

BiCONTACT® MS

GB	Instructions for use Hip endoprosthesis shaft
USA	Instructions for use Hip endoprosthesis shaft <i>Note for U.S. users</i> <i>U.S. cleared device instructions for use can be found at</i> <i>www.aesculapimplantsystems.com "Products & Services".</i> <i>If you do not have internet access please call your local Aesculap</i> <i>representative or customer service at 1-800-258-1946.</i>
D	Gebrauchsanweisung Hüftendoprothesenschaft
F	Mode d'emploi Tige fémorale prothétique
E	Instrucciones de manejo Vástago para endoprótesis de cadera
I	Istruzioni per l'uso Stelo di endoprotesi coxo-femorale
P	Instruções de utilização Haste para endoprótese de quadril
NL	Gebruiksaanwijzing Heupprotheseschacht
DK	Brugsanvisning Hofte-endoproteseskraft
N	Bruksanvisning Hofteproteseskraft
S	Bruksanvisning Höftendoproteseskraft
FIN	Käyttöohjeet Lonkan sisäproteesin varsi
GR	Οδηγίες χρήσης Στέλεχος ενδοπρόθεσης ισχίου
CZ	Návod k použití Dřik kyčelní endoprotézy

B|BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 012639 06/08



0123

CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
CE-merking ifølge retningslinje 93/42/EWG
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Vi tar forbehold om eventuelle tekniske endringer
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Oikeusteknisistä syistä johtuviin muutoksiin pidätetään
Επιφύλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές
Technické změny vyhrazeny

Intended use

- Component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis shaft
- Combination with Aesculap hip endoprosthesis components
- Implant range: BiCONTACT® MS
- Implantation without bone cement

Materials

The materials used in the implant are listed on the package.

- ISOTAN®F titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® surface coating, pure titanium according to ISO 5832-2
- BiCONTACT®, ISOTAN® and PLASMAPORE® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Use for acute disorders of the hip that cannot be treated by other therapies:

- Degenerative osteoarthritis
- Femoral head necrosis

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Possibility of reconstructive interventions for the treatment of the joint illness, e.g. osteotomic resetting
- Acute or chronic infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Acute osteoporosis or osteomalacia
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Bone malformations, defective axial positioning, or other bone conditions that rule out implantation of a hip-joint prosthesis
- Anticipated excessive load on the joint implant
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials

Side-effects and adverse interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Joint dislocation and postoperative changes in leg length
- Primary and secondary infections
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to blood vessels and nerves
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcification
- Reduced joint mobility and flexibility
- Arthralgia and reduced tolerance for exercise

Safety notes

- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- The implant components are tested and licensed for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not use damaged or surgically excised components under any circumstances.
- Implants that have already been used must not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Only combine modular implant components with the appropriate Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- Avoid damaging the implant, especially in the neck or cone region, by applying instruments (e.g. HF surgical devices) close to the implant.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components have been sterilized by irradiation (min. dose 25 kGy).



Danger to the patient and possible loss of implant functionality due to resterilization!

- **Do not resterilize or reuse surface-coated implants (PLASMAPORE®) under any circumstances.**
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use implant components that are past their expiry date or whose packaging is damaged.

Application

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
- Operating conditions are highly aseptic
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is familiar with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

The operating procedure has been explained to the patient, whose understanding of the following information has been documented:

- The functionality of the prosthetic joint is essentially inferior to that of the natural one.
- The prosthetic joint can bring about only limited improvement in the patient's condition vis-à-vis their condition prior to the operation.
- The prosthetic joint insert can come loose due to excessive load, wear and tear, or infection.
- The lifespan of the prosthetic joint depends on the body weight and the load put on the joint.
- The prosthetic joint must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may become necessary if the implant loosens.
- In the event that corrective surgery is performed, it may not be possible under certain circumstances to restore joint mobility and flexibility.
- The revision of a hip endoprosthesis shaft is a complex joint-replacement operation; it is generally inferior to the primary joint replacement.
- The patient must undergo medical follow-up examinations of the prosthetic joint at regular intervals.

The implantation and implantation site are prepared in the following way:

- Following the femoral head osteotomy and after opening the medullary cavity, prepare the femur with the BiCONTACT®-specific A and B osteoprofilers.
- Carry out intraoperative orientation of the implant components. When doing this, pay attention to the resection line and the trochanter wing.
- Select the implant according to B-osteoprofiler last introduced in the correct position.
- Before inserting the implants, carry out a test reposition and examine joint mobility, joint stability and leg length.



Bone fractures in the implant site reduce the viability of the implant anchorage.

- **Avoid bone fractures through careful operative techniques.**
- **Treat bone fractures with appropriate intra- and postoperative therapies.**
- **Handle the implant components properly.**
- Do not under any circumstances allow the implant surfaces to be damaged.
- Verify that the cone sizes of the prosthesis shafts are the same as the cone sizes of the prosthesis heads (see cone size on the implant packaging, e.g. 12/14 or 8/10).
- Only remove the protective cap from the prosthesis cone immediately before setting the prosthesis head in place.
- Rinse, clean and dry the outside cone of the stem and, if necessary, the inside cone of the prosthesis heads prior to setting the prosthesis head in place.
- Couple the prosthesis head and cone at room temperature only. If necessary, allow the implant to cool to room temperature.
- Before closing the wound, ensure, if necessary by means of an image converter, that the implant components are correctly positioned.
- To avoid abnormal wear and tear on the prosthesis: Remove any loose bone cement or bone chips before closing the wound.

Further information on B. Braun/Aesculap implant systems can be obtained from B. Braun/Aesculap or the relevant B. Braun/Aesculap agency.

TA-Nr.: 012639 06/08



Risk of implant component breakage due to combination with implant components from other manufacturers!

- **Use Aesculap implant components only.**

Verwendungszweck

- Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Hüftendoprothesenschaft
- Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten
- Implantatsortiment: BiCONTACT® MS
- Implantation ohne Knochenzement

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN®F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V nach ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® Oberflächenbeschichtung aus Reintitan nach ISO 5832-2
- BiCONTACT®, ISOTAN® und PLASMAPORE® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

Verwenden bei schweren Hüftgelenkleiden, die nicht durch andere Therapien behandelt werden können:

- Degenerative Arthrose
- Femurkopfnekrose

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteomie
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwerviegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Knöchernen Missbildungen, Achsfehlstellungen oder Knochenverhältnissen, die den Einbau eines künstlichen Hüftgelenks ausschließen
- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Gelenkluxationen und postoperative Veränderung der Beinlänge
- Früh- und Spätinfektionen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periartikuläre Verkalkungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Gelenkersatzes.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgt in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Modulare Implantatkomponenten nur mit den dafür geeigneten Aesculap-Hüftendoprothesen kombinieren.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konuspezifikation beachten.
- Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate beachten.
- Beschädigung des Implantats insbesondere im Bereich des Halses oder des Konus durch Verwendung von Instrumenten (z. B. HF-Chirurgiegeräte) in Implantatnähe vermeiden.



VORSICHT

Bruchgefahr der Implantatkomponenten durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller!

- Nur Aesculap-Implantatkomponenten verwenden.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).



WARNUNG

Gefährdung des Patienten und der Implantatfunktion durch Resterilisation!

- Niemals oberflächenbeschichtete Implantate (PLASMAPORE®) resterilisieren und wieder verwenden.
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Anwendung

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Der künstliche Gelenkersatz ist der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen.
- Der künstliche Gelenkersatz kann nur eine relative Verbesserung gegenüber dem präoperativen Zustand bewirken.
- Der künstliche Gelenkersatz kann sich durch Überlastung, Abnutzung oder Infektion lockern.
- Die Lebensdauer des künstlichen Gelenkersatzes ist vom Körpergewicht und der Gelenkbelastung abhängig.
- Der künstliche Gelenkersatz darf nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden.
- Bei Implantatlockerung kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Im Revisionsfall besteht unter Umständen keine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion.
- Die Revision eines Hüftendoprothesenschafts ist ein komplizierter Gelenkersatz-Eingriff, der dem primären Gelenkersatz i.d.R. unterlegen ist.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des künstlichen Gelenkersatzes unterziehen.

Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern folgende Anwendungsschritte:

- Femur nach Kopfosteotomie und Markraumöffnung mit BiCONTACT®-spezifischen A- und B-Osteoprofilen bearbeiten.
- Intraoperative Orientierung der Implantatkomponenten vornehmen. Dabei Resektionslinie und Trochanterflügel beachten.
- Implantat nach den zuletzt in richtiger Lage eingebrachten B-Osteoprofilen auswählen.
- Vor dem Einsetzen der Implantate Probereposition durchführen und Gelenkbeweglichkeit, -stabilität und Beinlänge prüfen.



WARNUNG

Knochenfrakturen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate.

- Knochenfrakturen vermeiden durch vorsichtige Operationstechnik.
- Knochenfrakturen durch geeignete intra- und postoperative Maßnahmen behandeln.
- Richtige Handhabung der Implantatkomponenten beachten.
- Oberflächen der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.
- Sicherstellen, dass die Konusgrößen von Prothesenschaft und Prothesenköpfen übereinstimmen (siehe Konusgröße auf der Implantatverpackung, z. B. 12/14 oder 8/10).
- Schutzkappe des Prothesenkonus erst unmittelbar vor dem Aufsetzen des Prothesenkopfes entfernen.
- Vor dem Aufsetzen Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenköpfe spülen, reinigen und trocknen.
- Prothesenkopf und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden. Falls nötig, Implantate auf Raumtemperatur abkühlen.
- Vor Wundverschluss korrekte Position der Implantatkomponenten falls nötig mit Bildwandlerkontrolle prüfen.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle freiliegenden Knochenzement- und Knochenreste entfernen.

Weitere Informationen über B. Braun/Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Champ d'application

- Composant d'une prothèse de l'articulation coxale humaine: tige fémorale prothétique
- Combinaison avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
- Gamme d'implants: BiCONTACT® MS
- Implantation sans ciment osseux

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur l'emballage.

- ISOTAN®F Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® Revêtement de surface en titane pur suivant ISO 5832-2
- BiCONTACT®, ISOTAN® et PLASMAPORE® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Recours en cas d'affections graves des articulations cotyloïdiennes ne pouvant être traitées par d'autres thérapies:

- Arthrose dégénérative
- Nécrose de la tête du fémur

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Patients sur lesquels des interventions chirurgicales de reconstruction sont possibles pour remédier à l'affection articulaire, p. ex. ostéonémie de transition
- Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Ostéoporose ou ostéomalacie graves
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Malformations osseuses, désaxages ou constitution osseuse excluant la mise en place d'une articulation artificielle
- Contrainte excessive probable de l'implant articulaire
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Luxations articulaires et modification postopératoire de la longueur des jambes
- Infections précoces et tardives
- Thromboses veineuses, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésions des nerfs et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Calcifications périarticulaires
- Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
- Restriction de la contrainte articulaire et douleurs articulaires

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de la réalisation correcte de l'opération visant à mettre en place la prothèse articulaire.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap doivent être observés.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants sont réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus.
- Afin de détecter aussi tôt que possible de telles sources de défaillances, il est nécessaire de contrôler périodiquement l'état de l'articulation artificielle par le biais de mesures appropriées.
- Ne combiner les composants modulaires d'implants qu'avec les prothèses cotyloïdiennes Aesculap prévues à cet effet.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et de la spécification du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.

- Eviter le risque de détérioration de l'implant, en particulier dans la zone du col ou du cône, en cas d'utilisation d'instruments (p. ex. appareil chirurgical HF) à proximité de l'implant.



ATTENTION

Risque de rupture des composants d'implants en cas de combinaison avec des composants d'implants d'autres fabricants!

- **Utiliser uniquement des composants d'implants Aesculap.**

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons (dose min. 25 kGy).



AVERTISSEMENT

Danger pour le patient et le fonctionnement de l'implant en cas de restérilisation!

- **Ne jamais restériliser ni réutiliser des implants avec revêtement de surface (PLASMAPORE®).**

- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile. Ne pas utiliser les composants de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

Application

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants de l'implant
- Positionnement des composants de l'implant dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- La prothèse articulaire est toujours inférieure dans sa fonction à l'articulation naturelle.
- La prothèse articulaire ne peut entraîner qu'une amélioration relative par rapport à l'état préopératoire.
- La prothèse articulaire peut se relâcher du fait d'une contrainte excessive, de l'usure ou d'une infection.
- La durée de vie de la prothèse articulaire dépend du poids du corps et de la contrainte subie par l'articulation.
- La prothèse articulaire ne doit pas être soumise à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, un travail physique éprouvant et au sport.
- Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas de relâchement de l'implant.
- En cas de révision, la restauration de la fonction articulaire peut le cas échéant ne pas être possible.
- La correction d'une tige fémorale prothétique est une intervention compliquée sur la prothèse articulaire, qui est en général de qualité inférieure à la prothèse articulaire primaire.
- Le patient doit faire effectuer un contrôle médical ultérieur régulier de la prothèse articulaire.

La préparation du logement de l'implant et l'implantation sont effectuées selon les étapes suivantes:

- Après l'ostéotomie de la tête et l'ouverture de la cavité médullaire, traiter le fémur avec des ostéoprofileurs A et B spécifiques pour BiCONTACT®.
- Procéder à l'orientation des composants d'implant pendant l'opération. Tenir compte à cet effet de la ligne de résection et de l'aile du trochanter.
- Choisir l'implant en fonction du dernier ostéoprofileur B placé en position correcte.
- Avant la mise en place des implants, effectuer une reposition d'essai et contrôler la mobilité et la stabilité articulaires ainsi que la longueur de la jambe.



AVERTISSEMENT

Les fractures osseuses dans le logement de l'implant portent préjudice à l'ancrage des implants.

- **Eviter les fractures osseuses par une technique opératoire précautionneuse.**
- **Traiter les fractures osseuses par les mesures adéquates pendant et après l'opération.**
- **Respecter la manipulation correcte des composants de l'implant.**

- N'endommager en aucun cas les surfaces des implants.
- Contrôler que les tailles de cône des tiges de prothèses concordent avec les têtes de prothèses (voir la taille de cône sur l'emballage de l'implant, p. ex. 12/14 ou 8/10).
- Ne retirer le capuchon de protection du cône de prothèse qu'immédiatement avant la mise en place de la tête de prothèse.
- Avant leur mise en place, rincer, nettoyer et sécher le cône extérieur de la tige et le cas échéant le cône intérieur des têtes de prothèses.
- Effectuer la jonction entre tête de prothèse et cône de prothèse uniquement à température ambiante. Si nécessaire, laisser refroidir les implants à la température ambiante.

- Vérifier la position correcte des composants de l'implant avant de refermer la plaie, éventuellement par un contrôle au convertisseur d'image.
- Pour éviter une usure anormale de la prothèse: retirer tous les résidus osseux et de ciment osseux détachés avant de refermer la plaie.

Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants B. Braun/Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA–Nr.: 012639 06/08

Finalidad de uso

- Componentes de una endoprótesis de cadera humana: vástago para endoprótesis de cadera
- Combinación con componentes de endoprótesis de cadera Aesculap
- Implantes: BiCONTACT® MS
- Implantación sin cemento óseo

Material

- Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases.
- Aleación forjable de titanio ISOTAN®F Ti6Al4V según ISO5832-3
 - Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE® según ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® y PLASMAPORE® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas:

- Artrosis degenerativa
- Necrosis de cabeza femoral

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Malformaciones óseas, posiciones axiales defectuosas o condiciones óseas que descarten la posibilidad de implantar una articulación coxofemoral artificial
- Cuando se prevé que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la sustitución quirúrgica de la articulación de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano se responsabilizará del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se realiza en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con endoprótesis de cadera Aesculap previstas para ese fin.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y la especificación del cono.

- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.



ATENCIÓN

Peligro de rotura de los componentes del implante si se combinan con componentes de implante de otros fabricantes.

- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el riesgo de que el implante no funcione debidamente si se reesteriliza el implante.

- No reesterilizar ni reutilizar nunca implantes de superficie recubierta (PLASMAPORE®).

- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.

Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La duración de la vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- Las intervenciones de revisión del vástago para endoprótesis de cadera son operaciones complicadas tras las que se reduce ligeramente la eficacia conseguida con la prótesis primaria.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

La preparación del asiento del implante y la implantación requieren los siguientes pasos para su aplicación:

- Tras haber realizado la osteotomía de la cabeza y la abertura de la cavidad medular, trabajar el fémur con las raspas A y B BiCONTACT®.
- Llevar a cabo una orientación intraoperatoria de los componentes del implante. Tener en cuenta durante la orientación la línea de resección y la aleta del trocánter.
- Seleccionar el implante según las raspas B, colocadas anteriormente en la posición correcta.
- Realizar, antes de la aplicación de los implantes, una reposición de prueba y comprobar la movilidad y la estabilidad de la articulación, así como la longitud de la extremidad inferior.



ADVERTENCIA

Las fracturas óseas en el lecho del implante perjudican el anclaje de los implantes.

- Para evitar cualquier fractura ósea se realizará la intervención con suma prudencia.
- En caso de producirse fracturas óseas deberán adoptarse medidas intra y postoperatorias adecuadas.
- Observar el correcto manejo de los componentes del implante.

- Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
- Asegurarse de que coincida el tamaño del cono del vástago protésico y el de la cabeza protésica (consultar las dimensiones del cono en el envase del implante, p. ej. 12/14 o 8/10).
- No retirar la caperuza protectora del cono protésico hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, refrigerar los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.

- Antes de cerrar la herida, comprobar la correcta posición de los componentes del implante, en caso necesario, mediante un control por convertidor de imagen.
- Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.

Para más información sobre sistemas de implante B. Braun/Aesculap dirijase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes de B. Braun/Aesculap.

I

Stelo di endoprotesi coxo-femorale

Destinazione d'uso

- Componente parziale di un'endoprotesi coxo-femorale umana: stelo di endoprotesi coxo-femorale
- Combinazione con componenti di endoprotesi coxo-femorali Aesculap
- Assortimento di impianti: BiCONTACT® MS
- Impianto senza cemento osseo

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

- ISOTAN®F Lega in titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- PLASMAPORE® Rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® e PLASMAPORE® sono marchi commerciali registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

Utilizzare per patologie coxo-femorali gravi che non possono essere trattate con altre terapie:

- Artrosi degenerativa
- Necrosi della testa del femore

Controindicazioni

Non usare per o in presenza di:

- Pazienti per cui quale terapia della patologia articolare siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Malformazioni ossee, deviazioni degli assi o condizioni ossee che escludano l'applicazione di una protesi
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Lussazioni articolari e modifiche postoperatorie della lunghezza degli arti inferiori
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Trombosi venose, embolie polmonari ed arresto cardiocircolatorio
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni neurologiche e vascolari
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- Calcificazioni periarticolari
- Limitata funzionalità e mobilità articolare
- Limitata possibilità di caricare l'articolazione e dolori articolari

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione della sostituzione chirurgica dell'articolazione.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo è responsabile della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti da impianto avvengono in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere mobilitazioni dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi.
- Per individuare con la massima tempestività tali problemi, lo stato dell'articolazione artificiale deve essere periodicamente verificato mediante esami idonei.
- Combinare i componenti degli impianti modulari soltanto con le endoprotesi coxo-femorali Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento scorrevole e specifiche del cono.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati.
- Evitare danni all'impianto, in particolare nella zona del collo o del cono, causati dall'utilizzo di strumenti (ad es. unità per chirurgia HF) nelle immediate vicinanze dell'impianto.



Pericolo di rotture dei componenti dell'impianto causate dalla combinazione con componenti di impianti di altri produttori!
➤ Usare solo componenti di impianti Aesculap.

ATTENZIONE

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati per irraggiamento (dose minima 25 kGy).



Rischi per il paziente ed il funzionamento dell'impianto causati da un'eventuale risterilizzazione!
➤ Non risterilizzare e riutilizzare mai gli impianti con superficie rivestita (PLASMAPORE®).

AVVERTENZA

- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile. Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.

Impiego

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
- La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
- La protesi può mobilitarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
- La durata della protesi dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
- La protesi non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo sia sportivo.
- Se l'impianto si mobilita può rendersi necessario un intervento di revisione.
- In alcuni casi nemmeno la revisione può riuscire a ripristinare la normale funzione articolare.
- La revisione di uno stelo di endoprotesi coxo-femorale è un intervento complicato i cui risultati sono di norma inferiori a quelli della protesi primaria.
- Il paziente deve sottoporsi ad un regolare follow-up della protesi.

La preparazione della sede dell'impianto richiede le seguenti fasi:

- Dopo l'osteotomia della testa e l'apertura della cavità midollare, il femore deve essere lavorato con i profilatori ossei A e B specifici per BiCONTACT®.
- Eseguire l'orientamento intraoperatorio dei componenti dell'impianto, rispettando la linea di resezione e l'ala del trocantere.
- Scegliere l'impianto in base al profilatore osseo B introdotto per ultimo in posizione corretta.
- Prima di inserire gli impianti, eseguire una riduzione di prova e quindi controllare la mobilità e la stabilità dell'articolazione, nonché la lunghezza dell'arto.



Eventuali fratture ossee nella sede dell'impianto pregiudicano l'ancoraggio degli impianti.
➤ Evitare le fratture ossee mediante un'oculata tecnica operatoria.
➤ Trattare le fratture ossee con adeguate misure sia intraoperatorie sia postoperatorie.
➤ Attenersi ad una corretta manipolazione dei componenti dell'impianto.

AVVERTENZA

- Non danneggiare mai le superfici degli impianti.
- Accertarsi che i formati del cono degli steli e delle teste delle protesi corrispondano (vedere il formato del cono riportato sulla confezione dell'impianto, ad es. 12/14 o 8/10).
- Rimuovere il cappuccio protettivo del cono della protesi solo prima di inserire la testa.
- Prima dell'inserimento lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente quello interno delle teste delle protesi.
- Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente. Se necessario, far raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
- Prima di chiudere la ferita, controllare il corretto posizionamento dei componenti dell'impianto, se necessario, mediante un convertitore d'immagini.
- Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di richiudere la ferita, rimuovere tutti i residui di cemento ed osso liberi.

Ulteriori informazioni sui sistemi da impianto B. Braun/Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Aplicações

- Componente parcial para endoprótese de quadril humana: haste para endoprótese de quadril
- Combinação com componentes de endoprótese de quadril Aesculap
- Implantes disponíveis: BiCONTACT® MS
- Implante sem cimento

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

- Liga de titânio forjado ISOTAN®F Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
- Revestimento superficial PLASMAPORE® com titânio puro segundo ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® e PLASMAPORE® são marcas registadas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

Usar no caso de afecções graves da articulação coxo-femoral, que não podem ser tratadas de forma convencional:

- Artrose degenerativa
- Necrose da cabeça do fémur

Contra-indicações

Não utilizar em caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correção
- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Osteoporose ou osteomalacia graves
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluam a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial
- Provável esforço excessivo do implante articular
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações peritriculares
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares
- Esforço articular limitado e dores articulares

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela substituição correcta da articulação por via cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- O teste e a aprovação dos componentes de implantes ocorre em combinação com componentes Aesculap. o cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com as próteses coxo-femorais Aesculap previstas para o efeito.
- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.

- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos electrocirúrgicos) na proximidade do implante.



CUIDADO

Perigo de fractura dos componentes de implante em caso de se combinar os componentes com componentes de outros fabricantes!

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).



ATENÇÃO

Perigo para o doente e afectação da função do implante no caso de re-esterilização!

- Nunca reesterilizar nem reutilizar os implantes com superfície revestida (PLASMAPORE®).
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes de serem usados.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

Utilização

O cirurgião elaborará um plano da operação, o qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior à de uma articulação natural.
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.
- A articulação artificial pode relaxar devido a sobrecarga, desgaste ou infecções.
- A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.
- A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.
- A revisão de uma haste para endoprótese de quadril é uma intervenção complicada que, normalmente, não recupera a função da primeira articulação artificial.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da articulação artificial.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:

- Após osteotomia da cabeça do fémur e abertura da cavidade medular, preparar o fémur com os "osteoprofilers" A e B, especialmente concebidos para o sistema BiCONTACT®.
- Proceder à orientação dos componentes do implante durante a intervenção. Para o efeito, prestar atenção à linha de ressecção e à asa do trocânter.
- Escolher o implante de acordo com os últimos "ostoprofilers" B introduzidas na posição correcta.
- Antes da inserção dos implantes, efectuar uma reposição de teste e verificar a mobilidade e estabilidade articular, bem como o comprimento da perna.



ATENÇÃO

Fracturas dos ossos no leito do implante prejudicam a fixação do implante.

- Evite fracturas dos ossos com uma técnica de operação cuidadosa.
- Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.
- Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.
- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Assegurar que o tamanho do cone das hastes protésicas usadas corresponde ao tamanho das esferas (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14 ou 8/10).
- Retire a tampa protectora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.
- Antes de inserir a haste, lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior das esferas.
- Fazer a ligação entre a esfera e o cone apenas a temperatura ambiente. Se necessário, arrefeça os implantes à temperatura ambiente.

- Antes de suturar, verifique a posição correcta dos componentes do implante, se necessário, com controlo de transformador de imagem.
- A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da B. Braun/ Aesculap, poderá contactar a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap sempre que o desejar.

TA-Nr.: 012639 06/08

Gebruiksdoel

- Deelcomponent van een menselijke heupprothese: Heupprotheseschacht
- Te combineren met Aesculap-heupprothese-componenten
- implantaatassortiment: BiCONTACT® MS
- Implantatie zonder botcement

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld.

- ISOTAN®F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- PLASMAPORE® oppervlaktecoating uit zuiver titanium conform ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® en PLASMAPORE® zijn geregistreerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

Te gebruiken voor ernstige heupaandoeningen die niet met andere therapieën kunnen worden behandeld:

- Degeneratieve artrose
- Femurkopnecrose

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn, bijv. correctie-osteonomie
- Acute of chronische infecties ter hoogte van het gewricht of van systemische aard
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Botmisvormingen, foutieve asposities of botverhoudingen die de inbouw van een kunstheupgewricht uitsluiten
- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten
- Gewrichtsluxaties en postoperatieve veranderingen van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve gewrichtsvervangings.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie met of zonder botcement.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepsis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten gebeurt in combinatie met Aesculap-componenten. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evt. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden.
- Om dergelijke gebreken zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de toestand van het kunstgewricht op geregelde tijdstippen door gepaste maatregelen gecontroleerd worden.
- Combineer de modulaire implantaatcomponenten alleen met de daarvoor geschikte Aesculap-heupprotheses.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en conusspecificaties.
- Houd rekening met alle andere beperkingen van de gecombineerde implantaten.
- Voorkom beschadiging van het implantaat, vooral ter hoogte van de hals of conus, door gebruik van instrumenten (bijv. HF-chirurgie-apparaten) in de buurt van het implantaat.



VOORZICHTIG

Gevaar voor breken van de implantaatcomponenten door combinatie met implantaatcomponenten van andere fabrikanten!

- Gebruik alleen implantaatcomponenten van Aesculap.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met gammastralen (min. dosis 25 kGy).



Gevaar voor patiënt en goede werking van het implantaat door hersterilisatie!

- Hersteriliseer en hergebruik nooit gecoate implantaten (PLASMAPORE®).

WAARSCHUWING

- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is. Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.

Toepassing

De operateur stelt een operatieplan op, waarin het volgende vastgelegd en degelijk gedocumenteerd wordt:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatiestandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten volledig en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.

Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- Het kunstgewricht biedt niet dezelfde mobiliteit als het natuurlijke gewricht.
- Het kunstgewricht kan slechts een relatieve verbetering van de preoperatieve toestand bewerkten.
- Het kunstgewricht kan loskomen door overbelasting, slijtage of infectie.
- De levensduur van het kunstgewricht is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de gewrichtsbelasting.
- Het kunstgewricht mag niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Als het implantaat loskomt kan er een revisieoperatie nodig zijn.
- Bij een revisieoperatie is het soms niet mogelijk, de gewrichtsfunctie te herstellen.
- De revisie van een heupprotheseschacht is een complexe gewrichtsvervangings-ingreep, die doorgaans inferieur is aan de primaire gewrichtsvervangings.
- De patiënt moet zijn kunstgewricht regelmatig laten onderzoeken door zijn arts.

De voorbereiding van de implantatieplaats en de implantatie verlopen als volgt:

- Bewerk het femur na de verwijdering van de kop en opening van de mergholte met BiCONTACT®-specifieke A- en B-osteoprofilers.
- Voer de intraoperatieve oriëntatie van de implantaatcomponenten uit. Houd daarbij rekening met de resectielijn en trochantervleugels.
- Selecteer het implantaat aan de hand van de B-osteoprofilers die het laatst in de juiste positie werden ingebracht.
- Voer voor het aanbrengen van de implantaten een proefrepositie uit en controleer de beweeglijkheid en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.



WAARSCHUWING

Botfracturen op de implantatieplaats brengen de verankering van de implantaten in gevaar.

- Vermijd botfracturen door een voorzichtige operatietechniek.
- Behandel botfracturen met gepaste intra- en postoperatieve maatregelen.
- Let op de juiste behandeling van de implantaatcomponenten.

- Zorg ervoor dat u het implantaatoppervlak zeker niet beschadigt.
- Let erop dat de conusgrootte van protheseschachten en prothesekoppen overeenstemt (zie conusgrootte op de implantaatverpakking, bijv. 12/14 of 8/10).
- Verwijder de beschermkap van de protheseconus pas net voor u de prothesekop aanbrengt.
- Spoel, reinig en droog de buitenconus van de schacht en evt. de binnenconus van de prothesekoppen voor u ze aanbrengt.
- Verbind de prothesekop en de protheseconus enkel bij kamertemperatuur met elkaar. Koel de implantaten indien nodig af tot kamertemperatuur.
- Controleer eventueel met de beeldconverteer of de implantaatcomponenten in de juiste positie zitten voor u de wonde sluit.
- Ter voorkoming van abnormale slijtage van de prothese: Verwijder alle loszittende botcement- en botresten voor u de wonde sluit.

Voor meer informatie over B. Braun/Aesculap-implantaatsystemen kunt u contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

TA-Nr.: 012639 06/08

Anvendelsesformål

- Delkomponenter af en menneskelig hofteprotese: Hofteendoprotoseskift
- Kombination med Aesculap-hofte-endoprotese-komponenter
- Implantatsortiment: BiCONTACT® MS
- Implantation uden knoglecement

Materiale

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne.

- ISOTAN®F titan-smedelegering Ti6Al4V efter ISO 5832-3
- PLASMAPORE® overfladebelægning i ren titan efter ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® og PLASMAPORE® er registrerede varemærker for Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Anvendes ved alvorlige hofteledslidelser, som ikke kan behandles ved andre terapier:

- Degenerativ arthrose
- Femurhovednekrose

Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved:

- Patienter, hos hvilke der er mulighed for rekonstruktive indgreb til terapi af ledlidelser, f. eks. korrigerende osteotomi
- Akutte eller kroniske infektioner i led eller af systemisk art
- Følgesygdomme med indflydelse på ledimplantatets funktion
- Systemsygdomme og stofskifteforstyrrelser
- Alvorlig osteoporose eller osteomalaci
- Alvorlige knoglestruktur-skader, der modstår en stabil implantation af implantatkomponenterne
- Knogletumorer i området omkring implantatets forankring
- Misdannelser i knoglerne eller knogleforhold, der udelukker en anvendelse af et kunstigt hofteled
- Hvis der kan forventes overbelastning af ledimplantatet
- Medikament-, eller stof- eller alkoholmisbrug
- Manglende medarbejde fra patienten
- Overfølsomhed overfor fremmedlegemer, der befinder sig i implantatsmaterialerne

Bi- og vekselvirkninger

- Placeringsforandring, løsning, slitage og brud af implantatet
- Ledluxationer og postoperativ forandring af benlængden
- Tidlige og sene infektioner
- Venøse tromboser, lungeemboli og hjertestilstand
- Vævsreaktioner på implantatsmaterialerne
- Beskadigede nerver og kar
- Hæmatomer og forstyrrelser ved lægning af sår
- Periartikulære forkalkninger
- Indskrænket ledfunktion og bevægelighed
- Begrænset ledbelastning og ledsmerter

Sikkerhedshenvisninger

- Operatøren har ansvaret for en faglig korrekt gennemførsel af den operative udskiftning af leddet.
- Almindelige risici af et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.
- Operatøren er ansvarlig for sammensætningen af implantatskomponenterne og implantationen af disse med eller uden knoglecement.
- Operatøren skal være absolut fortroligt med knoglernes anatomi, nervernes og blodkarrenes, musklernes og senernes forløb.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer som følge af forkert indikationsstilling, forkert valg af implantat, forkert kombination af implantatkomponenter og operationsteknik samt grænser for behandlingsmetoder eller manglende aseptis.
- Brugsanvisningerne for de enkelte Aesculap-implantatkomponenter skal følges.
- Testning og godkendelse af implantatkomponenter sker i kombination med Aesculap-komponenter. Operatøren er ansvarlig for afvigende kombinationer.
- Beskadigede eller operativt fjernede implantatkomponenter må ikke anvendes.
- Implantater, som allerede er blevet anvendt, må ikke anvendes igen.
- I patientrapporten skal de anvendte implantatkomponenter dokumenteres med artikelnumre, implantatsbetegnelse samt lod og serienumre.
- I den postoperative fase er det ud over bevægelses- og muskeltræningen specielt vigtigt at være opmærksom på den individuelle orientering af den enkelte patient.
- Det kan ikke udelukkes, at en beskadigelse af de kraftoverførende knoglestrukturer kan medføre løsning af komponenter, knogle- eller implantatfrakturer og andre alvorlige komplikationer.
- For at opdagde sådanne farekilder så tidligt som muligt, skal det kunstige leds tilstand kontrolleres regelmæssigt ved brug af egnede foranstaltninger.
- Modulære implantatkomponenter må kun kombineres med de dertil beregnede Aesculap-hofteendoprotoser.
- Vær opmærksom på materiale, glideparsdiameter og konusspecifikation.
- Vær opmærksom på yderligere indskrænkninger i forbindelse med kombinerede implantater.
- Beskadigelse af implantatet, specielt inden for halsens eller konussens område på grund af anvendelse af instrumenter (f. eks. HF-kirurgiudstyr) i nærheden af implantatet bør undgås.

Sterilitet

- Implantatkomponenterne er separat emballeret i beskyttende emballager.
- Implantatkomponenterne er strålesteriliseret (dosis min. 25 kGy).



ADVARSEL

Resterilisering kan udsætte patienten og implantatets funktion for fare!

- Overfladebelagte implantater (PLASMAPORE®) må aldrig resteriliseres og gennanvendes.

- Opbevar implantatkomponenterne i originalemballagen og tag dem først ud af beskyttelsesemballagen umiddelbart før brugen.
- Man skal kontrollere forfaldsdatoen og at emballagen er intakt. Implantatkomponenterne må ikke anvendes, hvis forfaldsdatoen er overskredet eller hvis emballagen er beskadiget.

Anvendelse

Operatøren opstiller en operationsplan, der bestemmer og dokumenterer følgende på en dertil egnet måde:

- Valg og dimensionering af implantatkomponenterne
- Positionering af implantatkomponenterne i knoglerne
- Bestemmelse af intraoperative orienteringspunkter

Før anvendelsen skal følgende forudsætninger være opfyldt:

- Alle nødvendige implantatkomponenter skal stå til rådighed
- Højaseptiske operationsbetingelser
- Implantationsinstrumenter inklusive specielle instrumenter til Aesculap-implantatsystemer skal være fuldstændige og funktionsdygtige
- Både operatøren og operationsholdet har kendskab til informationerne vedrørende operationsteknik, implantat-sortiment og instrumentarium. Disse informationer er fuldstændige til stede på stedet.
- Lægekunstens regler, videnskabsstanden og indholdene i enestående publikationer fra medicinske forfattere skal kendes
- Informationer indhentet fra producenten i tilfælde af en uklar præoperativ situation og ved implantater inden for det område, der skal forsynes.

Patienten er oplyst om indgrebet og sit samtykke til følgende informationer er blevet dokumenteret:

- Det kunstige led er principielt underlegent i forhold til det naturlige leds funktion.
- Det kunstige led kan udelukkende bevirke en relativ forbedring i forhold til den præoperative tilstand.
- Det kunstige led kan løse sig ved overbelastning, slid eller infektioner.
- Levetiden af det kunstige led er afhængig af kropsvægten og den belastning, som leddet er udsat for.
- Det kunstige led må ikke overbelastes ved ekstreme belastninger, tungt kropsligt arbejde og dyrkning af sport.
- I tilfælde af implantatsløsning kan en revisionsoperation være nødvendig.
- I revisionstilfælde er der under ingen omstændigheder mulighed for en gendannelse af ledfunktionen.
- Revision af et hofte-endoprotoseskift er et kompliceret indgreb til udskiftning af led, hvilket som regel er underlegen i forhold til primær lederstatning.
- Patienten skal gennemføre en regelmæssig lægelig efterkontrol af det kunstige ledsæt.

Forberedelsen af implantatslejerne og implanteringen kræver følgende anvendelseskridt:

- Femur bearbejdes med BiCONTACT®-specifikke A- og B-osteoprofiler efter hoved-osteotomi og åbning af marvrummet.
- Foretag intraoperativ orientering af implantatkomponenter. Vær opmærksom på resektionslinien og trokantervinge.
- Vælg implantatet efter de B-osteoprofiler, som blev anbragt i korrekt position til sidst.
- Inden implantaterne indsættes, skal der foretages en prøvereposition og ledbevægelighed, -stabilitet samt benlængde skal kontrolleres.



ADVARSEL

Knoglefrakturer i implantatsholdet har indflydelse på implantaternes forankring.

- Knoglefrakturer skal undgås via en forsigtig operationsteknik.
- Knoglefrakturer skal behandles ved egnede intra- og postoperative foranstaltninger.
- Vær opmærksom på og overhold den rigtige håndtering af implantatkomponenterne.

- Implantaternes overflader må under ingen omstændigheder blive beskadiget.
- Vær opmærksom på, at konusstørrelserne på proteseskifter og protesehoveder er i overensstemmelse med hinanden (se konusstørrelsen på emballagen for implantatet, f. eks. 12/14 eller 8/10).
- Beskyttelseskappen på proteseikonussen skal fjernes umiddelbart førend man placerer protesehovedet.
- Inden påsætning skal både den udvendige konus af skaftet og i påkommende tilfælde den indvendige konus af protesehovederne skylles, renses og tørres.
- Protesehoved og proteseikonus må kun forbindes ved rumtemperatur. Hvis det er nødvendigt, skal implantaterne afkøles til stuetemperatur.
- Førend såret bliver lukket til, skal man kontrollere, at implantatkomponenterne er placeret rigtigt, hvis det er nødvendigt skal det kontrolleres med billedomformer.
- For at undgå anormal slitage af protesens: Inden sårlukning skal alle fritliggende knoglecement- og knoglerester fjernes.

Yderligere oplysninger om B. Braun/Aesculaps implantatsystemer kan til enhver tid indhentes hos B. Braun/Aesculap eller i den ansvarlige B. Braun/Aesculap-filial.

TA-Nr.: 012639 06/08



FORSIGTIG

Fare for brud på implantatkomponenter som følge af kombination med implantatkomponenter fra andre producenter!

- Der må kun anvendes implantatkomponenter fra Aesculap.

Bruksområde

- Komponent av en hofteprotese for mennesker: Hofteproteseskraft
- Kombinasjon med komponenter av Aesculap-hofteproteser
- Implantatsortiment: BiCONTACT® MS
- Implantasjon uten bensement

Materialer

Materialene som er brukt i implantatene er angitt på innpakningen.

- ISOTAN® Titanlegering Ti6Al4V etter ISO 5832-3
- PLASMAPORE® med overflatebelegg av rent titan etter ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® og PLASMAPORE® er registrerte varemerker fra Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikasjoner

Brukes ved alvorlige hofteleddslidelser som ikke kan behandles med andre terapier:

- Degenerativ artrose
- Femurhodenekrose

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes ved/hos:

- pasienter med mulighet for rekonstruktive inngrep som terapi for leddlidelsen, f.eks. omstillingsosteonomi
- akutte eller kroniske infeksjoner i nærheten av leddet eller av systemisk art
- følgesykdommer som påvirker leddimplantatets funksjon
- systemsykdommer og stoffskifteforstyrrelser
- alvorlig osteoporose eller osteomalasi.
- alvorlig skadd benstruktur som hindrer stabil implantering av implantatkomponentene
- bentumorer i området av implantatets forankring
- benmisdannelser, feilstilling av hode, ryggrad eller haleben og ved benforhold som utelukker implantering av kunstig hofteledd
- forventet overbelastning av leddimplantatet
- medikamentmisbruk, stoffmisbruk eller alkoholisme
- manglende samarbeid fra pasientens side
- sensitivitet mot implantatets materialer

Bi- og vekselvirkninger

- Stillingsforandring, løsning, slitasje eller brudd av implantatkomponenter
- Leddluksasjoner og postoperativ forandring av benlengden
- Tidlige og sene infeksjoner
- Venøse tromboser, lungeemboli og hjertestans
- Vevreaksjoner mot implantatmaterialene
- Nerve- og karskader
- Hematomer og sårhelingsforstyrrelser
- Periartikulære forkalkninger
- Innskrenket leddfunksjon og bevegelighet
- Innskrenket leddbelastning og leddsmerter

Sikkerhetsanvisninger

- Kirurgen er ansvarlig for at operasjonen blir utført fagmessig.
- De generelle risikoene ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Kirurgen må beherske de anerkjente operasjonsteknikkene både i teori og i praksis.
- Kirurgen er ansvarlig for valget av implantatkomponentene og deres implantering med eller uten bensement.
- Kirurgen må være fortrolig med benanatomen og forløpet av nerver, blodkar, muskler og sener.
- Aesculap kan ikke holdes ansvarlig for komplikasjoner som følge av feil indikasjonsbedømming, feil kombinerings av implantatkomponenter, feil operasjonsteknikk, begrensninger ved behandlingsmetoden eller manglende asepsis.
- Følg alltid bruksanvisningen for de enkelte Aesculap-implantatkomponentene.
- Implantatkomponentene er testet i kombinasjon med Aesculap-komponenter. Ved avvikende kombinasjoner ligger ansvaret hos kirurgen.
- Skadede eller operativt fjernede implantatkomponenter skal ikke brukes.
- Implantater som har vært i bruk skal ikke brukes om igjen.
- Redegjør i pasientjournalen hvilke implantatkomponenter som er brukt. Angi artikkelnummer, implantatbetegnelse og produksjonsserie samt ev. serienummer.
- I tillegg til bevegelses- og muskeltrening i den postoperative fasen er det spesielt viktig å gi pasienten individuelle informasjon.
- Skader på den kraftoverførende benstrukturen kan forårsake at komponentene løsner og medføre ben- eller implantatfrakturer samt andre alvorlige komplikasjoner.
- Kontroller funksjonen av det kunstige leddet med jevne mellomrom og på hensiktsmessig måte slik at årsaker til slike feil kan bli oppdaget så tidlig som mulig.
- Modulære implantatkomponenter må kun kombineres med dertil egnete Aesculap-hofteproteser.
- Ta hensyn til materiale, diameter av glidedeler og konusspesifikasjon.
- Ta hensyn til ytterligere begrensninger ved kombinerte implantater.
- Pass på å ikke skade implantatet, spesielt hals- og konusområdet, når du bruker instrumenter (f.eks. kirurgiske HF-apparater) i nærheten av implantatet.



Fare for brudd på implantatkomponenter ved kombinerings med implantatkomponenter fra andre produsenter!

➤ Bruk kun Aesculap-implantatkomponenter.

Sterilitet

- Implantatkomponentene er pakket hver for seg i merket beskyttelsesinnpakning.
- Implantatkomponentene er strålesterilisert (minimumsdosering 25 kGy).



Resterilisering er farlig for pasienten og nedsetter implantatets funksjon!

➤ Resteriliser aldri og bruk aldri overflatebelagte implantater (PLASMAPORE®) om igjen.

➤ Implantatkomponenter skal oppbevares i originalemballasjen og kun tas ut av den beskyttende innpakningen umiddelbart før bruk.

➤ Kontroller holdbarhetsdatoen og at den sterile innpakningen er hel. Ikke bruk implantatkomponentene hvis holdbarhetsdatoen er overskredet eller innpakningen skadd.

Anvendelse

Kirurgen skal lage en operasjonsplan som fastlegger og dokumenterer følgende på hensiktsmessig måte:

- Valg og dimensjonering av implantatkomponenter
- Posisjonering av implantatkomponentene i benet
- Intraoperative orienteringspunkter

Følgende forutsetninger må være tilstede før bruk:

- Alle nødvendige implantatkomponenter skal være tilgjengelig.
- Høyseptiske operasjonsforhold
- Implanteringsinstrumentene skal være fullstendige og funksjonsdyktige, inklusive spesialinstrumenter for Aesculap-implantasjonssystemet.
- Kirurgen og operasjonsteamet skal ha kjennskap til informasjonene om operasjonsteknikk, implantatsortiment og instrumenter. All informasjon må være tilgjengelig på stedet.
- Legekunstens regler, vitenskapens stand og innholdet i relevante vitenskapelige publikasjoner av medisinske forfattere skal være kjent.
- At informasjon fra produsenten er innhentet ved ev. preoperative uklarheter eller uklarheter vedr. gjeldende implantater

Pasienten skal ha blitt informert om inngrepet og hans/hennes samtykke være dokumentert på følgende punkter:

- Funksjonen av det kunstige leddet er ikke like god som den av det naturlige.
- Det kunstige leddet kan kun bidra til en relativ forbedring av den preoperative tilstanden.
- Overbelastning, slitasje og infeksjoner kan forårsake at det kunstige leddet løsner.
- Livstiden av det kunstige leddet avhenger av kroppsvekt og belastning.
- Det kunstige leddet må ikke utsettes for ekstreme belastninger eller overbelastes ved tungt fysisk arbeid eller sportslige aktiviteter.
- En revisjonsoperasjon kan bli nødvendig hvis implantatet skulle løsne.
- Ved revisjonsoperasjoner er det ikke alltid mulig å reparere leddfunksjonen.
- Revisjonen av et hofteproteseskraft er et komplisert inngrep som vanligvis gir et dårligere resultat enn primæringrepet.
- Pasienten må med jevne mellomrom oppsøke lege for etterkontroll av det kunstige leddet.

Fremgangsmåte ved forberedelsen av implantatet og implantering:

- Etter hodeosteotomi og åpning av margrommet må femur bearbeides med BiCONTACT®-spesifikke A- og B-benfres.
- Utfør en intraoperativ orientering av implantatkomponentene. Vær oppmerksom på reseksjonslinjen og trochantervingen.
- Velg implantatet etter B-benfresene som ble brukt i riktig stilling sist.
- Foreta en prøveposisjonering og kontroller leddets bevegelighet og stabilitet og benlengden før du setter inn implantatene.



Benfrakturer ved implantatseter forringer implantatets forankring.

➤ Operer varsomt for å unngå benfrakturer.

➤ Behandle benfrakturer gjennom egnete intra- og postoperative tiltak.

➤ Håndter implantatkomponentene riktig.

- Unngå for all del å skade implantatens overflater.
- Kontroller at konusstørrelsene på proteseskafte og protesehodene passer sammen (se konusstørrelsen på implantatens innpakning, f.eks. 12/14 eller 8/10).
- Ikke ta av beskyttelsen på proteseleken før du skal sette på protesehodet.
- Spyl, rengjør og tørk skafte utvendige konuser før påsetting.
- Sammenføyning av protesehode og proteseleken må kun foretas ved romtemperatur. Avkjøl om nødvendig implantatet til romtemperatur.
- Før såret lukkes, kontroller at implantatkomponentene er i riktig stilling. Bruk om nødvendig bildeomformer.
- For å unngå unormal proteseslitasje: Fjern frittliggende sement- og benrester før du lukker såret.

Ytterligere informasjon om B. Braun/Aesculap-implantatsystemer kan til enhver tid fås fra B. Braun/Aesculap eller fra din B. Braun/Aesculap-forhandler.

TA-Nr.: 012639 06/08

Användningsändamål

- Delkomponent i en mänsklig höftendoprotess: Höftendoprotesskaft
- Kombination med Aesculap höftendoprotesskomponenter
- Implantatsortiment: BiCONTACT® MS
- Implantation utan bencement

Material

De material som använts till implantaten står angivna på förpackningarna.

- ISOTAN®F titansmidelsegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3
- PLASMAPORE® ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® och PLASMAPORE® är registrerade varumärken som tillhör Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Används vid svåra höftledsbesvär som inte kan behandlas med andra terapier:

- Degenerativ artros
- Femurhuvudnekros

Kontraindikationer

Använd inte produkten:

- På patienter vars ledbesvär kan behandlas genom rekonstruktiva ingrepp, t.ex. omställningsosteonomi
- Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet eller av systemisk art
- Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- Systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Svår osteoporos eller osteomalaci
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Vid benmissbildningar, felaktig ställning hos skalle, ryggrad eller revben eller andra omständigheter kring skelettet som utesluter implantering av en konstgjord höftled
- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet
- Läkemedels- eller drogmisshand bruk eller alkoholism
- Bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombos, lungemboli och hjärtstillestånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Nerv- och kärlskador
- Hematomer och sårläkningsrubbningar
- Periartikulära förkalkningar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor

Säkerhetsanvisningar

- Operatören ansvarar för att det operativa ledbytet genomförs på ett fackmässigt sätt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören ansvarar för sammanställningen av implantatkomponenterna liksom implanteringen av dem med eller utan bencement.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande asepis.
- Bruksanvisningarna för de enskilda implantatkomponenterna från Aesculap måste följas.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna utförs i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Om de kraftöverförande benstrukturerna skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar.
- Kontrollera regelbundet och på lämpligt sätt den konstgjorda ledens skick för att så tidigt som möjligt upptäcka sådana felkällor.
- Kombinera endast modulära implantatkomponenter med de Aesculap-höftendoprotesser som är lämpliga för dessa.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikationens.
- Observera ytterligare begränsningar för kombinerade implantat.
- Se särskilt till att inte implantatet skadas i området vid halsen eller konen på grund av användning av instrument (t.ex. HF-kirurgiutrustning) nära implantatet.



OBSERVERA

Risk för att implantatkomponenterna brister på grund av kombination med implantatkomponenter från andra tillverkare!

- Använd endast implantatkomponenter från Aesculap.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna är steriliserade med strålning (minsta dos 25 kGy).



VARNING

Patienten och implantatets funktion sätts i fara genom resterilisering!

- Resterilisera och återanvänd aldrig implantat med ytbeläggning (PLASMAPORE®).

- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.

Användning

Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument skall vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönen liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Information skall inhämtas från tillverkaren, om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området skall behandlas

Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

- Den konstgjorda ledens funktion är i grunden underlägsen den naturliga ledens.
- Den konstgjorda leden kan endast bidra till en relativ förbättring av det preoperativa tillståndet.
- Den konstgjorda ledprotesen kan lossna på grund av överbelastning, nötning eller infektion.
- Den konstgjorda ledprotesens livslängd är beroende av kroppsvikten och påfrestningarna på leden.
- Den konstgjorda ledprotesen får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Vid en sådan operation är det inte alltid säkert att ledens funktion kan återställas.
- Revision av ett höftendoprotesskaft är ett komplicerat ingrepp som i regel är underlägset primärt ledimplantat.
- Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.

För implantationen och förberedandet av implantatlagret krävs följande åtgärder:

- Bearbeta femur med speciella A- och B-osteoprofiler för BiCONTACT® efter huvudosteotomi och öppnande av mårghåla.
- Gör en intraoperativ orientering av implantatkomponenterna. Observera resektionslinjen och trochantervingen.
- Välj ut implantat enligt de B-osteoprofiler som senast placerats i rätt läge.
- Gör en provreposition innan implantaten sätts in och kontrollera ledens rörlighet och stabilitet samt benlängd.



VARNING

Benfrakturer i implantatbädden påverkar förankringen av implantaten på ett negativt sätt.

- Undvik benfrakturer genom att använda en försiktig operationsteknik.
- Behandla benfrakturer genom lämpliga intra- och postoperativa åtgärder.
- Hantera implantatkomponenterna på ett korrekt sätt.

- Skada under inga förhållanden implantatens ytor.
- Kontrollera att protesskaftens och proteshuvudens konstorlekar stämmer överens (se konstorlek på implantatets förpackning, t.ex. 12/14 eller 8/10).
- Tag inte av proteskonens skyddslock förrän strax innan proteshuvudet monteras.
- Skölj, rengör och torka skaftets ytterkon och ev. proteshuvudens innerkon före påsättningen.
- Koppla endast samman proteshuvudet och proteskonen vid rumstemperatur. Kyl ned implantaten till rumstemperatur om så behövs.
- Kontrollera innan såret försluts att implantatkomponenterna är korrekt placerade, om så krävs med hjälp av en bildomvandlare.
- Undvik onormal förslitning av protes. Avlägsna alla friliggande rester av bencement och ben innan såret försluts.

Ytterligare information om B. Braun/Aesculap implantatsystem kan alltid inhämtas från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

TA-Nr.: 012639 06/08

Käyttötarkoitus

- Ihmissen lonkan sisäproteesin osakomponentit: Lonkan sisäproteesin varsi
- Yhdistelmä Aesculap-lonkkasisäproteesikomponenttien kera
- Siirrännäisvalikoima: BiCONTACT® MS
- Implantointi ilman luusementtiä

Materiaali

Käytetyt siirrännäismateriaalit on merkitty pakkausten päälle.

- ISOTAN®f titaani-takoseos Ti6Al4V standardin ISO 5832-3 mukaan
- PLASMAPORE® pinnoitus puhtaalla titaanilla standardin ISO 5832-2 mukaan

BiCONTACT®, ISOTAN® ja PLASMAPORE® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Hoidon syyt

Käytetään sellaisissa vaikeanlaatuissa lonkanivelvaivoissa, joita ei voida menestyksekkäästi käsitellä muita hoitotapoja käyttäen:

- Nivelrappiorikko
- Reisiluun nupin kuolio

Vastasyty

Käyttö ei ole sallittu, jos:

- potilaan nivelvaivan hoitoon voidaan käyttää jälleenrakennustoimia, esim. luusiirtoleikkauksia
- nivelympäristössä tai elinyhmissä esiintyy akuutteja tai kroonisia infektoita
- potilaalla on nivelsiirränäisen toimintaan vaikuttavia seuraussairauksia
- potilaalla esiintyy elinyhmäsairauksia ja aineenvaihtohäiriöitä
- potilaalla on vaikea osteoporoosi tai luunpehmenemistauti
- luunrakenne on vaikeasti vahingoittunut, jolloin siirrännäiskomponenttien implantointiin kestävyys on arveluttavaa
- siirrännäisen kiinnitysalueella on luukasvaimia
- potilaalla on luun epämuodostumia, akselin vika-asentoja tai luuston olosuhteita, joissa tekonivelen asentamista ei voida tehdä
- nivelsiirrännäisen ylikuormitus on todennäköistä
- potilaalla on todettu lääkkeitten tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvaisuutta alkoholista
- potilaan yhteistyöhalu on riittämätön
- potilas reagoi allergisesti siirrännäismateriaalin vierasaineeseen

Sivu- ja vuorovaikutukset

- Siirrännäiskomponenttien asennonmuutokset, löystyminen, kuluminen ja murtuminen
- Nivelen sijoittaanmenot ja leikkauksen jälkeiset jalanpituuden muutokset
- Varhais- ja myöhäisinfektiot
- Laskimotukokset, keuhkoveritulppa ja sydämenseisaus
- Kudosreaktiot siirrännäismateriaaleihin
- Hermo- ja suonivammat
- Verenpurkaumat ja haavojen paranemishäiriöt
- Niveltä ympäröivät kalkkeutumat
- Rajoitettu nivelen toiminta ja liikkuvuus
- Rajoitettu nivelten rasitettavuus ja nivelkivut

Turvallisuusohjeet

- Leikkauksen suorittaja vastaa nivelkorvikelleikkauksen asianmukaisesta suorittamisesta.
- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Leikkauksen suorittaja on vastuussa siirrännäiskomponenttien yhteensovittamisesta ja niiden implantoinnista sekä luusementin kanssa että ilman sitä.
- Leikkauksen suorittajan tulee olla ehdottoman tarkoin perehtynyt luiden anatomiaan sekä hermojen ja verisuonien, lihasten ja jänteiden kuluratoihin.
- Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat vääristä symmärittelyistä, vääärstä siirrännäisen valinnasta, siirrännäiskomponenttien ja leikkaustekniikan virheellisestä valinnasta sekä hoitomenetelmän rajoitteista tai puuttavasta bakteerittomuudesta.
- Yksittäisten Aesculap-siirrännäiskomponenttien käyttöohjeita tulee noudattaa tarkoin.
- Siirrännäiskomponenttien koestus ja hyväksyntä tehdään yhdistettyinä Aesculap-komponentteihin. Leikkauksen suorittaja kantaa vastuun poikkeavista yhdistelmistä.
- Vahingoittuneita tai leikkauksella poistettuja siirrännäiskomponentteja ei saa käyttää.
- Jo kertaalleen käytettyjä siirrännäisiä ei saa käyttää uudelleen.
- Potilaskorttiin on merkittävä käytettyjen siirrännäiskomponenttien tuotenumero tai siirrännäisnimikkeet sekä erä ja tarvittaessa sarjanumero.
- Leikkauksen jälkeisessä toipumisvaiheessa on huolehdittava liike- ja lihaskuntoutuksen ohella erityisesti potilaan yksilöllisestä opastuksesta.
- Jos voimia siirtävät luusementti- tai luurakenteet vahingoittuvat, ei komponenttien löystymistä, luun tai siirrännäisen murtumia tai muita vaikeita komplikaatioita voida täysin sulkea pois.
- Jotta tällaiset virhelähteet voitaisiin huomata mahdollisimman ajoissa, on tekonivelen kunto aika ajoin tarkistettava sopivalla toimenpiteellä.
- Moduulirakenteisia siirrännäiskomponentteja tulee yhdistää ainoastaan niihin sopiviin Aesculap-lonkansisäisproteesihin.
- Ota huomioon valmistusaine, liukuparitusmitat ja kartion erittelyt.
- Ota huomioon yhdistettyjä siirrännäiskomponentteja koskevat laajemmat rajoitukset.
- Instrumenttien (esim. HF-kirurgialaitteiden) käyttöä siirrännäisen lähellä tulee välttää, koska se voi aiheuttaa siirrännäisen vahingoittumista erityisesti kaulan tai kartion alueella.



HUOMIO

Siirrännäiskomponentteja uhkaa murtumisvaara käytettäessä niitä yhdessä muiden valmistajien siirrännäiskomponenttien kanssa!

➤

Käytä ainoastaan Aesculap-siirrännäiskomponentteja.

Steriiliys

- Siirrännäiskomponentit ovat yksittäin pakattuna merkityissä suojapakkauksissa.
- Siirrännäiskomponentit on steriloitu säteilymenetelmällä (annos väh. 25 kGy).



VAROITUS

Uudelleensteriloinnista aiheutuu vaara potilaalle ja siirrännäisen toimivuudelle!

➤

Pinnoitettuja (PLASMAPORE®) –siirrännäisiä ei saa koskaan steriloida uudelleen ja käyttää uudelleen.

- Siirrännäiskomponentit tulee säilyttää alkuperäispakkauksissaan ja ottaa suojapakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
- Säilyvyyspäivämäärä ja steriilipakkauksen vahingoittumattomuus on tarkistettava. Siirrännäiskomponentteja ei saa käyttää, jos säilytyspäivämäärä on mennyt umpeen tai pakkaus on vahingoittunut.

Käyttö

Leikkauksen suorittaja laatii leikkaussuunnitelman, joka määrää ja sopivalla tavalla dokumentoi seuraavat kohdat:

- Siirrännäiskomponenttien valinta ja mitoitus
- Siirrännäiskomponenttien asettelu luuhun
- Leikkauksessa tarvittavien suunnastumispeisteiden määrääminen

Ennen käyttöä tulee seuraavat edellytykset täyttää:

- Kaikki tarvittavat siirrännäiskomponentit käytettävissä
- Erittäin aseptiset leikkauolosuhteet

- Kaikki siirrännäisinstrumentit sekä erityiset Aesculap-siirrännäisjärjestelmän instrumentit ovat täysilukuiset ja käyttökelpoiset
- Leikkauksen suorittaja ja leikkausavustajaryhmä ovat perehtyneet leikkaustekniikkaan, siirrännäisvalikoimaan ja –instrumentteihin, kaikki tiedot ovat täydellisinä valmiina paikalla
- Lääkärintaidon säännöt, tieteen taso ja lääketieteen asiantuntijoiden asiaankuuluvien tieteellisten julkaisujen sisällöt ovat tiedossa.
- Valmistajalta on haettu lisätietoja, mikäli leikkausta edeltävä tilanne on epäselvä tai jos hoidettavalla nivelalueella on jo siirrännäisiä

Potilaalle on selvitetty kirurginen toimenpide ja hänen suostumuksensa vahvistettu seuraaviin kohtiin:

- Tekonivelen toiminta on periaatteessa huonompi verrattuna luonnollisen nivelen toimintaan.
- Tekonivel voi toimia vain suhteellisena parannuskeinona leikkausta edeltävään tilaan verrattuna.
- Tekonivel voi löystyä liikarasituksesta tai kulumisesta johtuen tai tulehduksen seurauksena.
- Tekonivelen elin aika on riippuvainen kehonpainosta ja niveleen kohdistuvasta rasituksesta.
- Tekoniveltä ei saa rasittaa liikaa äärimmäisrasituksin, raskaalla ruumiillisella työllä tai urheilulla.
- Siirrännäisen löystyttyä voi korjausleikkaus olla välttämätön.
- Olosuhteista riippuen voi korjaustapauksessa olla mahdollonta palauttaa nivelen toimintaa.
- Lonkansisäisen proteesinvarren korjausleikkaus on monimutkainen kirurginen nivelkorviketoimenpide, joka on pääsääntöisesti ensimmäistä nivelkorviketta huonompi.
- Potilaan tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa ja jälkitarkistuttaa tekonivel.

Siirrännäisen kiinnityskohdan esivalmistelussa ja implantoinnissa tarvitaan seuraavat työvaiheet:

- Reisiluuta työstetään sen pään poiston ja ydintilan avaamisen jälkeen BiCONTACT®-kohtailla A- ja B-luuprofilointityökaluilla.
- Sitten tehdään leikkauksen aikana suoritettava siirrännäiskomponenttien sijoittelu. Tällöin tulee ottaa huomioon poisleikkaukslinja ja sarvennoisivekkeet.
- Siirrännäinen valitaan viimeksi oikeaan asentoon asetettujen B-luuprofilointityökalujen perusteella.
- Ennen siirrännäisten asettamista paikoilleen tehdään koesijoittelu, jolla tarkastetaan nivelen liikkuvuus, sen tukevuus ja jalan pituus.



VAROITUS

Luumurtumat siirrännäiskiinnitysalustalla haittaavat siirrännäisen kiinnittymistä.

➤

Luumurtumat on vältettävä varovaisella leikkaustekniikalla.

➤

Luumurtumia tulee hoitaa sopivin toimenpitein leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

➤

Siirrännäiskomponenttien oikeasta käsittelystä on huolehdittava.

- Siirrännäisten pintoja ei saa missään tapauksessa vahingoittaa.
- Tulee varmistaa, että proteesinvarsen ja proteesinpäiden kartionkoot vastaavat toisiaan (kts. kartion koko siirrännäisen pakkauksen päältä, esim. B. 12/14 tai 8/10).
- Poista proteesikartion suojahattu vasta juuri ennen proteesinpään paikoilleenasettamista.
- Ennen paikalleenasetusta tulee varren ulkokartio ja tarvitsessa proteesinpäiden sisäkartio huuhdella, puhdistaa ja kuivata.
- Proteesinpään ja proteesinkartion saa liittää yhteen ainoastaan huoneenlämpöisinä. Tarvittaessa on siirrännäiset jäähdytettävä huoneenlämpöisiksi.
- Ennen haavan sulkemista on tarkistettava siirrännäiskomponenttien oikea asento, tarvittaessa on tarkistus suoritettava kuvantametyelmällä.
- Proteesin epänormaalin kulumisen estämiseksi: Ennen haavan sulkemista tulee kaikki irralliset luusementin ja luun jätteet poistaa.

Lisätietoja B. Braun/Aesculap-siirrännäisjärjestelmistä voit saada milloin vain B. Braun/Aesculap:ilta tai paikallisesta valtuutetusta B. Braun/Aesculap-haarakonttorista.

Σκοπός χρήσης

- Τμήμα μιας ανθρωπινης ενδοπρόθεσης ισχίου: Στειλέας ενδοπρόθεσης ισχίου
- Συνδυασμός με στοιχεία ενδοπρόθεσης ισχίου της Aescular
- Γκάμα εμφυτευμάτων: BiCONTACT® MS
- Εμφύτευση χωρίς οστικό τσιμέντο

Υλικό

Τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για τα εμφυτεύματα αναγράφονται επάνω στις συσκευασίες.

- ISOTAN®F σφυρήλατο κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά ISO 5832-3
- PLASMAPORE® επίστρωση επιφάνειας από καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2

BiCONTACT®, ISOTAN® και PLASMAPORE® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση οξείων διαταραχών της κατ’ ισχίον άρθρωσης, οι οποίες δεν αντιμετωπίζονται με άλλες θεραπείες:

- Εκφυλιστική αρθροπάθεια
- Νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου οστού

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία:

- Ασθενείς, στους οποίους είναι εφικτές ανακατασκευαστικές επεμβάσεις, π. χ. οστεοτομία μετατόπισης
- Οξείες ή χρόνιες φλεγμονές κοντά στην άρθρωση ή συστηματικού τύπου
- Δευτεροπαθών νόσων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία του εμφυτεύματος άρθρωσης
- Συστηματικές ασθένειες και διαταραχές μεταβολισμού
- Βαριάς μορφής οστεοπόρωση ή οστεομαλάκυνση
- Οστικών δομών που έχουν υποστεί σοβαρές βλάβες και που ενδέχεται να εμποδίσουν τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος
- Νεοπλασμάτων οστών στην περιοχή συγκράτησης του εμφυτεύματος
- Οστεώδεις παραμορφώσεις, στρεβλώσεις άξονα ή καταστάσεις οστών, οι οποίες αποκλείουν την τοποθέτηση μιας τεχνητής άρθρωσης
- Αναμενόμενη υπερβολική επιβάρυνση στο εμφύτευμα της άρθρωσης
- Κατάχρηση φαρμάκων ή ναρκωτικών ή αλκοολισμός
- Ελλιπής συνεργασία του ασθενή
- Ευαισθησίας ξένου σώματος στα υλικά του εμφυτεύματος

Παρενέργειες και αλληλοεπιδράσεις

- Αλλαγή θέσης, χαλάρωση, φθορά και θραύση των εμφυτευμάτων
- Εξάρθρωση και μετεγχειρητική αλλαγή του μήκους του ποδιού
- Πρώιμες και όψιμες λοιμώξεις
- Φλεβικές θρομβώσεις, πνευμονική εμβολή και ανακοπή καρδιάς
- Αντιδράσεις ιστού στα υλικά του εμφυτεύματος
- Τραυματισμός νεύρων και αγγείων
- Αιματώματα και διαταραχές επώλωσης τραύματος
- Περιαρθρική εναπόθεση αλάτων ασβεστίου
- Μειωμένη κινητικότητα και ευλυγισία της άρθρωσης
- Αρθραλγία και μειωμένη φόρτισης της άρθρωσης

Υποδείξεις ασφαλείας

- Ο χειρουργός ιατρός φέρει την ευθύνη για την σωστή εκτέλεση της εγχειρητικής αντικατάστασης της άρθρωσης.
- Οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατέχει τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά τις καθιερωμένες, χειρουργικές τεχνικές.
- Ο χειρουργός ιατρός είναι υπεύθυνος για τη συγκέντρωση των στοιχείων του εμφυτεύματος και την εμφύτευσή τους με ή χωρίς τσιμέντο οστών.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος με την ανατομία των οστών, την πορεία των νεύρων και των αγγείων, των μυών και των τενόντων.
- Η Aescular δεν φέρει καμιά ευθύνη για τυχόν επιπλοκές από λανθασμένη διάγνωση, κακή επιλογή εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό των μερών του εμφυτεύματος και ανεπαρκή χειρουργική τεχνική, καθώς και για τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή την έλλειψη ασηψίας.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των μεμονωμένων μερών του εμφυτεύματος της Aescular.
- Ο έλεγχος και η έγκριση των μερών του εμφυτεύματος εκτελούνται σε συνδυασμό με στοιχεία της Aescular. Για αποκλίνοντες συνδυασμούς την ευθύνη φέρει ο χειρουργός ιατρός.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ή χειρουργικά αφαιρεθέντα μέρη εμφυτεύματος.
- Εμφυτεύματα, τα οποία έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μια φορά, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Στο φάκελο του ασθενή πρέπει να καταγράφονται τα χρησιμοποιημένα μέρη του εμφυτεύματος με κωδικό προϊόντος, ονομασία εμφυτεύματος, αριθμό παρτίδας και κατά περίπτωση σειριακό αριθμό.
- Στη μετεγχειρητική περίοδο, εκτός από την κινητικότητα και τη γύμναση των μυών είναι πολύ σημαντικό ο γιατρός να κρατά τον ασθενή ενήμερο.
- Σε περίπτωση βλάβης οστικών δομών, που δέχονται φόρτιση, δεν αποκλείονται χαλαρώσεις των μερών, κατάγματα οστών ή εμφυτεύματος και άλλες σοβαρές επιπλοκές.
- Για να εντοπιστούν κατά το δυνατόν έγκαιρα τέτοιες πηγές βλαβών, πρέπει να ελέγχεται κατά διαστήματα με τα κατάλληλα μέσα η κατάσταση της τεχνητής άρθρωσης.

- Συνδυάζετε δομοστοιχειωτά στοιχεία εμφυτεύματος μόνο με τις κατάλληλες γι’ αυτά ενδοπρόθεσεις ισχίου της Aescular.
- Προσέχετε υλικό, διάμετρο σύζευξης ολισθήσης και προδιαγραφή κώνου.
- Δίνετε προσοχή στους επιπρόσθετους περιορισμούς όσον αφορά στα συνδυασμένα εμφυτεύματα.
- Προσέξτε να μην καταστρέψετε το εμφύτευμα, ιδιαίτερα στην περιοχή του αυχένα ή του κώνου με τη χρήση εργαλείων (π. χ. HF-χειρουργικές συσκευές) κοντά στο εμφύτευμα.



Κίνδυνος θράυσης των μερών του εμφυτεύματος από το συνδυασμό με μέρη εμφυτεύματος άλλων κατασκευαστών!

- > Χρησιμοποιείτε μόνο μέρη εμφυτευμάτων της Aescular.**

Αποστείρωση

- Τα εμφυτεύματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά σε προστατευτικές συσκευασίες που φέρουν κατάλληλη σήμανση.
- Τα μέρη του εμφυτεύματος είναι αποστειρωμένα δια ακτινοβολίας (ελάχιστη δόση 25 kGy).



Κίνδυνος για τον ασθενή και τη λειτουργία του εμφυτεύματος από μια εκ νέου αποστείρωση!

- > Ποτέ μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην χρησιμοποιείτε εκ νέου επιστρωμένης επιφάνειας εμφυτεύματα (PLASMAPORE®).**

- > Αποθηκεύτε τα μέρη του εμφυτευμάτος στη συσκευασία τους και τα αφαιρείτε από την προστατευτική αυτή συσκευασία αμέσως πριν από τη χρήση.
- > Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Τα μέρη του εμφυτεύματος, των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή που βρίσκονται σε κατεστραμμένη συσκευασία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Εφαρμογή

Ο χειρουργός καθαρίζει ένα πρόγραμμα εγχείρησης, στο οποίο καθορίζει και καταγράφει με ακρίβεια τα εξής:

- Επιλογή και διαστάσεις των μερών του εμφυτεύματος
- Θέση τοποθέτησης των μερών εμφυτεύματος στο οστό
- Καθορισμός ενδοεγχειρητικών σημείων προσανατολισμού

Πριν από την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Όλα τα απαραίτητα μέρη του εμφυτεύματος είναι διαθέσιμα.
- Υψηλής ασηψίας συνθήκες εγχείρησης.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης συμπεριλαμβανομένων των ειδικών εργαλείων του συστήματος εμφυτεύματος της Aescular είναι πλήρως διαθέσιμα και σε άριστη λειτουργική κατάσταση.
- Ο χειρουργός και η ομάδα του είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την χειρουργική τεχνική και με το εύρος των διαθέσιμων εμφυτευμάτων και εργαλείων. Το ενημερωτικό υλικό που αφορά αυτά τα θέματα πρέπει να είναι πλήρες και άμεσα διαθέσιμο.
- Είναι γνωστοί οι κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική, οι επιστημονικές εξελίξεις και το περιεχόμενο σχετικών ιατρικών επιστημονικών δημοσιεύσεων.
- Έχει γίνει ενημέρωση από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης και όταν υπάρχουν ήδη εμφυτεύματα στην περιοχή της επέμβασης.

Ο ασθενής έχει ενημερωθεί για την επέμβαση και η συγκατάθεσή του έχει καταγραφεί για τα εξής στοιχεία:

- Η τεχνητή άρθρωση υστερεί κατά κανόνα σε λειτουργικότητα από αυτήν της φυσικής άρθρωσης.
- Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να επιφέρει μόνο μια σχετική βελτίωση σε σχέση με την προεγχειρητική κατάσταση.
- Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να υποστεί χαλάρωση από υπερβολική φόρτιση, φθορά ή λοιμώξη.
- Η διάρκεια ζωής της τεχνητής άρθρωσης εξαρτάται από το σωματικό βάρος και την επιβάρυνση της άρθρωσης.
- Η τεχνητή άρθρωση δεν επιτρέπεται να υφίσταται υπερβολική φόρτιση από έντονη σωματική άσκηση ή δραστηριότητες συνδεδεμένες με την εργασία και τον αθλητισμό.
- Σε περίπτωση χαλάρωσης του εμφυτεύματος μπορεί να κριθεί αναγκαία μια διορθωτική επέμβαση.
- Σε περίπτωση διενέργειας διορθωτικής επέμβασης υπό ορισμένες συνθήκες, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η αποκατάσταση της λειτουργίας της άρθρωσης.
- Η διόρθωση ενός στειλεού ενδοπρόθεσης ισχίου είναι μια πολύπλοκη επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης, η οποία κατά κανόνα υστερεί έναντι της αρχικής αντικατάστασης της άρθρωσης.
- Ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται σε τακτική ιατρική παρακολούθηση της τεχνητής άρθρωσης.

Η προετοιμασία της βάσης του εμφυτεύματος και η εμφύτευση απαιτούν τα ακόλουθα βήματα εργασίας:

- > Επεξεργάζεστε μηριαίο οστό μετά την οστεοτομία κεφαλής και άνοιγμα του αυλού των οστών με ειδικά A- και B-Osteoprofiler BiCONTACT®.
- > Εκτελείτε ενδοεγχειρητικό προσανατολισμό των μερών του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή δίνετε προσοχή στη γραμμή χειρουργικής εκτομής και στο πτερύγιο τροχαντήρα.
- > Επιλέγете το εμφύτευμα σύμφωνα με τα τελευταία τοποθετημένα στη σωστή θέση B-Osteoprofiler.
- > Πριν από την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων εκτελείτε δοκιμαστική επανατοποθέτηση και ελέγχετε κινητικότητα και σταθερότητα της άρθρωσης και το μήκος του ποδιού.



Κατάγματα οστών στη βάση του εμφυτεύματος επηρεάζουν τη στερέωση των εμφυτευμάτων.

- > Αποφεύγετε κατάγματα οστών με προσεκτική τεχνική εγχείρησης.**
- > Αντιμετωπίστε τα κατάγματα οστών με κατάλληλα ενδοεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα.**
- > Χειρίζεστε τα μέρη του εμφυτεύματος με τη δέουσα προσοχή.**

- > Σε καμιά περίπτωση δεν επιτρέπεται να πάθουν ζημιά οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων.
- > Βεβαιωθείτε, ότι το μέγεθος του κώνου των στείλεών πρόθεσης ταιριάζει με το μέγεθος του κώνου των κεφαλών πρόθεσης (βλέπε μέγεθος του κώνου επάνω στη συσκευασία του εμφυτεύματος, π. χ. 12/14 ή 8/10).
- > Αφαιρείτε το προστατευτικό καπάκι του κώνου πρόθεσης μόλις λίγο πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής πρόθεσης.
- > Πριν από την τοποθέτηση ξεπλύνετε, καθαρίστε και στεγνώστε τον εξωτερικό κώνο του στειλεού και εφόσον απαιτείται τον εσωτερικό κώνο των κεφαλών της πρόθεσης.
- > Συνδέετε την κεφαλή πρόθεσης στον κώνο της πρόθεσης μόνο υπό συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου. Εάν απαιτείτε αφήστε τα εμφυτεύματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- > Πριν από το κλείσιμο του τραύματος ελέγχετε τη σωστή θέση των στοιχείων του εμφυτεύματος εάν είναι απαραίτητο με έλεγχο μετατροπέα εικόνας.
- > Για να αποφύγετε την υπερβολική φθορά της πρόθεσης: Πριν από το κλείσιμο του τραύματος απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα οστικού τσιμέντου και οστών.

Πρόσθετες πληροφορίες για τα συστήματα εμφυτευμάτων B. Braun/ Aescular μπορείτε να λάβετε ανά πάσα στιγμή από την εταιρία B. Braun/Aescular ή από το αρμόδιο υποκατάστημα της B. Braun/ Aescular.

TA-Nr.: 012639 06/08

Účel použití

- Součást endoprotézy lidského kyčelního kloubu: Dřík kyčelní endoprotézy
- Kombinace se součástmi endoprotézy kyčelního kloubu Aesculap
- Sortiment implantátů: BiCONTACT® MS
- Implantace bez kostního cementu

Materiály

Materiály použité u implantátů jsou vyjmenovány na balení.

- ISOTAN®F titanová slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® povrchově potažení z čistého titánu podle ISO 5832-2
- BiCONTACT®, ISOTAN® a PLASMAPORE® jsou registrované tovarové značky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Používejte u těžkých onemocnění kyčelního kloubu, jenž nemohou být léčeny jinými metodami:

- Degenerativní osteoartrózy
- Nekróza hlavice femuru

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- U pacientů, u nichž jsou možné rekonstrukční výkony k léčbě kloubního onemocnění, například přemíst'ovací osteotomie
- Akutní nebo chronické infekce v blízkosti kloubu nebo systémové infekce
- Sekundárních onemocněních, jenž mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Těžké osteoporóze nebo osteomalazie
- Těžce poškozených kostních strukturách, jenž mohou zamezit stabilní implantaci implantačních součástí
- Kostních nádorů v blízkosti místa zakotvení implantátu
- Kostní malformace, defektního osového umístění nebo jiných stavů kosti, jenž vylučují implantaci endoprotézy kyčelního kloubu
- Očekávaného přetěžování kloubního implantátu
- Závislosti na lécích, abusu léků nebo alkoholizmu
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřeben'í a zlomenina součástí implantátu
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny,
- Časné nebo pozdní infekce
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Reakce tkání na implantační materiály
- Poranění nervů a cév,
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periartikulární kalcifikace,
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny

- Operatér odpovídá za provedení kloubní náhrady lege artis.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operatér odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez cementu.
- Operatér musí být naprosto podrobně seznámený s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závady u asepti.
- Návody k použití jednotlivých implantačních komponent značky Aesculap musejí být dodržovány.
- Testování a schválení komponent implantátu se provádí v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operatér.
- Poškození nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- Implantáty, které již jednou byly použity, se nesmějí použít znovu.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdřív rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Modulární komponenty implantátů kombinujte pouze s vhodnými Aesculap-kyčelními protézami.
- Dbejte na materiál, průměr párovaných komponent a specifikaci kužele.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Riziko poškození implantátu zvláště v oblasti krčku nebo kónusu v důsledku použití instrumentů (např. vysokofrekvenčních chirurgických instrumentů) v blízkosti implantátu.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány zářením (dávka min. 25 kGy).



VAROVÁNÍ

V případě resterilizace je možné ohrožení pacienta a funkce implantátu!

- Nikdy neresterilizujte a opětovně nepoužívejte povrchově potažené implantáty (PLASMAPORE®).

- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.

Použití

Operatér stanoví operační plán, který stanoví a vhodné dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Polohu implantovaných komponent v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplné a funkčně schopné
- Operatér a operační team disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být důkladně obeznámeni s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasných preoperativních situací a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o výkonu poučen a byl dokumentován jeho souhlas s těmito informacemi:

- Funkčnost kloubní náhrady je vždy horší než normálního kloubu.
- Umělá kloubní náhrada může přinést pouze omezené zlepšení stavu pacienta ve srovnání se stavem před operací.
- Umělá kloubní náhrada se může uvolnit vlivem přetěžování, opotřeben'í nebo také infekce.
- Životnost kloubní náhrady je závislá na tělesné hmotnosti nositele a zatěžování kloubu.
- Umělá kloubní náhrada se nesmí přetěžovat nadměrným zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu může být nutná revizní operace.
- Při revizi nebude případně možnost obnovení kloubní funkce.
- Revize dřívku kyčelní endoprotézy je komplikovaný zásah náhrady kloubu, který bývá zpravidla horší nežli primární náhrada kloubu.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám umělé kloubní náhrady.

Implantace a místo implantace jsou připraveny následujícím způsobem:

- Femur po osteotomii hlavice a otevření dřevého prostoru opracujete pomocí specifických osteoprofilérů A a B BiCONTACT®.
- Provedte intraoperativní orientaci komponent k implantaci. Dbejte přitom na resekční linii a křídlo trochanteru.
- Implantát vyberte podle naposledy správné pozice aplikovaných B-osteoprofilů.
- Před zavedením implantátu proveďte zkušební repozici a vyzkoušejte pohyblivost kloubu, stabilitu a délku končetiny.



VAROVÁNÍ

Zlomeniny kosti v místě implantátu snižují realizovatelnost zakotvení implantátů.

- Vyhnete se zlomeninám kosti pečlivými operačními technikami.
- Zlomeniny kosti ošetřujte vhodnými intra- a pooperačními terapiemi.
- Správně manipulujte se součástmi implantátu.

- Za žádných okolností nedovolte, aby došlo k poškození povrchu implantátu.
- Zabezpečte, aby se shodovaly velikosti kuželů dřívku protézy a hlavice protézy (viz velikost kužele na obalu implantátu, např. 12/14 nebo 8/10).
- Ochranný kryt z kužele endoprotézy odstraňte pouze bezprostředně před umístěním hlavice endoprotézy v místě.
- Před nasazením vnější kužel dřívku a případně vnitřní kužel hlavice protézy opláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Hlavici protézy a kužel protézy spojujte pouze při pokojové teplotě. Je-li to nutné, nechte implantát ochladit na pokojovou teplotu.
- Před uzavřením operační rány zajistěte, je-li to nutné, zesilovačem jasu obrazu, aby součásti implantátu byly správně umístěny.
- Pro snížení abnormálního opotřeben'í endoprotézy: před uzavřením rány odstraňte veškerý volně ležící kostní cement a kostní úlomky.

Další informace o implantačních systémech B. Braun/Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012639 06/08



POZOR

Riziko zlomení komponent implantátu v důsledku kombinace komponent implantátů jiných výrobců!

- Používejte pouze komponenty implantátů firmy Aesculap.