

- GB

Instructions for use
 Metha® short stem prosthesis
- USA

Instructions for use
 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

Gebruuchsanweisung
 Metha® Kurzschaftprothese
- F

Mode d'emploi
 Prothèse à tige courte Metha®
- E

Instrucciones de manejo
 Prótesis de vástago corto Metha®
- I

Istruzioni per l'uso
 Metha® Protesi a stelo corto
- P

Instruções de utilização
 Haste protésica curta Metha®
- NL

Gebruiksaanwijzing
 Metha®-kortschachtprothese
- S

Bruksanvisning
 Metha® Kortskafthprotes
- RUS

Инструкция по применению
 Короткая протезная ножка Metha®
- CZ

Návod k použití
 Protéza s krátkým dřikem Metha®
- PL

Instrukcja użytkowania
 Proteza z krótką szijką Metha®
- SK

Návod na používanie
 Protéza s krátkym driekom Metha®
- TR

Kullanım Kılavuzu
 Metha® kısa şaft protezi
- KR

사용방법 및 사용시 주의사항
 인공영덩이배관절 (Metha short hip stem, 형명별 개별기재)



Aesculap® Metha®

Metha® short stem prosthesis

Intended use

The implant is used

- as a component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis stem
- to combine with Aesculap hip endoprosthesis components
- for implantation without bone cement

The short stem is available as either modular or non-modular implant.

The modular short stem consists of:

- Prosthesis stem
- Modular cone adapter

Materials

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

- ISOTAN®: Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
 - ISODUR®: Cobalt-chromium forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®: Ti-CaP surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate coating
- ISOTAN®, ISODUR® 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

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Acute or chronic periarticular or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Systemic conditions and metabolic disorders influencing the functioning of the joint implant
- Acute osteoporosis or osteomalacia
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Bone malformations, defective axial positioning, or other bone conditions that rule out implantation of a hip-joint prosthesis preserving the femoral neck
- Expected overload on the joint implant, especially due to high patient weight or major physical strains and activities
- Medicinal or other drug abuse or alcohol addiction affecting the functionality of the joint implant, especially through temporary loss of control or impairment of the implant integration in the bone
- Expected lack of patient cooperation in dealing with the joint implant, especially during rehabilitation, and non-compliance with doctors' recommendations
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Skeletal immaturity
- Neuromuscular diseases impairing the affected extremity
- Cups whose implantation, in analogy to ISO 21535:2002, result in a limited range of movement (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

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
- Periarticular 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.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- 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.
- 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.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- 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.



CAUTION

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.



WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
- Operating conditions are highly aseptic
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is 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 corticis.



WARNING

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.
- When using the modular short stem, couple the prosthesis stem and the modular cone adapter prior to insertion.



WARNING

Implant malfunction due to insufficiently fixated cone adapter!

- Fixate the modular cone adapter in the short stem by applying a hammer blow and using instrument ND401R.
- Securely fixate the modular cone adapter in the short stem.

- Insert the short stem (modular/non-modular) with specific insertion instruments.



WARNING

Loosening of the cone adapter during insertion from applying blows to the Metha® stem!

- Also perform the insertion procedure by applying blows to the cone adapter with the cone protection cap applied.

Optional procedure

Trial reduction with inserted modular short stem

- ▶ Remove the trial cone adapter only after the stem component has been impelled.
- ▶ Insert the stem component and punch it into the implant bed with well-dosed blows.
- ▶ If necessary, change the trial cone adapter, making certain that the arrow points to "MEDIAL".
- ▶ Carry out a trial reduction.
- ▶ Check the mobility/range of movement and stability of the joint and the length of the leg.
- ▶ Remove the trial implants.



WARNING

Fracture and increased wear of the modular implant components, or loosening of the implant connection, due to soiled or damaged joining surfaces!

- ▶ Carefully rinse the inside cone of the stem and the joining surfaces of the cone adapter; clean with cleaning swabs (ND619 or ND622) and dry.
- ▶ Check the joining surfaces for any damage.
- ▶ Do not join modular implant components more than once.
- ▶ Always rinse, clean and dry the cone prior to joining.

- ▶ Select the implant cone adapter according to the fitting trial cone adapter.
- ▶ Carefully insert the implant cone adapter in the short stem already implanted, making certain that the arrow points to "MEDIAL".
- ▶ Fixate the implant cone adapter with hammer taps on the appropriate insertion instrument.

Concluding steps for applying (modular/non-modular) short stems

- ▶ 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.
- ▶ Put the prosthesis ball in its position.
- ▶ 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 always available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

TA-Nr. 012200 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752

Aesculap® Metha® Metha® Kurzschaftprothese

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

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

Der Kurzschaft wird modular oder nicht modular geliefert.

Der modulare Kurzschaft besteht aus:

- Prothesenicht restnschaft
- modularer Konusadapter

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- ISODUR®_F Cobalt-Chrom-Schmiedelegerung CoCrMo gemäß ISO 5832-12
- PLASMAPORE®_{μ-CAP} Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphat-schicht

ISOTAN®, ISODUR® 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
- Femurkopfhnekrose

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteotomie
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder Infektionen systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Knöchernen Missbildungen, Achsfehlstellungen oder Knochenverhältnissen, die den Einbau eines schenkelhals-erhaltenden künstlichen Hüftgelenks ausschließen
- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats, insbesondere durch ein hohes Patientengewicht, starke körperliche Belastung und Aktivitäten
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats, insbesondere durch zeitweiligen Kontrollverlust und der Beeinträchtigung der knöchernen Integration des Implantats
- Bei zu erwartender mangelnder Patientenmitarbeit im Umgang mit dem Gelenkimplantat, insbesondere bei der Rehabilitation und beim Folge Leisten ärztlicher Empfehlungen
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Skelett-Immaturität
- Neuromuskulären Erkrankungen mit Beeinträchtigung der betroffenen Extremität
- Pflanzen, mit denen sich orientiert an ISO 21535:2002 ein eingeschränkter Bewegungsumfang ergibt (weniger 80° in Flexion/Extension oder weniger 60° in Abduktion/Adduktion), z. B. Bipolar-Cup
- Prothesenköpfen mit Halslänge XL in Kombination mit Kurzschaftprothese Größe O und 1
- Prothesenköpfen mit Halslänge XXL

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 muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- 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.
- 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.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI-Artefakte.



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



Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
- 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 überlastet 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 eröffnen.
- Ahle bis zum Erreichen der lateralen Kortikalis einführen.



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.
- Bei Verwendung des modularen Kurzschafts, Prothesenschaft und modularen Konusadapter vor dem Einsetzen miteinander verbinden.



Fehlfunktion des Implantats durch ungenügend fixierten Konusadapter!

- Modularen Konusadapter mit Hammerschlag und Instrument ND401R im Kurzschaft fixieren.
- Modularen Konusadapter sicher im Kurzschaft fixieren.

- Kurzschaft (modular/nicht modular) mit spezifischen Einsetzinstrumenten einsetzen.



Lockerung des Konusadapters beim Einsetzen durch Schläge auf den Metha®-Schaft!

- Einsetzvorgang auch durch Schläge auf den Konusadapter bei aufgesetzter Konusschutzkappe durchführen.

Optionales Vorgehen

Probereposition mit eingesetztem modularen Kurzschafft

- ▶ Probekonusadapter erst nach Einschlagen der Schaftkomponente entfernen.
- ▶ Schaftkomponente einsetzen und dosiert in das Implantatlager einschlagen.
- ▶ Ggf. Probekonusadapter wechseln und dabei sicherstellen, dass der Pfeil nach "MEDIAL" zeigt.
- ▶ Probereposition durchführen.
- ▶ Gelenkbeweglichkeit/Bewegungsumfang, Gelenkstabilität und Beinlänge prüfen.
- ▶ Probeimplantate entfernen.



WARNUNG

Bruch und erhöhter Verschleiß der modularen Implantatkomponenten bzw. Lösen der Implantatverbindung durch verschmutzte und beschädigte Verbindungsflächen!

- ▶ Innenkonus des Schafts und die Verbindungsflächen des Konusadapters sorgfältig spülen und mit Reinigungstupfer (ND619 oder ND622) reinigen und trocknen.
- ▶ Verbindungsflächen auf Beschädigungen prüfen.
- ▶ Modulare Implantatkomponenten nicht mehrfach fügen.
- ▶ Vor dem Fügen Konus unbedingt spülen, reinigen und trocknen.

- ▶ Implantat-Konusadapter entsprechend dem passenden Probekonusadapter auswählen.
- ▶ Implantat-Konusadapter vorsichtig in den bereits implantierten Kurzschafft einsetzen und dabei sicherstellen, dass der Pfeil nach "MEDIAL" zeigt.
- ▶ Implantat-Konusadapter mit Hammerschlägen auf das vorgesehene Einsetzinstrument fixieren.

Abschließende Anwendungsschritte (modulare/nicht modulare) Kurzschäfte

- ▶ 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.
- ▶ Prothesenkugel aufsetzen.
- ▶ 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 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752

Aesculap® Metha® Prothèse à tige courte Metha®

Champ d'application

L'implant est utilisé

- comme composant partiel d'un implant prothétique cotyloïdien humain: tige fémorale prothétique
 - à combiner avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
 - pour l'implantation sans ciment osseux
- La tige courte est livrée sous forme modulaire ou non modulaire.
- La tige courte modulaire se compose des éléments suivants:
- Tige de prothèse
 - Adaptateur modulaire pour cône

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®_F selon ISO 5832-3
- Alliage de forge cobalt-chrome CoCrMo ISODUR®_F selon ISO 5832-12
- Revêtement de surface en titane pur PLASMAPORE®_{μ-CaP} selon ISO 5832-2 avec couche supplémentaire de phosphate de calcium

ISOTAN®, ISODUR® 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 rhumatoïdale
- Nécrose de la tête du fémur

Contre-indications

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 aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou infections de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Maladies systémiques et perturbations du métabolisme ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Ostéoporose ou ostéomalacie graves
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Malformations osseuses, désaxages ou constitution osseuse excluant la mise en place d'une articulation de hanche artificielle visant à préserver le col du fémur
- Surcharge probable de l'implant articulaire, notamment du fait de surcharge pondérale du patient, de contraintes ou d'activités physiques élevées
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire, en particulier du fait de pertes de contrôle temporaires et d'influence négative sur l'intégration osseuse de l'implant
- En cas de manque probable de coopération de la part du patient pour ce qui est du comportement à avoir avec l'implant articulaire, notamment pendant la rééducation et pour l'observation des recommandations médicales
- Allergie aux matériaux d'implant
- Immaturité du squelette
- Maladies neuromusculaires affectant l'extrémité concernée
- Cotyles avec lesquelles est obtenue, au sens de la norme ISO 21535:2002, une plage de mobilité restreinte (moins de 80° en flexion/extension ou moins de 60° en abduction/adduction), 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

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 parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- 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.
- 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.



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'exams IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.



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.

Stérité

- 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.

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
 - Conditions opératoires hautement aseptiques
 - Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
 - Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
 - Le chirurgien et l'équipe 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.
- En cas de recours à la tige courte modulaire, assembler entre eux la tige de prothèse et l'adaptateur modulaire pour cône avant l'insertion.



AVERTISSEMENT

Risque de mauvais fonctionnement de l'implant si l'adaptateur pour cône est insuffisamment fixé!

- Fixer l'adaptateur modulaire pour cône dans la tige courte au marteau et avec l'instrument ND401R.
- Bien fixer l'adaptateur modulaire pour cône dans la tige courte.

- Insérer la tige courte (modulaire/non modulaire) avec l'instrument d'insertion spécifique.



AVERTISSEMENT

Risque de relâchement de l'adaptateur pour cône en cas d'insertion par des coups sur la tige Metha®!

- Procéder à l'insertion par des coups sur l'adaptateur pour cône avec le capuchon de protection pour cône en place.

Procédure optionnelle

Réduction d'essai avec tige courte modulaire en place

- Ne retirer l'adaptateur d'essai pour cône qu'après avoir impacté le composant de tige.
- Insérer le composant de tige et l'impacter à coups mesurés dans le logement de l'implant.
- Remplacer si nécessaire l'adaptateur d'essai pour cône et s'assurer ce faisant que la flèche est orientée vers "MEDIAL".
- Effectuer une réduction 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.



Risque de rupture et d'usure accrue des composants modulaires de l'implant ou de descellement de la jonction de l'implant en cas de surfaces de jonction salies et endommagées!

- Rincer soigneusement le cône intérieur de la tige et les surfaces de jonction de l'adaptateur pour cône, nettoyer avec un tampon (ND619 ou ND622) et sécher.
- Contrôler l'absence de détériorations des surfaces de jonction.
- Ne pas assembler à plusieurs reprises les composants d'implants modulaires.
- Avant la jonction, il est impératif de rincer, nettoyer et sécher le cône.

- Choisir l'adaptateur pour cône d'implant en fonction de l'adaptateur d'essai pour cône.
- Insérer avec précaution l'adaptateur pour cône d'implant dans la tige courte déjà implantée et s'assurer ce faisant que la flèche est orientée vers "MEDIAL".
- Fixer l'adaptateur pour cône d'implant sur l'instrument d'insertion prévu par des coups de marteau.

Etapes de travail finales pour tiges courtes (modulaires/non modulaires)

- 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 en place la bille de prothèse.
- Pour éviter une usure anormale de la prothèse: retirer tous les résidus osseux et de ciment osseux détachés avant de refermer la plaie.

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

TA-Nr. 012200 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752

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
- en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
- en implantaciones sin cemento óseo

El vástago corto se suministra en versión modular o no modular.

El vástago corto modular se compone de los siguientes elementos:

- Vástago protésico
- Adaptador cónico modular

Material

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

- ISOTAN®: Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- ISODUR®: Aleación de cobalto y cromo forjable CoCrMo según ISO 5832-12
- Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE®_{μ-Cap} según ISO 5832-2 con superficie de fosfato de calcio

ISOTAN®, ISODUR® y PLASMAPORE® son marcas registradas de Aesculap AG, 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

No aplicar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o infecciones de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo con influencia sobre la función del implante articular
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Malformaciones óseas, posiciones axiales defectuosas o condiciones óseas que descarten la posibilidad de implantar una articulación coxofermal artificial con conservación del cuello del fémur
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol con influencia sobre la función del implante articular, especialmente por pérdida de control momentánea y perjuicio de la osteointegración del implante
- Previsión de colaboración insuficiente por parte del paciente, especialmente en la rehabilitación y en el cumplimiento de las indicaciones médicas
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Inmadurez esquelética
- Patologías neuromusculares con afectación del miembro implicado
- Copas acetabulares (por ejemplo, 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 21535:2002.
- 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

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 deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- 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.
- 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.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.



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 reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental 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.
- Si se utiliza un vástago corto modular, antes de colocarlo, deben unirse el vástago protésico y el adaptador cónico modular.



ADVERTENCIA

Si el adaptador cónico no se fija debidamente, puede producirse una disfunción del implante.

- Fijar el adaptador cónico modular en el vástago corto con golpes de martillo y el instrumento ND401R.
- Fijar el adaptador cónico modular en el vástago corto de forma segura.

- Colocar el vástago corto (modular/no modular) con los instrumentos de inserción específicos.



ADVERTENCIA

Peligro de aflojamiento del adaptador cónico al introducirlo dando golpes sobre el vástago Metha®.

- Realizar igualmente el proceso de colocar dando golpes sobre el adaptador cónico en la caperuza protectora y colocada del cono.

Procedimiento opcional

Reposición de prueba con un vástago corto modular insertado

- ▶ Retirar el adaptador cónico de prueba sólo después de haber insertado el componente del vástago.
- ▶ Colocar el componente del vástago e introducirlo poco a poco usando el impactor.
- ▶ Si es necesario, cambiar el adaptador cónico de prueba y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- ▶ Efectuar una prueba de posición.
- ▶ 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.



ADVERTENCIA

Si las superficies de unión están sucias o dañadas, podrían romperse o desgastarse en exceso los componentes de implante modulares, o podrían aflojarse las uniones del implante.

- ▶ Aclarar minuciosamente el cono interior del vástago y las superficies de unión del adaptador cónico y limpiar y secar con la torunda de limpieza (ND619 o ND622).
- ▶ Comprobar que las superficies de unión no presentan daños.
- ▶ No unir varias veces los componentes de implante modulares.
- ▶ Antes de la unión, es imprescindible aclarar, lavar y secar el cono.

- ▶ Elegir el adaptador cónico del implante en función del adaptador cónico de prueba.
- ▶ Colocar con cuidado el adaptador cónico del implante en el vástago corto ya implantado y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- ▶ Fijar el adaptador cónico del implante en el instrumento de inserción previsto con unos golpes de martillo.

Para finalizar la colocación de la prótesis con vástago corto (modular/no modular) deberán seguirse los siguientes pasos

- ▶ 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.
- ▶ 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 Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.



Aesculap® Metha®

Metha® Protesi a stelo corto

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato

- quale componente parziale di un protesi d'anca: stelo di endoprotesi coxo-femorale
- in combinazione con Aesculapcomponenti per endoprotesi dell'anca
- per l'impianto senza cemento osseo

Lo stelo corto è fornito modulare o non modulare.

Lo stelo corto modulare è composto da:

- Stelo della protesi
- collo modulare

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®_F Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
 - Lega di cobalto-cromo per fucinatura ISODUR®_F CoCrMo a norma ISO 5832-12
 - Rivestimento superficiale PLASMAPORE®_{II-CaP} in titanio puro a norma ISO 5832-2 con strato in fosfato di calcio
- ISOTAN®, ISODUR® 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

Non usare per o in presenza di:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o infezioni di tipo di sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Patologie sistemiche metaboliche in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Malformazioni ossee, deviazioni degli assi o condizioni ossee che escludano l'applicazione di una protesi d'anca di sostegno del collo del femore
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare, in particolare a causa di temporanee perdite del controllo e della compromissione dell'integrazione ossea dell'impianto
- Prevista scarsa collaborazione del paziente nella gestione dell'impianto articolare, in particolare durante la riabilitazione e nel seguire le raccomandazioni mediche
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Immaturità scheletrica
- Patologie neuromuscolari con compromissione dell'estremità interessata
- Cotili per cui a norma ISO21535:2002 si ottiene una limitata entità 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 O e 1
- Teste di protesi con lunghezza del collo XXL

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 deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- 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 carenza asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- 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.



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- 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.



ATTENZIONE

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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

- Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
- La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
- La protesi può mobilitarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
- La durata della protesi dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
- La protesi non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo sia 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.



AVVERTENZA

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.
- Se si usa lo stelo corto modulare, collegare lo stelo e l'adattatore conico modulare prima dell'inserimento.



AVVERTENZA

Anomalia funzionale dell'impianto da adattatore conico fissato in maniera insufficiente!

- Fissare l'adattatore conico modulare nello stelo corto con colpo di martello e strumento ND401R.
- Fissare saldamente l'adattatore conico modulare nello stelo corto.

- Inserire lo stelo corto (modulare/non modulare) con gli strumenti introduttori specifici.



AVVERTENZA

Allentamento dell'adattatore conico all'inserimento da colpi sullo stelo Metha®!

- Eseguire il procedimento di inserimento battendo sull'adattatore conico con cappuccio protettivo dell'adattatore conico inserito.

Procedimento opzionale

Riduzione di prova con stelo corto modulare inserito

- Rimuovere l'adattatore conico di prova soltanto dopo aver inserito il componente stelo.
- Inserire il componente dello stelo ed impattarlo nella sede dell'impianto in maniera dosata.
- Eventualmente sostituire l'adattatore conico di prova, accertandosi che la freccia sia rivolta verso "MEDIAL".
- Eseguire la riduzione di prova.
- Controllare la mobilità articolare/l'entità del movimento, la stabilità articolare e la lunghezza della gamba.
- Rimuovere gli impianti di prova.



Rotture ed aumentata usura dei componenti degli impianti modulari nonché allentamenti della connessione dell'impianto possono essere causati da superfici di connessione sporche e danneggiate!

- **Sciacquare accuratamente il cono interno dello stelo e le superfici di connessione dell'adattatore conico e quindi pulirle ed asciugarle con dei tamponi detergenti (ND619 o ND622).**
- **Sottoporre le superfici di connessione ad una verifica finalizzata ad escludere la presenza di danni.**
- **Non collegare più volte i componenti degli impianti modulari.**
- **Prima di congiungere sciacquare, pulire ed asciugare assolutamente il cono.**

- Scegliere l'impianto-adattatore conico in base all'adattatore conico di prova idoneo.
- Inserire cautamente l'impianto-adattatore conico nello stelo corto già impiantato, assicurandosi che la freccia sia rivolta verso "MEDIAL".
- Fissare l'impianto-adattatore conico sull'apposito strumento inseritore a martellate.

Fasi conclusive steli corti (modulari/non modulari)

- 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.
- 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 componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

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 componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- para implantação sem cimento ósseo

A haste curta é fornecida sob a forma modular ou não-modular.

A haste modular curta é composta de:

- Haste protésica
- Adaptador modular do cone

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®F segundo ISO 5832-3
- Liga forjada de cobalto-cromo CoCrMo ISODUR® ISODUR®F segundo a ISO 5832-12
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE®_{μ-CaP} segundo a norma ISO 5832-2, com camada adicional de fosfato de cálcio

ISOTAN®, ISODUR® 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

Não utilizar em caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correção
- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação ou infecções do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos com repercussão no funcionamento do implante articular
- Osteoporose ou osteomalacia graves
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores ósseos na zona de ancoragem do implante
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial conservadora do colo femoral
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do doente, esforços físicos e actividades elevadas
- Abuso de medicamentos ou drogas ou alcoolismo com repercussão no funcionamento do implante, nomeadamente devido a perda temporária do controlo e osseointegração reduzida do implante
- Em caso de falta de colaboração por parte do doente no que diz respeito ao manuseamento do implante articular, nomeadamente na reabilitação e no cumprimento das recomendações médicas
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Imaturidade do esqueleto
- Doenças neuromusculares com limitação dos movimentos do membro afectado
- Soquetes dos quais resulta um raio de movimentos limitado segundo 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 O e 1
- Esferas protéticas com um comprimento de colo XXL

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 tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- 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.
- 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 desliz 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 electocirúrgicos) na proximidade do implante.



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.



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.



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

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
 - Condições de operação altamente assépticas
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
 - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
 - 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.



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.
- No caso de se utilizar a haste modular curta, ligar a haste ao adaptador modular do cone antes de implantar.



Risco de falha de funcionamento do implante no caso de não se fixar o adaptador do cone de forma suficiente!

- Fixar o adaptador do cone na haste curta batendo com o martelo e usando o instrumento ND401R.
- Fixar o adaptador do cone seguramente na haste curta.

- Introduzir a haste curta (modular/não-modular) utilizando um instrumento introdutor especial.



Relaxamento do adaptador de cone ao introduzir devido a pancadas na haste Metha®!

- Realizar o processo de introdução também dando pancadas no adaptador de cone com a tampa protectora do cone colocada.

Procedimento opcional

Reposição de ensaio com haste curta modular utilizada

- Remover o adaptador de cone de ensaio só depois de ter inserido a haste.
- Inserir a haste no osso e fixá-la na cama aplicando golpes doseados.
- Caso necessário, trocar o adaptador de cone de ensaio, assegurado que a seta mostra para "MEDIAL".
- Realizar uma reposição de ensaio.
- Verificar a mobilidade, o raio de movimento e a estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Remover os implantes de ensaio.



ATENÇÃO

Quebra e alto desgaste dos componentes do implante modulares e/ou desprendimento da união do implante devido a superfícies danificadas ou sujas!

- Lavar cuidadosamente o cone interior da haste e as superfícies de união do adaptador de cone e limpar e secar com uma mecha de limpeza (ND619ou ND622).
- Verificar as superfícies de união quanto à ausência de danos:
- Não unir os componentes do implante várias vezes.
- Antes de se unir os componentes, é absolutamente necessário lavar, limpar e secar o cone.

- Escolher um adaptador de cone que corresponda ao tamanho do adaptador de ensaio correctamente inserido.
- Inserir o adaptador do cone cuidadosamente na haste curta anteriormente implantada, assegurando que a seta mostra para "MEDIAL".
- Fixar o adaptador do cone no instrumento introdutor previsto batendo com um martelo.

Últimos passos para aplicação de hastes curtas (modulares/não modulares)

- 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.
- Montar a esfera.
- A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

- als deelcomponent van een menselijke heupprothese: Heupprotheseschacht
- in combinatie met Aesculap-heupprothesecomponenten
- voor implantatie zonder botcement

De korte schacht wordt modulair of niet modulair geleverd.

De modulaire korte schacht bestaat uit:

- Protheseschacht
- Modulaire conusadapter

Materiaal

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

- ISOTAN®_F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
 - ISODUR®_F kobalt-chroom-smeedlegering CoCr29Mo conform ISO 5832-12
 - PLASMAPORE®_{II-CaP} oppervlaktecoating zuiver titanium conform ISO 5832-2 met extra calciumfosfaatlaag
- ISOTAN®, ISODUR® 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

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn, bijv. correctie-osteotomie
- Acute of chronische infecties ter hoogte van het gewricht of infecties van systemische aard
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Systeemaandoeningen en stofwisselingsstoornissen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Botmisvormingen, foutieve asposities of botverhoudingen die de inbouw uitsluiten van een kunstheupgewricht dat een dijbeenhals krijgt
- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat, met name door een hoog lichaamsgewicht van de patiënt, zware lichamelijke belasting en activiteiten
- Medicijn- of drugsmisbruik of alcoholverslaving die invloed heeft op de werking van het gewrichtsimplantaat, in het bijzonder door tijdelijk verlies van de controle en beïnvloeding van de botintegratie van het implantaat
- Als te verwachten is dat de patiënt niet meewerkt bij de omgang met het gewrichtsimplantaat, in het bijzonder bij de rehabilitatie en bij de trouwe naleving van de aanbevelingen van de arts
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Immatuuriteit van het skelet
- Neuromusculaire aandoeningen die van invloed zijn op de betreffende extremititeit
- Pannen, waarmee, gericht op ISO 21535:2002, 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 korteschachtprothese, maat 0 en 1
- Prothesekoppen met halslengte XXL

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 operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- 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.
- 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.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet-kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI-artefacten.



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 verstreken 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!

- De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

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
- Uiterst aseptische operatiemstandigheden
- 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 raspproefadapter erop en voer de proefrepositie uit met de bijpassende proefkoppen, vervang de raspproefadapter of proefkoppen zo nodig.
- Controleer de beweeglijkheid, bewegingsomvang en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.
- Verwijder de proefimplantaten en raspen.
- Bij gebruik van de modulaire korte schacht, verbindt u de protheseschacht en modulaire conusadapter voordat u deze inbrengt.



WAARSCHUWING

Verkeerde werking van het implantaat door onvoldoende gefixeerde conusadapter!

- Fixeer de modulaire conusadapter met een hamerslag en het instrument ND401R in de korte schacht.
- Fixeer de modulaire conusadapter stevig in de korte schacht.

- Zet de korte schacht (modulair/niet modulair) er met specifieke inbrenginstrumenten in.



WAARSCHUWING

Los gaan zitten van de conusadapter bij het inzetten door slagen op de Metha®-schacht!

- Voer het inbrengproces ook uit door slagen op de conusadapter bij opgezette conusbeschermkap.

Optionele procedure

Proefrepositie met ingebrachte modulaire korte schacht

- Verwijder de proefconusadapter pas na het inslaan van de schachtcomponent.
- Breng de schachtcomponent in en sla deze gedoseerd in de implantaatplaats.
- Wissel evt. de proefconusadapter en zorg er daarbij voor, dat de pijl naar "MEDIAL" gericht is.
- Voer de proefrepositie uit.
- Controleer de beweeglijkheid, bewegingsomvang en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.
- Proefimplantaten verwijderen.



WAARSCHUWING

Breuk en verhoogde slijtage van de modulaire implantaatcomponenten resp. loslaten van de implantaatverbinding door vuile en beschadigde verbindingsvlakken!

- Spoel de binnenconus van de schacht en de verbindingsvlakken van de conusadapter zorgvuldig en reinig en droog ze met een reinigingsdepper (ND619 of ND622).
- Controleer de verbindingsvlakken op beschadigingen.
- Modulaire implantaatcomponenten mogen niet meermaals worden geplaatst.
- Voor de plaatsing moet de conus beslist worden gespoeld, gereinigd en gedroogd.

- Kies de implantaatconusadapter in overeenstemming met de passende proefconusadapter.
- Zet de implantaatconusadapter voorzichtig in de al geïmplanteerde korte schacht en zorg er daarbij voor, dat de pijl naar "MEDIAL" wijst.
- Fixeer de implantaatconusadapter met hamerslagen op het voorziene inbrenginstrument.

Afsluitende toepassingsstappen (modulaire/niet modulaire) korte schachten

- 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 protheseconus uitsluitend bij kamertemperatuur. Koel de implantaten indien nodig tevoren af tot kamertemperatuur.
- Zet de prothesekogel erop.
- 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 altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

TA-Nr. 012200 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752



Aesculap® Metha®

Metha® Kortskafthprotes

Användningsändamål

Implantatet används

- som delkomponent i en mänsklig höftendoprotos: Höftendoprotesskafth
- i kombination med Aesculaps höftendoprotoskomponenter
- för implantation utan bencement

Kortskafthet levereras modulärt eller ej modulärt.

Det modulära kortskafthet består av:

- protesskafth
- modulär konadapter

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®: Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
 - ISODUR®: Smidd kobolt-kromlegering CoCrMo enligt ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®: ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2 med extra ytbeläggning av kalciumfosfat
- ISOTAN®, ISODUR® och PLASMAPORE® är registrerade varumärken som tillhör Aesculap AG, DE-78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

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

- Degenerativ artros
- Reumatisk artrit
- Femurhuvudnekros

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid:

- För patienter hos vilka rekonstruktiva ingrepp för behandling av ledsjukdomen är möjliga, t.ex. omställningsosteotomi
- Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet eller av infektioner av systemisk art
- Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- Systemsjukdomar och ämnesomsättningsjukdomar, som påverkar ledimplantatets funktion
- Svår osteoporos eller osteomalaci
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Vid benmissbildningar, felaktig ställning hos skalle, ryggrad eller revben eller andra omständigheter kring skelettet som utesluter implantering av en konstgjord höftled, som bibehåller lärbenshalsen
- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet, framför allt till följd av hög patientvikt, kraftig fysisk belastning och aktiviteter
- Medicin- eller drogmissbruk eller alkoholmissbruk, som påverkar ledimplantatets funktion, framför allt på grund av periodvis förlust av kontrollen och inverkan på implantatets benintegration.
- Om det kan förväntas att patienten inte kommer att samarbeta i tillräcklig omfattning vid hanteringen av ledimplantatet, framför allt vid implanteringen och vad gäller att följa läkares rekommendationer.
- Vid främmandekroppsskänslighet för implantatmaterialen
- Skelett-immaturitet
- Neuromuskulära sjukdomar, som påverkar den berörda extremiteten
- Ledhålor med vilka det i enlighet med ISO 21535:2002 fås en begränsa rörelseomfattning (mindre än 80° i flexion/extension eller mindre än 60° i abduction/adduktion), t.ex. Bipolar-Cup
- Proteshuvuden med halslängd XL tillsammans med kortskafthprotes storlek O och 1
- Proteshuvuden med halslängd XL

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts, korroderar eller går sönder
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombosor, lungemboli och hjärtstillestånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Nerv- och kärlskador
- Hematom och sårsläkningsrubbingar
- 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 måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- 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.
- 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-höftendoprotoser som är lämpliga för dessa.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikationen.
- 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.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- 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 muskeltränning.



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!

- Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

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
- Högaseptiska operationsförhållanden ska föreligga
- Implantsationsinstrument 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 skafthstorleken i enlighet med den senaste formraspen som bringats i rätt position.
- Sätt på raspprovadapter och genomför provreposition med respektive provkropp och byt i förekommande fall raspprovadapter eller provhuvuden.
- Kontrollera ledrlörlighet/rörelseomkrets, ledstabilitet och benlängd.
- Ta bort provimplantat och rasp.
- Förbind med varandra vid användning av det modulära kortskafthet, protesskafthet och modulär konadapter innan insättning.



Felfunktion hos implantatet på grund av otillräckligt fixerad konadapter!

- Fixera modulär konadapter med hammarslag och instrument ND401R i kortskafth.
- Fixera modulär konadapter säkert i kortskafthet.

- Sätt in kortskafth (modulärt/ej modulärt) med specifika insättningsinstrument.



Lossa konadaptren vid insättningen genom att slå på Metha®-skafthet!

- Genomför också insättning genom att slå på konadaptren vid påsatt kon-skyddshätta.

Alternativt tillvägagångssätt

Provreposition med isatt modulärt kortskaf

- Ta först bort provkonadaptern efter att ha slagit in skaf
- Sätt in skaf
- Byt i före. fall provkonadapter och säkerställ i det sammanhanget att pilen pekar mot "MEDIAL".
- Utför en provreponering.
- Kontrollera ledrlighet/rörelseomkrets, ledstabilitet och benlängd.
- Ta bort provimplantat.



Risk för brott och ökat slitage på de modulära implantatkomponenter resp. att implantatförbindelsen lossnar på grund av smutsiga och skadade förbindelse

- Spola skaf
- Kontrollera förbindelse
- Foga inte modulära implantatkomponenter flera gånger.
- Det är viktigt att spola, rengöra och torka konen innan fogningen.

- Välj implantat-konadapter i enlighet med de passande provkonadapt
- Sätt in implantat-konadapt
- Fixera implantat-konadapter på det avsedda insättningsinstrumentet med hammarslag.

Avslutande användningssteg (modulära/ ej modulära) kortskaf

- Välj protes
- Kontrollera att protesskaftens och protes
- Skölj, rengör och torka skaftets ytterk
- Ta inte av protes
- Koppla endast samman protes
- Sätt på protes
- Undvik onormal förslitning av protes

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.



Aesculap® Metha®

Короткая протезная ножка Metha®

Назначение

Имплантат используется

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

Короткая ножка поставляется в модульном или немодульном порядке.

Модульная короткая ножка состоит из:

- Ножка протеза
- Модульный конусный переходник

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®_F Кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- ISODUR®_F кобальто-хромовый кованый сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12
- Поверхностное покрытие PLASMAPORE®_{μ-CaP}, чистый титан согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальциевым покрытием

ISOTAN®, ISODUR® и PLASMAPORE® – это зарегистрированные товарные знаки Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

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

- Дегенеративный артроз
- Ревматический артрит
- Некроз головки бедра

Противопоказания

Не применять в следующих случаях:

- Заболевания суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства, например, корригирующая остеотомия
- Острые или хронические инфекции в зонах рядом с суставом или системные инфекции
- При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- Системные заболевания и нарушения обмена веществ, оказывающие влияние на функцию имплантата сустава
- Тяжелом остеопорозе или остеомалиции
- Значительное поражение костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- Опухоли кости в зоне закрепления имплантата
- Аномалии развития кости, неправильное положение оси или другие условия, исключающие возможность установки фиксируемого на шейке бедра искусственного тазобедренного сустава
- Ожидаемая перегрузка имплантата сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и активности
- Злоупотребление медикаментами и наркотиками или алкогольная зависимость с воздействием на функцию имплантата сустава, в частности, из-за временной потери контроля и нанесения вреда костной интеграции имплантата
- Ожидаемая недостаточность сотрудничества со стороны пациента в части обращения с имплантатом, в частности при реабилитации и выполнении рекомендаций врача
- Чувствительности к материалам имплантата
- Незрелость скелета
- Нейромышечные заболевания с нанесением вреда соответствующей конечности
- Использование чашек, которые, с учетом ISO 21535:2002, дают ограниченный объем движения (менее 80° в сгибании/вытяжении или менее 60° в абдукции/аддукции), например, биполярная чашка
- Головки протезов с длиной шейки XL в сочетании с протезом с короткой ножкой, размер 0 и 1
- Головки протезов с длиной шейки XXL

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 должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aesculap 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 Aesculap.
- 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 усилие 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 Aesculap.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих 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.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах 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 Aesculap.

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.

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
 - Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
 - Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aesculap
 - 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 кортикалиса.



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 рашпили 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 рашпиля, введенного последним в правильном положении.
- ▶ Установить пробный рашпиль-переходник и провести пробную репозицию с соответствующими пробными головками и, если необходимо, заменить пробный рашпиль-переходник или пробные головки.
- ▶ Проверить подвижность/диапазон движения сустава, стабильность сустава, а также длину ноги.
- ▶ Удалить пробные имплантаты и рашпиль.
- ▶ При использовании модульной короткой ножки соединить ножку протеза и модульный конусный переходник друг с другом до установки.



ВНИМАНИЕ

Неправильное функционирование имплантата из-за недостаточной фиксации конусного адаптера!

- ▶ **Зафиксировать модульный конусный переходник в короткой ножке при помощи удара молотка и инструмента ND401R.**
- ▶ **Надежно зафиксировать модульный конусный переходник в короткой ножке.**

- ▶ Короткую ножку (модульную/не модульную) устанавливать при помощи специального инструмента.



ВНИМАНИЕ

Расшатывание конусного переходника при установке из-за ударов по ножке Metha*!

- ▶ **Выполнить процедуру установки также при помощи ударов по конусному переходнику при надетом защитном колпачке конуса.**

Опциональный порядок действий

Пробная репозиция с установленной модульной короткой ножкой

- ▶ Пробный конусный переходник извлечь только после вбивания компонента ножки.
- ▶ Установить компонент ножки и дозировано вбить в ложе имплантата.
- ▶ Если необходимо, заменить пробный конусный переходник и убедиться при этом, что стрелка указывает на "MEDIAL".
- ▶ Провести пробную репозицию.
- ▶ Проверить подвижность/диапазон движения сустава, стабильность сустава, а также длину ноги.
- ▶ Удалить пробные имплантаты.



ВНИМАНИЕ

Из-за загрязнения и повреждения соединительных поверхностей возможна поломка и повышенный износ модульных компонентов имплантата или ослабление соединения имплантата!

- ▶ **Тщательно промыть внутренний конус ножки и соединительные поверхности конусного переходника, прочистить и высушить при помощи тампона (ND619 или ND622).**
- ▶ **Проверить соединительные поверхности на наличие повреждений.**
- ▶ **Не присоединять многократно модульные компоненты имплантата.**
- ▶ **Перед присоединением конус обязательно промыть, очистить и высушить.**

- ▶ Выбрать конусный переходник-имплантат в соответствии с подходящим пробным конусным переходником.
- ▶ Осторожно установить конусный переходник-имплантат в уже имплантированную короткую ножку и убедиться при этом, что стрелка указывает на "MEDIAL".
- ▶ Конусный переходник-имплантат зафиксировать при помощи ударов молотком по предусмотренному вставляющему инструменту.

Завершающие шаги (модульные/не модульные) короткие ножки

- ▶ 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.
- ▶ Насадить шар протеза.
- ▶ Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны извлечь все имеющиеся остатки костного цемента и кости.

Дополнительную информацию о системе Aescular-имплантата всегда можно получить в B. Braun/Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.



Aesculap® Metha® Protéza s krátkým dřikem Metha®

Účel použití

Implantát se používá

- jako dílčí komponenta kyčelní endoprotézy u člověka: Dřík kyčelní endoprotézy
- ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap
- k implantaci bez kostního cementu

Krátký dřík se dodává modulární nebo nemodulární.

Modulární krátký dřík se skládá z následujících součástí:

- Dřík protézy
- Modulární kónusový adaptér

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®: Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISODUR®: Kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle normy ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: μ -CaP s povrchovou vrstvou Reintitan podle ISO 5832-2 navíc s povrchovou vrstvou fosforečnanu vápenatého

ISOTAN®, ISODUR® 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

Nepoužívejte v následujících případech:

- U pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovací osteotomie
- U akutní nebo chronické infekce v blízkosti kloubu nebo infekce systemického druhu
- U sekundárních onemocnění, která mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- U systémových onemocnění a poruchách látkové výměny s vlivem na funkci kloubního implantátu
- Těžké osteoporóze nebo osteomalazie
- U těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Při kostních nádorech v blízkosti místa ukotvení implantátu
- U kostních malformací, defektního osového umístění nebo jiných stavů kostí, které vylučují implantaci endoprotézy kyčelního kloubu
- Při očekávaném přetížení kloubního implantátu, především u vysoké hmotnosti pacienta, silného tělesného zatížení a aktivit
- Při zneužívání medikamentů, drohové závislosti nebo alkoholismu s vlivem na funkci kloubního implantátu, především v důsledku přechodné ztráty kontroly a negativním ovlivnění kostní integrace implantátu
- Při očekávané nedostatečné spolupráci pacienta v zacházení s implantátem, především při rehabilitaci a v dodržování lékařských doporučení
- Precitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Při nevyzrálém skeletu
- Při neuromuskulárních onemocněních s negativním vlivem na postihnoutou končetinu
- Pro pánev, u které se vyskytuje s orientací na ISO21535:2002 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

Vedlejší účinky a interakce

- Změna polohy, uvolnění, opotřebení, koroze nebo zlomení komponent implantátů
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časně 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

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniky.
- Operátér musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou aseptiky.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- 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.



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- 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 implantátu 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 zažehem.
- 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 neresterilizujte.

Použití

Operátér 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
 - Vysoce aseptické operační podmínky
 - Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplné a funkční
 - Operátér 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 implantátu.

- Ložisko implantátu připravte pomocí tvarové rašple specifické pro implantát postupně (začněte s nejmenší velikostí).
- 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 pozici 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.
- Při použití modulárního krátkého dříku spojte navzájem dřík protézy a modulární adapter kónusu před nasazením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí chybné funkce implantátu v důsledku nedostatečně zafixovaného kónusového adaptéru!

- Modulární kónusový adaptér zafixujte údery klavírem a za použití nástroje ND401R v krátkém dříku.
- Modulární kónusový adaptér spolehlivě zafixujte v krátkém dříku.

- Krátký dřík (modulární/nemodulární) nasazujte pomocí specifických nasazovacích instrumentů.



VAROVÁNÍ

Uvolnění adaptéru kónusu při nasazení pomocí údrty na dřík Metha®!

- Postup nasazení také údery na adaptér kónusu provádějte s nasazenou krytkou kónusu.

Varianta postupu

Zkušební repozice s nasazeným modulárnímkrátkým dříkem

- Zkušební kónusový adaptér odstraňujte až po zatlučení komponenty dříku.
- Nasaďte komponentu dříku a po dávkách ji naražte do ložiska implantátu.
- V případě potřeby zkušební kónusový adaptér vyměňte a přitom dbejte na to, aby šípka ukazovala k "MEDIAL".
- Proveďte zkušební repozici.
- Zkontrolujte pohyblivost kloubu/rozsah pohybu, stabilitu kloubu a délku nohy.
- Zkušební implantáty odstraňte.



VAROVÁNÍ

Riziko zlomení a zvýšené opotřebení modulárních komponent implantátu resp. uvolnění spojení implantátů v důsledku znečištěných poškozených ploch ke spojení!

- Vnitřní kónus dříku a spojovací plochy důkladně opláchněte a vyčistěte čistícím tamponem (ND619 nebo ND622) a usušte.
- Zkontrolujte, zda spojovací plochy nejsou poškozeny.
- Modulární komponenty implantátu nespojujte vícenásobně.
- Před připojením kónus bezpodmínečně opláchněte, vyčistěte a usušte.

- Implantátový kónusový adaptér vyberte tak, aby odpovídal vhodnému zkušebnímu kónusovému adaptéru.
- Implantátový kónusový adaptér opatrně nasaďte do již implantovaného krátkého dříku a přitom zajistěte, aby šípka ukazovala k "MEDIAL".
- Implantátový kónusový adaptér zafixujte údery kladiva na určený nasazovací nástroj.

Závěrečné aplikační kroky (modulárních/nemodulárních) krátkých dříků

- 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.
- Nasaďte kouli protézy.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotézy: odstraňte před uzavřením rány všechny volně ležící zbytky cementu a kostí.

Další informace o systémech Aesculap-implantátů si můžete kdykoliv vyžádat u 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 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752



Aesculap® Metha®

Proteza z krótką szyjką Metha®

Przeznaczenie

- Implant używany jest
- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
 - dołączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
 - do implantacji bez cementu kostnego,
- Trzpień Metha dostępny jest w wersji modułowej i jako monoblok.
- Trzpień modułowy składa się z:
- Trzpień endoprotezy
 - Modułowego elementu szyjkowego

Materiały

- Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:
- Kuty stop tytanowy ISOTAN® Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
 - Kuty stop kobaltowo-chromowy ISODUR® CoCrMo zgodny z normą ISO 5832-12
 - Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE® μ -CaP wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2 z dodatkową powierzchnią pokrytą fosforanem wapnia
- ISOTAN®, ISODUR® 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

- Czynniki wykluczające stosowanie:
- U pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
 - Ostre lub przewlekłe infekcje umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
 - Choroby wtórne, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu.
 - Chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu
 - Osteoporozy lub osteomalacji ciężkiego stopnia
 - Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
 - Występowania nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
 - Występowania wad rozwojowych kości, nieprawidłowej osi kości udowej lub innych schorzeń kości wykluczających implantację endoprotezy stawu biodrowego
 - Przewidywane nadmierne obciążenie implantu, szczególnie w przypadku nadwagi pacjenta, dużego obciążenia fizycznego lub dużej aktywności fizycznej
 - Nadużywania leków i środków odurzających lub alkoholizmu, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu, z uwagi na chwilową utratę kontroli lub upośledzenie kostnej integracji implantu
 - Przewidywanego braku współpracy ze strony pacjenta, szczególnie w fazie rehabilitacji oraz braku zdyscyplinowania pacjenta
 - Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
 - Niedojrzałości kostnej
 - Schorzeń nerwowo-mięśniowych będących przyczyną niesprawności danej kończyny
 - Panewek, które zgodnie z ISO 21535:2002 ograniczają zakres ruchu (poniżej 80° w zgięciu/wyproście lub poniżej 60° w odwodzeniu/przwodzeniu), 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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obłuzowanie, 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.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- 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.
- 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 obłuzowania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.
- Aby możliwie wcześnie wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.
- Modułowe elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) 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).



- Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!**
- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
 - Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
 - Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- 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.



- 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.



- Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!**
- Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

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.
 - Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki.
 - 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 obłuzowaniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
 - Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
 - Sztuczny stawu nie należy poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej bądź uprawianie sportu.
 - W przypadku obłuzowania 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 posadowianego do danego rozmiaru implantu.
 - Wprowadzić pręt kierunkowy aż do osiągnięcia on bocznej warstwy korowej kości.



- 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.
- W przypadku stosowania implantu modułowego wskazane jest połączenie modułowego elementu szyjkowego i trzpienia endoprotezy przed implantacją.



- W przypadku zbyt słabego zamocowania elementu szyjkowego implant będzie funkcjonalnie nieprawidłowy!**
- Osadzić modułowy element szyjkowy w trzpieniu delikatnie uderzając w pobijak ND401R.
 - Osadzić trwale i stabilnie element szyjkowy w trzpieniu.

- Osadzenie trzpienia modułowego lub monobloku należy wykonać przy pomocy odpowiedniego narzędzia.
- Podczas pobijania trzpienia Metha® może dojść do obłuzowania modułowego elementu szyjkowego!**
- Procedurę osadzania należy wykonywać pobijając modułowy element szyjkowy z założonym kapturkiem zabezpieczającym.

Procedura opcjonalna

Próbné nastawienie z osadzonym trzpieniem Metha

- ▶ Usunąć próbny element szyjkowy dopiero po ostatecznym wbiciu trzpienia.
- ▶ Wprowadzić trzpień i wbić go w łożo implantu uderzając z odpowiednią siłą.
- ▶ W razie konieczności zmienić próbny element szyjkowy i upewnić się, że strzałka wskazuje w kierunku przysrodzkowym.
- ▶ Przeprowadzić próbną repozycję.
- ▶ Sprawdzić zakres ruchomości i stabilność stawu oraz długość kończyny.
- ▶ Usunąć implanty próbne.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenia lub uszkodzenia powierzchni połączeń mogą spowodować pęknięcie lub szybsze zużycie modułowych elementów implantu lub też obluźowanie połączeń!

- ▶ Należy starannie oczyścić stożek wewnętrzny trzpienia i powierzchnię połączenia elementu szyjkowego przy pomocy specjalnego wacika (ND619 lub ND622), a następnie je osuszyć.
- ▶ Sprawdzić powierzchnie połączeń pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- ▶ Nie zespalać modułowych elementów implantów wielokrotnie.
- ▶ Przed połączeniem stożek koniecznie przepłukać, oczyścić i osuszyć.

- ▶ Element szyjkowy implantu dobrać na podstawie dopasowanego uprzednio elementu próbnego.
- ▶ Ostrożnie osadzić element szyjkowy w już wszczepionym trzpieniu i upewnić się, że strzałka skierowana jest w stronę przysrodkową.
- ▶ Umocować element szyjkowy uderzając delikatnie młotkiem w odpowiedni instrument implantacyjny.

Czynności kończące implantację modułowych trzpieni/monobloków

- ▶ 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).
- ▶ Wyplukać, 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.
- ▶ Nałożyć główkę endoprotezy.
- ▶ 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 marki Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/ Aesculap lub we właściwej filii firmy 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 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752



Aesculap® Metha®

Protéza s krátkym drikom Metha®

Účel použitia

Implantát sa použije

- ako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Driek bedrovej endoprotézy
- pre kombináciu s Aesculap-komponentami bedrovej protézy
- na implantáciu bez kostného cementu

Krátky driek sa dodáva modularne alebo nemodularne.

- Modulárny krátky driek pozostáva z:
- drieku protézy
 - modulárneho kónického adaptéra

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISODUR®: kobalt-chrómová kujná zliatina CoCrMo podľa ISO 5832-12
- PLASMAPORE®: u-CaP povrchovej vrstvy čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočnou vrstvou fosfátu draselého ISOTAN®, ISODUR® 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

Nepoužívajte:

- U pacientov, pri ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení, napr. korekčná osteotómia
- Akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systémických infekciách
- Spríevodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Systémových ochoreniach a poruchách metabolizmu s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Ťažká osteoporóza alebo osteomalácia
- Závažných poškodeníach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Kostných deformáciách, chybných postaveniach osi alebo pomeroch kostí, ktoré vylučujú vsadenie umelého bedrového kĺbu s udržiavacím krčkom stehnovej kosti
- Pri očakávanom preťažovaní kĺbového implantátu, predovšetkým vzhľadom na vysokú hmotnosť pacienta, veľké telesné zaťaženie a aktivity
- Nadmernom užívaní liekov a drog či alkoholizme s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu, najmä pri dočasnej strate kontroly a nepriaznivom vplyve na kostnú integráciu implantátu
- Pri očakávanej neochote pacienta spolupracovať v zaobchádzaní s kĺbovým implantátom, najmä pri rehabilitácii a pri dodržiavaní odporúčaní lekára
- Precitlivenosti na materiály implantátov
- kostnej imaturite
- neuromuskulárnych ochoreniach s postihnutím príslušnej končatiny
- jamkách, s ktorými s orientáciou na ISO 21535:2002 vyplynie obmedzený rozsah pohybu (pod 80° v ohybaní/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

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmenách polohy, uvoľnení, opotrebovaní, ohnutí a zlomení komponentov implantátov
- 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 musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- 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.
- 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 najskoršieho 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.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosič implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI-artefakty.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperačnej 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 neupravovať a znovu nesterilizovať.

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
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- 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 lekáorskými 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, opotrebenia 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 lôžiska implantátu si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

- Femur otvorte po vysokej osteotómii krčka stehennej kosti šídrom špecifickým pre implantát.
- Zaveďte šídlo 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.
- Pri používaní modularného krátkého drieku, spojte pred vložením driek protézy a modularný kónický adaptér.



VAROVANIE

Chybná funkcia implantátu pri nedostatočne fixovanom kónickom adaptéri!

- Modulárny kónický adaptér fixujte v krátkom drieku údermi kladiva a nástrojom ND401R.
- Zafixujte bezpečne modularný kónický adaptér v krátkom drieku.

- Vsajte krátky driek (modulárny/nemodulárny) špecifickými vkladacími nástrojmi.



VAROVANIE

Uvoľnenie kónického adaptéra pri vkladaní údermi na driek Metha®!

- Vkladací postup vykonajte aj údermi na kónický adaptér pri nasadenom kryte na ochranu kónusu.

Alternatívny postup

Skúšobná repozícia s vloženým modulárnym krátkym driekom

- ▶ Skúšobný kónický adaptér odstráňte až po zarazení driekového komponentu.
- ▶ Vložte driekový komponent a zarážajte po dávkach do ložiska implantátu.
- ▶ Pripadne vymeňte skúšobný kónický adaptér a pritom zaistite, aby šípka ukazovala smerom "MEDIAL".
- ▶ Vakonajte skúšobnú repozíciu.
- ▶ Skontrolujte pohyblivosť kĺbu/rozsah pohyblivosti, stabilitu a dĺžku nohy.
- ▶ Odstráňte skúšobné implantáty.



VAROVANIE

Zlomenie a zvýšené opotrebovanie modulárnych implantátových komponentov resp. uvoľnenie spojenia implantátu kvôli znečisteným a poškodeným spojovacím plochám!

- ▶ Vnútorý kónus drieku a spojovacie plochy kónického adaptéra riadne prepláchnite a potom vyčistite čistiacim tampónom (ND619 alebo ND622) a vysušte.
- ▶ Skontrolujte spojovacie plochy na poškodenie.
- ▶ Modulárne implantátové komponenty nepripájajte viackrát.
- ▶ Pred pripojením bezpodmienečne kónus prepláchnite, vyčistite a vysušte.

- ▶ Implantátový kónický adaptér vyberte podľavhodného skúšobného kónického adaptéra.
- ▶ Implantátový kónický adaptér vložte opatrne do už implantovaného krátkeho drieku a pritom zaistite, aby šípka ukazovala smerom "MEDIAL".
- ▶ Implantátový kónický adaptér fixujte údermi kladiva na určený vkladací nástroj.

Ukončovacie aplikačné kroky (modulárnych/nemodulárnych) krátkych driekov

- ▶ 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 ochladte implantáty vopred na izbovú teplotu.
- ▶ Nasadenie hlavice protézy.
- ▶ Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetok voľne ležiaci kostný cement a zvyšky kostí.

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Handlovská 19

Bratislava

851 01 Slovensko

Tel.: 00420 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 012200 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752



Aesculap® Metha®

Metha® kısa şaft protezi

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- bir insanın kalça endoprotezinin kısmi bir komponenti olarak: Kalça Endoprotez Şaftı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- Kemik çimentosu olmadan implantasyon için

Kısa şaftın modüler ve modüler olmayan çeşitleri vardır.

Modüler kısa şaft şunlardan oluşmaktadır:

- Protez şaftı
- Modüler konus adaptörü

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- ISODUR®: CoCr29Mo kobalt-krom dövme alaşımı, ISO 5832-12 uyarınca
- PLASMAPORE®: µ-Çap ISO 5832-2 uyarınca ek kalsiyum fosfat yüzeyine sahip Reintitan yüzey kaplaması

ISOTAN®, ISODUR® ve PLASMAPORE® kayıtlı ürün işaretleri Aesculap AG, 78532 Tuttingen / Germany.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanın:

- Dejeneratif osteoartrit
- Romatizmal artrit
- Femur başı nekrozu

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında akut ya da kronik enfeksiyonlar ya da sistemik türden enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikinci hastalıklar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Kemiksi malformasyonlar, eksen kusurları ya da yapay kalça eklemi implantasyonuna engel teşkil eden kemik durumları
- Özellikle hasta ağırlığının çok fazla olması, büyük bedensel zorlanma ve aktiviteler nedeniyle eklem implantının beklenen şekilde aşırı zorlanması
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ilaç, uyuturucu ya da alkol bağımlılığı, özel olarak da geçici kontrol kaybı ve implantın kemiksi entegrasyonu olumsuz etkileniyorsa
- Eklem implantı ile ilgili olarak, özel olarak da rehabilitasyonda ve doktor tavsiyelerine uyulması konusunda, hastanın yeterli işbirliği yapacağı beklenmiyorsa
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- İskelet olgunlaşmamışsa
- İlgili uzvu olumsuz etkileyen nöromusküler hastalıklar
- ISO21535:2002 standardı temelinde kısıtlı bir hareketliliğin (büküm/uzanım için 80°'den az ya da addüksiyon/addüksiyon 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.

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
- Periartriküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrısı

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak işlem yapmalıdır.
- 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 asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Kuvvet 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, sürtünmeli 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.



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesneler gösterir.

- 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 içerisinde.
- İmplant bileşenleri için 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.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi ekipmanları dahil tüm implantasyon sistemi ekipmanlarının eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahin 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 eklemde daha az işlevselliğe sahiptir.
- Yapay eklem protezi operasyon öncesi duruma kıyasla sadece göreceli 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.
- Revizyon halinde bazı koşullarda eklem fonksiyonunun yeniden tesisi imkanı olmayabilir.
- 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.
- Bize lateral kortikalise ulaşana kadar ilerletin.



UYARI

İmplant yatağında kemik kırıkları/kemik perforasyonları olması implantların sabitlemesinin 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 ediniz.

- İmplant yatağını kademeli olarak implanta özgü form rasparlarıyla ön işlemde 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 raspa 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 rasparları çıkarın.
- Modüler kısa şaft kullanımı halinde protez şaftını ve modüler konus adaptörünü yerleştirmeden önce birbirine bağlayın.



UYARI

Yeterince sabitlenmemiş konus adaptörü nedeniyle implantın fonksiyon hatası riski!

- Modüler konus adaptörünü çekici darbesiyle ve ND401R ekipmanıyla kısa şaft içerisinde sabitleyin.
- Modüler konus adaptörünü güvenli bir şekilde kısa şaft içerisinde sabitleyin.

- Kısa şaft (modüler/modüler olmayan) özel yerleştirme ekipmanları kullanarak yerleştirin.



UYARI

Metha® şaftına vurarak yerleştirme sırasında konus adaptörünün gevşemesi riski!

- Yerleştirme işlemini konus koruyucu kapağı yerindeyken de konus adaptörüne vuruşlar yaparak gerçekleştirin.

Opsiyonel prosedür

Modüler kısa şaft yerleştirilmiş halde deneme repozisyonu

- Deneme konus adaptörünü ancak şaft bileşenini yerine çıkardıktan sonra çıkarın.
- Şaft bileşenini yerleştirin ve dozlu olarak implant yatağına çakın.
- Gerekğinde deneme konus adaptörünü değiştirin ve bu sırada okun "MEDIAL" yazısını gösterdiğinden emin olun.
- Deneme repozisyonunu gerçekleştirin.
- Eklem hareketliliğini/hareket kapsamını, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol edin.
- Deneme implantlarını çıkarın.



UYARI

Kirli ve hasarlı bağlama yüzeyleri yüzünden modüler implant bileşenlerinin kırılması ve fazla aşınması veya çözülmesi riski!

- Şaftın iç konusunu ve konus adaptörünün bağlama yüzeylerini titizlikle yıkayın ve (ND619 veya ND622) temizlik tamponu ile silin ve kurutun.
- Bağlama yüzeylerinde hasar bulunup bulunmadığını kontrol edin.
- Modüler implant bileşenlerini birden fazla birleştirmeyin.
- Birleştirmeden önce konusu mutlaka yıkayın, temizleyin ve kurutun.

- İmplant konus adaptörünü uygun deneme konus adaptörüne göre seçin.
- İmplant konus adaptörünü dikkatli bir şekilde implante edilmiş durumdaki kısa şaftın içine oturtun ve bu sırada okun "MEDIAL" yazısını gösterdiğinden emin olun.
- İmplant konus adaptörünü çekici vuruşlarıyla bu iş için öngörülen yerleştirme ekipmanına sabitleyin.

Tamamlayıcı uygulama adımları – (modüler/modüler olmayan) kısa şaftlar için

- 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. Gerekğinde önceden implantları oda sıcaklığına kadar soğutun.
- Protez küresini yerine oturtun.
- Protezin normal dış yıpranmasını önlemek için: Yarayı kapatmadan önce her türlü serbest kemik çimentosu ve kemik artıklarını temizleyin.

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

TA-Nr. 012200 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752



Aesculap®

인공엉덩이뼈관절 (Metha short hip stem, 형명별 개별기재)

사용목적 (Indication)

엉덩이 관절을 대체하는 임플란트

사용방법 (Instruction for Use)

- 1 대퇴골두를 제거한 후 , awl 로 대퇴골을 연다 .
- 2 Awl 이 lateral corticalis 에 도달할 때 까지 삽입한다 .
- 3 Rasping 을 제일 작은 size 에서부터 점진적으로 실시한다 .
- 4 필요하다면 , 임플란트의 위치 , 깊이 , anteversion 을 체크한다 .
- 5 정확한 위치에 rasping 된 form rasp 과 대조하여 stem size 를 결정한다 .
- 6 Stem component 를 삽입하고 고정시킨다 .
- 7 << MEDIAL >> 방향의 화살표를 따라 trial collum componet 를 삽입한다 .
- 8 임플란트를 삽입하기 전에 운동성 , 안정성 , 다리의 길이 등을 살펴보고 trial positioning 을 실행한다 .
- 9 Short stem 의 cone connector 부분을 주의 깊게 세척 및 건조시킨다 .
- 10 적절한 collum component 를 선택한다 .
- 11 이미 임플란트 되어 있는 shot stem 에 collum component 를 주의깊게 삽입한다 .
- 12 Cone 의 크기와 prosthesis head 의 크기를 확인하고 , 임플란트의 cone 보호마개를 제거한 후 즉시 setting 한다 .
- 13 Prosthesis head 의 setting 에 앞서 cone 외부의 건조 , 세척이 이뤄지고 필요하다면 inner cone 도 해야한 다 .
- 14 Head 와 cone 의 결합은 상온에서 이뤄지며 , 필요하다면 임플란트를 차가운 상태로 만든다 .
- 15 상처 봉합전에 임플란트의 정확한 위치를 확인하기 위해 필요하다면 이미지 확대를 통해 확인한다 .
- 16 Prosthesis 에서 비정상적 파면이나 마모를 줄이기 위해 상처봉합전 떨어져 나온 뼈조각들은 제거한다 .

사용 시 주의사항 (Safety Information)

- 1 적절한 수술의 시행은 집도의의 책임이다 .
- 2 외과의사와 그 스텝들은 임플란트 및 그기구의 적용 뿐만 아니라 적 , 간접적인 수술기구에 정통해야 만 한다 .
- 3 시술자들은 신경 , 혈관 , 근육 및 힘줄의 통로를 포함한 골해부학에 정통해야 한다 .
- 4 임플란트의 구성품 조합과 적절한 이식은 집도의의 책임이다 .
- 5 Aesculap 은 오진 및 잘못된 임플란트의 선택 , 부적절한 임플란트의 조합 및 수술 방법 , 치료 방법의 제한 또는 부적절한 멸균으로 인해 발생한 어떠한 합병증에도 책임을 지지 않는다 .
- 6 개개의 Aesculap 임플란트는 각각의 사용방법에 따라야 한다 .
- 7 서로 다른 제조사의 Modular 임플란트는 어떠한 경우여라도 조합하면 안된다 .
- 8 손상된 구성품 또는 사용된 제품을 재사용해선 안된다 .
- 9 이 제품은 일회용 제품으로 재 멸균하여 사용하지 않는다 .
- 10 치료에 사용된 임플란트는 serial number , batch number 뿐만 아니라 임플란트의 이름 , 형명을 파악해 환자의 기록문서에 남겨야 한다 .
- 11 수술 후 , 환자는 이동성 및 근육운동을 받아야 한다 .
- 12 임플란트 load-bearing 구조의 손상은 헐거움(loosening), 탈고(dislocation), 이동(migration) 그리고 심각한 합병증을 유발할 수 있다 .
- 13 임플란트의 기능장애와 같은 징후를 조기 발견하기 위해 주기적으로 적절한 기술을 사용하여 검진 받아야 한다 .

TA-Nr. 012200 05/12 V6 Änd.-Nr. 44752