

- GB** **Instructions for use/Technical description**
Metha® short stem prosthesis
- USA** **Instructions for use/Technical description**
Metha® short stem prosthesis
Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
- D** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Metha® Kurzschaftprothese
- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Prothèse à tige courte Metha®
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Prótesis de vástago corto Metha®
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Protesi a stelo corto Metha®
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Haste protésica curta Metha®
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Metha®-korteschaftprothese
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Metha® Kortskafprotes
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Короткая протезная ножка Metha®
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Protéza s krátkým dřikem Metha®
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Proteza z krótką szypką Metha®
- SK** **Návod na použitie/Technický opis**
Protéza s krátkym driekom Metha®
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Metha® kısa şaft protezi
- KR** **사용 설명서 / 기술 설명**
Metha® Short stem 임플란트



Aesculap® Metha®

Metha® short stem prosthesis

Intended use

The implant is used

- as a component part of a human hip endoprosthesis: hip endoprosthesis stem,
- in combination with other Aesculap hip endoprosthesis components,
- for implantation without bone cement.

Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate coating
- 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
- Rheumatic arthritis
- Femoral head necrosis

Contraindications

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Existing infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could be expected to influence the joint implant functionality
- Insufficient quality of the bone or osseous deformities, or disorders in the implant fixation area which could impair the stability of the fixation of the joint replacement primarily or over time
- Known hypersensitivity to the implant materials
- Cups whose implantation, based on ISO 21535, result in a limited range of motion (less than 80° in flexion/extension or less than 60° in abduction/adduction), e.g. Bipolar cup
- Prosthesis heads with neck length XL in combination with short stem prosthesis size 0 and 1
- Prosthesis heads with neck length XXL
- All areas of application not mentioned under 'Indications'

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can compromise the success of the operation:

- Expected overload on the joint implant, especially due to high patient weight or intense physical strain and activity
- Severe osseous deformities
- Prevents axial misalignments
- Disorders of bone metabolism
- Pharmaceutical or other drug abuse; alcoholism
- Expected lack of patient cooperation

Use of the product in these cases requires the individual, critical assessment of the doctor.

Side effects and interactions

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

Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components have been tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- 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.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- Avoid damage to the implant, especially in the neck or cone region, caused by instruments (e.g. HF surgical devices) applied close to the implant.



The implant has not been tested for safety and compatibility in an MRI environment. It has not been tested for heating, movements or image artifacts in MRI examinations. Performing an MRI scan of a patient with this implant may cause injury to the patient.

- 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.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.



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

- Use Aesculap implant components only.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are gamma-sterilized.
- 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 expiration date or whose packaging is damaged



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

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
- 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 fully conversant 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 surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent 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 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 patient must undergo medical follow-up examinations of the prosthetic joint at regular intervals.

The implantation site is prepared in the following way:

- Following a high femoral neck osteotomy, open the femur with the implant-specific awl.
- Introduce the awl until it reaches the lateral corticalis.



Bone fractures/perforations in the implant bed will adversely affect the implant fixation!

- Avoid bone fractures by applying careful surgical techniques.
- Treat bone fractures by appropriate intraoperative and postoperative therapies.
- Handle the implant components properly.

- Gradually prepare the implant bed with the implant-specific form rasps (starting with the smallest size).
- Check and, if necessary, correct the implant position, depth and antetorsion.
- Check the stem size against the form rasp that was introduced last in the correct position.
- Attach the rasp trail adapter and perform trial reduction with the appropriate trial heads; change rasp trial adapter or trial heads as appropriate.
- Check the mobility/range of movement and stability of the joint and the length of the leg.
- Remove the trial implants and the rasp.
- Insert short stem with specific insertion instruments.
- Select a prosthesis ball according to the trial heads.
- Verify that the cone size of the prosthesis stems are the same as the cone size of the prosthesis heads (see cone size on the implant packaging, e.g. 12/14).
- Rinse, clean and dry the outside cone of the stem and, if necessary, the inside cone of the prosthesis spheres prior to setting the prosthesis head in place.
- Do not remove the protective cap until immediately before positioning the prosthesis head.
- Attach the prosthesis ball and prosthesis cone to each other at room temperature only. If necessary, allow the implant to cool down to room temperature.
- Apply the prosthesis head with a slight turn under axial pressure and fix in place by hammering with a plastic (not metal) head impactor.
- To prevent abnormal wear and tear of the prosthesis: Remove all obvious bone cement residues and bone chips before closing the wound.

Further information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

- als Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Hüftendoprothesenschaft,
- zur Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten,
- zur Implantation ohne Knochenzement.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: μ -CAP Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphat-schicht

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
- Rheumatische Arthritis
- Femurkopfnekrose

Kontra-Indikationen

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteotomie
- Bestehenden Infektionen in Gelenknähe oder systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit zu erwartendem Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Mangelhafter Qualität des Knochens sowie knöchernen Missbildungen oder Erkrankungen im Bereich der Implantatverankerungen, welche primär oder im weiteren Verlauf die Stabilität der Verankerung des Gelenkersatzes beeinträchtigen können
- Bekannter Hypersensibilität gegenüber den Implantatmaterialien
- Pflanzen, mit denen sich orientiert an ISO 21535 ein eingeschränkter Bewegungsumfang ergibt (weniger als 80° in Flexion/Extension oder weniger als 60° in Abduktion/Adduktion), z. B. Bipolar-Cup
- Prothesenköpfen mit Halslänge XL in Kombination mit Kurzschaftprothese Größe 0 und 1
- Prothesenköpfen mit Halslänge XXL
- Allen im Punkt Indikationen nicht genannten Anwendungsgebieten

Relative Kontraindikationen

- Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu einer Gefährdung des Operationserfolgs führen:
- Zu erwartende Überlastung des Gelenkimplantats, insbesondere durch ein hohes Patientengewicht, starke körperliche Belastung und Aktivität
 - Schwere knöchernen Deformationen
 - Vorhandene Achsfehlstellungen
 - Störungen des Knochenstoffwechsels
 - Medikamenten- oder Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
 - Zu erwartende mangelhafte Patientenmitarbeit

Eine Anwendung des Produkts in diesen Fällen bedarf der individuellen, kritischen Abschätzung des Arztes.

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß, Korrosion 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 Eingriffs.
- 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 verantwortlich.
- 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 erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- 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 Konusspezifikationen 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.

- 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.



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.
- 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



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

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
- 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 Extremlastungen, 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.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des künstlichen Gelenkersatzes unterziehen.

Die Vorbereitung des Implantatlagers erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Femur nach hoher Schenkelhalsosteotomie mit der implantatspezifischen Ahle öffnen.
- Ahle bis zum Erreichen der lateralen Kortikalis einführen.



WARNUNG

Knochenfrakturen/Knochenperforationen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate!

- Knochenfrakturen durch vorsichtige Operationstechnik vermeiden.
- Knochenfrakturen durch geeignete intra- und postoperative Maßnahmen behandeln.
- Richtige Handhabung der Implantatkomponenten beachten.

- Implantatlager stufenweise mit implantatspezifischen Formraspeln vorbereiten (mit der kleinsten Größe beginnen).
- Implantatposition, Einschlagtiefe und Antetorsion beachten und ggf. korrigieren.
- Schaftgröße anhand der zuletzt in richtiger Lage eingebrachten Formraspel prüfen.
- Raspelprobeadapter aufsetzen und Probereposition mit entsprechenden Probeköpfen durchführen und ggf. Raspelprobeadapter oder Probeköpfe wechseln.
- Gelenkbeweglichkeit/Bewegungsumfang, Gelenkstabilität und Beinlänge prüfen.
- Probeimplantate und Raspel entfernen.
- Kurzschaft mit spezifischen Einsetzinstrumenten einsetzen.
- Prothesenkugel entsprechend der Probeköpfe auswählen.
- Sicherstellen, dass die Konusgrößen von Prothesenschäften und Prothesenköpfen übereinstimmen (siehe Konusgröße auf der Implantatverpackung, z. B. 12/14).
- Vor dem Aufsetzen Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenköpfe spülen, reinigen und trocknen.
- Schutzkappe erst unmittelbar vor Aufsetzen des Prothesenkopfs entfernen.
- Prothesenkugel und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden. Falls nötig, Implantate zuvor auf Raumtemperatur abkühlen.
- Prothesenkopf mit einer leichten Drehung unter axialem Druck aufsetzen und mit einem Kopfaufschläger aus Kunststoff (kein Metall) mittleres Hammerschlag fixieren.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle frei liegenden Knochenzement- und Knochenreste entfernen.

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

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



WARNUNG

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Aesculap® Metha®

Prothèse à tige courte Metha®

Champ d'application

L'implant est utilisé

- comme composant partiel d'une endoprothèse de hanche: tige d'endoprothèse de hanche,
- en association avec les composants d'endoprothèse de hanche Aesculap
- pour une implantation sans ciment osseux.

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®F selon ISO 5832-3
 - Revêtement de surface en titane pur PLASMAPORE®_{μ-CaP} selon ISO 5832-2 avec couche supplémentaire de phosphate de calcium
- 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
- Arthrite rhumatismale
- Nécrose de la tête du fémur

Contre-indications

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction telles que des ostéotomies de transition sont possibles pour soigner l'affection articulaire
- Infections en cours, systémiques ou péri-articulaires
- Maladies secondaires ayant une influence probable sur la fonction de l'implant articulaire
- Qualité insuffisante de l'os, malformations osseuses, pathologies dans la zone des ancrages des implants pouvant, au cours de l'intervention ou par la suite, faire obstacle à la stabilité de l'ancrage de la prothèse articulaire.
- Hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant
- Cotyles conduisant à une plage de mobilité restreinte (moins de 80° en flexion / extension ou moins de 60° en abduction / adduction) suivant l'ISO 21535, p. ex. Bipolar-Cup.
- Têtes de prothèse avec longueur de col XL en combinaison avec une prothèse à tige courte de taille O et 1
- Têtes de prothèse avec longueur de col XXL
- Tous les domaines d'utilisation non mentionnés au point Indications

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un échec de l'opération:

- Surcharge probable de l'implant articulaire, notamment du fait d'une surcharge pondérale du patient, de contraintes ou d'une activité physique élevées
- Déformations osseuses sévères
- Désaxages existants
- Perturbations du métabolisme osseux
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque probable de coopération de la part du patient

L'utilisation du produit dans de tels cas nécessite une évaluation individuelle de la balance bénéfices / risques par le chirurgien opérateur.

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure, corrosion et 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 l'exécution compétente de l'opération.
- 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 de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- 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'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants de l'implant ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons avec d'autres composants.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- 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 implants prothétiques cotyloïdiens Aesculap prévus à cet effet.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et des spécifications du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.
- Éviter 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.

- 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.



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 d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les composants d'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 d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!
► Ne pas traiter les implants ni les restériliser.

Rangement

- Stocker les produits stériles à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la lumière et des variations de température.

Utilisation

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

- Choix et dimensions des composants d'implants
- Positionnement des composants d'implants 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'implants nécessaires
- 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 chirurgicale 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.
- Le patient doit faire effectuer un contrôle médical ultérieur régulier de la prothèse articulaire.

La préparation du logement de l'implant s'effectue selon les étapes suivantes:

- Ouvrir le fémur après ostéotomie haute du col du fémur avec l'alène spécifique à l'implant.
- Introduire l'alène jusqu'à ce qu'elle atteigne le cortex latéral.



AVERTISSEMENT

Les fractures osseuses/les perforations de l'os dans le logement de l'implant porteront préjudice à l'ancrage des implants!
► Éviter les fractures osseuses par une technique chirurgicale prudente.
► Traiter les fractures osseuses par les mesures adéquates pendant et après l'opération.
► Respecter la manipulation correcte des composants d'implants.

- Préparer le logement de l'implant par étapes avec les râpes matricielles spécifiques à l'implant (commencer par la plus petite taille).
- Tenir compte de la position de l'implant, de la profondeur d'impaction et de l'antétorsion et corriger si nécessaire.
- Contrôler la taille de tige en fonction de la dernière râpe matricielle mise en place en position correcte.
- Mettre en place l'adaptateur d'essai pour râpe et procéder à la réduction d'essai avec les têtes d'essai correspondantes; changer si nécessaire d'adaptateur d'essai pour râpe ou de tête d'essai.
- Contrôler la mobilité de l'articulation/la plage de mouvement, la stabilité articulaire et la longueur de la jambe.
- Retirer les implants d'essai et la râpe.
- Mettre en place la tige courte avec les instruments d'insertion spécifiques.
- Choisir la bille de prothèse en fonction des têtes d'essai.
- Vérifier que les tailles de cône des tiges de prothèse et des têtes de prothèse concordent (voir la taille de cône indiquée sur l'emballage de l'implant, p. ex. 12/14).
- 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 prothèse.
- Ne retirer le capuchon de protection qu'immédiatement avant la mise en place de la tête de prothèse.
- Ne raccorder entre eux la tête de prothèse et le cône de prothèse qu'à température ambiante. Si nécessaire, laisser refroidir au préalable les implants à la température ambiante.
- Mettre la tête de prothèse en place par une légère rotation avec pression axiale et la fixer par un coup de marteau avec un maillet en plastique (pas en métal).
- 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 d'avantage d'informations sur les systèmes d'implants auprès de B. Braun/Aesculap ou du représentant B. Braun/Aesculap.

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



AVERTISSEMENT

La sécurité et la compatibilité de l'implant dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été étudiées. L'échauffement, les mouvements ou les artefacts d'imagerie lors d'exams par résonance magnétique n'ont pas été testés. La réalisation d'IRM sur un patient porteur de cet implant peut entraîner des lésions chez ce patient.

Aesculap® Metha®

Prótesis de vástago corto Metha®

Finalidad de uso

Este implante se utiliza

- como componente de una endoprótesis de cadera humana: vástago para endoprótesis de cadera,
- para la combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap,
- en implantaciones sin cemento óseo.

Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases:

- ISOTAN®_F aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE®_{μ-CaP} según ISO 5832-2 con superficie de fosfato de calcio

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
- Artritis reumática
- Necrosis de cabeza femoral

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

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 existentes en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia probable sobre la función de la articulación artificial
- Mala calidad del hueso y malformaciones óseas o enfermedades en la zona de anclaje del implante que puedan perjudicar la estabilidad del anclaje de la articulación artificial en un primer momento o en el futuro
- Hipersensibilidad conocida a los materiales del implante
- Copas acetabulares, p. e., Bipolar-Cup, con las que resulta un arco de movilidad limitado (menos de 80° en flexión/extensión o menos de 60° en abducción/aducción) tomando como referencia la norma ISO 21535.
- Cabezas protésicas con tallas de cuello XL en combinación con Prótesis de vástago corto, tallas O y 1
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL
- Todos los campos de aplicación no mencionados en la sección Indicaciones

Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden poner en peligro el éxito de la operación:

- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- Deformaciones óseas graves
- Posiciones axiales defectuosas
- Trastornos del metabolismo óseo
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Previsible colaboración insuficiente por parte del paciente

Si se desea utilizar el producto en estos casos, se requerirá una estimación crítica de cada caso por parte del médico.

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste, corrosión 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 intervención quirúrgica 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 de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- 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.
- La homologación y las pruebas de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- 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 las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones 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.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante 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.



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



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- No preparar ni volver a esterilizar los implantes.

Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

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 instrumental de implantación, incluido el instrumental especial de sistemas de implante Aesculap, debe estar completo y en las debidas condiciones de servicio.
- 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.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

Para la preparación del asiento del implante deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Abrir el fémur con el escariador específico del implante tras la osteotomía del cuello del fémur.
- Introducir el escariador hasta alcanzar la cortical lateral.



ADVERTENCIA

Las fracturas/perforaciones 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.

- Preparar el lecho del implante gradualmente con los raspadores específicos del implante (empezar con el tamaño más reducido).
- Controlar y, si es necesario, rectificar la posición del implante, la profundidad de inserción y la antetorsión.
- Comprobar el tamaño del vástago utilizando el último raspador introducido en la posición correcta.
- Colocar el adaptador de prueba del raspador y efectuar una reducción prueba con las cabezas de prueba correspondientes. En caso necesario, cambiar el adaptador de prueba del raspador o las cabezas de prueba.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba y el raspador.
- Colocar el vástago corto con los instrumentos de inserción específicos.
- Seleccionar la cabeza protésica en función de la cabeza de prueba.
- Comprobar que los tamaños de los conos del vástago y de la cabeza protésica coinciden. (consultar el tamaño del cono en el envase del implante, p. ej., 12/14).
- 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.
- No retirar la caperuza protectora hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, dejar enfriar previamente los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Colocar la cabeza protésica girándola levemente y ejerciendo una presión axial y fijarla dando golpes de martillo con un impactador de plástico (no de metal) para cabezas.
- 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 los sistemas de implante de Aesculap, dirijase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



ADVERTENCIA

No se ha comprobado que el implante sea seguro ni compatible con entornos de resonancia magnética. No se han puesto a prueba los posibles recalentamientos, desplazamientos ni artefactos durante los exámenes por resonancia magnética. La realización de un examen por resonancia magnética de un paciente con este implante puede provocar lesiones al paciente.



Aesculap® Metha® Protesi a stelo corto Metha®

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato

- quale componente parziale di un'endoprotesi d'anca umana: stelo per endoprotesi coxo-femorale,
- in combinazione con componenti di endoprotesi coxo-femorali Aesculap,
- per l'impianto senza cemento osseo.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®_F Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
 - Rivestimento superficiale PLASMAPORE®_{µ-CuP} in titanio puro a norma ISO 5832-2 con strato in fosfato di calcio
- 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
- Artrite reumatica
- Necrosi della testa del femore

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

Non usare per o in presenza di:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni esistenti nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti che si prevede siano in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Scarsa qualità dell'osso nonché malformazioni ossee o patologie nella zona di ancoraggio dell'impianto che possono compromettere a livello primario o nel prosieguo la stabilità dell'ancoraggio della protesi articolare
- Nota ipersensibilità verso i materiali dell'impianto
- Cotili, a norma ISO 21535, dai quali si ottiene una limitata ampiezza del movimento (meno di 80° in flessione/estensione o meno di 60° in abduzione/adduzione), ad es. Bipolar-Cup
- Teste di protesi con lunghezza del collo XL in combinazione con taglia 0 e 1
- Teste di protesi con lunghezza del collo XXL
- Tutte le aree di applicazione non menzionate al punto Indicazioni

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono compromettere il successo dell'intervento:

- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare, in particolare dovuto ad elevato peso del paziente, sollecitazioni ed attività fisiche intense
- Gravi deformazioni ossee
- Presenza di deviazioni degli assi
- Disturbi del metabolismo osseo
- Alcolismo, tossicodipendenza o abuso di farmaci
- Prevista scarsa collaborazione del paziente

Un utilizzo del prodotto in questi casi necessita di una stima individuale e critica da parte del medico.

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura, corrosione e rottura 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 dell'intervento chirurgico.
- 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 del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- 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.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute con la combinazione dei componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- 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 protesi d'anca Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento 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.



L'impianto non è stato sottoposto a verifiche di sicurezza e compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Non è stato testato relativamente a surriscaldamento, movimenti o artefatti visibili in caso di indagini mediante risonanza magnetica. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente con tale impianto può provocare lesioni al paziente stesso.

- 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.



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

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.
- 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



Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!
► Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

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
- 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 sportive.
- 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.
- Il paziente deve sottoporsi ad un regolare controllo della protesi.

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

- Dopo un'osteotomia alta del collo del femore, aprire il femore con un punteruolo specifica per l'impianto.
- Introdurre il punteruolo fino a raggiungere la corticale laterale.



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

- Preparare gradualmente la sede dell'impianto con raspe sagomate specifiche per l'impianto (iniziando con la taglia più piccola).
- Rispettare ed eventualmente correggere la posizione dell'impianto, la profondità di penetrazione e l'antetorsione.
- Controllare la taglia dell'impianto in base all'ultima raspa sagomata introdotta in posizione corretta.
- Applicare l'adattatore di prova per la raspa ed eseguire la riduzione di prova con le corrispondenti teste di prova ed eventualmente sostituire l'adattatore di prova per la raspa o le teste di prova.
- Controllare la mobilità articolare/l'entità del movimento, la stabilità articolare e la lunghezza della gamba.
- Rimuovere gli impianti di prova e la raspa.
- Inserire lo stelo corto con strumenti inseritori specifici.
- Scegliere la testa definitiva della protesi in base a quella di prova finale.
- Accertarsi che le taglie del cono degli steli e delle teste delle protesi corrispondano (vedere il formato del cono riportato sulla confezione dell'impianto, ad es. 12/14).
- Prima dell'inserimento lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente quello interno delle teste delle protesi.
- Togliere il cappuccio protettivo soltanto immediatamente prima di applicare la testa della protesi.
- Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente. Se necessario, far prima raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
- Applicare la testa della protesi con una leggera rotazione sotto pressione assiale e fissarla leggermente con un percussore per teste in plastica (non in metallo) tramite colpo di martello.
- Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di richiudere la ferita, rimuovere tutti i residui di cemento e di osso liberi.

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

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127

Aesculap® Metha®

Haste protésica curta Metha®

Aplicação

O implante é usado

- como componente parcial de uma articulação artificial da anca humana: haste para endoprótese de quadril,
- para combinação com os componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap,
- para implantação sem cimento ósseo.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®; segundo ISO 5832-3
 - Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE®_{μ-CaP} segundo a norma ISO 5832-2, com camada adicional de fosfato de cálcio
- ISOTAN® e PLASMAPORE® são marcas comerciais registradas 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
- Artrite reumatóide
- Necrose da cabeça do fémur

Contra-indicações

Contraindicações absolutas

Não utilizar em caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correcção
- Infecções existentes na proximidade da articulação ou infecção sistémica
- Doenças concomitantes com provável repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Qualidade insuficiente do tecido ósseo, bem como deformações ósseas ou afeções na zona de ancoragem do implante, as quais podem, numa primeira fase ou posteriormente, comprometer a estabilidade da fixação da articulação
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais do implante
- Soquetes dos quais resulta um raio de movimentos limitado segundo a ISO 21535:2002 (menos de 80° na flexão/extensão ou menos de 60° na abdução/adução), por ex., soquete bipolar.
- Esferas protésicas com um comprimento de colo XL em combinação com haste protésica curta tamanho 0 e 1
- Esferas protéticas com um comprimento de colo XXL
- Todas as áreas de aplicação não mencionadas no ponto Indicações

Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do doente, actividade e esforços físicos elevados
- Deformações ósseas graves
- Existência de posições axiais defeituosas
- Perturbações do metabolismo ósseo
- Abuso de medicamentos ou drogas, alcoolismo
- Provável falta de colaboração por parte do doente

A utilização do produto nestes casos requer a avaliação individual e crítica do médico.

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste, corrosão ou quebra dos componentes do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces e 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 periarticulares
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção 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 cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- 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 de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de associações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- 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 próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.
- 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.



ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentação ou artefactos em exames de ressonância magnética. O exame de ressonância magnética de um doente com este implante pode provocar ferimentos no doente.

- 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 dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.



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 do implante foram esterilizados por radiação.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- 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



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!
► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- 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.
- Conhece os princípios da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas por médicos
- 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.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da articulação artificial.

A preparação da cama do implante requer os seguintes procedimentos:

- Abrir o fémur com uma sovela própria para o implante, após osteotomia alta do colo femoral.
- Introduzir a sovela até se alcançar a cortical óssea lateral.



ATENÇÃO

Fracturas/perfurações dos ossos no leito do implante prejudicam a fixação do implante!
► Evitar fracturas do osso aplicando uma técnica cirúrgica cuidadosa.
► Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.
► Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Preparar a cama do implante gradualmente com grossas próprias para o implante (começando com o tamanho mais pequeno).
- Respeitar a posição do implante, a profundidade de impacto e a torção anterior e, quando necessário, corrigir.
- Verificar o tamanho da haste através da última grossa colocada na posição correcta.
- Inserir o adaptador de grossa de ensaio e realizar a reposição com as esferas de ensaio correspondentes e, caso necessário, trocar o adaptador ou a esfera de ensaio.
- Verificar a mobilidade, o raio de movimento e a estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Remover o implante de ensaio e a grossa.
- Inserir a haste curta com instrumentos introdutores específicos.
- Escolher uma esfera que corresponda à esferas de ensaio certa.
- Assegurar que o tamanho do cone das hastes protésicas corresponde ao tamanho das cabeças protésicas (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14).
- Antes de inserir a haste, lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior das esferas.
- Remover a tampa protectora apenas pouco antes de montar a esfera da prótese.
- Juntar a esfera com o cone da prótese apenas à temperatura ambiente. Se necessário, arrefecer anteriormente os implantes à temperatura ambiente.
- Inserir a esfera com uma rotação ligeira, empurrando na direcção do eixo e fixar com um martelo sintético (o martelo não deve ser metálico) batendo com o martelo.
- 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 implantes, contacte a B. Braun/Aesculap ou os seus representantes legais B. Braun/Aesculap.

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

- als deelcomponent van een heupprothese: Heupprothese schacht,
- in combinatie met Aesculap-heupendoprothesecomponenten,
- voor cementloze implantatie.

Materiaal

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

- ISOTAN®-titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®-µ-CP oppervlaktecoating zuiver titanium conform ISO 5832-2 met extra calciumfosfaatlaag
- ISOTAN® en PLASMAPORE® zijn gedeponeerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

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

- Degeneratieve artrose
- Reumatoïde artritis
- Femurkopnecrose

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn, bijv. correctie-osteotomie
- Bestaande infecties aan het gewricht of problemen van systemische aard
- gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat verwacht beïnvloeden
- Gebrekkige kwaliteit van het bot, als mede bot misvormingen of aandoeningen in het gebied van de implantaat-verankeringen, die primair of tijdens het verdere verloop, de stabiliteit van de verankering van het vervangend gewricht kunnen beperken
- Bekende hypersensibiliteit ten opzichte van de implantaatmaterialen
- Heupkommen, waarmee, gericht op ISO 21535, een ingeperkte bewegingsomvang mogelijk is (minder dan 80° in de flexie/extensie of minder dan 60° in de abductie/adductie), bijv. bipolaire-cup
- Prothesekoppen met halslengte XL in combinatie met een korteschaftprothese, maat 0 en 1
- Prothesekoppen met halslengte XXL
- Alle in het punt Indicaties niet genoemde toepassingsgebieden

Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot verminderd resultaat van de operatie:

- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat, met name door een te hoog lichaamsgewicht van de patiënt, zware lichamelijke belasting en activiteiten
- Zware botvormige deformaties
- Bestaande foutieve as instellingen
- Verstoringen van het botstofwisseling
- Medicatie- of drugsmisbruik, alcoholverslaving
- Te verwachten gebrekkige medewerking van de patiënt

Een toepassing van het product in deze gevallen vereist de individuele, kritische inschatting door de arts.

Neven- en wisselwerkingen

- Positieverandering, loskomen, slijtage, corrosie en breuk van de implantaatcomponenten
- Gewrichtsluxaties en postoperatieve verandering van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Veneuze tromboses, 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 ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- 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 aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- 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 BiCONTACT®-heupprothesen.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en de 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.

- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel 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.



VOORZICHTIG

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

- Gebruik uitsluitend Aesculap-implantaatcomponenten.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.
- 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 verstrekken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- Implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet opnieuw steriliseren.

Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

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 intra-operatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet 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 hierop betrekking hebbende wetenschappelijke publicaties van 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 patiënt moet zijn kunstgewricht regelmatig laten onderzoeken door zijn arts.

De voorbereiding van de implantaatlocatie vereist de volgende gebruiksstappen:

- Open het femur na een hoge dijbeenhalsosteotomie met de implantaatspecifieke ruimer.
- Breng de ruimer naar binnen tot de laterale corticalis wordt bereikt.



WAARSCHUWING

Botfracturen/botperforaties 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.

- Bereid de implantaatlocatie stapsgewijs voor met implantaatspecifieke vormraspen (begin met de kleinste maat).
- Let op de implantaatpositie, inslagdiepte en antetorsie en corrigeer deze zo nodig.
- Test de schachtgrootte aan de hand van de als laatste in de juiste positie ingebrachte vormrasp.
- Zet de rasp-roefadapter erop en voer de proefpositie uit met de bijpassende proefkoppen, vervang de rasp-roefadapter of proefkoppen zo nodig.
- Controleer de beweeglijkheid, bewegingsomvang en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.
- Verwijder de proefimplantaten en raspen.
- Korte schacht met specifieke gebruiksinstrumenten gebruiken.
- Kies de prothesekogel in overeenstemming met de proefkoppen.
- Let erop dat de conusgrootten van protheseschachten en prothesekoppen overeenstemmen (zie conusgrootte op de implantaatverpakking, bijv. 12/14).
- Spoel, reinig en droog de buitenconus van de schacht en evt. de binnenconus van de prothesekoppen voor u ze aanbrengt.
- Verwijder de beschermkap pas onmiddellijk voor het opzetten van de prothesekop.
- Verbind de prothesekogel en de prothesconus uitsluitend bij kamertemperatuur. Koel de implantaten indien nodig tevoren af tot kamertemperatuur.
- Prothesekop met een lichte draaiing onder axiale druk aanbrengen en met een kopslaginstrument van kunststof (geen metaal), middels een hamerslag fixeren.
- Ter voorkoming van abnormale slijtage van de prothese: Verwijder alle loszittende botcement- en botresten voor u de wonde sluit.

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

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op zekerheid en compatibiliteit in MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet getest op opwarming, bewegingen of beeldartefacten bij MR-onderzoeken. Het MR-scannen van een patiënt met dit implantaat kan leiden tot letsels bij de patiënt.



Aesculap® Metha®

Metha® Kortskaftprotes

Användningsändamål

Implantatet används

- som delkomponent av en mänsklig höftendoprote: Höftendoprote skaft, för kombination med Aesculap-höftendoprotekomponenter, för implantation utan bencement.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®- smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®-µ-CP ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2 med extra ytbeläggning av kalciumfosfat
- 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
- Reumatisk artrit
- Femurhuvudnekros

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten vid:

- För patienter hos vilka rekonstruktiva ingrepp för behandling av ledsjukdomen är möjliga, t.ex. omställnings-osteotomi
- Befintliga infektioner i närheten av leden eller av systematisk art.
- Följsjukdomar som kan förväntas påverka funktionen av ledimplantatet
- Bristande benkvalitet liksom benmissbildningar eller bensjukdomar i området för implantatförankringar, som primärt eller i efterföljandet kan inverka negativt på stabiliteten i ledprotesens förankring
- Känd överkänslighet mot implantatmaterial
- Ledskålar som enligt ISO 21535 uppvisar ett inskränkt rörelseomfång (mindre än 80° i flexion/extension eller mindre än 60° i abduktion/adduktion), t.ex. Bipolar-Cup
- Proteshuvuden med halslängd XL tillsammans med kortskaftprotes storlek O och 1
- Proteshuvuden med halslängd XXL
- Alla under punkten Indikationer ej omnämnda användningsområden

Relativa kontraindikationer

Följande omständigheter kan, enskilt eller i kombination, leda till äventyrande av operationsresultatet:

- En väntad överbelastning av ledimplantatet, särskilt på grund av hög kroppsvikt hos patienten och hög kroppslig belastning och aktivitet
- Svåra deformationer av skelettet
- Föreliggande axiella felställningar
- Rubbningar i benmetabolismen
- Läkemedels- eller narkotikamissbruk, alkoholism
- Förutsägbar bristande samverkan av patienten

Användning av produkten kräver i dessa fall en individuell, kritisk bedömning från läkarens sida.

Biverkningar och interaktioner

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

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- 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 aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna genomfördes i kombination med Aesculap-komponenterna. För avvikande kombinationer bär operatören ansvaret.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- 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.
- 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-höftendoprotetser som är lämpliga för dessa.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikation.
- 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.

- 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.



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 har steriliserats genom bestrålning.
- 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



Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!
► Implantaten får inte bearbetas eller omsteriliseras.

Förvaring

- Sterila produkter skall förvaras i mikroorganismtät förpackning, skyddade mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

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 ska finnas tillgängliga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument skall vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget ska känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen ska finnas tillhands komplett på platsen
- Operatören ska också känna till läkarkonstens regler, vetenskapliga rön liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska 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.
- Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.

Förberedelsen av implantatlagret kräver följande användningssteg:

- Öppna femur efter hög lärbenshalsosteotomi med implantatspecifika sylen.
- För in sylen till den laterala kortikalis nåtts.



Benfrakturer/benperforeringar i implantatbädden påverkar förankringen av implantaten!
► Undvik benfrakturer genom en försiktig operationsteknik.
► Behandla benfrakturer genom lämpliga intra- och postoperativa åtgärder.
► Hantera implantatkomponenterna på ett korrekt sätt.

- Förbered implantatlager stegvis med implantatspecifika formraspar (börja med den minsta storleken).
- Beakta och i förekomma fall korrigera implantatposition, inslagsdjup och antetorsion.
- Kontrollera skaftstorleken i enlighet med den senaste formraspen som bringats i rätt position.
- Sätt på rasprovadapter och genomför provreposition med respektive provkropp och byt i förekommande fall rasprovadapter eller provhuvuden.
- Kontrollera ledrörlighet/rörelseomkrets, ledstabilitet och benlängd.
- Ta bort provimplantat och rasp.
- Kort skaft sätts in med speciella insättningsinstrument.
- Välj proteskula i enlighet med provhuvuden.
- Kontrollera att protesskaftens och protes huvudens konstorlekar stämmer överens (se konstorlek på implantatförpackningen, t.ex. 12/14).
- Skölj, rengör och torka skaftets ytterkåna och ev. protes huvudens innerkåna före påsättningen.
- Ta inte av protes huvudets skyddslock förrän strax innan protes huvudet monteras.
- Koppla endast samman proteskulan och proteskonen vid rumstemperatur. Kyl ned implantaten till rumstemperatur om så behövs.
- Protes huvud sätts in med lätt vridning under axiellt tryck och fixeras med slag av en huvudslagare av plast (ej metall).
- Undvik onormal förslitning av protes. Avlägsna alla friliggande rester av bencement och ben innan såret försluts.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid hos B. Braun/Aesculap eller ansvarigt B. Braun/Aesculap-representationsskontor.

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



Implantatet har inte undersökts med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-sammanhang. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, rörelser eller bildartefakter vid MR-undersökningar. MR-skanning av en patient med detta implantat kan leda till skador på patienten.

Назначение

Имплантат используется

- в качестве компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: ножка эндопротеза тазобедренного сустава,
- для комбинирования с компонентами тазобедренных эндопротезов Aescular,
- для имплантации без костного цемента.

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®F кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
 - Поверхностное покрытие PLASMAPORE® μ -CaP, чистый титан согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальцевым покрытием
- ISOTAN® и PLASMAPORE® – это зарегистрированные товарные знаки Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Применять при тяжелых заболеваниях тазобедренного сустава, которые не поддаются другим методам лечения:

- Дегенеративный артроз
- Ревматоидный артрит
- Некроз головки бедра

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Не применять в следующих случаях:

- Заболевания суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства, например, корригирующая остеотомия
- Имеющиеся инфекции вблизи сустава или системные инфекции
- Сопутствующие заболевания, которые, как ожидается, оказали бы влияние на работу имплантата сустава
- Недостаточное качество кости, а также костные аномалии или заболевания в области имплантации, которые с самого начала или с течением времени могут сказываться на стабильности фиксации искусственного сустава
- Установленная гиперчувствительность к материалам имплантата
- Использование чашек, которые, с учетом ISO 21535, дают ограниченный объем движения (менее 80° в сгибании/вытяжении или менее 60° в абдукции/аддукции), например, биполярной чашки
- Головки протезов с длиной шейки XL в сочетании с протезом с короткой ножкой, размер 0 и 1
- Головки протезов с длиной шейки XXL
- Все области применения, не указанные в разделе "Показания"

Относительные противопоказания

Следующие условия по отдельности или совместно могут поставить под угрозу успех операции:

- Ожидаемая перегрузка имплантата сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и активности
- Тяжелые костные деформации
- Имеющееся неправильное положение оси
- Нарушения метаболизма костной ткани
- Злоупотребление лекарствами или наркотиками, алкогольная зависимость
- Предполагаемое недостаточное сотрудничество со стороны пациента

Применение изделия в этих случаях требует индивидуальной и критической оценки врача.

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение положения, расшатывание, износ, коррозия и поломка компонентов имплантата
- Вывих сустава и послеоперационное изменение длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов и сосудов
- Гематомы и нарушения процесса заживления раны
- Периартикулярный кальциноз
- Ограничения функции сустава и подвижности
- Ограничения нагрузки на сустав и суставные боли

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Испытание и допуск компонентов имплантата выполняются в сочетании с компонентами имплантата. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При повреждении передающих усилия костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений.
- Для того чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.
- Модульные компоненты имплантата можно комбинировать только с предназначенными для этого тазобедренными эндопротезами компании Aescular.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных соляющихся элементов и спецификации конусов.
- Учитывать прочие ограничения, установленные для комбинируемых имплантатов.
- Не допускать повреждения имплантата, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи от имплантата.



ВНИМАНИЕ

Имплантат не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах. Он не проходил испытаний на нагревание, смещение или создание артефактов на снимках в МР-средах. МР-сканирование пациентов при использовании этого имплантата может приводить к их травматизации.

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использовании компонентов имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.



ОСТОРОЖНО

Опасность разлома компонентов имплантата в случае комбинирования с имплантационными компонентами других производителей!
► Следует применять только имплантатные компоненты Aescular.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!
► Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

Применение

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Искусственный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Искусственный сустав может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- Искусственный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы искусственного сустава зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав.
- Искусственный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом.
- При расшатывании имплантата может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Пациент с протезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.

Подготовка ложа имплантата требует выполнения следующих действий:

- После высокой остеотомии шейки бедра открыть бедро при помощи специального шила для конкретного имплантата.
- Ввести шило до достижения латерального кортикаля.



ВНИМАНИЕ

Переломы кости/перфорация кости в ложе имплантата негативно сказываются на закреплении имплантата!
► Избегать переломов кости, используя осторожную технику операции.
► Лечить переломы кости путем проведения соответствующих интра- и послеоперационных мероприятий.
► Правильно обращаться с компонентами имплантата.

- Подготовить ложе имплантата поэтапно, используя специальные распили для конкретного имплантата (начинать с самого маленького размера).
- Следить за положением имплантата, глубиной вбивания и антеторсией и, если необходимо, корректировать их.
- Размер ножки проверить при помощи распиля, введенного последним в правильное положение.
- Установить пробный распиль-переходник и провести пробную репозицию с соответствующими пробными головками и, если необходимо, заменить пробный распиль-переходник или пробные головки.
- Проверить подвижность/диапазон движения сустава, стабильность сустава, а также длину ноги.
- Удалить пробные имплантаты и распили.
- Короткую ножку устанавливать при помощи специальных инструментов.
- Выбрать шар протеза в соответствии с пробными головками.
- Убедиться, что размеры конусов ножек и головок протеза совпадают (см. размер конуса на упаковке имплантата, например, 12/14).
- Перед установкой промыть, очистить и просушить внешний конус ножки и, при необходимости, внутренний конус головок протеза.
- Защитный колпачок извлечь непосредственно перед установкой головки протеза.
- Шарик и конус протеза соединять только при комнатной температуре. При необходимости сначала охладить имплантаты до комнатной температуры.
- Головку протеза устанавливать путем несильного вращения под осевым давлением и фиксировать при помощи специального инструмента из пластика (но не металла) ударом молотка.
- Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны извлечь все имеющиеся остатки костного цемента и кости.

Дополнительную информацию о системах имплантатов в любое время можно получить в компании B. Braun/Aescular или действующем филиале B. Braun/Aescular.



Aesculap® Metha®

Protéza s krátkým dřikem Metha®

Účel použití

- Implantát se používá
- jako dílčí komponenta kyčelní endoprotézy u člověka: dřík kyčelního kloubu,
 - ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap,
 - k implantaci bez kostního cementu

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} s povrchovou vrstvou Reintitan podle ISO 5832-2 navíc s povrchovou vrstvou fosforečnanu vápenatého

ISOTAN® a PLASMAPORE® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

- Používejte u těžkých onemocnění kyčelního kloubu, jenž nemohou být léčeny jinými metodami:
- Degenerativní artróza
 - Revmatoidní artritida
 - Nekróza hlavice femuru

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Nepoužívejte v následujících případech:
- U pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovaci osteotomie
 - Současné infekce v blízkosti kloubu nebo systemického druhu
 - Průvodní onemocnění, u kterých lze očekávat, že ovlivní funkčnost kloubního implantátu
 - Nedostatečná kvalita kosti a také kostní malformace nebo onemocnění v oblasti ukotvení implantátu, které mohou nepříznivě přimárně nebo v dalším průběhu ovlivnit stabilitu ukotvení kloubní náhrady.
 - Známa přecitlivělost na materiály implantátů.
 - Pro pánev, u které se vyskytuje s orientací na normu ISO 21535 omezený pohybový rozsah (méně jak 80° ve flexi/extenzi nebo méně jak 60° v abdukci/addukci, např. bipolar-cup.
 - Hlavice protézy s délkou krčku XL v kombinaci s protézou s krátkým dřikem velikost 0 a 1
 - Hlavice protézy s délkou krčku XXL
 - Všechny oblasti použití, které nejsou uvedeny v bodu Indikace

Relativní kontraindikace

- Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k ohrožení úspěchu operace:
- Při očekávaném přetěžování kloubního implantátu, především v důsledku vysoké hmotnosti pacienta, silného tělesného zatěžování a aktivity
 - Výrazné kostní deformace
 - Existující chybné polohy kloubu
 - Poruchy látkové výměny kostí
 - Medikamentózní nebo drogová závislost, alkoholismus
 - Nedostatečná spolupráce pacienta, kterou lze očekávat.
- Aplikace produktu v těchto případech vyžaduje individuální, kritické posouzení lékařem.

Vedlejší účinky a interakce

- Změna polohy, uvolnění, opotřebení, koroze nebo zlomení komponent implantátu
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časné nebo pozdní infekce
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periarikulární kalcifikace
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese odpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možnosti léčebné metody nebo nedostatečnou asepsi.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- 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 nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Modulární komponenty implantátu kombinujte pouze s k nim vhodnými kyčelními endoprotézami Aesculap.
- Dbejte na materiál, průměr kluzných partnerů a specifikaci kónusu.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Riziko poškození implantátu zvláště v oblasti krčku nebo kónusu v důsledku použití nástrojů (např. vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů) v blízkosti implantátu.

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.



POZOR

Riziko zlomení komponent implantátů v důsledku kombinace komponent implantátů jiných výrobců!
► Používejte pouze komponenty implantátů Aesculap.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!
► Implantáty neupravujte a ani resterilizujte.

Uložení

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Použití

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Polohování komponent implantátu v kostech
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplné a funkční
- Operátor a operační tým 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 obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:

- Funkčnost kloubní náhrady je vždy horší funkčnost 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, opotřebení 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.
- V případě revize může nastat situace, že funkci kloubu nebude možné obnovit.
- Pacient musí absolvovat pravidelné lékařské kontroly umělé kloubní náhrady.

Příprava implantátu si vyžaduje následující aplikační kroky:

- Femur po vysoké osteotomii krčku stehenní kosti otevřete pomocí šídla specifického pro implantát.
- Šídlo zaveďte až po dosažení laterální kortikalis.



VAROVÁNÍ

Fraktury/perforace kostí negativně ovlivňují ukotvení implantátů!
► Zabraňte frakturám kostí použitím opatrné operační techniky.
► Zlomeniny kostí ošetřujte vhodnými intra- a pooperačními terapiemi.
► Správně manipulujte se součástmi implantátů.

- Ložisko implantátu připravte pomocí tvarové rašple specifické pro implantát postupně (začněte s nejmenší veličností).
- Dbejte na pozici implantátu, hloubku zaražení a antetorzi a v případě potřeby zkorigujte.
- Velikost dříku zkontrolujte podle tvarové rašple, která byla naposledy nasazena ve správné pozici.
- Nasadte zkušební rašplový adaptér a proveďte zkušebnou repozici s odpovídajícími zkušebními hlavicemi a v případě potřeby rašplový adaptér nebo zkušební hlavice vyměňte.
- Zkontrolujte pohyblivost kloubu/rozsah pohybu, stabilitu kloubu a délku nohy.
- Zkušební implantáty a rašpli odstraňte.
- Krátký dřík použijte se specifickými vsazovacími nástroji.
- Kouli protézy vyberte podle zkušební hlavice.
- Zajistěte, aby se velikosti kónusů dříků a hlavic protézy shodovaly (viz velikost kónusu na obalu implantátu např. 12/14).
- Před nasazením vnější kužel dříku a případně vnitřní kužel hlavice protézy opláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Ochrannou krytku odstraňte teprve bezprostředně před nasazením hlavice protézy.
- Připojte hlavičku endoprotézy a kužel endoprotézy k sobě jedině při pokojové teplotě. V případě potřeby předtím ochlaďte implantáty na pokojovou teplotu.
- Hlavu protézy nasadte s lehkým otáčením a s tlakem v axiálním směru a fixujte ji plastovou (nikoli kovovou) paličkou úderu na hlavici.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotézy: odstraňte před uzavřením rány všechny volně ležící zbytky cementu a kosti.

Další informace o systémech implantátů si můžete kdykoli vyžádat u společnosti B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce B. Braun/Aesculap.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Nebyl testován, zda dochází k ohřevu, pohybům nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.

Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako komponent ludzkiej protezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego,
- do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap,
- do implantacji bez cementu kostnego.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®-Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE®_{μ-CaP} wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2 z dodatkową powierzchnią pokrytą fosforem wapnia
- ISOTAN® i PLASMAPORE® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen, Germany.

Wskazania

Poważne schorzenia stawu biodrowego, których nie można wyeliminować innymi metodami:

- Choroba zwyrodnieniowa stawu
- Reumatoidalne zapalenie stawu
- Martwica głowy kości udowej

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynnik wykluczające stosowanie:

- U pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
- Istniejące infekcje umiejscowione w okolicach stawu lub infekcje ogólnoustrojowe
- Choroby towarzyszące, które przypuszczalnie mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu
- Słaba jakość kości oraz zniekształcenie kości bądź zmiany chorobowe w obszarze zakotwiczenia implantu, które pierwotnie lub w dalszym przebiegu mogą pogorszyć stabilność zakotwiczenia endoprotezy stawu
- Znana nadwrażliwość na materiały implantu
- Panewki, które zgodnie z ISO 21535 ograniczają zakres ruchu (poniżej 80° w zgięciu/wyroście lub poniżej 60° w odwodzeniu/przywodzeniu), np. Bipolar-Cup
- konieczności zastosowania głowy protezy z szyjką o długości XL w połączeniu z trzpieniem o rozmiarze 0 i 1
- Głowy protezy z szyjkami o długości XXL
- Wszystkie obszary zastosowania niewymienione w punkcie „Wskazania”

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Przewidywane nadmierne obciążenie implantu, szczególnie w przypadku nadwagi pacjenta, dużego obciążenia fizycznego lub dużej aktywności fizycznej
- Poważne zniekształcenia kości
- Istniejąca nieprawidłowa oś kości
- Zaburzenia metaboliczne kości
- Nadużywanie leków lub narkotyków, alkoholizm
- Spodziewany brak współpracy ze strony pacjenta

Zastosowanie produktu w takim przypadku wymaga indywidualnej, krytycznej oceny przez lekarza.

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- przemieszczenie, obluźowanie, zużycie, korozja lub pęknięcie elementów implantu
- Zwichnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne
- Zakrzepice żyłne, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Uszkodzenia naczyń i nerwów
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- W przypadku uszkodzenia struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obluźowania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.
- Aby możliwe wcześniej wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.
- Moduły elementów implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarc) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych ze sobą elementów.
- Należy unikać uszkodzenia implantu, w szczególności w okolicy szyjki i stożka w trakcie manipulowania instrumentami w pobliżu implantu (np. narzędziami do elektrochirurgii).



OSTRZEŻENIE

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w otoczeniu rezonansu magnetycznego. Nie został przetestowany pod względem nagrzewania, ruchów ani artefaktów podczas badania rezonansu magnetycznego. Skanowanie ciała pacjenta posiadającego ten implant w ramach badania rezonansem magnetycznym może spowodować obrażenia u pacjenta.

- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia implantu wskutek połączenia elementów implantu z elementami implantów innych producentów

- Należy stosować tylko elementy implantu firmy Aesculap.

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy ponownie przygotowywać ani poddawać ponownej sterylizacji.

Przechowywanie

- Sterylnie produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Zastosowanie

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

- Dobór poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie elementów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia.
- narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomieni z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną.
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
 - Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
 - Sztuczny staw może ulec obluźowaniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
 - Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
 - Sztuczny staw nie należy poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej bądź uprawianie sportu.
 - W przypadku obluźowania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
 - Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.
 - Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.
- Przygotowanie miejsca implantacji wymaga wykonania następujących czynności:
- Po przecięciu górnej części szyjki kości udowej należy otworzyć kość udową przy pomocy pręta kierunkowego przystosowanego do danego rozmiaru implantu.
 - Wprowadzić pręt kierunkowy aż do osiągnięcia on bocznej warstwy korowej kości.



OSTRZEŻENIE

Pęknięcia/perforacje kości w łożu implantu wpłyną niekorzystnie na zamocowanie implantu!

- Podczas operacji należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstania pęknięć w kości.
- W przypadku pęknięcia kości należy podjąć odpowiednie kroki śródoperacyjne i pooperacyjne.
- Należy właściwie obchodzić się z elementami implantu.

- Przygotować stopniowo łożo dla osadzenia implantu przy pomocy specjalnie przeznaczonych dla danego implantu raszpli (rozpoczynając od najmniejszego rozmiaru).
- Sprawdzić i w razie konieczności poprawić ustawienie implantu, jego głębokość i antetorsję (przodoksięcenie).
- Sprawdzić rozmiar trzpienia przy pomocy raszpli użytej w ostatniej kolejności.
- Przy pomocy próbnego adaptera zakładanego na raszplę oraz głowy próbnej należy dokonać próbnego nastawienia stawu i w razie konieczności, adapter i głowę wymienić.
- Sprawdzić zakres ruchomości i stabilność stawu oraz długość kończyny.
- Usunąć raszplę i implanty próbne.
- Osadzić trzpień za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Wybrać główkę endoprotezy na podstawie głowy próbnej.
- Należy upewnić się, że rozmiary stożka elementu szyjkowego pasują do rozmiarów główki endoprotezy (w tym celu należy sprawdzić rozmiar stożka podany na opakowaniu implantu, np. 12/14).
- Wypłukać, oczyścić i osuszyć stożek zewnętrzny elementu szyjkowego i w razie konieczności także stożek wewnętrzny główki endoprotezy.
- Kapturek zabezpieczający należy usunąć bezpośrednio przed nałożeniem główki endoprotezy.
- Łączyć główkę endoprotezy i stożek endoprotezy tylko w temperaturze pokojowej. W razie konieczności zaczekać, aż implant ostygnie do temperatury pokojowej.
- Nasadzić główkę endoprotezy, wywierając lekki nacisk i wykonując obrót w kierunku osiowym. Następnie pobić lekko pobijakiem do główki z tworzywa sztucznego (nie stosować metalowego pobijaka).
- Aby zapobiec nienaturalnemu zużyciu się protezy: przed zamknięciem ran należy usunąć wszystkie widoczne resztki cementu kostnego i odłamki kostne.

Dalsze informacje na temat systemów implantów firmy Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii B. Braun/Aesculap.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



Aesculap® Metha®

Protéza s krátkym drikom Metha®

Účel použitia

Implantát sa použije

- ako čiastočný komponent ľudskej endoprotézy bedrového kĺbu: telo bedrovej endoprotézy,
- na kombináciu s Aesculap komponentmi bedrovej protézy,
- na implantáciu bez kostného cementu.

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CAP} povrchovej vrstvy čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočnou vrstvou fosfátu draselného
- ISOTAN® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

Používajú sa pri ťažkých ochoreniach bedrových kĺbov, ktoré sa nedajú liečiť inými terapiami:

- Degeneratívna artróza
- Reumatická artritída
- Nekróza femorálnej hlavice

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- U pacientov, pri ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení, napr. korekčná osteotómia
- Akútne alebo chronické infekcie v blízkosti kĺbov alebo systémových infekciách
- Spríevodné ochorenia s očakávaným vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Nedostatočná kvalita kosti ako aj kostné malformácie, či ochorenia v oblasti ukotvenia implantátu, ktoré môžu primárne alebo v ďalšom priebehu nepriaznivo vplyvať na stabilitu ukotvenia kĺbovej náhrady
- Známa precitlivosť voči materiálu implantátu
- Jamky, s ktorými s orientáciou na ISO 21535:2002 vyplynie obmedzený rozsah pohybu (pod 80° v ohybní/natiahnutí alebo pod 60° v odtiahnutí/pritiahnutí), napr. Bipolar-Cup
- Protetických hlaviciach s dĺžkou hrdla XL v kombinácii s náhradou s krátkym drikom veľkosti 0 a 1
- Hlaviciach protéz s dĺžkou drieku XXL
- Všetky v bode indikácie neuvedené oblasti aplikácie

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k ohrozeniu úspechu operácie:

- Očakávané preťažovanie kĺbového implantátu, predovšetkým vzhľadom na vysokú hmotnosť pacienta, veľké telesné zaťaženie a aktivity
- Ťažké kostné deformácie
- Existujúce chybné postavenia osi
- Poruchy kostného metabolizmu
- Zneužitie liekov, užívanie drog alebo závislosti od alkoholu,
- Očakávaná slabá spolupráca pacienta

Používanie výrobku v takých prípadoch si vyžaduje individuálne kritické posúdenie lekárom.

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmenách polohy, uvoľnení, opotrebovaní, ohnutí a zlomení komponentov implantátu
- Luxácia kĺbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy
- Skoré a neskoré infekcie
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rán
- Periartikulárne kalcifikácie
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zaťažovanie kĺbu a bolesti kĺbu

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri poškodení kostných štruktúr prenášajúcich silu sa nedajú vylúčiť uvoľnenia komponentov, fraktúry kostí alebo implantátov a iné závažné komplikácie.
- Za účelom čo najčastejšieho odhalenia takýchto príčin chýb je potrebné pravidelne kontrolovať stav umelého kĺbu vhodnými opatreniami.
- Modulárne zložky implantátov kombinovať len s na to určenými Aesculap-bedrovými protézami.
- Dbajte na materiál, priemer klznej dvojice a špecifikácie kónusu.
- Dbajte na pokračujúce obmedzenia skombinovaných implantátov.
- Vyvarovať sa poškodeniu implantátu obzvlášť v oblasti hrdla alebo kónusu spôsobené používaním nástrojov (napr. elektrochirurgické zariadenia) v blízkosti implantátov.



VAROVANIE

Implantát nebol skúmaný na bezpečnosť a kompatibilitu s prostredím magnetickej rezonancie [MR]. Neskúšal sa na zahrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.



UPOZORNENIE

Pri kombinácii implantačných komponentov s implantačnými komponentmi iných výrobcov vzniká nebezpečenstvo zlomenia!

- Používajte iba implantačné komponenty spoločnosti Aesculap.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravujte ani neresterilizujte.

Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

Použitie

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplne a funkčné.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Funkčnosť umelej náhrady kĺbu je podstatne nižšia ako funkčnosť prirodzeného kĺbu.
- Umelá náhrada kĺbu môže spôsobiť len relatívne zlepšenie oproti predoperačnému stavu.
- Umelá náhrada kĺbu sa môže v dôsledku preťažovania, opotrebovania alebo infekcie uvoľniť.
- Životnosť umelej náhrady kĺbu závisí od telesnej hmotnosti a zaťažovania kĺbu.
- Umelá náhrada kĺbu sa nesmie preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
- V prípade revízie nemusí byť za istých okolností možné obnoviť funkciu kĺbu.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady kĺbu.

Príprava ložiska implantátu si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

- Femur otvoríte po vysokej osteotómii krčka stehennej kosti šidlom špecifickým pre implantát.
- Zaveďte šidlo až po dosiahnutie laterálnej corticalis.



VAROVANIE

Fraktúry/perforácie kostí v implantačnom lôžku ohrozujú ukotvenie implantátov!

- Zabráňte fraktúram kostí opatrnou operačnou technikou.
- Fraktúry kostí ošetrte vhodnými intraoperatívnymi a postoperatívnymi opatreniami.
- Dbajte na správne zaobchádzanie s implantačnými komponentmi.

- Lôžko implantátu pripravujte postupne tvarovacími rašplami špecifickými pre implantát (začnite s najmenšou veľkosťou).
- Dbajte na polohu implantátu, hĺbku zarzenia a antetorziu, prípadne ju opravte.
- Skontrolujte veľkosť drieku na základe naposledy v správnej polohe umiestenej tvarovacej rašple.
- Nasadte skúšobný adaptér pre rašplu a vykonajte repozíciu vzorky pomocou príslušných skúšobných hlavíc a prípadne adaptér či hlavicu vymeňte.
- Skontrolujte pohyblivosť kĺbu/rozsah pohyblivosti, stabilitu a dĺžku nohy.
- Odstráňte skúšobné implantáty a rašplu.
- Vsadte krátky drik špecifickými vkladacími nástrojmi.
- Hlavicu protézy vyberajte podľa skúšobných hlavíc.
- Zabezpečte, aby sa veľkosti kónusov driekov a hlavíc protézy zhodovali (pozri veľkosť kónusu na obale implantátu, napr. 12/14).
- Pred nasadením vonkajší kónus drieku a príp. vnútorný kónus hlavíc protézy opláchnite, očistite a osušte.
- Ochranný kryt odstráňte až bezprostredne pred nasadením hlavice protézy.
- Hlavicu protézy a kónus protézy spájajte iba pri izbovej teplote. V prípade potreby ochlaďte implantáty vopred na izbovú teplotu.
- Hlavicu protézy nasadte jemným pootočením pri axiálnom tlaku a fixujte úderom kladivka pomocou nástroja na naraženie z plastu (žiadny kov).
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetok voľne ležiaci kostný cement a zvyšky kosti.

Viac informácií o implantácii systému si môžete kedykoľvek zaobstaráť v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



Aesculap® Metha®

Metha® kısa şaft protezi

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- İnsan kalça endoprotezinin kısmi bir komponenti olarak: Kalça endoprotez şaftı,
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak,
- Kemik çimentosu olmadan implantasyon için.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®_F Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
 - PLASMAPORE®_{µ-Cap} ISO 5832-2 uyarınca ek kalsiyum fosfat yüzeyine sahip Reintitan yüzey kaplaması
- ISOTAN® ve PLASMAPORE® Aesculap AG, 78532 Tuttingen / Germany tescilli markalarıdır.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanın:

- Dejeneratif osteoartrit
- Romatizmal artrit
- Femur başı nekrozu

Kontra endikasyon

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında ya da sistemik türden enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Kemiklerin kusurlu kalitesi ve kemiklerde bozukluk oluşması, implant ankrajlarında devam ettiğinde birincil düzende eklem yedeği ankrajının stabilitesine zarar verebilecek hastalıklar
- İmplant materyaline karşı bilinen aşırı duyarlılık
- ISO 21535 standardı temelinde kısıtlı bir hareketliliğin (büküm/uzanım için 80°den az ya da abdüksiyon/adüksiyon için 60°den az) ortaya çıktığı asetabulumlar, örn. Bipolar-Cup.
- Boyun uzunluğu XL olan protez başları ile 0 ve 1 boy kısa şaft protezlerinin kombine kullanımı.
- Boyun uzunluğu XXL olan protez başları.
- Endikasyon maddesinde belirtilmeyen tüm kullanım alanları

Bağıl kontraendikasyonlar

Aşağıdaki koşullar bireysel ya da kombinasyonlu, operasyon sonucunun tehlike altında girmesine neden olabilir:

- Özellikle hasta ağırlığının çok fazla olması, büyük bedensel zorlanma ve aktiviteler nedeniyle eklem implantının aşırı zorlanması bekleniyorsa
- Ağır kemik deformasyonları
- Mevcut aks hatalı konumları
- Kemik metabolizmasında sorunları
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı veya alkol bağımlılığı
- Beklenen kusurlu hasta uyumu

Bu durumlarda ürün kullanımı doktor tarafından bireysel ve kritik bir değerlendirme gerektirir.

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, korozyonu, kopması veya kırılması
- Eklem lüksasyonları ve bacak uzunluğunun postoperatif değişimi
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp durması
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periaritiküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrıları

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptik eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleri ile kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Kuwet aktarıcı kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.
- Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edebilmek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.
- Malzemeyi, sürünlümlü bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alınız.
- Kombine edilen implantların ek kısıtlamalarını dikkate alınız.
- İmplantın, özellikle boyun ya da konus bölgesinde, implant yakınında alet kullanımı sonucu (örn. HF cerrahi cihazlarıyla) hasar görmesinden kaçınınız.

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.



DİKKAT

İmplant bileşenlerinin, başka üreticilerin implant bileşenleri ile kombine edilmesi sonucu kırılması tehlikesi!

- Sadece Aesculap implant bileşenlerini kullanın.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindedir.
- İmplant bileşenleri ısı sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayınız.



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

- İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Depolama

- Mikrop geçirmez ambalajdaki steril ürünleri toza karşı korumalı olarak kuru, karanlık ve eşit olarak temperlenmiş bir alanda depolayın.

Uygulama

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Özel Aesculap implant sistemi ekipmanları dahil tüm implantasyon sistemi ekipmanlarının eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve ekipmanları ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Yapay eklem protezi prensip olarak doğal ekleminden daha az işlevselliğe sahiptir.
- Yapay eklem protezi operasyon öncesi duruma kıyasla sadece görelî bir iyileşme sağlayabilir.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, yıpranma ya da enfeksiyon sonucu gevşeyebilir.
- Yapay eklem protezinin ömrü vücut ağırlığına ve eklem zorlanmasına bağlıdır.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, ağır bedensel iş ve spor yoluyla aşırı yüklenmemelidir.
- İmplant gevşemesi halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Eklem hareketliliğini/hareket kapsamını, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol ediniz.
- Hasta yapay eklem protezi için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

İmplant yatağının hazırlanması aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Femuru yüksek femur boynu osteotomisinden sonra implanta özgü biz ile açın.
- Bizi lateral kortikalise ulaşana kadar iletin.



UYARI

İmplant yatağında kemik kırıkları/kemik perforasyonları olması implantların sabitlenmesini olumsuz etkiler!

- İhtiyatlı bir operasyon tekniği yoluyla kemik kırıklarından kaçınınız.
- Kemik kırıklarını uygun intra ve postoperatif tedbirlerle tedavi ediniz.
- İmplant bileşenlerinin usule uygun işlem görmesine dikkat edin.

- İmplant yatağını kademeli olarak implanta özgü form rasparıyla ön işlemden geçirin (en küçük boy ile başlayın).
- İmplant pozisyonunu, vuruş derinliğini ve antetorsiyonunu dikkate alın ve gerektiğinde düzeltin.
- Şaft büyüklüğünü en son doğru konumda içeri alınmış olan form raspaı yardımıyla kontrol edin.
- Raspa deneme adaptörünü yerleştirin, deneme pozisyonunu ilgili deneme başlarıyla gerçekleştirin ve gerektiğinde raspa deneme adaptörünü ya da deneme başlarını değiştirin.
- Eklem hareketliliğini/hareket kapsamını, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol edin.
- Deneme implantlarını ve rasparı çıkarın.
- Özel yerleştirme ekipmanlı kısa şaft kullanın.
- Protez küresini deneme başlarına uygun olarak seçin.
- Protez şaftlarının ve protez başlarının konus büyüklüklerinin uyduğundan emin olun (bkz. implant ambalajı üzerindeki konus büyüklüğü, örn. 12/14).
- Oturtmadan önce şaftın dış konusunu ve gerektiğinde protez başlarının iç konusunu yıkayın, temizleyin ve kurutun.
- Koruyucu başlığı ancak protez başının yerine oturtulmasından hemen önce çıkarın.
- Protez küresini ve protez konusunu sadece oda sıcaklığında birleştirin. Gerektiğinde önceden implantları oda sıcaklığına kadar soğutun.
- Protez başını eksenel basınç altında hafif bir döndürme ile oturtun ve plastikten (metal değil) bir baş takozu aracılığıyla çekiçle vurarak sabitleyin.
- Protezin normal dışı yıpranmasını önlemek için: Yarayı kapatmadan önce her türlü serbest kemik çimentosu ve kemik artıklarını temizleyin.

Aesculap implantasyon sistemleri hakkındaki diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127



UYARI

İmplant, MR çevrelerinde yeterli güvenlik ve uyumluluk açısından kontrol edilmeli. MR muayenelerinde ısınma, hareket ve görüntü artefaktı açısından test edilmeli. Bir hastanın bu implant ile MR taraması hastanın yaralanmasına yol açabilir.



Aesculap® Metha® Metha® Short stem 임플란트

사용 목적

임플란트는 다음 사항에 사용됩니다.

- 인공영덩이관절의 구성품으로 사용하기 위해 : 인공영덩이관절 스템
- 다른 Aesculap 인공영덩이관절 구성품과의 조합
- 골시멘트를 사용하지 않는 이식.

원재료

임플란트에 사용된 재료는 포장에 기재되어 있습니다 :

- ISOTAN®_F 티타늄 단조 합금 Ti6Al4V(ISO 5832-3 에 따름)
 - PLASMAPORE®_{μ-Csp} 표면 코팅된 (ISO 5832-2 에 따른 순수티타늄 및 추가적인 인산칼슘 코팅)
- ISOTAN® 및 PLASMAPORE® 는 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 의 등록 상표입니다.

적응증

여타 시술을 통해 치료할 수 없는 고관절의 급성장애에 사용 :

- 퇴행성 관절염
- 류머티스성 관절염
- 대퇴골두 괴사

금기사항

절대적 금기사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오.

- 재건수술을 통해 치료될 수 있는 관절 상태 (예 : 절골술)
- 관절 인근의 감염 또는 전신감염
- 관절 임플란트 기능에 예측 가능한 영향을 미치는 이차질환이 발생한 경우
- 골의 불충분한 상태 또는 골성병형, 관절 대체 후 초기 또는 그 이후 고정의 안정성에 영향을 끼칠 수 있는 임플란트 고정장애
- 임플란트 재료에 대한 알려진 과민증
- ISO 21535 를 기반으로 한 컵의 이식결과 움직임 범위 제한 (80° 미만의 굴곡 / 신전 또는 60° 미만 외전 / 내전) (예 : 바이폴라 컵)
- 크기 0 및 1 인 숏스템과 조합된 neck 길이 XL 의 헤드
- Neck 길이 XXL 의 헤드
- 적응증에서 언급되지 않은 모든 사용 범위

상대적 금기사항

성공적인 수술을 방해하는 각각의 또는 조합된 상태는 다음과 같습니다 :

- 환자의 과체중 또는 극심한 육체적 긴장 또는 활동으로 인한 관절 임플란트 상의 과부하
- 심각한 골성 병형
- 기존의 축의 잘못된 정렬
- 골대사 장애
- 약물 오남용, 알코올 중독
- 환자의 낮은 혈조도 예상

이러한 경우에서 본 제품의 사용은 개별적으로 의사의 임계 평가를 요구합니다.

부작용 및 상호 작용

- 탈구, 풀림, 마모, 부식 및 임플란트 파절
- 관절 탈구 및 수술 후 다리 길이 변화
- 일차 및 이차 감염
- 정맥혈전증, 폐색전증, 심장 박동 정지
- 임플란트 재료에 대한 조직 반응
- 신경 및 혈관 손상
- 혈종 및 상처 치료 장애
- 관절 주변부의 석회화
- 관절 운동성 및 유연성 감소
- 관절통증 및 운동 용인 범위 감소

안전 지침

- 수술 집도의는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 집도의는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 확립된 수술 테크닉에 능통해야 합니다.
- 수술 집도의는 임플란트 구성품의 올바른 조합 및 이식에 책임이 있습니다.
- Aesculap 은 잘못된 진단, 잘못된 임플란트 선택, 임플란트 구성품과 수술 기법의 잘못된 조합 및 처치 방법의 한계 또는 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다.
- 각 Aesculap 임플란트 구성 요소의 사용 설명서에 따라야 합니다.
- 임플란트 구성품은 테스트 및 허가는 Aesculap 구성요소와 조합하여 이루어집니다. 만일 다른 조합으로 사용된 것에 대한 책임은 수술 의사에게 있습니다.
- 어떠한 상황에서도 다른 제조사의 임플란트 구성품들을 조합하면 안 됩니다.
- 어떠한 상황에서도 손상되거나 수술적으로 제거된 임플란트는 사용하면 안 됩니다.
- 한 번 사용된 임플란트를 재사용하지 마십시오.
- 하중을 지지하는 뼈 구조물이 손상된 경우, 임플란트의 헐거워짐, 뼈 또는 임플란트의 파절 또는 다른 급성 합병증이 생길 수 있습니다
- 임플란트 기능장애의 원인을 최대한 빨리 인식하기 위해 인공관절은 적절한 기법으로 주기적으로 검사되어야 한다.
- 모듈식 임플란트에는 적합한 Aesculap 인공영덩이관절만이 결합되어야 합니다.
- 자재, 마찰결합부의 직경 및 cone 의 특성을 고려해야 합니다.
- 결합된 임플란트의 추가적 제한을 고려해야 합니다.
- 기구(예 : HF- 외과기)가 임플란트에 근접하여, 특히 Stem 의 Neck 또는 Cone 부위에 적용되어 임플란트 손상이 발생하는것을 방지한다.



경고

본 임플란트는 MRI 환경에서의 안전성 및 호환성에 대해 검사되지 않았습니 다. MRI 환경에서 발열, 이동 또는 이미지 아티팩트에 대해 테스트 받지 않았 습니다. 본 임플란트를 이식한 환자의 MRI 스캔은 환자 부상을 일으킬 수 있 습니다.

- 사용된 임플란트는 모델명, 임플란트 명 및 배치 (Batch) 번호와 필요시 시리얼 번호까지 환자 기록에 기재되어야 합니다.
- 수술 후 단계에서는 이동성 및 근육 트레이닝과 같은 개개인의 환자 정보는 특히 중요합니다



주의

타 제조사의 임플란트와의 조합으로 인한 임플란트 파손 위험!
▶ Aesculap 임플란트 구성요소만을 사용해야 합니다.

멸균

- 임플란트 구성요소는 개별적으로 표시된 보호 포장재에 포장되어 있습니다.
- 임플란트 구성요소들은 감마 (Gamma) 멸균 처리되어 있습니다.
- ▶ 임플란트 구성품을 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에만 원래 포장 및 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 사용 전 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인 하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지났거나 또는 포장이 손상된 경우 임플란트 구성품을 사용하지 마십시오.



경고

제처리 및 재멸균에 의한 임플란트 손상!
▶ 임플란트는 제처리 및 재멸균하지 마십시오.

보관

- ▶ 무균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 먼지가 쌓이지 않도록 보관하십시오.

사용 방법

수술 의사는 수술 계획을 세우고, 다음 사항을 명확히 한 후 정확하게 기록합니다.

- 임플란트 구성품 및 지수 선택
- 뼈에 임플란트의 위치 결정
- 수술 중 기준점의 위치

사용 전 다음 전체 조건이 충족되어야 합니다.

- 필요한 모든 임플란트가 즉시 사용 가능하도록 준비
- 특수 Aesculap 임플란트 시스템 기구를 포함하여 임플란트 장비가 완벽하고 기능이 완전해야 함
- 수술 집도의와 수술팀은 수술 기술, 임플란트와 기구의 종류를 숙지하여야 함 ; 이와 관련된 정보 자료는 반드시 완전해야 하고 즉시 사용 가능해야함.
- 수술 집도의는 의도행위 규정, 최신 기술 및 의학 저자들의 관련 분야 출판물의 내용 숙지 해야 함
- 수술 전 상태가 불분명하거나 처치해야 할 부분의 임플란트와 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우 제조사에 정보 요청

환자에게 수술절차와 다음의 정보에 대해 설명하고, 환자가 동의하였음을 기록으로 남김 :

- 기본적으로 인공 관절 대체물의 기능은 본래의 관절 기능보다 낮습니다.
 - 인공 관절 대체물은 수술 이전의 상태를 상대적으로 개선시키는 역할만을 합니다.
 - 인공 관절은 과도한 하중, 마모 또는 감염으로 인해 느슨해질 수 있습니다.
 - 인공 관절의 수명은 제증 및 관절에 가해진 하중에 따라 상이합니다.
 - 인공 관절 대체물은 강한 하중, 신체적 노동 또는 운동 등으로 인해 부하를 받아서는 안 됩니다.
 - 임플란트가 느슨해질 경우 재치환율이 불가피해질 수 있습니다.
 - 재치환율이 불가피할 경우 관절의 운동성 및 유연성 기능의 재형성이 상황에 따라 불가능할 수 있습니다.
 - 환자는 정기적으로 의사를 방문하여 인공 관절 대체물에 대한 후속 관리를 받아야 합니다.
- 이식 부위는 다음 단계로 준비되어야 합니다.
- ▶ 대퇴경부 고위 절골술에 따라 임플란트별 숏트 (Implant Specific awl) 으로 대퇴골을 개방합니다.
 - ▶ 숏트를 외측 피질에 닿을 때까지 삽입하십시오.



경고

이식수용부의 골절/뼈 원공으로 인한 임플란트 고정에 안좋은 영향!
▶ 신중한 수술 기법을 적용하여 골절을 피하십시오.
▶ 수술 중 그리고 수술 후 적절한 조치로 골절을 치료합니다.
▶ 임플란트 부품의 올바른 사용법을 준수하십시오.

- ▶ 이식 수용부는 임플란트별 라스 (rasps) 으로 점차적으로 준비합니다 (최소 크기부터 시작합니다).
- ▶ 임플란트 위치, 삽입 깊이 및 Antetorsion 을 확인하고 필요한 경우 수정하십시오.
- ▶ 마지막으로 올바른 위치에 삽입된 라스으로 스템의 크기를 확인하십시오.
- ▶ 라스 트라이얼 아답터를 부착하고 적절한 트라이얼 헤드와 함께 트라이얼을 수행한다. ; 라스 트라이얼 아답터 또는 트라이얼 헤드는 적절히 교체합니다.
- ▶ 관절의 움직임 / 움직임 범위, 관절 안정성 및 다리 길이를 점검하십시오.
- ▶ 트라이얼 임플란트 및 라스를 제거합니다.
- ▶ 특수 삽입 기구로 숏 스템을 삽입합니다.
- ▶ 트라이얼 헤드 따라 헤드 임플란트를 선택합니다.
- ▶ 스템의 cone 사이즈와 헤드의 cone 사이즈가 일치하는지 확인하십시오 (임플란트 포장에서 12/14 등 의 cone 사이즈 참조).
- ▶ 스템의 외부 cone 을 행구고, 세척, 건조 하고, 필요한 경우 헤드를 삽입하기 이전에 헤드의 cone 내부 도 행구고, 세척, 건조 한다.
- ▶ 헤드를 삽입하기 전까지 보호캡을 제거하지 않습니다.
- ▶ 헤드와 cone 은 실온에서만 연결하십시오. 필요한 경우 임플란트를 실온에서 식혀주십시오.
- ▶ 헤드는 축 압력으로 가볍게 회전하여 삽입되고 플라스틱 (비금속) 헤드임팩터를 가볍게 해머로 쳐서 고정해야 합니다.
- ▶ 인공관절의 비정상적인 마모를 방지하기 위해 :. 절개부 봉합 이전에 주변의 모든 골시멘트 잔여물 및 뼈 조각을 제거합니다.

Aesculap 임플란트 시스템에 대한 자세한 정보는 B. Braun/Aesculap 또는 해당 B. Braun/Aesculap 지점에 연 계든지 요청할 수 있습니다.

TA-Nr. 012200 10/16 V6 Änd.-Nr. 55127