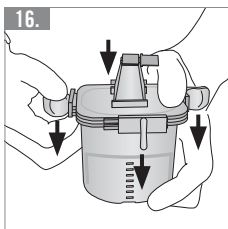
Zmiešajte kostný cement v miešacom systéme a nasadte podľa možnosti krátku aplikačnú dýzu. Keď sa cement nachádza v aplikačnej fáze*, pomaly a rovnomerne naplňte formu.



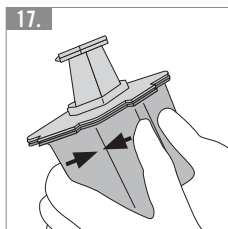
Odstráňte prebytok kostného cementu.



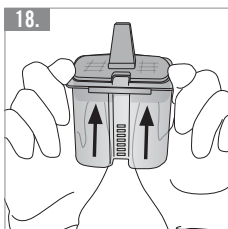
Nástavec zatvorte krytom. Ak sa nástavec nepoužíva, vložku určenú na tento účel zavrite veľkým krytom nachádzajúcim sa na nástavci.



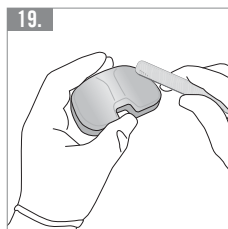
Keď cement úplne vytvrdne*, odlomte zasúvacie poistky.



Stlačením formy medzi rukami uvoľníte dištančnú vložku od povrchu. Cvaknutie signalizuje uvoľnenie.



Mechanicky uvoľníte kryciu dosku a snímte ju. Zdola vytlačte dištančnú vložku.

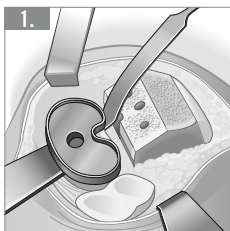


V prípade potreby odstráňte povrchové nerovnosti.

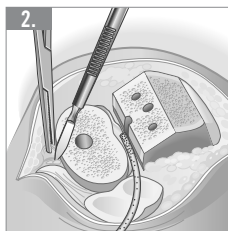
Po použití **kolenných foriem COPAL®** sa musí skontrolovať, či sú dostupné všetky diely uvedené na súpiske.

* Presné doby spracovania nájdete v návode na použitie od výrobcu kostného cementu.

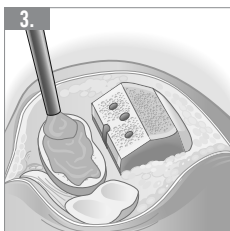
Použitie u pacienta
Implantácia



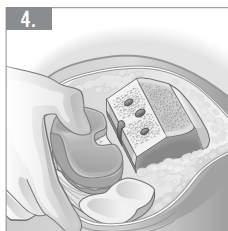
Kompletne odstráňte infikovanú protézu a zvyšky cementu.



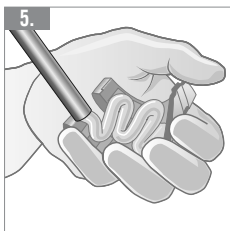
Dôkladne očistite priestor v kĺbe.



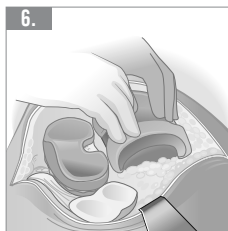
Naneste kostný cement na distálnu, neklznú polovicu holennej dištančnej vložky a na proximálny povrch holennej kosti.



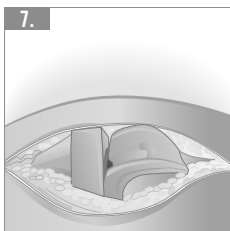
Holennú dištančnú vložku umiestnite na proximálny povrch holennej kosti a opatrne odstráňte prebytočné zvyšky kostného cementu.



Naneste kostný cement na neklznú stranu stehennej dištančnej vložky.



Stehennú dištančnú vložku umiestnite na distálnu stehennú kosť a pridržte ju, až kým kostný cement nebude takmer vytvrdnutý.



Pred úplným vytvrdnutím kostného cementu skontrolujte správne usadenie oboch dištančných vložiek opakovaným ohýbaním kolenného kĺbu.

COPAL® knee moulds

Opis izdelka

COPAL® knee moulds so sterilni kalupi za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za pripravo distančnikov, namenjenih kot začasna kolenska proteza pri dvostopenjski septični reviziji sklepnih endoprotez.

COPAL® knee moulds sestavljata tibialna in femoralna komponenta, ki skupaj tvorita ležišče in se premikata druga proti drugi. Uporabljajo se lahko tako v desnem kot levem kolenskem sklepu.

Funkcija distančnika zagotavlja, da se po odstranitvi endoproteze ohrani obstoječi sklepni prostor ter prepreči krčenje mišičja in okoliških tkiv.

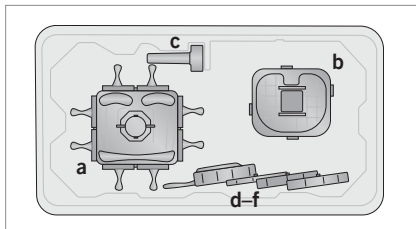
COPAL® knee moulds so namenjeni za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati.

Vsebina embalaže

COPAL® knee moulds so na voljo v treh različnih velikostih.

Velikost	Stegnenica (medialno-lateralna)	Golenica (medialno-lateralna)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Višino golenice je mogoče prilagoditi v korakih po 5 mm pri vseh treh velikostih od 12 mm do 37 mm.



En komplet **COPAL® knee moulds** vključuje:

- 1 kalup za pripravo femoralne komponente (a),
- 1 kalup za pripravo tibialne komponente (b),
- 1 izbirno gred za tibialno komponento, priloženo komponenti (b),
- 1 čep za iztisnitve preostalega cimenta iz polnilne odprtine na femoralni komponenti (c),
- 1 poskusni distančnik premera 12 mm (d),
- 2 podaljška za poskusni distančnik premera 10 mm (e),
- 1 podaljšek za poskusni distančnik premera 5 mm (f).

COPAL® knee moulds so dvojno pakirani. Zunanji pretisni omot je na zunanji strani nesterilen, na notranji pa sterilen. V zunanjem pretisnem omotu je sterilen notranji pretisni omot, ki vsebuje komplet. Oba pretisna omota sta zapečatena z materialom Tyvek.

Sestava

Vse komponente **COPAL® knee moulds** so izdelane iz plastike za uporabo v medicini ter ne vsebujejo lateksa in PVC-ja.

Indikacije

COPAL® knee moulds so namenjeni pripravi distančnikov po postopku polnjenja kalupov s kostnim cementom. Distančniki, pripravljivi s **COPAL® knee moulds**, so indicirani za začasno zamenjavo kolena kot del dvostopenjske revizije sklepne endoproteze v primerih okužb in vnetnih reakcij po odstranitvi obstoječe sklepne endoproteze. Uporabljani so v prvem koraku po odstranitvi obstoječe endoproteze in odstranjeni pred vsaditvijo nove endoproteze v drugem koraku.

Kontraindikacije

Distančnikov, pripravljene s **COPAL® knee moulds**, ni dovoljeno vsaditi v bolnike, za katere velja:

- da njihovo zdravje onemogoča dvostopenjsko revizijo endoproteze,
- da je izguba kostnega tkiva v proksimalni golenici in/ali distalni stegnenici tako velika, da pritrjevanje distančnika s kostnim cementom ni mogoča,
- da je na primer osteoporoza tako negativno vplivala na kakovost kosti, da je mogoče pričakovati popuščanje ali premik distančnika ali neustrezno mehansko obremenitev kostne površine,
- da mišičje in vezi niso dovolj funkcionalni ali pa so prisotne živčno-mišične ali žilne bolezni,
- da je bila diagnosticirana miastenija gravis,
- da osteosintezni material lahko ovira ležišče tibialne in femoralne komponente,
- da je prisotna dodatna sistemska in/ali kronična okužba,
- da okužene endoproteze kolenskega sklepa ni mogoče odstraniti v celoti ali delno,
- da ni prisotna proteza celotnega kolenskega sklepa in je okužba posledica poškodbe, septičnega artritisa ali drugih bolezni, ki zahtevajo kirurško zdravljenje,
- da okostje še ni zrelo.

Neželeni učinki

Pri uporabi distančnikov, pripravljenih s **COPAL® knee moulds**, lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- poškodbe stegenice in golenice,
- poškodbe okoliških krvnih žil in živec,
- premik sklepa ali distančnika,
- spremembe okoliškega tkiva,
- razlika v dolžini nog.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Uporabnik

Pred uporabo **COPAL® knee moulds** mora biti uporabnik dobro seznanjen z njihovimi lastnostmi, rokovanjem in uporabo. Uporabnikom priporočamo, da pred prvo uporabo vadijo izvedbo celotnega postopka. Pomembno je tudi, da so uporabniki seznanjeni s sistemom nanašanja kostnega cementa, ki se uporablja za polnjenje **COPAL® knee moulds**. Za postopek polnjenja sta potrebna dva sistema za mešanje in nanašanje kostnega cementa. Femoralno komponento je mogoče napolniti le z nanašalnim sistemom, ki vključuje nanašalno sobo z največjim premerom 15 mm. Priporočamo, da **COPAL® knee moulds** napolnite z mešalnim sistemom **PALAMIX®**.

Stabilnost distančnika je manjša, če so v cementu zračni žepki in razpoke; to je mogoče preprečiti s počasnim polnjenjem kalupov in uporabo vakuumskega mešanja kostnega cementa. Ne priporočamo uporabe kostnih cementov, ki se hitro strdijo. Uporabiti je treba kostni cement s časom obdelave najmanj 3,5 minute pri kirurških temperaturnih pogojih.

COPAL® knee moulds se lahko uporabljajo le, če so nepoškodovani. Distančnikov, pripravljenih s **COPAL® knee moulds**, ni dovoljeno namestiti s pomočjo udarcev s kladivom ali podobnimi instrumenti.

Uporabnik mora zagotoviti, da kostni cement, uporabljen za pritrditev, v celoti prekrije površino tibialne in femoralne komponente, namenjene za pritrditev. S tem se prepreči, da bi kostni cement dosegel površino ležišča tibialne in femoralne komponente. Po uporabi **COPAL® knee moulds** je treba preveriti prisotnost vseh delov, ki so navedeni na diagramu delov.

Po operaciji

Po operaciji lahko bolnik le vstane, hodi in sede s pomočjo pripomočkov za hojo, pri čemer lahko kolena le delno obremenijo in jih upogne za največ 90°.

Bolnika je treba o tem predhodno obvestiti in ga opozoriti, da obstaja velika nevarnost, da se distančnik pri polni obremenitvi ali intenzivni telesni aktivnosti zlomi. Če je delovanje mišičja in vezi omejeno, je za stabilizacijo sklepa lahko koristna uporaba ortoze.

Odločitev o tem, ali lahko pride do delne obremenitve in v kolikšni meri, sprejme kirurg, pri čemer je treba upoštevati anatomske razmere, zdravstveno stanje bolnika in stabilnost distančnika po vstavitvi.

Rokovanje

Priprava

Pred posegom je priporočljivo izvesti rentgensko slikanje, da se določi potrebna velikost kompleta **COPAL® knee moulds** z porabo rentgenskih predlog, ki so na voljo pri podjetju Heraeus Medical GmbH. Velikosti **COPAL® knee moulds** so na voljo tudi v večini digitalnih sistemov za načrtovanje operacij.

Uporabnik se mora pred operacijo prilagoditi predvidenim razmeram (npr. vrsti defekta in pričakovani stabilnosti kostne površine) ter imeti pri roki ustrezne instrumente. Kompletu **COPAL® knee moulds** ni priložen noben instrument. Uporabnik mora poznati tudi kostni cement ter sistem mešanja in nanašanja, ki se bo uporabljal za polnjenje **COPAL® knee moulds**. Pred tem je treba upoštevati navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

Pred uporabo **COPAL® knee moulds** je treba preveriti morebitne poškodbe in celovitost kalupov. Pretisni omot je treba odpreti le v sterilnih pogojih. Zaradi tega je po odstranitvi zunanjega pretisnega omota iz materiala Tyvek na voljo sterilni notranji pretisni omot. Če je sterilna pregrada poškodovana, kompleta **COPAL® knee moulds** ni dovoljeno uporabljati in ga je treba zavreči.

Femoralna komponenta je sestavljena iz dveh predhodno sestavljenih polovic, ki ju skupaj držijo drsna zapirala. Na sredini zadnje strani kalupa je odprtina za polnjenje s kostnim cementom. V odprtini je vgrajen izmetni mehanizem, ki omogoča odstranitev pripravljenega distančnika iz kalupa po strjevanju kostnega cementa tako, da se ga odvija v smeri urnega kazalca.

Tibialna komponenta je sestavljena iz kalupa z nastavlljivo višino, v katerem je mogoče nastaviti višino tibialnega distančnika v korakih po 5 mm (od 12 mm do 37 mm). S poskusnim distančnikom je mogoče določiti ustrezno višino golenice. Po želji je lahko tibialna komponenta opremljena z grejlo.

Za polnjenje **COPAL® knee moulds** so potrebne naslednje količine kostnega cementa: (Izmerjeno z uporabo vakuumskega mešalnega sistema **PALAMIX®** in kostnega cementa Heraeus – upoštevajte, da lahko prostornina drugih kostnih cementov odstopa od teh podatkov in da se lahko količine preostalega cementa v drugih mešalnih sistemih razlikujejo.)

Prostornina polnjenja za femoralno komponento

Velikost	Priporočeno število paketov kostnega cementa (1 x 40)*
S	1
M	2
L	2

Prostornina polnjenja za tibialno komponento

Velikost	Višina	Priporočeno število paketov kostnega cementa (1 x 40)*
S	Do 32 mm	2
S	Od 37 mm	3
M	Do 27 mm	2
M	Od 32 mm	3
L	Do 22 mm	2
L	Od 27 mm	3

*Iz kostnega cementa 1 x 40 **PALACOS®/COPAL®** dobimo pribl. 58 g kostnega cementa. Od tega ostane pribl. 10 g v vakuumskem mešalnem sistemu **PALAMIX®**. Za količino proizvedenega cementa glejte navodila za uporabo kostnega cementa, ki jih zagotavlja proizvajalec.

Pritrditev s kostnim cementom se uporablja predvsem za stabilizacijo distančnika. Globoka penetracija kostnega cementa v kostno strukturo ni zaželena in lahko oteži poznejšo odstranitev distančnika. Odvečni kostni cement je treba odstraniti.

Ko se kostni cement strdi, je treba sklepni prostor očistiti vseh delcev kostnega cementa. Med čiščenjem distančniki ne smejo priti v stik z vodno raztopino, prav tako pa se jih ne sme dotakniti pulzno izpiranje, saj se lahko zaradi tega izperejo snovi, ki so prisotne v kostnem cementu.

Odstranitev

Distančniki, pripravljeni s **COPAL® knee moulds**, lahko ostanejo v bolniku največ 180 dni, nato pa jih je treba odstraniti. Po odstranitvi je treba kolenski sklep opremiti z ustrežno endoprotezo kolenskega sklepa ali izvesti drugo ustrežno zdravljenje (npr. artrodezo kolenskega sklepa).

Shranjevanje

COPAL® knee moulds je treba shranjevati neodprte v originalni embalaži na suhem in čistem mestu.

Rok uporabnosti

Datum izteka roka uporabnosti je naveden na zunanem in notranjem pretisnem omotu. **COPAL® knee moulds** ni dovoljeno uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

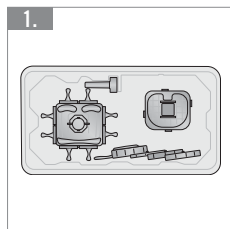
Sterilnost

COPAL® knee moulds so sterilni. Za sterilizacijo se uporablja plin etilen oksid. Kalupi so namenjeni za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati, saj ni mogoče zagotoviti uspešne priprave distančnikov, če je prišlo do sprememb materiala. Vsebinu odprtega kompleta ali poškodovano embalažo je treba zavreči.

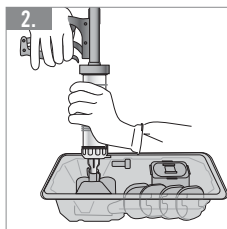
Odlaganje med odpadke

COPAL® knee moulds in zunanjo embalažo lahko odvržete med običajne bolnišnične odpadke. Upoštevajte lokalno okoljsko zakonodajo in predpise o odstranjevanju odpadkov.

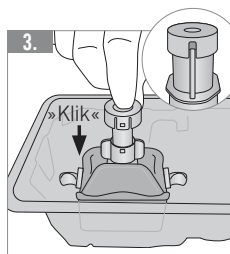
Priprava distančnika Femoralna komponenta



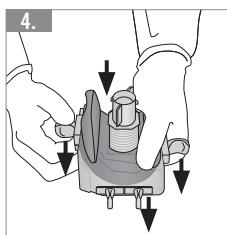
Preverite celovitost vsebine **COPAL® knee moulds**. Pripravite mešalni sistem in kostni cement.



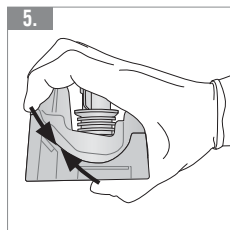
Ko cement doseže fazo nanašanja*, počasi in enakomerno napolnite kalup. Šoba se mora ves čas polnjenja popolnoma dotikati dna. Kalup je popolnoma napolnjen, ko iz odprtih iztečajo majhne količine cementsa.



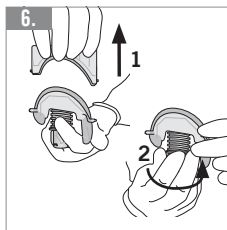
Odstranite nanašalno šobo in namestite čep (tako, da se slišno zaskoči). Čep se zaskoči s pomočjo vodila in dveh vdolbin.



Ko se cement popolnoma strdi*, odstranite drsna zapirala.



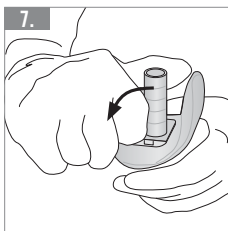
Z dlanmi stisnite kalup tako, da se distančnik odstrani s površine. Prasetajoc zvok pomeni, da je distančnik odstopil od površine.



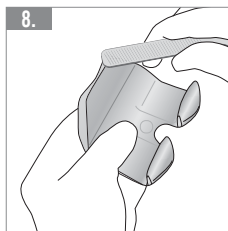
1. Odstranite zgornjo polovico.
2. Distančnik odvijte v smeri urnega kazalca.

Po potrebi mehansko odstranite zgornji kalup z ustreznim orodjem ter večkrat privijte in odvijte vijak.

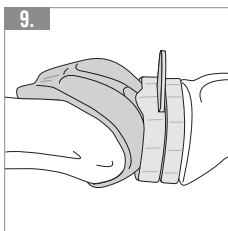
*Natančen čas obdelave je naveden v navodilih za uporabo kostnega cementsa, ki jih zagotavlja proizvajalec.



Z distančnika odlomite osnovno ploščo.

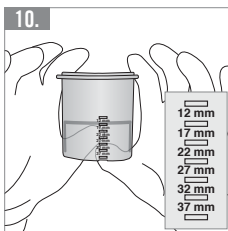


Po potrebi odstranite morebitne odrgnine ali neravnine.



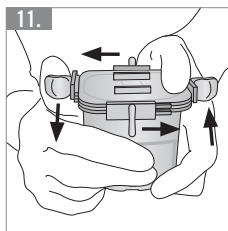
Vstavite distančnik, ne da bi ga pritrdili. S pomočjo modularnega poskusnega distančnika določite razdaljo med femoralno in tibialno komponento. Pri tem je treba označiti višino kostnega cimenta, ki se uporablja za pritrditev.

Tibialna komponenta

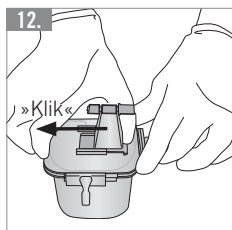


Pripravite mešalni sistem in kostni cement. Razdaljo za višino tibialnega distančnika prilagodite tako, da osnovno ploščo potisnete navzgor glede na lestvico.

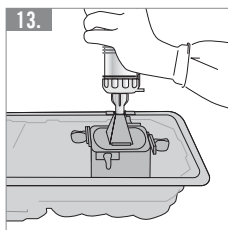
Po potrebi popravite višino: osnovno ploščo potisnite do konca navzgor in jo odstranite. Osnovno ploščo znova vstavite tako, da je nosilna površina obrnjena navzgor.



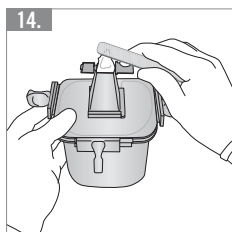
Pritrdite pokrov in vsa 4 drsna zapirala, nato pa jih zaprite.



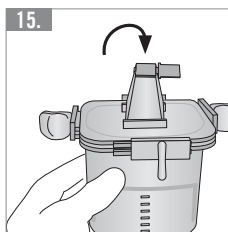
Po potrebi pritrdite gred. (»Klik«)



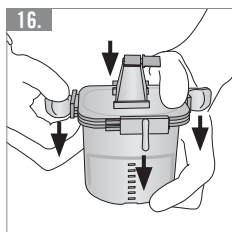
Kostni cement zmešajte v mešalnem sistemu in pritrdite najkrajšo možno nanašalno šobo. Ko cement doseže fazo nanašanja*, počasi in enakomerno napolnite kalup.



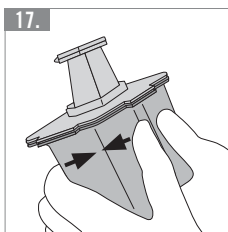
Odstranite morebitni odvečni kostni cement.



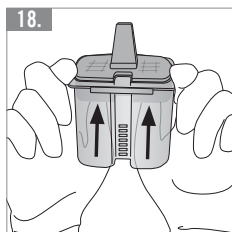
Gred zaprite s pokrovom. Če gredi ne potrebujete, odprtino prekrijte z velikim pokrovom, ki je na gredi.



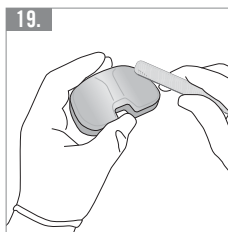
Ko se cement popolnoma strdi*, odstranite drsna zapirala.



Z dlanmi stisnite kalup tako, da se distančnik odstrani s površine. Praskeajoč zvok pomeni, da je distančnik odstopil od površine.



Mehansko sprostite pokrov in ga odstranite. Potisnite distančnik navzven s spodnje strani.

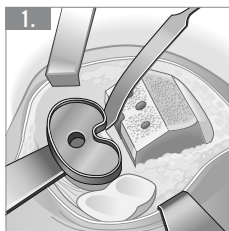


Po potrebi odstranite morebitne odrgnine ali neravnine.

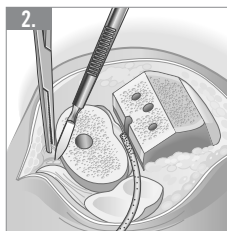
Po uporabi **COPAL® knee moulds** je treba preveriti prisotnost vseh delov, ki so navedeni na diagramu delov.

*Natančen čas obdelave je naveden v navodilih za uporabo kostnega cementa, ki jih zagotavlja proizvajalec.

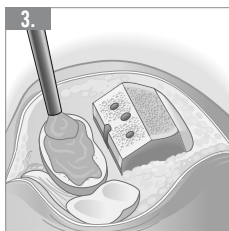
Uporaba pri bolnikih
Vsaditev



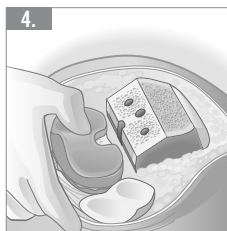
Popolnoma odstranite okuženo endoprotezo in preostali cement.



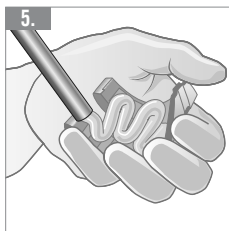
Temeljito očistite sklečni prostor.



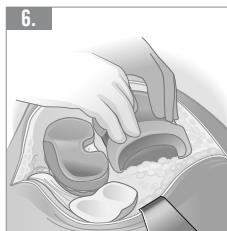
Na distalno, neдрsečo polovico tibialnega distančnika in proksimalno kostno površino golenice nanesite kostni cement.



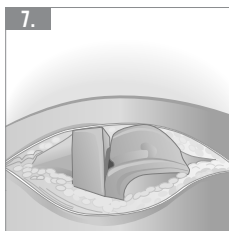
Tibialni distančnik namestite na proksimalno površino golenice in previdno odstranite odvečne ostanke kostnega cementa.



Na neдрsečo stran femoralnega distančnika nanesite kostni cement.



Femoralni distančnik namestite na distalno stegnenico in ga držite, dokler se kostni cement skoraj ne strdi.



Preden se kostni cement popolnoma strdi, z večkratnim upogibanjem kolenskega sklepa preverite, ali sta distančnika pravilno nameščena.

COPAL® knee moulds

Produktbeskrivning

COPAL® knee moulds är sterila engångsformar för framställning av tillfälliga cementproteser (spacers) avsedda som temporära knäledsersättningar inom ramen för protesbyte i ett tvåstegsförfarande i samband med infektion vid knäledsartroplastik.

COPAL® knee moulds består av en tibiakomponent och en femurkomponent vars ledytur står i kontakt med varandra och är rörliga gentemot varandra. Kan användas både i högra och i vänstra knäleden.

Med hjälp av spacern kan ledrummet som kvarstår efter avlägsnande av protesens bibehållas och kontraktion av muskulatur och omgivande vävnad förebyggas.

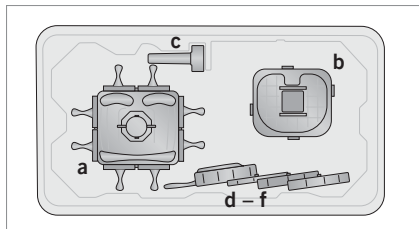
COPAL® knee moulds är avsedda för engångsbruk och får varken återanvändas eller omsteriliseras.

Förpackningens innehåll

COPAL® knee moulds finns i 3 olika storlekar.

Storlek	Femur (mesio-lateral)	Tibia (mesio-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Höjden på tibia kan anpassas i alla 3 storlekarna i 5 mm steg från 12 mm till 37 mm.



Ett set med **COPAL® knee moulds** består av:

- 1 form för framställning av femurkomponenten (a)
- 1 form för framställning av tibiakomponenten (b)
- 1 valfritt skaft för tibiakomponenten, ingår i (b)
- 1 plugg för att trycka bort restcement ut femurkomponentens påfyllningsöppning (c)
- 1 provspacer 12 mm (d)
- 2 förlängningar till provspacern à 10 mm (e)
- 1 förlängning för provspacern 5 mm (f)

COPAL® knee moulds är förpackade i dubbel förpackning.

Den yttre blisterförpackningen är osteril på utsidan och steril på insidan. Inuti denna finns en steril inre blisterförpackning som innehåller setet. Båda blisterförpackningarna är förseglade med Tyvek.

Sammansättning

Alla beståndsdelar i **COPAL® knee moulds** är tillverkade av medicinsk plast och är latexfria och PVC-fria.

Indikationer

COPAL® knee moulds är konstruerade för framställning av tillfälliga cementproteser (spacers) genom att formerna fylls med bencement. De med hjälp av

COPAL® knee moulds framställda spacers är indicerade som temporära knäledsersättningar, inom ramen för för protesbyte i ett tvåstegsförfarande vid infektion och inflammatorisk reaktion, efter explantation av en befintlig knäledsprotes. De införs i det första steget efter explantationen av den befintliga protesens och avlägsnas igen i det andra steget före implantation av den nya protesens.

Kontraindikationer

De med hjälp av **COPAL® knee moulds** framställda spacers får inte implanteras hos patienter där:

- hälsotillståndet utesluter protesbyte i ett tvåstegsförfarande
- benvävnadsförlusten på proximala tibia och/eller distala femur är så stor att en förankring av spacern med bencement inte går att utföra
- benvävnadskvaliteten är så påverkad, till exempel av osteoporos, att det kan antas att spacern lossnar eller migrerar eller att benbädden inte tål den mekaniska belastningen
- muskulaturen och ligament inte är tillräckligt funktionsdugliga eller hos patienter där det föreligger neuromuskulära eller vaskulära störningar
- myasteni diagnostiserats
- osteosyntesmaterial kan komma in mellan glidytorna på tibia- och femurkomponenterna
- det föreligger ytterligare systemisk och/eller kronisk infektion
- den infekterade knäledsprotesen inte kan avlägsnas eller bara delvis kan avlägsnas
- det inte föreligger någon knäledsersättning och infektionen är sekundär till ett trauma, septisk artrit eller annan sjukdom som kräver ett kirurgiskt ingrepp
- skelettet ännu inte är färdigtutvecklat.

Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av spacers som framställts med hjälp av

COPAL® knee moulds:

- skador på femur och tibia
- skador på angränsande blodkärl och nerver
- luxation av leden resp. av spacern
- förändringar på omgivande vävnad
- skillnad i längd på patientens ben.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Användare

Före användning av **COPAL® knee moulds** måste användaren vara väl förtrogen med produktens egenskaper, hur den ska hanteras samt med själva förfarandet. Användaren rekommenderas att öva hela hanteringen innan den första användningen äger rum. Likaså krävs kunskap om bencementapplikationssystemet som ska användas för att fylla **COPAL® knee moulds**. För fyllningen behövs två blandnings- och applikationssystem för bencement. Femurkomponenten kan enbart fyllas med ett applikationssystem med ett injektionsrör på max. 15 mm diameter. Vi rekommenderar att du fyller **COPAL® knee moulds** med ett **PALAMIX®**-blandningssystem.

Spacerns stabilitet försämras om det finns luftblåsor och sprickor. Dessa kan reduceras om formen fylls långsamt och bencementet blandas under vakuum. Vi rekommenderar inte användning av snabbhårdande bencement. Ett bencement med en bearbetningstid på minst 3,5 minuter vid de temperaturvillkor som råder vid genomförandet av det kirurgiska ingreppet bör användas.

COPAL® knee moulds får endast användas i intakt och oskadat skick. De med hjälp av **COPAL® knee moulds** framställda spacers får inte positioneras genom att man slår dem på plats med hammare eller liknande utrustning. Användaren måste se till att bencementet som används för förankring fullständigt täcker de ytor som är avsedda för förankring på tibia- och femurkomponenterna. Bencementet får emellertid aldrig nå löpytorna på tibia- och femurkomponenterna. Kontrollera efter användningen av **COPAL® knee moulds** att alla delar som är markerade på räkningsskivan finns närvarande.

Efter det kirurgiska ingreppet

Efter det kirurgiska ingreppet får patienten endast med hjälp av gångstöd under partiell belastning stå upp, gå och sätta sig ner, varvid det är möjligt att böja knät max. 90°. Patienten måste i förväg informeras och varnas om att det föreligger hög risk för att spacern frakturerar vid full viktbelastning och hög aktivitet. Om funktionen på omgivande muskulatur och ligament är inskränkt kan det finnas anledning att förse patienten med en ortos som stabiliserar ledfunktionen.

Avgörandet om och hur mycket en partiell belastning kan tillåtas åligger kirurgen och bör baseras på den anatomiska situationen och hälsotillståndet hos patienten samt spacerns stabilitet när den införts på plats.

Hantering

Förberedelse

Före ingreppet krävs en röntgenbild för att med hjälp av röntgenschabloner, som kan beställas hos Heraeus Medical GmbH, bestämma den lämpliga storleken på

COPAL® knee moulds-setet. Storlekarna på

COPAL® knee moulds finns dessutom angiven i de flesta digitala operationsplaneringssystem.

Användaren måste redan preoperativt förbereda sig på den förväntade situationen (t.ex. typ av defekt och förväntad stabilitet i benbädden) och se till att lämpliga instrument finns tillgängliga. Setet med **COPAL® knee moulds** innehåller inte några instrument. Dessutom måste användaren göra sig förtrogen med det bencement och blandnings- och applikationssystem som ska användas för att fylla **COPAL® knee moulds**. Läs i förväg noga igenom alla bruksanvisningar för de produkter som ska användas.

Innan setet med **COPAL® knee moulds** används ska det kontrolleras så att innehållet är fullständigt och oskadat. Blisterförpackningen får enbart öppnas under sterila förhållanden. När Tyveken på den yttre blisterförpackningen avlägsnats överlämnas den inre blisterförpackningen steril. Om sterilbarriären skadas får **COPAL® knee moulds**-setet inte användas och måste kasseras.

Femurkomponenten består av två förmonterade halvor som sitter ihop med skjutlås. Ett påfyllningsmunstycke för bencementet befinner sig i mitten på formens baksida. Där befinner sig en inbyggd utkastningsmekanism. Genom att skruva medurs på denna kan den framställda spacern lossas ur formen när cementet har härdat klart.

Tibiakomponenten består av en form som kan ändras i höjd. I denna kan höjden på den tibiala spacern anpassas i 5 mm steg (från 12 mm till 37 mm). Provspacern används för att bestämma lämplig höjd på tibia. Tibiakomponenten kan valfritt förses med ett skaft.

Följande mängder krävs för att fylla **COPAL® knee moulds**: (Mätt med **PALAMIX®** vakuumblandningssystem och Heraeus bencement. Tänk på att volymen på andra bencement kan avvika från den här angivna och att det kan bli kvar andra cementmängder i andra blandningssystem).

Fyllnadsmängd femurkomponent

Storlek	Rekommenderat antal förpackningar bencement (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Fyllnadsmängd tibiakomponent

Storlek	Höjd	Rekommenderat antal förpackningar bencement (1x40)*
S	Upp till 32 mm	2
S	Från 37 mm	3
M	Upp till 27 mm	2
M	Från 32 mm	3
L	Upp till 22 mm	2
L	Från 27 mm	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®**-bencement ger ~58 g bencement. Av detta blir ~10 g kvar i **PALAMIX®**-blandningssystemet. Den skapade cementmängden hittar du i bruksanvisningen från bencementtillverkaren.

Förankringen med bencement är framförallt avsedd för att stabilisera spacern. Bencementet får inte tränga in djupt i benvävnadsstrukturen. Detta skulle också kunna försvåra den senare explantationen av spacern. Överskott av bencement måste avlägsnas.

När bencementet som användes för att förankra spacern härdat klart måste ledrummet rensas från bencementpartiklar. Under detta arbete får spacern inte komma i kontakt med vattenhaltiga lösningar och inte träffas av pulse-lavage-strålen eftersom detta skulle kunna leda till att innehållsämnen i bencementet spolas ut i stor mängd.

Explantation

De med hjälp av **COPAL® knee moulds** framställda spacers får högst kvarligga 180 dagar i patienten och måste därefter explanteras. Efter explantationen måste knäleden försees med en lämplig knäledsprotés alternativt annan lämplig behandling utförs (som t.ex. steloperation av knäleden).

Lagring

COPAL® knee moulds måste förvaras i oöppnad originalförpackning på torr och ren plats.

Hållbarhet

Utgångsdatum är angivet på både den yttre och den inre blisterförpackningen. Efter utgångsdatum får **COPAL® knee moulds** inte användas mer.

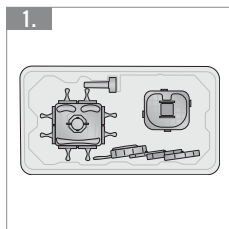
Sterilitet

COPAL® knee moulds är sterila. Steriliseringen har utförts med etylenoxidgas. Produkten är avsedd för engångsbruk och får varken återanvändas eller resteriliseras, då det inte går att garantera att materialet inte förändras och detta i sin tur skulle kunna äventyra framställningen av spacern. Oanvänt innehåll i ett öppnat set måste precis som skadade förpackningar kasseras.

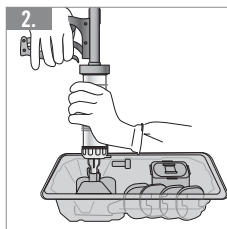
Avfallshantering

COPAL® knee moulds och deras omgivande förpackning kan slängas via det reguljära klinikavfallet. Var vänlig beakta lokala miljödirektiv res. sjukhusets föreskrifter avseende avfallshantering.

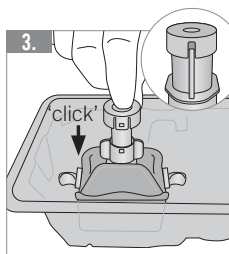
Framställning av spacern Femurkomponent



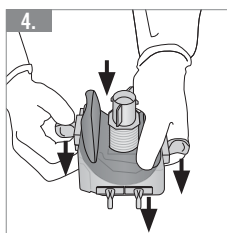
Kontrollera att alla delar av innehållet i **COPAL® knee moulds** finns med och är oskadade. Förbered blandningssystem och bencement.



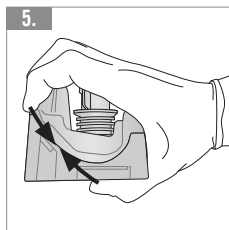
Fyll formen långsamt och jämnt när cementet befinner sig i applikationsfasen*. Injektionsröret måste ha fullständig kontakt med botten under hela fyllningsprocessen. Formen är helt fylld när det kommer ut små cementmängder ur ventilationshålen.



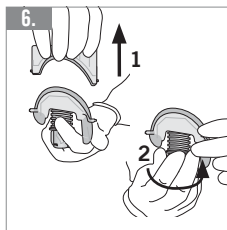
Avlägsna injektionsröret och sätt fast pluggen ("klick!"). Pluggen har en styrning och två fördjupningar som ska klicka på plats.



När cementet är fullständigt härdat* bryts skjutiåsen upp.



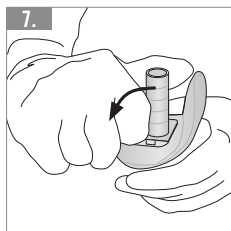
Tryck samman formen mellan händerna för att lösgöra spacern från ytan. Ett knackljud indikerar att spacern lossnat.



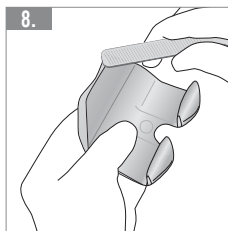
1. Lossa den övre halvan.
2. Skruva ur spacern medurs.

Lossa vid behov den övre formen mekaniskt med lämpligt verktyg och genom att skruva in och ut skruven flera gånger.

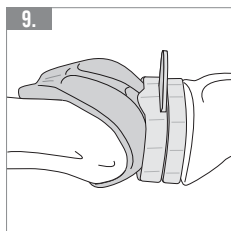
* De exakta bearbetningstiderna hittar du i bruksanvisningen från bencementtillverkaren.



7. Bryt loss bottenplattan från spacern.

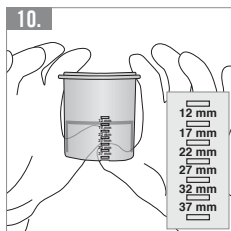


8. Avlägsna vid behov skarpa kanter och ojämnheter.



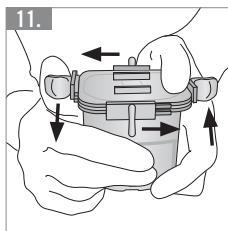
9. För in spacern utan att fixera den.
Bestäm avståndet mellan femurkomponenten och tibia med hjälp av den modulära provspacern. Härvid ska höjden på bementet som används för förankring beaktas.

Tibiakomponent

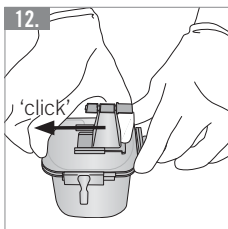


10. Förbered blandningssystem och bement. Ställ in avståndet för höjden på den tibiala spacern enligt skalan genom att skjuta upp bottenplattan.

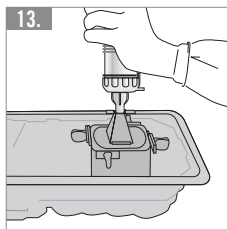
Korrigerar höjden vid behov: Skjut bottenplattan uppåt och ta ut den.
Sätt tillbaka bottenplattan igen med löpytan uppåt.



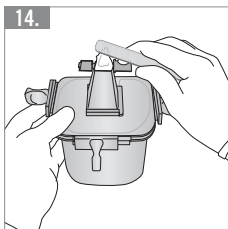
11. Sätt på locket. Sätt fast alla 4 skjutlåsen och lås.



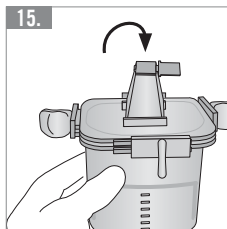
Sätt vid behov på skaf-
tet. ("klick")



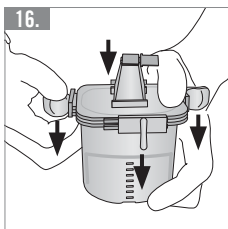
Blanda bencementet i
blandningssystemet och
sätt på ett så kort injek-
tionsrör som möjligt.
Fyll formen långsamt
och jämnt när cementet
befinner sig i applika-
tionsfasen*.



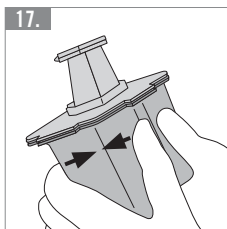
Avlägsna överskott av
bencement.



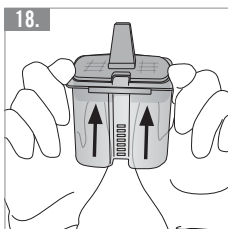
Sätt ihop skafket med
locket. Om skafket inte
behövs ska det avsedda
skafturtaget förslutas
med det stora locket
som finns på skafket.



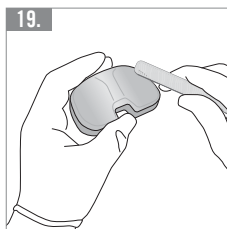
När cementet är full-
ständigt härdat* bryts
skjutlåsen upp.



Tryck samman formen
mellan händerna för att
lösgöra spacern från
ytan. Ett knackljud indi-
kerar att spacern loss-
nat.



Lossa lockplattan meka-
niskt och ta av den.
Tryck ut spacern underi-
från.



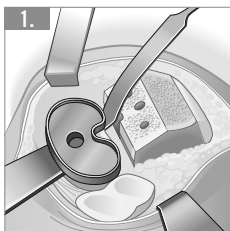
Avlägsna vid behov
skarpa kanter och
ojämnheter.

Kontrollera efter
användningen av
COPAL® knee moulds
att alla delar som är
markerade på räknings-
bladet finns närvarande.

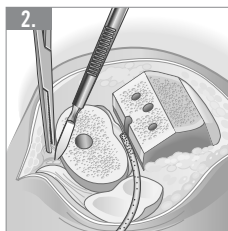
* De exakta bearbetningstiderna hittar du i bruksanvisningen från bencementtillverkaren.

Tillämpning på patient

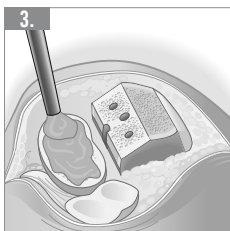
Implantation



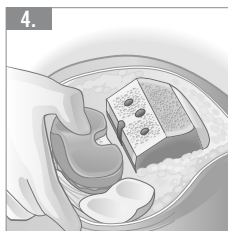
Avlägsna den infekterade protesens och alla cementrester fullständigt.



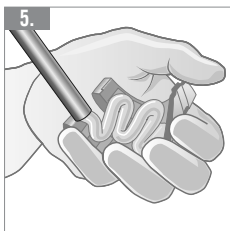
Debridera ledrummet grundligt.



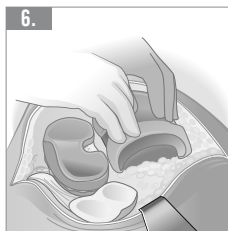
Applicera bencement på den distala icke-glidande halvan på den tibiala spacern och på den proximala benvävnadsytan på tibia.



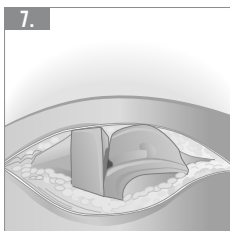
Positionera den tibiala spacern på den proximala ytan på tibia och avlägsna försiktigt överflödiga bencementrester.



Applicera bencement på den icke-glidande sidan på den femorala spacern.



Positionera den femorala spacern på distala femur och håll den där tills bencementet nästan härdat klart.



Kontrollera att båda spacers sitter korrekt genom att upprepat böja knäleden innan bencementet härdat fullständigt.

COPAL® knee moulds

Ürün tanımı

COPAL® knee moulds iki aşamalı septik eklem endoprotez değişimi çerçevesinde diz eklemi yerine geçici olarak kullanılan spacer'ların hazırlanmasına yarayan steril tek kullanımlık kalıplardır.

COPAL® knee moulds bir tibia ve bir femur bileşeninden oluşmaktadır; bunlar birbirine karşı hareketli, tribolojik eşleşen bileşenlerdir. Hem sağ hem de sol diz ekleminde kullanılabilirler.

Spacer'lar sayesinde protez çıkarıldığında oluşan eklem bölgesi korunur ve kasların ve çevreyici dokunun kontraktürü önlenir.

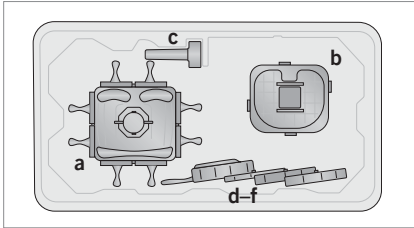
COPAL® knee moulds tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılmaları ve tekrar sterilize edilmeleri yasaktır.

Ambalaj içeriği

COPAL® knee moulds 3 farklı ebatta temin edilebilir.

Ebat	Femur (medial-lateral)	Tibia (medial-lateral)
S	60 mm	65 mm
M	70 mm	75 mm
L	80 mm	85 mm

Tibianın yüksekliği her 3 ebatla 5 mm'lik adımlarla 12–37 mm arasında ayarlanabilmektedir.



COPAL® knee moulds seti aşağıda belirtilen bileşenlerden oluşmaktadır:

- Femur bileşeninin hazırlanması için 1 adet kalıp (a)
- Tibia bileşeninin hazırlanması için 1 adet kalıp (b)
- Tibia bileşeni için 1 adet opsiyonel şaft, (b) pozisyonunda mevcuttur
- Femur bileşeninin dolum edildiğinden çimento fazlalarını çıkarmak için 1 adet mil (c)
- 1 adet deneme spacer'ı 12 mm (d)
- Deneme spacer'ı için 2 adet 10 mm'lik genişletme parçası (e)
- Deneme spacer'ı için 1 adet 5 mm'lik genişletme parçası (f)

COPAL® knee moulds çift ambalajlıdır. Dış blister dıştan steril değil, içten sterilidir. İçinde seti içeren steril iç blister yer almaktadır. Her iki blister Tyvek ile yalıtılmıştır.

Bileşimi

COPAL® knee moulds ürününün tüm bileşenleri medikal kalitede plastikten üretilmiş olup, lateks ve PVC içermezler.

Endikasyon

COPAL® knee moulds, kalıplara kemik çimentosu doldurarak spacer hazırlamak için tasarlanmıştır.

COPAL® knee moulds ile hazırlanan spacer'lar, iki seansta septik eklem endoprotez değişimi çerçevesinde mevcut eklem endoprotezi çıkarıldıktan sonra enfeksiyon ve iltihabi reaksiyon halinde diz eklemi yerine geçici olarak kullanılır. İlk aşamada mevcut protez çıkarıldıktan sonra yerleştirilir ve ikinci aşamada yeni protez takılmadan önce çıkarılır.

Kontrendikasyon

COPAL® knee moulds ile hazırlanan spacer'lar aşağıda belirtilen durumlarda hastalara implante edilmemelidir:

- Sağlıklı durumları iki aşamalı protez değişimine elverişli olmayan hastalar
- Proksimal tibia ve/veya distal femurda kemik kaybının çok yüksek olması sebebiyle spacer'ların kemik çimentosuyla sabitlenmesinin mümkün olmaması
- Örneğin osteoporozdan ötürü kemik kalitesinde ciddi kayıplar nedeniyle spacer'ın gevşeyeceğinin ya da yer değiştireceğinin veya kemik yatağında mekanik direncin yetersiz olduğunun tahmin edilmesi
- Kasların ve bantların yeterli işlevselliğe sahip olmaması ya da nöromusküler veya vasküler bozuklukların söz konusu olması
- Miyasteni teşhis edilmesi
- Osteosentez malzemelerinin tribolojik eşleşen tibia ve femur bileşenlerine nüfuz etme ihtimalinin söz konusu olması
- Ayrıca bir sistemik ve/veya kronik enfeksiyonun söz konusu olması
- Enfekte diz eklemi endoprotezinin çıkarılamaması ya da tamamen çıkarılamaması
- Bir total diz eklemi protezinin mevcut olmaması ve enfeksiyonun cerrahi tedavi gerektiren bir travma, septik artritis veya diğer bir hastalığa sekonder olması
- İskelet yapısının henüz tam olgunlaşmamış olması

Yan etkiler

COPAL® knee moulds ile hazırlanan spacer'lar kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir:

- Femur ve tibiada hasarlar
- Çevredeki damar ve sinirlerde hasarlar
- Eklem ya da spacer lüksasyonu
- Çevredeki dokularda değişimler
- Bacak uzunluğunda farklılıklar

Uyarılar ve önlemler

Kullanıcı

Kullanıcı, **COPAL® knee moulds** ürününü kullanmadan önce onun özelliklerine, kullanımına ve uygulanmasına iyi derecede vakıf olmalıdır. İlk kullanım öncesinde kullanıcının pratik yapması önerilir. **COPAL® knee moulds** ürününün doldurulmasında kullanılan kemik çimentosu uygulama sistemi hakkında da bilgi sahibi olunması gerek-

mektedir. Dolum için iki adet kemik çimentosu karıştırma ve uygulama sistemi gereklidir. Femur bileşeni, uygulama şnorkel çapı maks. 15 mm olan uygulama sistemiyle doldurulabilir. **COPAL® knee moulds** ürününün **PALAMIX®** karıştırma sistemiyle doldurulması önerilir.

Hava inklüzyonu ve çatlaklar spacer'ların stabilitesi düşürür; kalıplar daha yavaş doldurularak ve kemik çimentosu vakum altında karıştırılarak bunlar azaltılabilir. Hızlı sertleşen kemik çimentolarının kullanımı önerilmemektedir. Ameliyathane sıcaklık şartları altında en az 3,5 dakika boyunca işlenebilir olan kemik çimentosu kullanılmalıdır.

COPAL® knee moulds ancak hasarsız olduklarında kullanılmalıdır. **COPAL® knee moulds** ile hazırlanan spacer'lar çekiç ya da benzer aletlerle vurularak konumlandırılmamalıdır. Kullanıcı, fiksasyon için kullanılan kemik çimentosunun tibia ve femur bileşenlerinde fiksasyon için öngörülen alanların tamamını kapsamasına dikkat etmelidir. Diğer yandan, tibia ve femur bileşenlerinin hareket alanına kemik çimentosunun girmesi önlenmelidir. **COPAL® knee moulds** ürünü uygulandıktan sonra sayım kartında belirtilen tüm parçaların mevcut olduğu kontrol edilmelidir.

Ameliyat sonrası

Ameliyat sonrasında hasta ancak yürüme desteği kullanarak ve kısmen yüklenerek kalkmalı, yürümelis ve oturmalıdır; bu sırada diz maks. 90° bükülebilir.

Tam yük uygulandığında veya aşırı aktivite halinde spacer'ın kırılma riskinin yüksek olduğu hususunda hasta önceden bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır. Kas ve bant sisteminin yeterli işlevsellğe sahip olmaması halinde eklem fonksiyonunun stabilizasyonu için ortez kullanılması faydalı olabilir.

Kısmen yüklenmenin mümkün olup olmadığı ve bunun kapsamı cerrahın sorumluluğu kapsamındadır; bu hususlar anatomik koşullar, hastanın sağlık durumu ve spacer'ın yerleştirildikten sonraki stabilitesine bakılarak belirlenmelidir.

Kullanım

Hazırlık

Girişim öncesinde, Heraeus Medical GmbH firmasından temin edilebilen röntgen şablonlarıyla **COPAL® knee moulds** setinin ebadını belirlemek için röntgen grafisi alınmalıdır. **COPAL® knee moulds** ürününün ebatları ayrıca çoğu dijital ameliyat planlama sistemlerinde mevcuttur.

Kullanıcı, daha ameliyat öncesinde beklenen duruma (örneğin defekt tipi ve kemik yatağının tahmin edilen stabilitesi) hazır olmalı ve uygun aletleri hazır tutmalıdır.

COPAL® knee moulds herhangi bir alet içermez. Kullanıcı ayrıca, **COPAL® knee moulds** ürününün doldurulacağı kemik çimentosu ve karıştırma ve uygulama sistemi hakkında da bilgi ve tecrübeye sahip olmalıdır. Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatları önceden dikkate alınmalıdır.

COPAL® knee moulds setleri kullanım öncesinde hasar ve eksik parça bakımından kontrol edilmelidir. Blister yalnızca steril koşullar altında açılabilir. Dış blisterin tıyvek

kaplaması çıkarıldıktan sonra iç blister steril olarak kullanıma hazırdir. Steril bariyerin hasarlı olduğu durumlarda **COPAL® knee moulds** seti kullanılamaz ve imha edilmesi gerekir.

Femur bileşeni ön montajlı iki yarıdan oluşur; bunlar sürgülü bağlantılarla birbirine bağlıdır. Kemik çimentosu dolum yeri, kalıbın arka tarafında orta seviyededir. Kemik çimentosu sertleştikten sonra saat yönünde çevirmek suretiyle oluşan spacer'ın kalıptan çözülmesine yarayan ayırma mekanizması da sisteme dahildir.

Tibia bileşeni yüksekliği ayarlanabilir bir kalıptan oluşur; bu kalıpta tibial spacer 5 mm'lik adımlarla (12 mm ila 37 mm arasında) ayarlanabilmektedir. Deneme spacer'ı uygun tibia yüksekliğinin tespiti için kullanılır. Tibia bileşeni opsiyonel olarak bir şaftla donatılabilir.

COPAL® knee moulds ürününün doldurulması için aşağıda belirtilen miktarlar gereklidir. (**PALAMIX®** vakumlu karıştırma sistemi ve Heraeus kemik çimentosuyla ölçülmüştür – başka kemik çimentolarının hacimlerinin farklı olabileceğini ve başka karıştırma sistemlerinde farklı çimento miktarlarının arta kalabileceğini lütfen dikkate alın).

Femur bileşeninin dolum miktarı

Ebat	Önerilen kemik çimentosu paket sayısı (1x40)*
S	1
M	2
L	2

Tibia bileşeninin dolum miktarı

Ebat	Yükseklik	Önerilen kemik çimentosu paket sayısı (1x40)*
S	32 mm'ye kadar	2
S	37 mm üzeri	3
M	27 mm'ye kadar	2
M	32 mm üzeri	3
L	22 mm'ye kadar	2
L	27 mm üzeri	3

* 1x40 **PALACOS®/COPAL®** kemik çimentolarından ~58 g kemik çimentosu elde edilir. Bunun ~10 gramı **PALAMIX®** vakumlu karıştırma sisteminde arta kalır. Oluşan çimento miktarı için lütfen kemik çimentosu üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

Kemik çimentosuyla fiksasyon özellikle spacer'ın stabilizasyonuna yarar. Kemik çimentosunun kemik yapısına derinden nüfuz etmesi istenmediği gibi, ileride spacer'ın çıkarılmasını da zorlaştırabilir. Kemik çimentosu fazlalıklarının alınması gerekir.

Fiksasyon için kullanılan kemik çimentosu sertleştikten sonra eklem bölgesinin kemik çimentosu parçacıklarından arındırılması gerekir. Bu sırada spacer sulu solüsyonlarla temas etmemeli ve pals lavaj spacer'a isabet etmemelidir; aksi takdirde kemik çimentosunda bulunan maddeler büyük oranda dışarı atılabilir.

Eksplantasyon

COPAL® knee moulds ile hazırlanan spacer'lar maksimum 180 gün hasta vücudunda kalabilir ve ardından çıkarılmaları gerekir. Eksplantasyondan sonra diz eklemine uygun bir diz eklemi endoprotezi uygulanmalı veya uygun olan bir başka tedavi (örneğin diz eklemine hareketli hale getirilmesi) gerçekleştirilmelidir.

Saklama

COPAL® knee moulds orijinal ambalajı açılmadan kuru ve temiz bir yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihi iç ve dış blister üzerinde belirtilmiştir. **COPAL® knee moulds** belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılamaz.

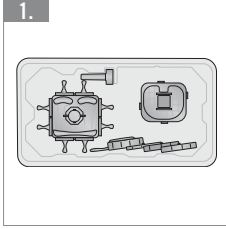
Sterilite

COPAL® knee moulds ürünü sterilidir. Sterilizasyon için etilen oksit gazı kullanılmıştır. Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılması ve tekrar sterilize edilmesi yasaktır; aksi takdirde malzemedeki değişimler nedeniyle spacer'ların başarıyla hazırlanması garanti edilemez. Açılan setin içinde yer alan ve kullanılmayan parçalar ya da hasarlı ambalajlar imha edilmelidir.

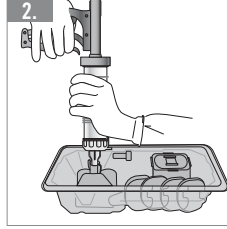
Giderme

COPAL® knee moulds ve dış ambalaj sıradan klinik atığı olarak imha edilebilir. Lütfen yerel çevreyi koruma yasalarını veya atıkların imhasına ilişkin kendi yönetmeliklerinizi dikkate alın.

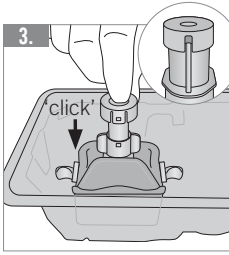
Spacer'ların hazırlanması Femur bileşeni



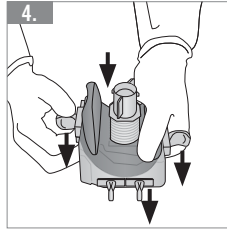
COPAL® knee moulds setinin içeriğinin eksiksiz olduğunu kontrol edin. Karıştırma sistemini ve kemik çimentosunu hazırlayın.



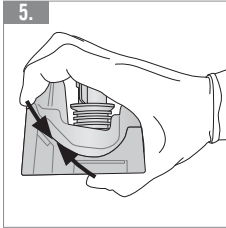
Çimento uygulama aşamasına* geldiğinde kalıbı yavaş ve düzenli bir şekilde doldurun. Dolum işlemi boyunca şnorkel tamamen tabana oturmalıdır. Havalandırma deliklerinden az miktarda çimento dışarı çıktığında kalıp tamamen dolmuştur.



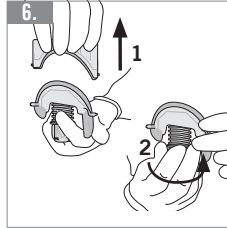
Uygulama şnorkelini çıkarın ve mili takın ("tık"!). Mil, yerine tam oturmasını sağlayan bir dile ve iki girintiye sahiptir.



Çimento tamamen sertleştikten* sonra sürgülü bağlantıları kırın.



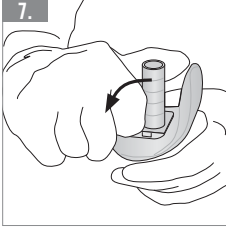
Spacer'ı yüzeyden çözmek için kalıba ellerinizin arasında bastırın. Çözüldüğü duyulan kırılma sesinden anlaşılr.



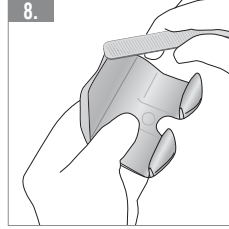
1. Üst yarıyı sökün.
2. Spacer'ı saat yönünde çevirerek çıkarın.

Gerekirse üst kalıbı uygun bir aletle mekanik yoldan çözün ve vidayı birkaç kez takın ve çıkarın.

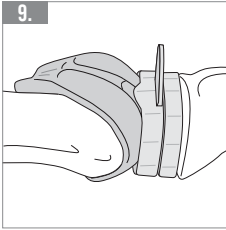
* Kesin işleme süreleri için lütfen kemik çimentosu üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.



7. Taban plakasını kırarak spacer'dan ayırın.

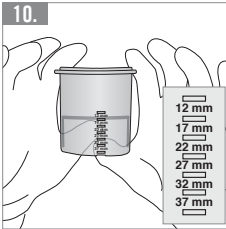


8. Gerekirse çapakları ve pürüzleri giderin.



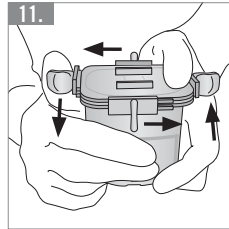
9. Fiksasyon yapmadan spacer'ı yerleştirin. Femoral bileşen ile tibia arasındaki mesafeyi modüler deneme spacer'ı yardımıyla tespit edin. Burada fiksasyon için kullanılan kemik çimentosunun yüksekliği dikkate alınmalıdır.

Tibia bileşeni

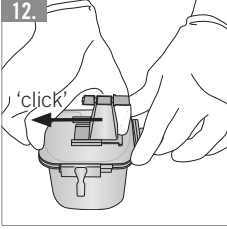


10. Karıştırma sistemini ve kemik çimentosunu hazırlayın. Taban plakasını yukarı iterek tibial spacer'ın yüksekliği için mesafeyi ölççe göre ayarlayın.

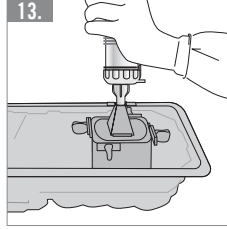
Gerekirse yüksekliği düzeltin: Taban plakasını yukarıya itin ve çıkarın. Taban plakasını hareket yüzeyi yukarıya gelecek şekilde tekrar yerleştirin.



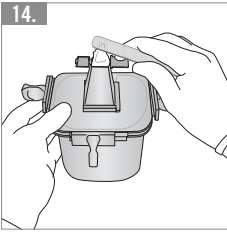
11. Kapağı oturtun ve 4 sürgülü bağlantıyı takın ve kapatın.



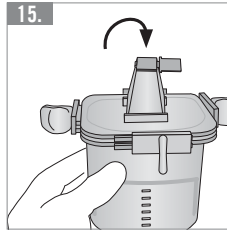
12. Gerekirse şaftı takın.
("tık"!)



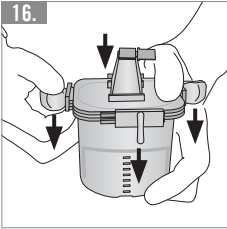
Kemik çimentosunu karıştırma sisteminde karıştırın ve mümkün oldukça kısa uygulama şnorkelini takın. Çimento uygulama aşamasına* gelir gelmez kalıba yavaş ve düzenli bir şekilde doldurun.



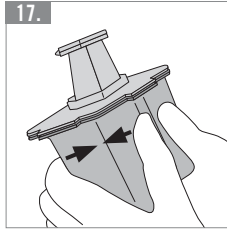
14. Kemik çimentosu fazlalarını giderin.



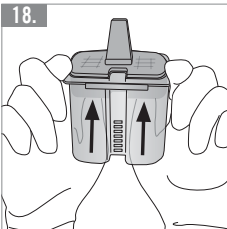
15. Şaftın kapagını kapatın. Şaft gerekmediğinde, şaft için öngörülen yuva şaftta bulunan büyük kapakla kapatılır.



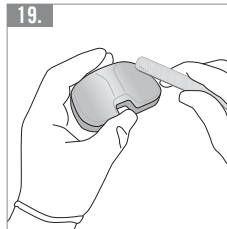
16. Çimento tamamen sertleştikten* sonra sürgülü bağlantıları kırın.



17. Spacer'ı yüzeyden çözmek için kalıba ellerinizin arasında bastırın. Çözüldüğü duyulan kırılma sesinden anlaşılar.



18. Kapak plakasını mekanik yoldan sökün ve çıkarın. Spacer'ı aşağıdan yukarıya doğru bastırarak dışarıya çıkarın.

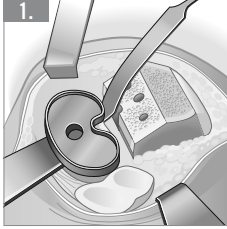


19. Gerekirse çapakları ve pürüzleri giderin.

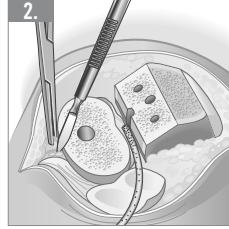
COPAL® knee moulds ürünü uygulandıktan sonra sayım kartında belirtilen tüm parçaların mevcut olduğu kontrol edilmelidir.

* Kesin işleme süreleri için lütfen kemik çimentosu üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

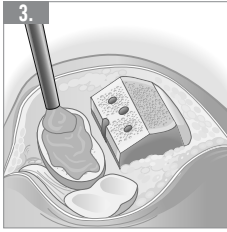
Hastaya uygulama
İmplantasyon



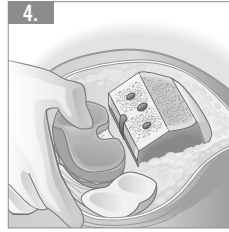
Enfekte protezi ve çimento artıklarını tamamen giderin.



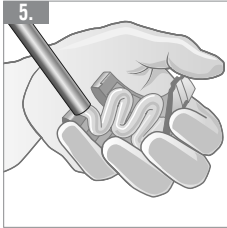
İtinayla eklem bölgesi debridmanı yapılmalıdır.



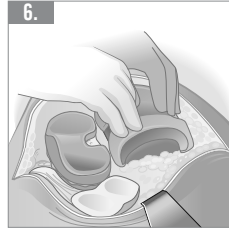
Tibial spacer'ın distal, kayıcı olmayan yarısına ve tibia'nın proksimal kemik yüzüne kemik çimentosu sürün.



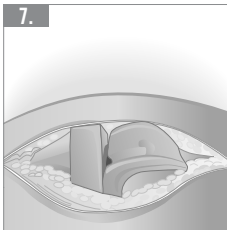
Tibial spacer'ı tibia'nın proksimal yüzeyi üzerinde konumlandırın ve kemik çimentosu fazlalıklarını dikkatle giderin.



Femoral spacer'ın kayıcı olmayan tarafına kemik çimentosu sürün.



Femoral spacer'ı distal femur üzerinde konumlandırın ve kemik çimentosu neredeyse sertleşene kadar bu pozisyonda tutun.



Kemik çimentosu tamamen sertleşmeden önce, diz eklemini birkaç kez bükerek her iki spacer'ın doğru konumunu kontrol edin.

产品说明

COPAL® 膝盖模具是用于制备间隔块的一次性灭菌模具，这种间隔块旨在作为两阶段脓毒性关节内假体修复术的一部分的临时性膝关节置换。

COPAL® 膝盖模具包括胫骨部件和股骨部件，它们一起形成一个轴承，并相对于彼此移动。它们可用于右膝关节和左膝关节。

间隔块起这样的功能：在内假体移除之后，保留现有的关节空间，防止肌肉组织和周围组织的收缩。

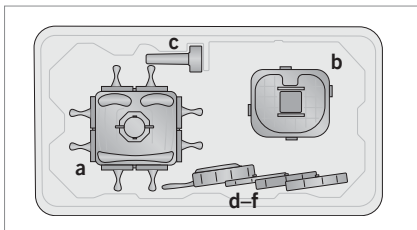
COPAL® 膝盖模具旨在一次性使用，不得重新使用或重新灭菌。

包装内含

COPAL® 膝盖模具具有3种不同的尺寸供应。

尺寸	股骨 (内侧-外侧)	胫骨 (内侧-外侧)
小	60 mm	65 mm
中	70 mm	75 mm
大	80 mm	85 mm

在所有3种尺寸中，胫骨的高度均可从 12 mm 调整到 37 mm，以 5 mm 为增量。



一套 COPAL® 膝盖模具包括：

- 1 个用于制备股骨部件的模具 (a)
- 1 个用于制备胫骨部件的模具 (b)
- 1 个用于胫骨部件 (b) 的可选择性轴
- 1 个插塞，用于驱使任何剩余的 水泥脱离股骨部件 (c) 上的填充开口
- 1 个 12 mm 的测试间隔块 (d)
- 2 个 10 mm 测试间隔块延伸件 (e)
- 1 个 5 mm 测试间隔块延伸件 (f)

COPAL® 膝盖模具为双重包装。外部泡罩包装外侧为非灭菌，内侧为灭菌。在外部泡罩包装内侧为灭菌性的泡罩包装，内含套装。两个泡罩包装均使用 Tyvek 密封。

组分

所有 COPAL® 膝盖模具组分均使用医疗级塑料制成，无乳胶和无 PVC。

适应症

COPAL® 膝盖模具旨在用于经由填充骨水泥制备间隔块。使用 COPAL® 膝盖模具制备的间隔块适用于作为两阶段关节内假体修复术的一部分，在移出现有的关节内假体后出现感染和炎症反应的情况下，用于临时性膝关节置换。它们在第一步在现有内置假体移出之后使用，而后在第二步在植入新的内置假体之前被移除。

禁忌症

使用 COPAL® 膝盖模具制造的间隔块不得植入以下患者：

- 他们的健康状况不允许两阶段内假体修复术。
- 近端胫骨和/或远端股骨的骨组织丢失如此广泛，以致不可能使用骨水泥锚固间隔块。
- 骨质量已受到骨质疏松的严重不良影响，例如，可以预期到间隔块的松动或迁移或骨床的机械承重能力不足。
- 肌肉和韧带没有足够的功能能力或存在神经肌肉或血管疾病。
- 重症肌无力确诊。
- 骨接合材料可能干扰胫骨和股骨部件的支承。
- 存在其他的全身性和/或慢性感染。
- 受感染的膝关节内假体不能全部或部分移除。
- 没有全膝关节置换症状，并且感染为继发于创伤、脓毒性关节炎或其他需要手术治疗的疾病。
- 骨架尚未成熟。

副作用

当使用 COPAL® 膝盖模具制备的间隔块时可能的不良反应如下：

- 损害股骨和胫骨
- 损害周围的血管和神经
- 关节或间隔块移位
- 周围组织改变
- 腿长差异

警告和预防措施

用户

在使用COPAL® 膝盖模具之前，用户应该熟知其特性、操作和应用。建议用户在首次使用前练习整个程序。用户还必须熟悉用于填充COPAL® 膝盖模具的骨水泥施用系统。对于填充流程，需要两个骨水泥混合和施用系统。股骨部件只能使用具有最大直径为15mm的施用喷嘴的施用系统来填充。我们建议使用PALAMIX® 混合系统填充COPAL® 膝盖模具。

如果在水泥中存在气泡和裂纹，则间隔块的稳定性降低；这些可以通过缓慢填充模具及使用真空混合骨水泥预防。我们不建议使用快速固化型骨水泥。应使用在手术温度条件下处理时间最少为3.5分钟的骨水泥。

COPAL® 膝盖模具只能在其没遭任何损坏情况下使用。使用COPAL® 膝盖模具制造的间隔块不得使用锤子或类似的工具敲打入位。

用户必须确保用于固定的骨水泥完全覆盖旨在固定的胫骨和股骨部件的表面。如此操作的时候，防止骨水泥抵到胫骨和股骨部件的支承表面。在使用COPAL® 膝盖模具后，应检查计数图表上所注明的所有部件的存在。

手术后

手术后，患者可以仅可在助行器帮助下，并在部分负重和膝弯曲最大 90° 情况下，站立、行走和坐下。必须事先告知患者这个情况，并警告在完全承重或高水平活动情况下间隔块断裂的风险较高。如果肌肉和韧带的功能受限，使用矫形器来稳定关节功能可能有助。有关是否以及在何种程度上可以进行部分承重，由外科医生决定，并且应该依据解剖学情况、患者健康状况以及间隔块插入后的稳定性来确定。

操作

制备

手术前，建议使用 Heraeus Medical GmbH 公司的 X 射线模板，进行 X 射线检查以确定 COPAL® 膝盖模具套的必需尺寸。COPAL® 膝盖模具的尺寸在大多数数字外科计划系统中也有提供。

用户必须在手术前调节到预期状况（例如，骨床的缺陷类型和预期的稳定性），并且手边有适宜的器械。COPAL® 膝盖模具套装不包括任何器械。用户还必须熟悉将用于填充 COPAL® 膝盖模具的骨水泥及混合和施用系统。事先必须了解所用的全部产品的使用说明。

在使用 COPAL® 膝盖模具套之前，应检查有否任何损坏及后备性。泡罩包装仅可在灭菌条件下打开。因此，在除去外泡罩 Tyvek 之后，内泡罩是灭菌的。如果灭菌保护受损，COPAL® 膝盖模具套不得使用，必须处置。

股骨部件由两个通过滑动闭合器保持在一起的预组装半件组成。在模具背部中央有一个骨水泥填充口。整合到该端口的是一个弹出机构，其制备的间隔块能在骨水泥固化后从模具中释放出来，只需顺时针方向将其旋出即可。胫骨部件由一个高度可调的模具构成，其中胫骨间隔块的高度可以以 5 mm 的增量（从 12 mm 至 37 mm）设定。测试间隔块用于确定适宜的胫骨高度。胫骨部件可配备一条轴，但为可选性。

填充 COPAL® 膝盖模具需要以下数量的骨水泥：（使用 PALAMIX® 真空混合系统和 Heraeus 骨水泥测量——请注意，其他骨水泥的用量可能会偏离这些数字，在其他混合系统中可能有不同的残留水泥量。）

股骨部件的填充量

尺寸	推荐的骨水泥包装数 (1×40)*
小	1
中	2
大	2

胫骨部件的填充量

尺寸	高度	推荐的骨水泥包装数 (1×40)*
小	最高 32 mm	2
小	从 37 mm	3
中	最高 27 mm	2
中	从 32 mm	3
大	最高 22 mm	2
大	从 27 mm	3

* 1×40 PALACOS®/COPAL® 骨水泥产生约 58 g 的骨水泥。在此中，约 10 g 留在 PALAMIX® 真空混合系统中。有关所生成的水泥量，请参阅骨水泥生产商的使用说明书。

骨水泥固定主要用于稳定间隔块。骨水泥深透入骨结构中为不良情况，并且可能使随后难于取出间隔块。多余的骨水泥必须清除。

在用于硬化的骨水泥固化之后，必须清洁关节空间除去任何骨水泥颗粒。在清洁期间，间隔块不应与水溶液接触，脉冲灌洗也不应接触间隔块，因为骨水泥中存在的任何物质可能会因此而被冲出。

移出

使用 COPAL® 膝盘模具制造的间隔块可保留在患者体内长达 180 天，此后必须移出。在移出之后，必须给膝关节提供合适的膝关节内假体或必须进行另一项适宜的治疗（例如膝关节关节固定术）。

存储

COPAL® 膝盘模具必须置于原始包装内，在不开启状态在干燥和洁净处保存。

保存期

过期日期标示在内、外泡罩包装上。COPAL® 膝盘模具在过期日期后不得使用。

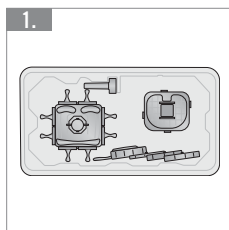
无菌性

COPAL® 膝盘模具为灭菌。使用环氧乙烷气体进行灭菌。它们仅可供单次使用，不得重复使用或重新灭菌，因为若材料已有变化，不能保证可成功制备间隔块。套装已开启或包装已损坏的内容物，必须处置。

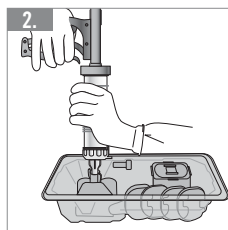
处置

COPAL® 膝盘模具和外包装可按正常医院废物处置。请遵守当地环境法规和废弃物处理法规。

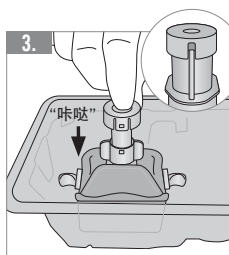
间隔块制备 股骨部件



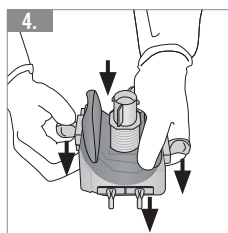
检查COPAL®**膝盖模具**内容物的完整性。预备混合系统和骨水泥。



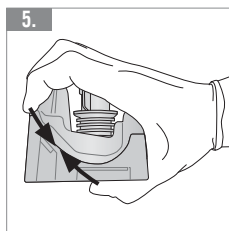
当水泥抵达应用阶段时*，缓慢和均匀地填充模具。在整个填充过程中，喷嘴必须完全接触底部。当有少量水泥流出孔口时，模具完全填满。



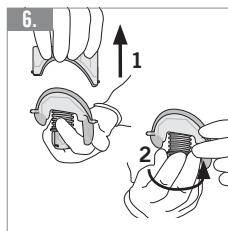
取出应用喷嘴并接上插头（“咔哒！”）。插头有一个导向件和两个凹槽以将其锁定入位。



当水泥已完全固化时*，断开滑动闭合器。



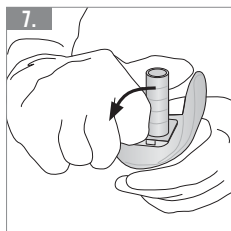
双手压缩模具，将间隔块从表面释放。一个开裂音表明它已分离。



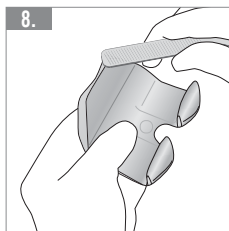
1. 取出顶半件。
2. 顺时针方向旋下间隔块。

必要时，使用合适的工具机械分离顶部模具，并反复旋入和旋出螺钉。

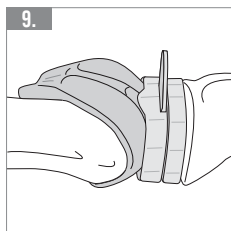
*有关准确的处理时间，请参阅骨水泥生产商的使用说明书。



将底板断离间隔块。

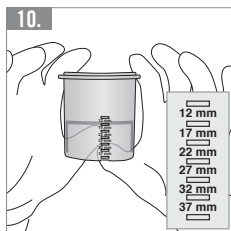


必要时，清除任何毛刺或不平整。



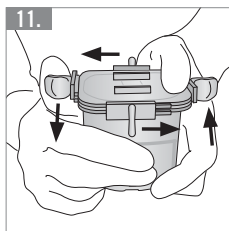
插入间隔块，不要固定。
使用模块测试间隔块确定股骨部件和胫骨之间的距离。必须在此处记下用于固定的骨水泥的高度。

胫骨部件

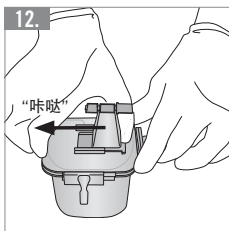


预备混合系统和骨水泥。
根据刻度向上推底板，以此调节胫骨间隔块高度的距离。

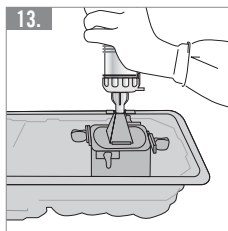
必要时纠正该高度：一直向上推压底板并将其移除。
以支承表面向上方式，再次插入底板。



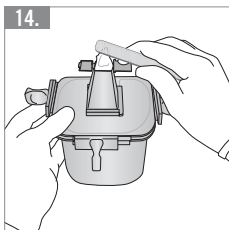
盖上盖子和所有 4 个滑动闭合器并将其关闭。



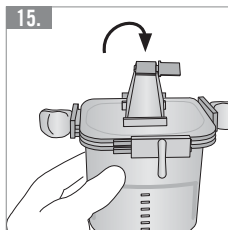
需要时接上轴。（“咔哒”!）



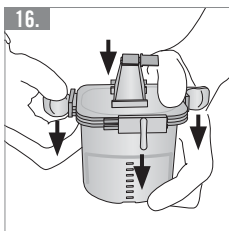
在混合系统中混合骨水泥并接上尽可能最短的应用喷嘴。一旦水泥抵达应用阶段*，缓慢和均匀地填充模具。



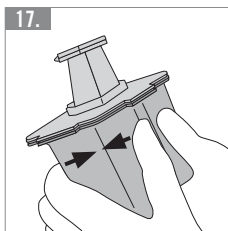
清除任何多余的骨水泥。



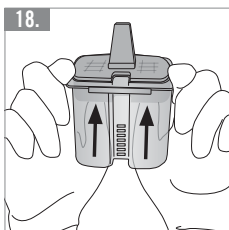
用盖子关闭轴。如果不需要轴，则所供插槽以位于轴上的大盖覆盖。



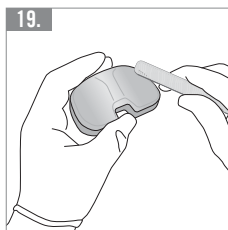
当水泥已完全固化时*，断开滑动闭合器。



双手压缩模具，将间隔块从表面释放。一个开裂音表明它已分离。



机械松开盖板并移除之。从下面按出间隔块。

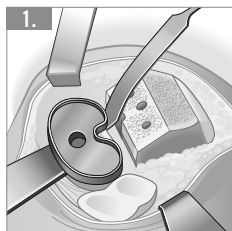


必要时，清除任何毛刺或不平整。

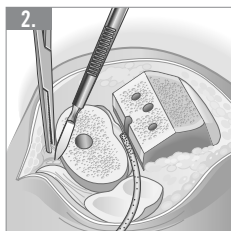
在使用 COPAL® 膝盖模具后，应检查计数图表上所注明的所有部件的存在。

*有关准确的处理时间，请参阅骨水泥生产商的使用说明书。

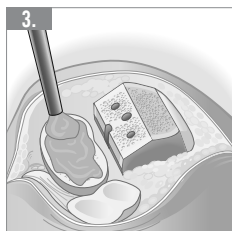
**用于患者身上
植入**



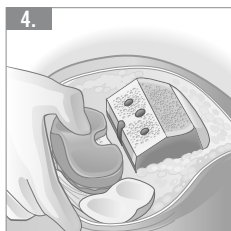
完全取出受感染的内假体和残余水泥。



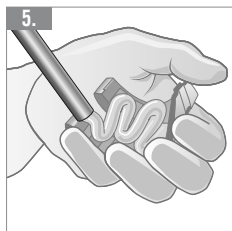
彻底清创关节间隙。



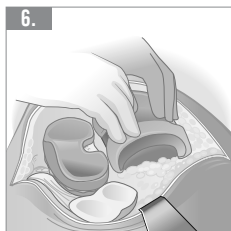
将骨水泥施用到胫骨间隔块的远端、非滑动半件和胫骨的近端骨表面上。



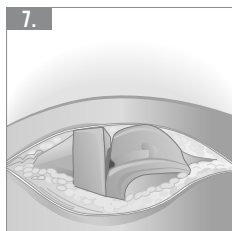
将胫骨间隔块放置在胫骨的近端表面上，并小心地除去任何多余的骨水泥残余。



将骨水泥施用到股骨间隔块非滑动侧面上。



将股骨间隔块放置到远端股骨上并保持直至骨水泥将近固化。



在骨水泥完全固化前，通过反复弯曲膝关节检查两个间隔块是否正确就位。

SYMBOLS



Manufacturer



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Keep dry



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised



Use by date



Batch code



Catalogue number



EN	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
BG	Не използвайте при нарушена стерилна преградна система на продукта или неговата опаковка.
CS	Nepoužívejte, pokud je narušena sterilní bariéra systému nebo obalu.
DA	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er beskadiget.
DE	Bei beschädigtem Sterilbarriersystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden.
EL	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
ES	No utilizar el producto en caso de daños en el sistema de barrera estéril o en el envase.
ET	Mitte kasutada, kui toote steriilsüsteemi või pakend on kahjustunud.
FI	Älä käyttää tuotetta, jos sen steriiliestejärjestelmä tai pakkaus on vahingoittunut.
FR	Ne pas utiliser en cas de détérioration du système de barrière stérile du produit ou de son emballage.
HR	Ne koristiti ako su sustav sterilnih barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećeni.
HU	Ne használja, ha a termék sterilgát-rendszer vagy csomagolása sérült.
IT	Non utilizzare in caso di danneggiamento alla barriera sterile del prodotto o alla confezione.
KO	제품 멸균 장벽 또는 그 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
LT	Nenaudokite, jei produkto sterilumo barjero sistema ar pakuotė yra pažeista.
NL	Niet meer gebruiken als het steriele barriersysteem van het product of de verpakking ervan beschadigd is.
NO	Må ikke brukes om produktets sterile barriere er brutt, eller pakningen er ødelagt.
PL	Nie stosować w przypadku uszkodzenia systemu bariery sterylnej produktu lub jego opakowania.
PT	Não utilizar em caso de danos no sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem.
RO	A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă sau ambalajul produsului este deteriorat.
RU	Не использовать при повреждении стерильной барьерной системы изделия или его упаковки.
SK	Nepoužívať, ak došlo k strate sterility produktu alebo k poškodeniu jeho obalu.
SL	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana oziroma če izdelek ni sterilen.
SV	Får ej användas om produktens sterilbarriärsystem eller produktförpackningen är skadad.
TR	Ürün steril bariyer sisteminin veya ambalajının hasarlı olması durumunda kullanmayın.
ZH	如果产品无菌屏障系统或其包装已受损，请不要使用。