

- GB** **Instructions for use/Technical description**
BiCONTACT® hip endoprosthesis stem
- USA** **Instructions for use/Technical description**
BiCONTACT® hip endoprosthesis stem
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** **Gebruiksaanweisung/Technische Beschreibung**
BiCONTACT® Hüftendoprothesenschaft
- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Tige d'endoprothèse de hanche BiCONTACT®
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Vástago de endoprótesis de cadera BiCONTACT®
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Stelo per endoprotesi coxo-femorale BiCONTACT®
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Haste de endoprótese coxo-femoral BiCONTACT®
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
BiCONTACT®-heupprotheseschacht
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
BiCONTACT®-höftendoproteskskaft
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава BiCONTACT®
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Dřík kyčelní endoprotézy BiCONTACT®
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Trzpień endoprotezy stawu biodrowego BiCONTACT®
- SK** **Návod na použitie/Technický opis**
BiCONTACT® telo bedrovej endoprotézy
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
BiCONTACT® kalça endroportez şaftları
- KR** **사용 설명서 / 기술 설명**
BiCONTACT® 인공 고관절 스템



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap® BiCONTACT®

BiCONTACT® hip endoprosthesis stem

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 with PLASMAPORE® or PLASMAPORE®_{μ-CaP}-coated stem
- for implantation with bone cement, for uncoated stem

The implant range consists of BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E or EH and BiCONTACT® Revision.

Materials

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

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
 - ISODUR®_F cobalt-chromium forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
 - PLASMAPORE® surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate coating
- BiCONTACT®, 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
- Fractures of the joint
- Femoral head necrosis



WARNING

Risk of aseptic implant loosening when using bone cement with uncoated BiCONTACT® prosthesis shafts made of ISOTAN®!

- Do not use uncoated BiCONTACT® prosthesis shafts made of ISOTAN® (titanium forged alloy ISO 5832-3) for implantations with bone cement.

Exceptional indications: Patients with proven foreign-body sensitivity for the alloy elements nickel, cobalt or chromium, coinciding with indication for prosthesis stem anchoring with bone cement.

Indications for using stem type BiCONTACT® Revision in surgery to replace hip endoprosthesis stems

- Cementless revision operations
- Periprosthetic fractures
- Subprosthetic fractures
- Treatment of large bone defects on the proximal femur

Contraindications

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Acute or chronic infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Poor bone quality as well as osseous deformations, diseases in the area of the implant anchors, which could affect the primary or future status of anchor stability of the joint replacement.
- Known hypersensitivity to the implant material.
- Prosthesis heads with XXL neck length in combination with BiCONTACT® H cementless, SD, D, N, E or EH and BiCONTACT® Revision.
- All of the areas of application not listed under the indications.



WARNING

Implant failure due to excessive body weight of the patient and mainly distal fixation of the small BiCONTACT® implants!

- Avoid distal implant anchoring by appropriate bone preparation.
- Drill open the distal marrow cavity, using flexible marrow cavity drills.
- Ensure sufficiently deep prosthesis seat through proximal-medial support.
- Carry out intraoperative check of the prosthesis seat, using an imaging device.

Observe the maximum allowable body weight of the patient for distal implant fixation: 50 kg for NK709T and NK710T (BiCONTACT® SD sizes 9 and 10), 60 kg for NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D sizes 8, 9 and 10), NJ628T (BiCONTACT® EH sizes 8) and 65 kg for NK210T (BiCONTACT® Revision SD size 11).

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Anticipated excessive load on the joint implant
- Pronounced osseous deformities
- Disruption of the bone metabolism
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Expected lack of patient cooperation

Use of the products requires individual, critical assessment by the surgeon.

Even the change of an endoprosthetic implant is a complicated procedure with individual preconditions which must be assessed accordingly by the surgeon.

Side effects and interactions

Always consider current known possible risks, including resulting clinical consequences regarding the use of the product..:

- Changes in position, loosening, wear and tear of, or fracture of implant components
- Joint dislocation and postoperative changes in leg length
- Primary and secondary infections
- Thromboses, embolisms
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to the surrounding tissue, including nerve and vascular damage
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcification
- Reduced joint mobility and flexibility
- Limited resilience of the joint and joint pain

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 is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- Avoid damage to the implant, especially in the neck or cone region, caused by instruments (e.g. HF surgical devices) applied close to the implant.



WARNING

The implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.



CAUTION

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

- Use Aesculap implant components only.

- 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.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are sterilized by irradiation.
- 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.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- 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 patient's body weight and the strain to which the joint is subjected.
- The prosthetic joint must not be overstrained by extreme loads, hard physical labor or sporting activities.
- Corrective surgery may become necessary if the implant loosens.
- In the event that corrective surgery is performed, it may not be possible under certain circumstances to restore joint mobility and flexibility.
- The revision of a hip endoprosthesis stem is a complex joint replacement operation.
- Generally, the revision joint replacement will be inferior in its performance to the primary joint replacement.
- The patient must undergo medical follow-up examinations of the prosthetic joint at regular intervals.

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

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



WARNING

Bone fractures in the implant bed will affect the anchoring of the implants!

- Avoid bone fractures by applying careful surgical techniques.
- Treat bone fractures by appropriate intraoperative and postoperative therapies.
- Observe correct application of the implant components.

- Do not under any circumstances allow the implant surfaces to be damaged.

- Make certain the prosthesis shafts and heads are of the same cone size (see cone size printed on implant packaging, e.g. 12/14).
- Only remove the protective cap from the prosthesis cone immediately before setting the prosthesis head in place.
- Prior to setting the prosthesis head in place, rinse, clean and dry the exterior cone of the stem, and if necessary, the inner cone of the prosthesis head.
- Position prosthesis head with a slight turn under axial pressure and fixate it with a hammer blow using a plastic (not metal) head punch.
- Prepare and apply bone cement as described in the user instructions provided by the cement supplier.
- Follow the instructions for use of Aesculap centralizers.
- Before closing the wound, ensure, if necessary by means of an image converter, that the implant components are correctly positioned.
- To prevent abnormal wear and tear of the prosthesis: Remove any loose bone cement or bone chips before closing the wound.

When carrying out interventions to replace hip endoprosthesis stems of the type BiCONTACT® Revision, the following instructions must be observed:

- Prepare the marrow cavity with A and B reamers if you are going to remove the implant through a proximal access (if necessary with an additional bone window). Pay attention to the reamer marking and size according to the planned prosthesis size and length.
- When preparing the marrow cavity, work the reamers manually, taking care to remove as little bone substance as possible. If necessary, finish the marrow cavity preparation with B-osteoprofilers and conclude by implanting a BiCONTACT® revision stem.
- If the primary stability (axial fit and rotation), carry out distal locking. Use special aiming or/and image amplification device for this purpose.
- Use Aesculap 5-mm locking screws for this step. Observe the instructions for use of the locking screws.

Transfemoral access:

- When operating through a transfemoral access, lock the BiCONTACT® revision stem.
- Use A-reamers to prepare the distal fitting of the prosthesis. When doing this, keep to a distal anchoring length of at least 100 mm.



Risk of locking screw breakage due to permanent distal force transmission!

- Remove the locking screws after 1 to 2 years (reference period), depending on bone remodeling and integration of the revision implant in the proximal bone fraction. The appropriate timing of this intervention depends on the individual patient's situation; it can be later in cases of delayed bone remodeling.

Note

The BiCONTACT® revision stems are locked for the primary stabilization of the prosthesis stem in cases of severe bone defects. The distal force transmission via the locking screws is designed to be a device for temporary stabilization.

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

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Aesculap® BiCONTACT®

BiCONTACT® Hüftendoprothesenschaft

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

- als Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Hüftendoprothesenschaft
- zur Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten
- zur Implantation ohne Knochenzement bei PLASMAPORE® oder PLASMAPORE®_{μ-CaP}-beschichtetem Schaft
- zur Implantation mit Knochenzement bei unbeschichtetem Schaft

Das Implantatsortiment besteht aus BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E oder EH und BiCONTACT® Revision.

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® Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphat-schicht

BiCONTACT®, 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
- Gelenkfrakturen
- Femurkopfnekrose



Gefahr von aseptischer Implantatlockerung bei Verwendung von Knochenzement mit unbeschichteten BiCONTACT® Prothesenschaften aus ISOTAN®!

► Keine unbeschichteten BiCONTACT® Prothesenschaften aus ISOTAN® (Titan-Schmiedelegerung nach ISO 5832-3) zur Implantation mit Knochenzement verwenden.

Ausnahmeindikation: Patienten mit nachgewiesener Fremdkörperempfindlichkeit auf die Legierungsbestandteile Nickel, Cobalt oder Chrom bei gleichzeitiger Indikation zur Prothesenschaftverankerung mit Knochenzement.

Indikationen bei Wechseleingriffen von Hüftendoprothesenschaften für den Schafttyp BiCONTACT® Revision

- Zementfreie Revisionsoperationen
- Periprotektische Frakturen
- Subprothetische Frakturen
- Behandlung großer Knochendefekte am proximalen Femur

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteotomie
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Mangelhafter Qualität des Knochens sowie knöchernen Missbildungen, Erkrankungen im Bereich der Implantatverankerungen, die primär oder im weiteren Verlauf die Stabilität der Verankerung des Gelenkersatzes beeinträchtigen können
- Bekannter Hypersensibilität gegenüber den Implantatmaterialien
- Prothesenköpfen mit XXL-Halslänge in Kombination mit BiCONTACT® H zementfrei, SD, D, N, E oder EH und BiCONTACT® Revision.
- Allen im Punkt Indikationen nicht genannten Anwendungsgebieten



Implantatversagen bei zu hohem Gewicht des Patienten und überwiegend distaler Fixation der kleinen BiCONTACT®-Implantate!

► Distale Implantatverankerung durch entsprechende Knochenvorbereitung vermeiden.

► Distalen Markraum mit flexiblen Markraumböhrern aufbohren.

► Ausreichend tiefen Prothesensitz mit proximal-medialer Abstützung sicherstellen.

► Sitz der Prothese intraoperativ mit dem Bildwandler prüfen.

Im Fall einer distalen Implantatfixierung maximales Körpergewicht des Patienten beachten: 50 kg bei NK709T und NK710T (BiCONTACT® SD Größen 9 und 10), 60 kg bei NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D Größen 8, 9 und 10), NJ628T (BiCONTACT® EH Größe 8) und 65 kg bei NK210T (BiCONTACT® Revision SD Größe 11).

Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolges führen:

- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats
- Ausgeprägte knöcherne Deformationen
- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Zu erwartende mangelhafte Patientenmitarbeit

Eine Anwendung des Produkts in diesen Fällen bedarf der individuellen, kritischen Abschätzung durch den Operateur. Auch der Wechsel eines endoprotektischen Implantats ist ein schwieriger Eingriff mit individuellen Voraussetzungen, die durch den Operateur entsprechend bewertet werden müssen.

Neben- und Wechselwirkungen

Derzeitig bekannte mögliche Risiken, einschließlich daraus resultierender klinischer Folgen, bezüglich der Anwendung des Produkts beinhalten:

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantationskomponenten
- Gelenkluxationen und postoperative Veränderung der Beinlänge
- Früh- und Spätinfektionen
- Thrombosen, Embolien
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Verletzung des umliegenden Gewebes, einschließlich Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periartikuläre Verkalkungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Belastbarkeit des Gelenks und Gelenkschmerzen

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Modulare Implantatkomponenten nur mit den dafür geeigneten Aesculap-Hüftendoprothesen kombinieren.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konusspezifikationen beachten.
- Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate beachten.
- Schädigung des Implantats insbesondere im Bereich des Halses oder des Konus durch Verwendung von Instrumenten (z. B. HF-Chirurgiegeräte) in Implantatnähe vermeiden.



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



Bruchgefahr der Implantatkomponenten durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller!

► Nur Aesculap-Implantatkomponenten verwenden.

- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.

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
- 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 von der Gelenkbelastung abhängig.
 - Der künstliche Gelenkersatz darf nicht durch Extrembelastungen, 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.
 - Die Revision eines künstlichen Gelenks ist ein komplizierter Gelenkersatz-Eingriff.
 - Der Revisions-Gelenkersatz ist dem primären Gelenkersatz i. d. R. unterlegen.
 - Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des künstlichen Gelenkersatzes unterziehen.
- Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern folgende Anwendungsschritte:
- Femur nach Kopfoosteotomie und Markraumöffnung mit BiCONTACT®-spezifischen A- und B-Osteoprofilern bearbeiten.

- Intraoperative Orientierung der Implantatkomponenten vornehmen. Dabei Resektionslinie und Trochanterflügel beachten.
- Implantat nach den zuletzt in richtiger Lage eingebrachten B-Osteoprofilern auswählen.
- Vor dem Einsetzen der Implantate Probereposition durchführen und Gelenkbeweglichkeit, -stabilität und Beinlänge prüfen.



Knochenfrakturen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate!

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

- Oberflächen der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.
- Sicherstellen, dass die Konusgrößen von Prothesenschäften und Prothesenkugeln übereinstimmen (siehe Konusgröße auf der Implantatverpackung, z. B. 12/14).
- Schutzkappe des Prothesenkonus erst unmittelbar vor dem Aufsetzen des Prothesenkopfes entfernen.
- Vor dem Aufsetzen Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenkugeln spülen, reinigen und trocknen.
- Prothesenkopf mit einer leichten Drehung unter axialem Druck aufsetzen und mit einem Kopfaufschläger aus Kunststoff (kein Metall) mittels Hammerschlag fixieren.
- Knochenzement so vorbereiten und applizieren, wie in der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers beschrieben.
- Gebrauchsanweisung für Aesculap-Centralizer beachten.
- Vor Wundverschluss korrekte Position der Implantatkomponenten, falls nötig mit Bildwandlerkontrolle, prüfen.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle freiliegenden Knochenzement- und Knochenreste entfernen.

Bei Wechseleingriffen von Hüftendoprothesenschäften für den Schafttyp BiCONTACT® Revision folgende zusätzliche Anwendungshinweise beachten:

- Bei Implantatentfernung durch einen proximalen Zugang (ggf. mit zusätzlichem Knochenfenster) Markraum mit A- und B-Reibahnen vorbereiten. Dabei Reibahnenmarkierung und Größe gemäß geplanter Prothesengröße und Prothesenlänge beachten.
- Reibahnen bei Markraumvorbereitung manuell betreiben und darauf achten, so wenig wie möglich Knochen-substanz zu entfernen. Ggf. Abschluss der Markraumbearbeitung mit B-Osteoprofilern und Implantation eines BiCONTACT®-Revisionsschafts.
- Bei nicht ausreichender Primärstabilität (axialer Sitz und Rotation) distale Verriegelung durchführen. Dazu spezielles Zielgerät oder/und einen Bildverstärker verwenden.
- Für die Verriegelung 5-mm-Verriegelungsschrauben von Aesculap verwenden. Gebrauchsanweisung für Verriegelungsschrauben einhalten.

Transfemorale Zugang:

- Bei transfemoralem Zugang BiCONTACT®-Revisionsschaft verriegeln.
- Distalen Prothesensitz mit A-Reibahnen vorbereiten. Dabei eine distale Verankerungslänge von mindestens 100 mm einhalten.



Bruchgefahr der Verriegelungsschrauben durch dauerhafte distale Kraftübertragung!

- Verriegelungsschrauben, abhängig vom knöchernen Umbau und Einbau des Revisionsimplantats im proximalen Knochenanteil, nach einem Zeitraum von 1 bis 2 Jahren entfernen (Richtwert, der bei individueller Patientensituation und verzögertem Knochenumbau länger sein kann).

Hinweis

Die Verriegelung der BiCONTACT®-Revisionsschäfte dient zur primären Stabilisierung des Prothesenschafts in Fällen schwerer Knochendefekte. Die distale Kraftübertragung über die Verriegelungsschrauben ist als temporäre Stabilisierung konzipiert.

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

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

TA-Nr. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap® BiCONTACT®

Tige d'endoprothèse de hanche BiCONTACT®

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 de tiges revêtues de PLASMAPORE® ou de PLASMAPORE®_{μ-CaP}
- pour l'implantation avec ciment osseux en cas de tige non revêtue

L'assortiment d'implants se compose des types BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E ou EH et BiCONTACT® Revision.

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® selon ISO 5832-2
- Revêtement de surface en titane pur PLASMAPORE®_{μ-CaP} selon ISO 5832-2 avec couche supplémentaire de phosphate de calcium

BiCONTACT®, 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
- Fractures des articulations
- Nécrose de la tête du fémur



AVERTISSEMENT

Risque de relâchement aseptique de l'implant en cas d'utilisation de ciment osseux avec des tiges de prothèse non revêtues BiCONTACT® en ISOTAN®!

- Ne pas utiliser de tiges de prothèses non revêtues BiCONTACT® en ISOTAN® (alliage de forge au titane selon ISO 5832-3) pour l'implantation avec du ciment osseux.

Indication exceptionnelle: Patients présentant une sensibilité avérée aux corps étrangers, en particulier aux composants d'alliage nickel, cobalt ou chrome, avec indication simultanée d'ancrage de tige de prothèse à l'aide de ciment osseux.

Indications en cas d'interventions de remplacement de tiges d'endoprothèse de hanche pour le type de tige BiCONTACT® Revision

- Opérations de révision sans ciment
- Fractures périprothétiques
- Fractures subprothétiques
- Traitement d'importantes lésions osseuses sur le fémur proximal

Contre-indications

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction telles que des ostéotomies de transition sont possibles pour soigner l'affection articulaire
- Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Ostéoporose sévère ou ostéomalacie
- Qualité insuffisante de l'os, malformations osseuses, pathologies dans la zone d'ancrage des implants pouvant, au cours de l'intervention ou par la suite faire obstacle à la stabilité de l'ancrage de la prothèse articulaire.
- Hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant
- Têtes de prothèse avec longueur de col XXL en combinaison avec BiCONTACT® H sans ciment, SD, D, N, E ou EH et BiCONTACT® Revision.
- Tous les domaines d'utilisation non mentionnés au point 3: Indications



AVERTISSEMENT

Défaillance de l'implant en cas de poids trop élevé du patient et la plupart du temps en cas de fixation distale des petits implants BiCONTACT®!

- Éviter l'ancrage distal de l'implant par la préparation correspondante de l'os.
- Percer la cavité médullaire distale avec des forets intramédullaires souples.
- Vérifier la profondeur suffisante du siège de la prothèse avec un appui proximal-médial.
- Contrôler le siège de la prothèse pendant l'opération avec le convertisseur d'image.

En cas de fixation d'implant distale, tenir compte du poids maximal du patient: 50 kg pour NK709T et NK710T (BiCONTACT® SD tailles 9 et 10), 60 kg pour NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D tailles 8, 9 et 10), NJ628T (BiCONTACT® EH taille 8) et 65 kg pour NK210T (BiCONTACT® Revision SD taille 11).

Contre-indications relatives

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

- Contrainte excessive probable de l'implant articulaire
- Déformations osseuses importantes
- Troubles du métabolisme osseux
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Absence prévisible de coopération de la part du patient

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

Le remplacement d'un implant endoprothétique est une intervention difficile avec des facteurs de risques individuels qui doivent être évalués en conséquence par le chirurgien.

Effets secondaires et interactions

Les risques éventuels actuellement connus comprenant les conséquences cliniques qui en résultent sont notamment:

- Modification de la position, descellement, usure ou rupture de composants d'implant
- Luxations articulaires et modification postopératoire de la longueur des jambes
- Infections précoces et tardives
- Thromboses, embolies
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésion des tissus environnants, y compris lésions des nerfs et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Calcifications périarticulaires
- Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
- Douleurs articulaires et capacité restreinte de l'articulation à supporter les contraintes

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- 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.



AVERTISSEMENT

La sécurité et la compatibilité de l'implant avec un environnement IRM n'a pas été testée. Leur échauffement, leur mobilité ou leur tendance à produire des artefacts lors d'exams IRM n'ont pas été testés. Un examen par IRM d'un patient porteur de cet implant peut occasionner des blessures à ce même patient.



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.

- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.

Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!

- Ne pas traiter les implants, ni les restériliser.

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

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

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

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

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

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

- Après l'ostéotomie de la tête et l'ouverture de la cavité médullaire, traiter le fémur avec des ostéoprofileurs A et B spécifiques pour BiCONTACT®.

- Procéder à l'orientation des composants d'implant pendant l'opération. Tenir compte à cet effet de la ligne de résection et de l'aile du trochanter.
- Choisir l'implant en fonction du dernier ostéoprofileur B placé en position correcte.
- Avant la mise en place des implants, effectuer une réduction d'essai et contrôler la mobilité et la stabilité articulaires ainsi que la longueur de la jambe.



AVERTISSEMENT

Les fractures osseuses dans le logement d'implant portent 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 de l'implant.

- N'endommager en aucun cas les surfaces des implants.
- Vérifier que les tailles de cône des tiges de prothèse et des billes de prothèse concordent (voir la taille de cône indiquée sur l'emballage de l'implant, p. ex. 12/14).
- Ne retirer le capuchon de protection du cône de prothèse qu'immédiatement avant la mise en place de la tête de prothèse.
- Avant de mettre la prothèse en place, rincez, nettoyez et séchez le cône extérieur de la tige et, le cas échéant, le cône intérieur des têtes de prothèse.
- La tête de prothèse doit être mise en place par une légère rotation avec pression axiale, et fixée par un coup porté au moyen d'un maillet en plastique (pas en métal).
- Préparer et appliquer le ciment osseux suivant les instructions du mode d'emploi du fabricant du ciment.
- Respecter le mode d'emploi du centreur Aesculap.
- Vérifier la position correcte des composants de l'implant avant de refermer la plaie, éventuellement par un contrôle au convertisseur d'image.
- Pour éviter une usure anormale de la prothèse: retirer tous les résidus osseux et de ciment osseux détachés avant de refermer la plaie.

En cas d'interventions de remplacement des tiges d'endoprothèse de hanche pour le type de tige BiCONTACT® Revision, observer les consignes supplémentaires suivantes:

- En cas de retrait d'implant par voie proximale (le cas échéant avec une fenêtre osseuse supplémentaire), préparer la cavité médullaire avec les alésoirs A et B. Tenir compte à cet effet de la taille et du marquage des alésoirs conformément à la taille et à la longueur de prothèse prévues.
- Faire fonctionner les alésoirs à la main pendant la préparation de la cavité médullaire et veiller à éliminer le moins de substance osseuse possible. Le cas échéant, terminez la préparation de la cavité médullaire avec les ostéoprofileurs B, puis procédez à l'implantation d'une tige de révision BiCONTACT®.
- En cas de stabilité primaire insuffisante (position axiale et rotation), effectuer un verrouillage distal. Utiliser à cet effet un viseur spécial et/ou un amplificateur d'image.
- Pour le verrouillage, utiliser des vis de verrouillage de 5 mm d'Aesculap. Respecter le mode d'emploi des vis de verrouillage.

Voie transfémorale:

- En cas d'accès par voie transfémorale, verrouiller la tige de révision BiCONTACT®.
- Préparer le siège distal de la prothèse avec les alésoirs A. Respecter à cet effet une longueur d'ancrage d'au moins 100 mm.



AVERTISSEMENT

Risque de rupture des vis de verrouillage par une transmission distale permanente des forces!

- En fonction de la transformation osseuse et de la mise en place de l'implant de révision dans la partie proximale de l'os, les vis de verrouillage doivent être retirées au bout d'une période de 1 à 2 ans (valeur indicative pouvant être allongée suivant la situation individuelle du patient ou en cas de reconstitution osseuse retardée).

Remarque

Le verrouillage des tiges de révision BiCONTACT® sert à la stabilisation primaire de la tige de prothèse dans les cas de déficiences osseuses sévères. La transmission distale des forces par l'intermédiaire des vis de verrouillage est conçue comme stabilisation temporaire.

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.

Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA-Nr. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap® BiCONTACT®

Vástago de endoprótesis de cadera BiCONTACT®

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
- para la implantación sin cemento óseo de vástagos recubiertos con PLASMAPORE® o con PLASMAPORE®_{μ-CaP}
- implantación con cemento óseo de vástagos sin recubrimiento

La gama de implantes está compuesta por BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E o EH y BiCONTACT® Revisión.

Material

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

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

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

Indicaciones

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

- Artrosis degenerativa
- Artritis reumática
- Fracturas articulares
- Necrosis de cabeza femoral



ADVERTENCIA

Existe el riesgo de que se produzca un aflojamiento aséptico del implante en caso de que se utilice cemento óseo con vástagos protésicos BiCONTACT® de ISOTAN® sin recubrimiento.

- No utilizar vástagos protésicos BiCONTACT® de ISOTAN® sin recubrimiento (aleación forjable de titanio según ISO 5832-3) para implantaciones con cemento óseo.

Indicación excepcional: A pacientes con rechazo demostrado a componentes de la aleación tales como níquel, cobalto o cromo y con indicación simultánea para el anclaje del vástago protésico mediante cemento óseo.

Indicaciones para intervenciones de cambio de vástagos de endoprótesis de cadera en el caso de vástagos de revisión BiCONTACT®

- Intervenciones de revisión sin cemento
- Fracturas periprotésicas
- Fractura debajo de la prótesis
- Reconstrucción de grandes defectos óseos en el fémur proximal

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Deterioro de los huesos y deformaciones óseas, trastornos relacionados con la fijación de implantes que influyen en la estabilidad de la fijación de la prótesis articular al principio o en un momento posterior
- Hipersensibilidad conocida a los materiales de los implantes
- Prótesis de cabezas femoral con cuellos XXL en combinación con BiCONTACT® H sin cemento, SD, D, N, E o EH y BiCONTACT® revisión.
- Todos los ámbitos de aplicación no indicados en el punto Indicaciones



ADVERTENCIA

El implante fracasará si el peso del paciente es demasiado elevado y si la fijación de los pequeños implantes BiCONTACT® se realiza principalmente en distal.

- Evitar el anclaje distal del implante mediante la preparación correspondiente del hueso.
- Perforar la cavidad medular con brocas flexibles para cavidad medular.
- Garantizar un asiento de la prótesis lo suficientemente profundo con soporte proximal medial.
- Comprobar intraoperatoriamente el asiento de la prótesis con el intensificador de imágenes.

Tener en cuenta el peso máximo del paciente en el caso de la fijación distal del implante: 50 kg en el caso de NK709T y NK710T (BiCONTACT® SD tamaños 9 y 10), 60 kg en el caso de NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D tamaños 8, 9 y 10), NJ628T (BiCONTACT® EH tamaño 8) y 65 kg en el caso de NK210T BiCONTACT® Revision SD tamaño 11).

Contraindicaciones relativas

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

- Cuando se prevé que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Claras deformaciones óseas
- Trastornos en el metabolismo óseo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Cooperación inadecuada del paciente

La aplicación del producto en estos casos estará sujeta a la opinión crítica y personal del cirujano.

El cambio de un implante endoprotésico también es una intervención difícil con requisitos individuales que debe evaluar el cirujano.

Efectos secundarios e interacciones

Entre los riesgos que se conocen en este momento en relación al empleo del producto, incluidas las consecuencias clínicas resultantes, se encuentran:

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis, embolia
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesión del tejido colindante, con lesión de los nervios y vasos
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Limitaciones en la capacidad de carga de la articulación y dolor en la articulación

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano se responsabilizará del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.



ADVERTENCIA

No se ha investigado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos con resonancia magnética. En los exámenes de resonancia magnética no se ha comprobado el calentamiento, los movimientos ni las perturbaciones en imágenes. Las resonancias magnéticas en pacientes con este implante pueden provocar lesiones en el paciente.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

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

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

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

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

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



ADVERTENCIA

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

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

- ▶ Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
- ▶ 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).
- ▶ No retirar la caperuza protectora del cono protésico hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- ▶ Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de las cabezas protésicas.
- ▶ Colocar la cabeza protésica girándola levemente y ejerciendo una presión axial y fijarla con un impactador de plástico (no de metal) para cabezas.
- ▶ Preparar y aplicar el cemento óseo tal y como se especifica en las instrucciones de manejo del fabricante del cemento.
- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de manejo del centralizador de Aesculap.
- ▶ Antes de cerrar la herida, comprobar la correcta posición de los componentes del implante mediante un control por convertidor de imagen, si fuera necesario.
- ▶ 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.

Observar, además, las siguientes instrucciones de utilización cuando se realice una intervención de cambio de vástago de endoprótesis de cadera con vástagos de revisión BiCONTACT®:

- ▶ En extracciones de implantes con abordaje proximal (si es necesario, con perforación ósea adicional), preparar la cavidad medular con los escariadores A y B. Tener en cuenta que la identificación y las dimensiones de los escariadores sean las adecuadas para el tamaño y la longitud de la prótesis.
- ▶ Para preparar la cavidad medular, utilizar los escariadores manualmente procurando eliminar la menor cantidad posible de sustancia ósea. En caso necesario, finalizar la preparación de la cavidad medular utilizando las raspas B e implantar un vástago de revisión BiCONTACT®.
- ▶ Realizar un bloqueo distal en caso de estabilidad primaria insuficiente (axial y rotacional). Utilizar para ello un instrumento guía especial o/y un intensificador de imágenes.
- ▶ Para el bloqueo, utilizar tornillos de bloqueo de 5 mm de Aesculap. Seguir las instrucciones de manejo de los tornillos de bloqueo.

Abordaje transfemoral:

- ▶ Si se realiza un abordaje transfemoral, debe bloquearse el vástago de revisión BiCONTACT®.
- ▶ Preparar el lecho distal de la prótesis con escariadores A. La longitud de anclaje distal debe ser de 100 mm como mínimo.



ADVERTENCIA

La transmisión distal prolongada de la fuerza puede provocar una rotura de los tornillos de bloqueo.

- ▶ Retirar al cabo de uno o dos años los tornillos de bloqueo en función de la reestructuración ósea y de la colocación proximal del implante de revisión. Podría ser necesario retirarlos más tarde, si se retrasa la reestructuración ósea o en función de la situación específica del paciente.

Nota
Con el bloqueo de los vástagos de revisión BiCONTACT® se consigue una mejor estabilidad primaria del vástago protésico en casos de importante destrucción ósea. La transmisión distal de la fuerza a través de los tornillos de bloqueo se debe considerar una estabilización temporal.

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

Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Aesculap® BiCONTACT®

Stelo per endoprotesi coxo–femorale BiCONTACT®

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato

- quale componente parziale di un protesi d'anca: stelo di endoprotesi coxo-femorale
- in combinazione con Aesculap componenti per endoprotesi dell'anca
- per l'impianto senza cemento osseo per lo stelo rivestito con PLASMAPORE® o PLASMAPORE®-μ-CaP
- per impianto con cemento osseo per gli steli non rivestiti

L'assortimento di impianti consiste in BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E o EH e BiCONTACT® Revision.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

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

BiCONTACT®, 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
- Fratture articolari
- Necrosi della testa del femore



AVVERTENZA

Rischio di allentamento asettico dell'impianto in caso di utilizzo di cemento osseo con BiCONTACT® steli protesici non rivestiti in ISOTAN®!

► **Non usare steli protesici BiCONTACT® non rivestiti in ISOTAN® (lega per fucinatura in titanio a norma ISO 5832-3) per l'impianto con cemento osseo.**

Eccezione tra le indicazioni: Pazienti con accertata sensibilità ai corpi estranei dei componenti della lega - nichel, cobalto o cromo - e contemporanea indicazione all'ancoraggio dello stelo mediante cemento osseo.

Indicazioni degli interventi di sostituzione degli steli per il modello BiCONTACT® Revision

- Interventi di revisione senza cemento
- Fratture periprotetiche
- Fratture subprotetiche
- Trattamento di grossi difetti ossei nella parte prossimale del femore

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- Non usare se sono presenti:
- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
 - Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
 - Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
 - Osteoporosi grave od osteomalacia
 - Scarsa qualità ossea e deformazioni ossee, patologie nella regione degli ancoraggi dell'impianto tali da compromettere, nello stadio iniziale o durante il decorso, la stabilità dell'ancoraggio della protesi articolare.
 - Ipersensibilità nota verso i materiali dell'impianto
 - Teste di protesi con lunghezza del collo XXL in combinazione con BiCONTACT® H senza cemento, SD, D, N, E oppure EH e BiCONTACT® Revision.
 - Tutti i campi di impiego non citati nelle indicazioni



AVVERTENZA

Fallimenti dell'impianto causati da sovrappeso del paziente e fissaggio principalmente distale dei piccoli BiCONTACT® impianti!

► Evitare l'ancoraggio dell'impianto distale attraverso preparazione dell'osso.

► Alesare la cavità midollare con gli appositi alesatori flessibili.

► Assicurare che la sede della protesi sia sufficientemente profonda con supporto prossimal-mediale.

► Eseguire un controllo intraoperatorio della sede della protesi con il convertitore di immagini.

In caso di fissaggio di un impianto distale fare attenzione al peso corporeo massimo del paziente: 50 kg per NK709T e NK710T (BiCONTACT® SD formati 9 e 10), 60 kg per NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D formati 8, 9 e 10), NJ628T (BiCONTACT® EH formato 8) e65 kg per NK210T (BiCONTACT® Revision SD formato 11).

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, da sole o in combinazione tra loro, possono ritardare la guarigione o compromettere il risultato dell'operazione:

- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare
- Pronunciate deformazioni ossee
- Disturbi del metabolismo osseo
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Prevedibile scarsa compliance del paziente

In questi casi l'impiego del prodotto richiede la valutazione critica e personale del chirurgo.

Anche la sostituzione di un impianto endoprotesico è un intervento difficoltoso e comporta dei prerequisiti individuali che devono essere ben valutati dal chirurgo.

Effetti collaterali ed interazioni

Attualmente i possibili rischi conosciuti, incluse le risultanti conseguenze cliniche, relativi all'impiego del prodotto comprendono:

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Lussazioni articolari e modifiche postoperatorie della lunghezza degli arti inferiori
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Trombosi, embolie
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni del tessuto circostante incluse le lesioni di nervi e vasi sanguigni
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite

- Calcificazioni periarticolari
- Limitata funzionalità e mobilità articolare
- Ridotta capacità di carico dell'articolazione e dolori articolari

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo è responsabile della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere mobilitazioni dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi.
- Per individuare con la massima tempestività tali problemi, lo stato dell'articolazione artificiale deve essere periodicamente verificato mediante esami idonei.
- Combinare i componenti degli impianti modulari soltanto con le protesi d'anca Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento e specifiche del cono.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati.
- Evitare danni all'impianto, in particolare nella zona del collo o del cono, causati dall'utilizzo di strumenti (ad es. unità per chirurgia HF) nelle immediate vicinanze dell'impianto.



AVVERTENZA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto per la RMN non sono state valutate. Il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti delle immagini negli esami RMN non sono stati sottoposti a test. La scansione RMN di un paziente con questo impianto può provocare delle lesioni.



ATTENZIONE

Pericolo di rotture dei componenti dell'impianto causate dalla combinazione con componenti di impianti di altri produttori!

► Usare solo componenti di impianti Aesculap.

- 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.

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

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

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

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

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



AVVERTENZA

Eventuali fratture 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.

► Rispettare la corretta manipolazione dei componenti dell'impianto.

- Non danneggiare mai le superfici degli impianti.
- 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).
- Rimuovere il cappuccio protettivo del cono della protesi solo prima di inserire la testa.
- Prima dell'inserimento, lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente il cono interno delle teste della protesi.
- Inserire la testa della protesi con una leggera rotazione e pressione assiale e fissarla dando dei colpi con il battitore per teste in plastica (evitare il metallo).
- Preparare ed applicare il cemento osseo come indicato dalle istruzioni d'uso del produttore dello stesso.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del Aesculap centralizer.
- Prima di chiudere la ferita, controllare il corretto posizionamento dei componenti dell'impianto, se necessario, mediante un convertitore d'immagini.
- Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di richiudere la ferita, rimuovere tutti i residui di cemento ed osso liberi.

Negli interventi di sostituzione degli steli, per il modello BiCONTACT® Revision è necessario rispettare anche le seguenti avvertenze per l'impiego aggiuntive:

- In caso di espianto mediante accesso prossimale (eventualmente con finestratura supplementare dell'osso) preparare il midollo osseo con gli alesatori A e B, rispettando la marcatura ed il formato degli alesatori in conformità al formato ed alla lunghezza previsti per la protesi.
- Nella preparazione del canale midollare utilizzare gli alesatori manualmente facendo attenzione a rimuovere meno sostanza ossea corticale possibile. Eventualmente concludere il trattamento della cavità midollare con B-Osteoprofilier e l'impianto di uno stelo di revisione BiCONTACT®.
- Se la stabilità primaria risulta insufficiente (posizione assiale e rotazione) eseguire il bloccaggio distale, utilizzando l'apposito puntatore o/e un amplificatore video.
- Per il bloccaggio usare viti di bloccaggio da 5 mm Aesculap. Rispettare le istruzioni per l'uso delle viti di bloccaggio.

Accesso transfemorale:

- Nell'accesso transfemorale bloccare lo stelo da revisione BiCONTACT®.
- Preparare la sede distale della protesi con gli alesatori A, rispettando una lunghezza di ancoraggio distale di almeno 100 mm.



AVVERTENZA

Rischio di rotture delle viti di bloccaggio dovuto ad una trasmissione della forza distale troppo prolungata!

- Dopo un periodo di 1–2 anni (valore orientativo che, a seconda della situazione del singolo paziente e di eventuali ritardi nella modifica ossea, può anche essere più lungo) espantare le viti di bloccaggio, a seconda della modificazione ossea, ed inserire l'impianto di revisione nella parte prossimale dell'osso.

Nota

Il bloccaggio degli steli da revisione BiCONTACT® serve per la stabilizzazione primaria dello stelo in caso di gravi difetti ossei. La trasmissione distale delle forze tramite le viti di bloccaggio è concepita quale stabilizzazione temporanea.

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.

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Aesculap® BiCONTACT®

Haste de endoprótese coxo–femoral BiCONTACT®

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 no caso de hastes revestidas com PLASMAPORE® ou PLASMAPORE®_{μ-CaP}
- para implantação com cimento ósseo, no caso de hastes não revestidas

O conjunto de implantes é composto por BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E ou EH e BiCONTACT® de Revisão.

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® segundo ISO 5832-2
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE®_{μ-CaP} segundo a norma ISO 5832-2, com camada adicional de fosfato de cálcio

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

Indicações

Usar no caso de doenças graves na articulação do quadril que não possam ser tratadas por qualquer outra terapia:

- Artrose degenerativa
- Artrite reumatóide
- Fracturas das articulações
- Necrose da cabeça do fémur



ATENÇÃO

Perigo de relaxamento asséptico do implante no caso do emprego de cimento ósseo em hastes não revestidas BiCONTACT® e fabricadas em ISOTAN®!

► Não usar as hastes protésicas não revestidas BiCONTACT® fabricadas em ISOTAN® (liga de titânio forjado segundo ISO 5832-3), para implantações com cimento ósseo.

Indicação excepcional: Doentes com hipersensibilidade comprovada aos componentes da liga (níquel, cobalto ou cromo), com indicação simultânea para fixação da haste protésica com cimento ósseo.

Indicações no caso de cirurgias de substituição de hastes protésicas para o tipo BiCONTACT® Revision

- Operações de revisão livres de cimento
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas subprotésicas
- Tratamento de defeitos ósseos no fémur proximal

Contraindicações

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correcção
- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Osteoporose ou osteomalacia grave
- Má qualidade óssea e malformações ósseas, doenças na zona das ancoragens dos implantes que, a nível primário ou posteriormente, possam comprometer a estabilidade da ancoragem da prótese articular
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais do implante
- Cabeças de próteses com comprimento de colo XXL em combinação com BiCONTACT® H sem cimento, SD, D, N, E ou EH e Revisão BiCONTACT®.
- Todas as áreas de aplicação não mencionadas no ponto Indicações



ATENÇÃO

O implante não terá sucesso se o paciente apresentar um elevado excesso de peso, bem como se a fixação dos pequenos implantes BiCONTACT® for nomeadamente distal!

► Evitar a fixação do implante distal através da preparação do osso correspondente.

► Perfurar a cavidade medular com brocas para cavidade medular flexíveis.

► Garantir um embasamento da prótese suficientemente profundo com suporte proximal medial.

► Verificar intra-operatoriamente o embasamento da prótese com o intensificador de imagens.

Em caso de fixação do implante distal, ter em atenção o peso corporal máximo do doente: 50 kg para NK709T e NK710T (BiCONTACT® SD tamanhos 9 e 10), 60 kg para NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D tamanhos 8, 9 e 10), NJ628T (BiCONTACT® EH tamanho 8) e 65 kg para NK210T (BiCONTACT® Revision SD tamanho 11).

Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou pôr em risco o sucesso da cirurgia:

- Provável esforço excessivo do implante articular
- Deformações ósseas acentuadas
- Anomalias no metabolismo ósseo
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente esperada

A aplicação do produto nestes casos requer uma avaliação individual crítica por parte do cirurgião.

Mesmo a substituição de um implante de endoprótese é uma intervenção difícil, com requisitos prévios individuais, que tem de ser avaliada de forma correspondente por parte do cirurgião.

Efeitos secundários e interações

Possíveis riscos conhecidos, incluindo as consequências clínicas daí resultantes, relativamente à aplicação do produto incluem:

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou rutura do componente do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão do tecido circundante, incluindo lesões nervosas e vasculares
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Capacidade de esforço limitada da articulação e dores articulares

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorrecta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.
- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos electrocirúrgicos) na proximidade do implante.



ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentos ou artefactos de imagem em exames com RM. Exames com recurso a RM num doente com este implante podem provocar ferimentos no mesmo.



CUIDADO

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

► Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



ATENÇÃO

Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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

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

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

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

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

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

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



ATENÇÃO

Fracturas do osso 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 da operação.
- ▶ Respeitar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- ▶ Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- ▶ Assegurar que o tamanho do cone das hastes protésicas corresponde ao tamanho das esferas da prótese (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14).
- ▶ Retire a tampa protectora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.
- ▶ Antes de aplicar, enxague, lave e seque o cone exterior da haste e, se necessário, o cone interior da esfera da prótese.
- ▶ Colocar a cabeça da prótese com uma rotação ligeira e, mediante aplicação de pressão axial, fixá-la com um martelo sintético especial (não pode ser metálico).
- ▶ Preparar e aplicar o cimento ósseo conforme descrito nas instruções de uso do fabricante do cimento.
- ▶ Respeitar as instruções de utilização relativas ao centralizador Aesculap.
- ▶ Antes de suturar, verifique a posição correcta dos componentes do implante, se necessário, com controlo de transformador de imagem.
- ▶ A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos.

No caso de intervenções de substituição de hastes protésicas para o tipo de haste BiCONTACT® Revision, respeitar os seguintes avisos de utilização:

- ▶ Quando da remoção do implante através de um acesso proximal (eventualmente com janela óssea adicional), preparar a cavidade medular com escareadores A e B. Para o efeito, prestar atenção à marca existente no escareador e ao tamanho adequado ao tamanho e comprimento previstos para a prótese.
- ▶ Para a preparação da cavidade medular, acionar os escareadores manualmente, prestando atenção para remover o mínimo possível de substância óssea. Se necessário, terminar a preparação da cavidade medular com perfiladores ósseos B e a implantação de uma haste de revisão BiCONTACT®.
- ▶ No caso de estabilidade primária insuficiente (assento axial e rotação), proceder a um travamento distal. Para o efeito, usar o instrumento de pontaria especial e/ou o intensificador de imagens.
- ▶ Para o travamento, utilizar parafusos de travamento de 5 mm da Aesculap. Cumprir as instruções de utilização referentes aos parafusos de travamento.

Acesso transfemoral:

- ▶ No caso de acesso transfemoral, travar a haste de revisão BiCONTACT®.
- ▶ Preparar a cama distal da prótese com escareadores A. Respeitar aqui um comprimento de travamento distal mínimo de 100 mm.



ATENÇÃO

Perigo de quebra dos parafusos de travamento devido a transmissão de força distal duradoura!

- ▶ Remover os parafusos de travamento ao fim de 1 a 2 anos, dependendo do processo de remodelação óssea e integração do implante de revisão na parte proximal do osso (valor aproximativo que pode ser mais longo conforme a situação individual do doente e a remodelação atrasada do osso).

Nota
O travamento das hastes de revisão BiCONTACT® destinam-se à estabilização primária da haste nos casos de defeitos graves dos ossos. A transmissão de força distal através dos parafusos de travamento foi concebida para uma estabilização temporária.

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

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

Aesculap® BiCONTACT®

BiCONTACT®-heupprotheseschacht

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

- als deelcomponent van een menselijke heupprothese: Heupprotheseschacht
- in combinatie met Aesculap-heupprothesecomponenten
- voor implantatie zonder botcement bij PLASMAPORE® of met PLASMAPORE®_{μ-CaP}-gecoate schacht
- voor implantatie met botcement bij niet-gecoate schacht

Het implantaat-assortiment bestaat uit BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E of EH en BiCONTACT® Revisie.

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® oppervlakcoating van zuiver titanium conform ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} oppervlakcoating zuiver titanium conform ISO 5832-2 met extra calciumfosfaatlaag
- BiCONTACT®, 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
- Gewrichtsfracturen
- Femurkopnecrose



Gevaar voor aseptisch loskomen van het implantaat bij gebruik van botcement met niet-gecoate BiCONTACT®-protheseschachten uit ISOTAN®!
 ► Gebruik nooit botcement om niet-gecoate BiCONTACT®-protheseschachten uit ISOTAN® (titanium-smeedlegering conform ISO 5832-3) te implanteren.

Uitzonderlijke indicatie: Patiënten met bewezen overgevoeligheid voor de legeringscomponenten nikkel, kobalt of chroom, bij wie tegelijkertijd een protheseschacht-verankering met botcement is aangewezen.

Indicaties bij ingrepen ter vervanging van heupprotheseschachten voor het schachttype BiCONTACT® Revision

- Cementvrije revisieoperaties
- Periprotetische fracturen
- Subprothetische fracturen
- Behandeling van grote botdefecten aan het proximale femur

Contra-indicaties

Absolute 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 van systemische aard
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Slechte kwaliteit van het bot evenals misvorming door verweking van het bot, aandoeningen op het gebied van implantaatverankeringen, die primair of na verloop van tijd de stabiliteit van de verankering van de gewrichtsprothese nadelig kunnen beïnvloeden
- Bekende overgevoeligheid voor implantaatmateriaal
- Prothesekoppen met XXL-halslengte in combinatie met BiCONTACT® H-cementvrij, SD, D, N, E of EH en BiCONTACT® Revision.
- Alle toepassingen die niet worden vermeld onder het punt Indicaties



Implantaatfalen bij te hoog gewicht van de patiënt en overwegend distale fixatie van de kleine BiCONTACT®-implantaten!
 ► Vermijd distale implantaatverankering door het bot op de passende wijze voor te bereiden.
 ► Distale mergholte met flexibele mergholteboor uitboren.
 ► Zorg ervoor dat de prothese voldoende diep geplaatst wordt met proximale-mediale ondersteuning.
 ► Controleer de plaatsing van de prothese intraoperatief met de beeldconverter.

Let bij een distale implantaatfixatie op het maximale lichaamsgewicht van de patiënt: 50 kg bij NK709T en NK710T (BiCONTACT® SD maten 9 en 10), 60 kg bij NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D maten 8, 9 en 10), NJ628T (BiCONTACT® EH maat 8) en 65 kg bij NK210T (BiCONTACT® revisie SD maat 11).

Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen tot een vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie leiden:

- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat
- Uitgesproken vervorming van het bot
- Verstoring van botstofwisseling
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Mogelijk onvoldoende medewerking van de patiënt

Voor het gebruik van het product in bovenstaande gevallen is een individuele, kritische beoordeling door de arts die de operatie uitvoert, noodzakelijk.

Ook het vervangen van een endoprothetisch implantaat is een zware ingreep met individuele voorwaarden, die door de arts die de operatie uitvoert, beoordeeld moeten worden.

Neven- en wisselwerkingen

Op dit moment bekende mogelijk risico's, inclusief de daaruit resulterende klinische gevolgen met betrekking tot het gebruik van het product bevatten:

- Positieverandering, losraken, slijtage en breuk van implantaatcomponenten
- Gewrichtsluxaties en postoperatieve veranderingen van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Trombose, embolie
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van het omliggende weefsel, inclusief zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte belastbaarheid van het gewricht en gewrichtspijn

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 is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie met of zonder botcement.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden.
- Om dergelijke gebreken zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de toestand van het kunstgewricht op geregelde tijdstippen door gepaste maatregelen gecontroleerd worden.
- Combineer de modulaire implantaatcomponenten alleen met de daarvoor geschikte BiCONTACT®-heupprothesen.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en de conusspecificaties.
- Houd rekening met alle andere beperkingen van de gecombineerde implantaten.
- Voorkom beschadiging van het implantaat, vooral ter hoogte van de hals of conus, door gebruik van instrumenten (bijv. HF-chirurgie-apparaten) in de buurt van het implantaat.



Het implantaat werd niet op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet op verhitting, bewegingen of beeldruis bij de MR-onderzoeken getest. Een MRI-scan van een patiënt met dit implantaat kan tot verwondingen bij de patiënt leiden.



Gevaar voor breken van de implantaatcomponenten door combinatie met implantaatcomponenten van andere fabrikanten!
 ► Gebruik uitsluitend Aesculap-implantaatcomponenten.

- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.

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.



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 intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

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

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

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

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



WAARSCHUWING

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

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

- Zorg ervoor dat u het implantaatoppervlak zeker niet beschadigt.
- Let erop dat de conusgrootte van protheseschachten en prothesekoppen overeenstemt (zie conusgrootte op de implantaatverpakking, bijv. 12/14).
- Verwijder de beschermkap van de protheseconus pas net voor u de prothesekop aanbrengt.
- Spoel, reinig en droog de buitenconus van de schacht en eventueel de binnenconus van de prothesekogels voor u ze aanbrengt.
- De prothesekop met een lichte draaiing onder axiale druk aanbrengen en met een geschikte kophamer van kunststof (geen metaal) met een hamerslag fixeren.
- Bereid en gebruik het botcement volgens de instructies in de handleiding van de cementproducent.
- Volg de gebruiksaanwijzing voor de Aesculap-centralizer.
- Controleer eventueel met de beeldconverter of de implantaatcomponenten in de juiste positie zitten voor u de wonde sluit.
- Ter voorkoming van abnormale slijtage van de prothese: Verwijder alle loszittende botcement- en botresten voor u de wonde sluit.

Bij ingrepen ter vervanging van heupprotheseschachten met het schachttype BiCONTACT® Revision moeten de volgende bijkomende instructies worden nageleefd:

- Bereid bij een verwijdering van het implantaat via een proximale toegang (evtl. met bijkomend botvenster) de mergholte voor met A- en B-ruimers. Zorg ervoor dat de markering en grootte van de ruimers overeenstemmen met de geplande prothesegrootte en protheselengte.
- Bedien de ruimers bij de voorbereiding van de mergholte handmatig en let erop dat u zo weinig mogelijk botsubstantie wegneemt. Werk de voorbereiding van de mergholte evtl. af met B-osteoprofilers en implanteer een BiCONTACT®-revisieschacht.
- Voer in geval van een ontoereikende primaire stabiliteit (axiale verankering en rotatie) een distale vergrendeling uit. Gebruik hiervoor een speciaal richtapparaat of een beeldversterker.
- Gebruik voor de vergrendeling 5-mm-vergrendelingsschroeven van Aesculap. Volg de gebruiksaanwijzing voor vergrendelingsschroeven.

Transfemorale toegang:

- Vergrendel de BiCONTACT®-revisieschacht bij een transfemorale toegang.
- Bereid de distale protheseverankering voor met A-ruimers. Houd daarbij rekening met een distale verankeringslengte van minstens 100 mm.



WAARSCHUWING

Gevaar voor breuk van de vergrendelingsschroeven door aanhoudende distale krachtoverbrenging!

- Verwijder de vergrendelingsschroeven, afhankelijk van de omliggende botombouw en –inbouw van het revisie-implantaat in het proximale botgedeelte, na een periode van 1 tot 2 jaar (richtwaarde die langer kan zijn in individuele gevallen en bij vertraagde botombouw).

Opmerking

De vergrendeling van de BiCONTACT®-revisieschachten dient voor de primaire stabilisatie van de protheseschacht in geval van ernstige botdefecten. De distale krachtoverbrenging via de vergrendelingsschroeven is als tijdelijke stabilisatie bedoeld.

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

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

Aesculap® BiCONTACT®

BiCONTACT®–höftendoprotesskaft

Användningsändamål

Implantatet används

- som delkomponent i en mänsklig höftendoprotos: Höftendoprotesskaft
- i kombination med Aesculaps höftendoprotesskomponenter
- för implantation utan bencement vid PLASMAPORE® eller PLASMAPORE®_{μ-CaP}-belagt skaft
- för implantation med bencement och skaft utan beläggning

Implantatsortimentet består av BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E eller EH och BiCONTACT® Revision.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
 - ISODUR®_F smidd kobolt-kromlegering CoCrMo enligt ISO 5832-12
 - PLASMAPORE® ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2 med extra ytbeläggning av kalciumfosfat
- BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® och PLASMAPORE® är registrerade varumärken tillhörande Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Används vid svåra höftledsbesvär som inte kan behandlas på annat sätt:

- Degenerativ artros
- Reumatisk artrit
- Ledfrakturer
- Femurhuvudnekros



VARNING

Risk för aseptisk implantatlossning om bencement används tillsammans med BiCONTACT®-protesskaft av ISOTAN® utan beläggning!

- Använd inte BiCONTACT®-protesskaft av ISOTAN® (titan-smideslegering enligt ISO 5832-3) utan beläggning för implantation med bencement.

Undantag: Patienter med påvisad överkänslighet mot främmande kroppar i form av legeringsämnen nickel, kobolt eller krom vid samtidig indikation på fixering av protesskam med bencement.

Indikationer vid ingrepp för byte av höftendoprotesskaft för skafttyp BiCONTACT® Revision

- Cementfria revisionsoperationer
- Periprotetiska frakturer
- Subprotetiska frakturer
- Behandling av stora bendefekter på proximala femur

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

Använd inte 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 systemisk art
- Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- Svår osteoporos eller osteomalaci
- Bristande kvalitet hos benet och ben deformationer, samt sjukdomar inom området för implantatet, som primärt kan påverka den senare stabiliteten hos ledimplantatets förankring.
- Känd överkänslighet mot implantatmaterial
- Proteshuvuden med XXL-halslängd i kombination med BiCONTACT® H cementfri, SD, D, N, E eller EH och BiCONTACT® revision.
- Alla under punkten indikationer inte nämnda användningsområden



VARNING

Implantatkollaps om patienten är för tung och små BiCONTACT®-implantat fixeras övervägande distalt!

- Undvik att förankra implantatet distalt genom motsvarande benberedning.
- Borra upp mörghålan distalt med flexibla mörghålsborr.
- Kontrollera att protesen sitter tillräckligt djupt med proximalt–medialt stöd.
- Kontrollera protesens läge intraoperativt med bildomvandlare.

Observera patientens maximala kroppsvikt om implantatet fixeras distalt: 50 kg vid NK709T och NK710T (BiCONTACT® SD storlekarna 9 och 10), 60 kg vid NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D storlekarna 8, 9 och 10), NJ628T (BiCONTACT® EH storlek 8) och 65 kg vid NK210T (BiCONTACT® Revision SD storlek 11).

Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läknings tid resp. risk för att implanteringen misslyckas:

- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet
- Uttalade missbildningar i benet
- Störningar i benmetabolismen
- Läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
- Förväntad dålig patientfölsamhet

En tillämpning av produkten i dessa fall sker efter en individuell, kritisk bedömning av kirurgen.

Även ett byte av ett endoprotetiskt implantat är ett svårt ingrepp med individuella förutsättningar som måste bedömas som sådana av kirurgen.

Biverkningar och interaktioner

För närvarande kända eventuella risker, inklusive de resulterande kliniska konsekvenserna, när det gäller tillämpningen av produkten, omfattar:

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Trombos, emboli
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skada på omgivande vävnad, inklusive nerv- och kärlskador
- Hematomer och sår-läkningsrubbingar
- Periartikulära förkalkningar

- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad belastningsbarhet hos leden och ledsmärta

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 ansvarar för sammanställningen av implantatkomponenterna liksom implanteringen av dem med eller utan bencement.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande asepis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- 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 benstrukturema 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.



VARNING

Implantatet har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, rörelser eller bildartefakter i MR-undersökningar. MR-scanning av en patient med detta implantat kan leda till patientskada.



OBSERVERA

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

- Använd endast implantatkomponenter från Aesculap.

- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.

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.



VARNING

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 skall finnas tillgängliga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna 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.
 - Revision av en konstgjord led innebär ett komplicerat ledbytesingrepp.
 - Allmänt ska revisionsutbytesleden sättas in under det primära ledbytet.
 - Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.

För implantationen och förberedandet av implantatlagret krävs följande åtgärder:

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



VARNING

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

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

- Skada under inga förhållanden implantatets ytor.
- Kontrollera att protesskaftets och proteskulornas konstorlekar stämmer överens, se konstorlek på implantatförpackningen, t.ex. 12/14.
- Tag inte av proteskonens skyddslock förrän strax innan proteshuvudet monteras.
- Skölj, rengör och torka skaftets yttre kon och eventuellt även den inre konen på proteskulan före monteringen.
- Proteshuvudet skall appliceras med en lätt vridning under axiellt tryck och fixeras lätt med en huvudpåslagare av plast (ej metall).
- Förbered och applicera bencement enligt cementtillverkarens bruksanvisning.
- Följ bruksanvisningen för Aesculap-Centralizer.
- Kontrollera innan såret försluts att implantatkomponenterna är korrekt placerade, om så krävs med hjälp av en bildomvandlare.
- Undvik onormal förslitning av protesen. Avlägsna alla friliggande rester av bencement och ben innan såret försluts.

Följ följande ytterligare användningsanvisningar för skafttyp BiCONTACT® revision vid ingrepp för byte av höftendo-protesskaft:

- Förbered mårgrummet med A- och B-brotschar när implantat avlägsnas via en proximal ingång (ev. med extra benfönster). Observera brotschmarkering och storlek enligt planerad protesstorlek och proteslängd.
- Använd brotscharna manuellt när mårgrummet förbereds och se till att avlägsna så lite bensubstans som möjligt. Avsluta ev. bearbetningen av mårgrummet med B-osteoprofiler och implantation av ett BiCONTACT®-revisions-skaft.
- Gör en distal låsning vid otillräcklig primärstabilitet (axial placering och rotation). Använd speciellt riktinstru-ment och/eller bildförstärkare för detta.
- Använd 5-mm-låsskruvar för låsningen från Aesculap. Följ bruksanvisningen för låsskruvar.

Transfemoral ingång:

- Lås BiCONTACT®-revisionsskaftet vid transfemoral ingång.
- Förbered distal protesplacering med A-brotschar. Håll en distal förankringslängd på minst 100 mm.



Risk för att låsskruvarna spricker på grund av varaktig distal kraftöverföring!

- Avlägsna låsskruvarna efter 1 till 2 år, beroende på revisionsimplantatets benombyggnad och inbyggnad i den proximala benandelen (riktvärde som kan vara längre i patientens individuella situation och vid fördröjd benombyggnad).

Tips

Låsningen av BiCONTACT®-revisionsskaften skall underlätta primär stabilisering av protesskaftet i fall med svåra bendefekter. Den distala kraftöverföringen via låsskruvarna är konstruerad som en temporär stabilisering.

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

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA-Nr. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aescular® BiCONTACT®

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава BiCONTACT®

Назначение

Имплантат используется

- в качестве компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: ножка эндопротеза тазобедренного сустава
- для комбинирования с компонентами тазобедренных эндопротезов Aescular
- для имплантации без костного цемента при использовании ножек с покрытием PLASMAPORE® или PLASMAPORE®-μ-CaP
- для имплантации с костным цементом, если ножка не имеет покрытия

Ассортимент имплантатов включает в себя модели BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E или EH и BiCONTACT® Revision.

Материал

Используемые 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
- PLASMAPORE® верхнее покрытие – чистый титан согласно ISO 5832-2
- Поверхностное покрытие PLASMAPORE®-μ-CaP, чистый титан согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальциевым покрытием

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® и PLASMAPORE® являются зарегистрированными торговыми марками фирмы Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

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

- Дегенеративный артроз
- Ревматический артрит
- Переломы сустава
- Некроз головки бедра



ВНИМАНИЕ

В случае применения костного цемента вместе с ножками BiCONTACT® из ISOTAN® без покрытия существует опасность асептического расшатывания имплантата!
► **Нельзя применять для имплантации с костным цементом ножки BiCONTACT® из ISOTAN® (кованый титановый сплав согласно ISO 5832-3), не имеющие покрытия.**

Показание-исключение: пациенты с подтвержденной восприимчивостью к инородным телам, включающим элементы сплавов никель, кобальт или хром, с одновременным показанием к креплению протеза посредством костного цемента.

Показания к повторным вмешательствам в связи с заменой ножки эндопротеза тазобедренного сустава для ножек типа BiCONTACT® Revision

- Бесцементные повторные операции
- Перипротезные переломы
- Субпротезные переломы
- Обработка больших дефектов кости в проксимальном отделе бедренной кости

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Лечение заболеваний суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства, например, корригирующая остеотомия
- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом или при системных инфекциях
- При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- Тяжелом остеопорозе или остеомалации
- Неудовлетворительном качестве кости и костных деформациях, заболеваниях сустава в области крепления имплантата, которые в дальнейшем могут отрицательно повлиять на стабильность эндопротеза
- Известной гиперчувствительности к материалу имплантата
- Головки протеза с длиной шейки XXL в сочетании с BiCONTACT® H (бесцементный), SD, D, N, E или EH и BiCONTACT® Revision.
- Всех не указанных в пункте Показания области применения



ВНИМАНИЕ

Имплантат может выйти из строя при избыточном весе пациента и преимущественно дистальной фиксации малых имплантатов BiCONTACT®!
► **Не допускать дистального закрепления имплантата путем соответствующей подготовки кости.**
► **Рассверлить дистальный костномозговой канал при помощи специального гибкого сверла.**
► **Обеспечить достаточно глубокую посадку протеза с проксимально-медиальной опорой.**
► **Проверить посадку протеза интраоперационно при помощи специального прибора - ЭОП или рентген-контроля**

В случае дистальной фиксации имплантата соблюдать предписания по максимальному весу пациента: 50 кг для NK709T и NK710T (BiCONTACT® SD размеры 9 и 10), 60 кг для NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D размеры 8, 9 и 10), NJ628T (BiCONTACT® EH размер 8) и 65 кг для NK210T (BiCONTACT® Revision SD размер 11).

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной замедления процесса выздоровления или поставить под угрозу успех операции:

- При ожидаемых перегрузках имплантата сустава
- Выраженные костные деформации
- Нарушения метаболизма костной ткани
- Злоупотреблению лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
- Ожидаемое недостаточное сотрудничество пациента

Применение изделия в этих случаях требует индивидуальной критической оценки хирургом.

Замена имплантата является сложной процедурой, характеризующейся наличием индивидуальных особенностей, которые соответственно должны быть оценены хирургом

Побочные эффекты и взаимодействия

Известные в настоящее время потенциальные риски применения изделия включают в себя следующие клинические последствия:

- Изменение положения, расшатывание, износ и разрушение компонентов имплантата
- В случае вывиха сустава и послеоперационного изменения длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Тромбозы, эмболии
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение окружающих тканей, включая повреждения нервов и сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- При периартикулярном кальцинозе
- Ограничение функции сустава и подвижности
- Ограничение физической выносливости и боль в суставе

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантата и их имплантацию с использованием костного цемента или без него.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При повреждении передающих 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 Aescular.
- 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.



ВНИМАНИЕ

Имплантат не был протестирован на безопасность и совместимость в условиях МР. Нагревание, смещение или артефакты во время МР обследования не были протестированы. Проведение МР сканирования пациента, которому был имплантирован данный эндопротез, может привести к травмированию пациента.



ОСТОРОЖНО

В случае комбинирования с имплантационными компонентами других производителей существует опасность разлома компонентов имплантата!
► **Применять только имплантационные компоненты производства фирмы Aescular.**

- 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.

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 упаковок.



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

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

- Искусственный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Искусственный сустав может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- Искусственный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы искусственного сустава зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав.
- Искусственный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом.

- При расшатывании имплантата может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки эндопротеза тазобедренного сустава - это сложное вмешательство по замене сустава.
- Как правило, повторная замена сустава уступает первичной замене сустава.
- Пациент с протезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.

Подготовка ложа имплантата и имплантация включают следующие шаги:

- ▶ Бедренную кость после остеотомии головки и открытия костномозгового канала обработать специальными инструментами Osteoprofilер типа А и Б для BiCONTACT®.
- ▶ Выполнить интраоперационную ориентацию компонентов имплантата. При этом следить за линией резекции и вертельным крылом.
- ▶ Выбрать имплантат в соответствии с теми инструментами Osteoprofilер типа Б, которые последними были установлены в правильном положении.
- ▶ Перед установкой имплантата провести его пробное позиционирование и проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.



ВНИМАНИЕ

Переломы 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.

- ▶ Ни в коем случае не допускать повреждения поверхностей имплантата.
- ▶ Убедиться, что размеры конусов ножек и головок протеза совпадают (см. размер конуса на упаковке имплантата, например, 12/14).
- ▶ Защитный колпачок конуса протеза снимать только непосредственно перед установкой головки протеза.
- ▶ Перед установкой промыть, очистить и просушить внешний конус ножки и, при необходимости, внутренний конус шариков протеза.
- ▶ Головку протеза установить легким вращением под осевым давлением и зафиксировать ударами молотка при помощи специального инструмента из искусственного материала (не металла).
- ▶ Костный цемент подготовить и нанести в соответствии с инструкцией, составленной производителем цемента.
- ▶ Соблюдать требования инструкции по использованию центрирующих элементов Aescular.
- ▶ Перед закрытием раны, если необходимо, проверить правильность положения компонентов имплантата с помощью ЭОП или рентген-контроля.
- ▶ Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны удалить все лишние остатки костного цемента и кости.

При повторных вмешательствах с применением ножек типа BiCONTACT® Revision необходимо соблюдать дополнительно следующие указания:

- ▶ При удалении имплантата подготовить костномозговой канал при помощи развертки А и Б через проксимальный вход (если необходимо, с дополнительным костным окном). Соблюдать при этом маркировку разверток и их размер в соответствии с запланированным размером и длиной протеза.
- ▶ При подготовке костномозгового канала управлять разверткой вручную и следить за тем, чтобы удалить наименьшее возможное количество костной ткани. При необходимости закончить обработку костномозгового канала при помощи остеопрофайлера типа «Б» и имплантировать ревизионную ножку BiCONTACT®.
- ▶ Если первичная стабильность является недостаточной (осевая посадка и ротация), выполнить дистальную блокировку. Применять при этом специальный прибор-навигатор или/и ЭОП/рентген контроль.
- ▶ Применять для блокировки пятимиллиметровые блокирующие винты Aescular. Соблюдать требования инструкции по применению для этих винтов.

Трансфеморальный доступ:

- ▶ При трансфеморальном доступе заблокировать ножку BiCONTACT®-Revision.
- ▶ Подготовить дистальную посадку протеза при помощи разверток А. При этом соблюдать дистальную длину крепежа не менее 100 мм.



ВНИМАНИЕ

Если дистальный перенос усилия имеет место в течение длительного времени, существует опасность разлома блокирующих винтов!

- ▶ Удалить блокирующие винты через один-два года, в зависимости от строения кости и установки повторного имплантата в проксимальной части кости (нормативная величина, которая может быть увеличена в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и задержки в перестройке кости).

Указание

Блокировка ножек BiCONTACT®-Revision служит для первичной стабилизации ножки протеза в случаях тяжелых дефектов кости. Дистальная передача усилия через блокировочные винты запланирована как временная стабилизация.

Более подробную информацию о системах имплантатов Aescular. Вы можете получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA-Nr. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap® BiCONTACT®

Dřík kyčelní endoprotézy BiCONTACT®

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 u dříku potaženého PLASMAPORE® nebo PLASMAPORE®_{μ-CaP}
 - k implantaci s kostním cementem u nepotaženého dříku
- Sortiment implantátů se skládá z BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E nebo EH a BiCONTACT® Revision.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISODUR®_F kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle normy ISO 5832-12
- PLASMAPORE® povrchová vrstva čistého titanu podle ISO 5832-2
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} s povrchovou vrstvou Reintitan podle ISO 5832-2 navíc s povrchovou vrstvou fosforečnanu vápenatého

BiCONTACT®, 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
- Nitrokloubní zlomeniny
- Nekróza hlavice femuru



Nebezpečí aseptického uvolnění implantátu při použití kostního cementu s dříky protézy nepovrstvenými BiCONTACT® z ISOTAN®!

- K implantaci s kostním cementem nepoužívejte dříky protézy nepovrstvené BiCONTACT® z materiálu ISOTAN® (kujná slitina titanu podle ISO 5832-3).

Výjimečné indikace: Pacienti s prokázanou citlivostí na součásti ze slitiny niklu, kobaltu a nebo chrómu při současně indikaci k ukotvení protézy za použití kostního cementu.

Indikace při výměnných zákrocích dříků kyčelních endoprotéz pro dřík typu

BiCONTACT® Revision

- Revizní operace bez použití cementu
- Periprotetické fraktury
- Subprotetické fraktury
- Ošetřování velkých kostních defektů na proximálním femuru

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovací osteotomie
- U akutních nebo chronických infekcí v blízkosti kloubu nebo systémových infekcí
- U sekundárních onemocnění, která mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Při těžké osteoporóze nebo osteomalicii
- Při nedostatečné kvalitě kosti a kostních deformacích, onemocněních v oblasti ukotvení implantátu, které mohou primárně nebo v dalším průběhu omezit stabilitu ukotvení náhrady kloubu
- Známé hypersenzibilitě vůči materiálům implantátu
- Hlavice protéz s délkou krčku XXL v kombinaci s BiCONTACT® H bez cementu, SD, D, N, E nebo EH a BiCONTACT® Revision.
- Veškerém použití, které není uvedeno v bodu Indikace



Selhání implantátu při příliš vysoké hmotnosti pacienta a převážně distální fixaci malých implantátů BiCONTACT®!

- Vyhněte se distálnímu ukotvení implantátu patřičnou přípravou kosti.
- Navrtejte distální dřevový prostor flexibilními vrtáky pro dřevový prostor.
- Zajistěte dostatečně hluboké usazení náhrady s proximálně-mediální oporou.
- Zkontrolujte usazení protézy v průběhu operace pomocí měniče obrazu.

V případě distální fixace implantátu dodržujte maximální tělesnou hmotnost pacienta: 50 kg u NK709T a NK710T (BiCONTACT® SD velikosti 9 a 10), 60 kg u NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D velikosti 8, 9 a 10), NJ608T (BiCONTACT® EH velikosti 8) a 65 kg u NK210T (BiCONTACT® verze SD velikosti 11).

Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést ke zpomalenému hojení, resp. k ohrožení úspěchu operace:

- Očekávané přetěžování kloubního implantátu
- Zjevné kostní deformace
- Poruchy metabolismu kostí
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Očekávaná nedostatečná spolupráce pacienta

Použití produktu vyžaduje v těchto případech individuální, kritické posouzení operatérem.

Také výměna endoprotetického implantátu je závažným zásahem s individuálními předpoklady, které musí být vyhodnoceny operatérem.

Vedlejší účinky a interakce

V souvislosti s aplikací produktu zahrnují v současné době známá možná rizika, včetně klinických následků, která z toho vyplývají:

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátu
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časné nebo pozdní infekce
- Trombózu, embolie
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Poranění okolní tkáně, včetně poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periartikulární kalcifikace

- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezenou možnost zatížení kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez cementu.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezení metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Modulární komponenty implantátu kombinujte pouze s k nim vhodnými kyčelními endoprotézami Aesculap.
- Dbejte na materiál, průměr kluzných partnerů a specifikaci kónusu.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Riziko poškození implantátu zvláště v oblasti krčku nebo kónusu v důsledku použití nástrojů (např. vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů) v blízkosti implantátu.



Implantát nebyl zkoušen na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahřátí, pohyby a obrazové artefakty při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.



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

- 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.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.
- Komponenty implantátu 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 nebo jejichž obal je poškozen.



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

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

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

- Funkčnost kloubní náhrady je vždy horší funkčnost než normálního kloubu.
- Umělá kloubní náhrada může přinést pouze omezené zlepšení stavu pacienta ve srovnání se stavem před operací.
- Umělá kloubní náhrada se může uvolnit vlivem přetěžování, opotřebení nebo také infekce.
- Životnost kloubní náhrady je závislá na tělesné hmotnosti nositele a zatěžování kloubu.
- Umělá kloubní náhrada se nesmí přetěžovat nadměrným zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem.
- Při uvolnění implantátu může být nutná revizní operace.
- V případě revize může nastat situace, že funkci kloubu nebude možné obnovit.
- Revize umělého kloubu je komplikovaný zákrok kloubní náhrady.
- Revizní náhrada kloubu je zpravidla podřízena primární náhradě kloubu.
- Pacient musí absolvovat pravidelné lékařském kontroly umělé kloubní náhrady.

Příprava implantace a místa implantace se provádí následujícím způsobem:

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



Fraktury kostí v lůžku implantátu negativně ovlivňují ukotvení implantátů!
► Zabraňte frakturám kostí použitím opatrné operační techniky.
► Zlomeniny kosti ošetřujte vhodnými intra- a pooperačními terapiemi.
► Dodržujte správnou manipulaci s komponentami implantátů.

- Za žádných okolností nedovolte, aby došlo k poškození povrchu implantátu.
- Zajistěte, aby se velikosti kónusu dříků a koulí protézy shodovaly (viz velikost kónusu na obalu implantátu např. 12/14).
- Ochranný kryt z kužele endoprotézy odstraňte pouze bezprostředně před umístěním hlavice endoprotézy v místě.
- Před umístěním hlavičky endoprotézy v místě opláchněte, očistěte a usušte vnější kužel dříku a pokud je to nezbytné, vnitřní kužel hlavičky endoprotézy.

- Nasaďte hlavici protězy za lehkého pootočení při tlaku ve směru axiálním a fixujte plastovým (nikoli kovovým) tloučkem na hlavici pomocí úderu kladívka.
- Kostní cement připravte a aplikujte tak, jak je popsáno v návodu k použití od výrobce kostního cementu.
- Postupujte podle návodu k použití pro Aesculap-Centralizer.
- Před uzavřením operační rány zkontrolujte, je-li to nutné, pod kontrolou měniče obrazu správnou polohu komponent implantátu.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotězy: před uzavřením rány odstraňte veškerý volně ležící kostní cement a kostní úlomky.

Při výměnných zákrocích díky kyčelních endoprotéz je zapotřebí pro díky typu BiCONTACT® Revision dodržovat následující dodatečné pokyny pro uživatele:

- Při odstraňování implantátu prostřednictvím proximálního přístupu (popřípadě za použití dodatečného kostního okna) upravte prostor dřeně výstružníky A a B. Přitom dejte pozor na označení výstružníků a velikost podle plánované velikosti a délky protězy.
- S výstružníky při přípravě dřeňového prostoru pracujte ručně a dbejte na to, aby se odstranilo co nejméně kostní substance. Popřípadě ukončení přípravy dřeňového prostoru pomocí B-osteoprofilovačů a implantace revizního díku BiCONTACT®.
- Při nedostačující primární stabilitě (axiální dosednutí a rotace) proveďte distální zablokování. Používejte přitom speciální cílový přístroj a / nebo zesilovač obrazu.
- K zablokování použijte blokovací šrouby 5 mm společnosti Aesculap. Dodržujte návod k použití blokovacích šroubů.

Transfemorální přístup:

- U transfemorálního přístupu revizní dřík BiCONTACT® zablokujte.
- Distální sedlo protězy upravte výstružníkem A. Dodržte přitom distální délku ukotvení minimálně 100 mm.



Nebezpečí ulomení blokovacích šroubů v důsledku trvaného distálního přenášení síly!

- Tyto blokovací šrouby v závislosti od kostních změn a aplikace revizního implantátu v proximální části kosti po uplynutí 1 až 2 let odstraňte (orientační hodnota, podle individuální situace pacienta a opoždění kostních změn může být delší).

Upozornění

Zablokování dříků revizních protéz BiCONTACT® slouží k primární stabilizaci díku protězy v případech těžkých kostních defektů. Distální přenos síly prostřednictvím blokovacích šroubů je koncipován dočasná stabilizace.

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

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

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. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap® BiCONTACT®

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego BiCONTACT®

Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
- do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- do implantacji bez użycia cementu kostnego w przypadku PLASMAPORE® lub trzpienia z powłoką PLASMAPORE®_{μ-CaP}
- do wszczepienia z cementem kostnym w przypadku trzpienia niepewlekanego

Oferta implantów obejmuje BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E lub EH oraz BiCONTACT® Revision.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®_γ Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Kuty stop kobaltowo-chromowy ISODUR®_γ CoCrMo zgodny z normą ISO 5832-12
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE® wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE®_{μ-CaP} wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2 z dodatkową powierzchnią pokrytą fosforanem wapnia

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® i PLASMAPORE® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

W przypadkach poważnych schorzeń stawu biodrowego, gdy nie można zastosować innych metod leczenia:

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



OSTRZEŻENIE

W przypadku użycia cementu kostnego do mocowania endoprotezy BiCONTACT® z trzpieniem z materiału ISOTAN® bez powłoki zachodzi niebezpieczeństwo aseptycznego obłuzowania się implantu!

► **Nie należy stosować endoprotezy BiCONTACT® z trzpieniem z materiału ISOTAN® (kuty stop tytanu zgodny z normą ISO 5832-3) bez powłoki do implantacji z użyciem cementu kostnego.**

Wskazania w wyjątkowych przypadkach: pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na składniki stopu: nikiel, kobalt, chrom, z jednoczesnym wskazaniem do implantacji trzpienia metodą cementową.

Wskazania do zabiegu wymiany trzpienia endoprotezy na trzpień typu BiCONTACT® Revision

- Operacje rewizyjne bez użycia cementu kostnego
- Złamania w okolicy endoprotezy
- Złamania poniżej endoprotezy
- Leczenie dużych uszkodzeń kostnych przy nasadzie bliższej kości udowej

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie:

- U pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
- Występowania ostrych lub przewlekłych infekcji umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
- Choroby wtórne, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu.
- Ciężka osteoporoza lub osteomalacja
- Niewystarczająca jakość kości oraz wady rozwojowe kości, schorzenia w obszarze osadzenia implantu, które głównie lub w dalszym przebiegu mogą mieć negatywny wpływ na stabilność osadzenia protezy stawu
- Znana nadwrażliwość na materiały implantu
- Głowy protezy z szykami o długości XXL w połączeniu z BiCONTACT® H (bez użycia cementu kostnego), SD, D, N, E lub EH oraz BiCONTACT® Revision.
- Wszystkie obszary zastosowania nie wymienione w punkcie Wskazania



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo niepowodzenia leczenia poprzez implantację endoprotezy u pacjentów z nadmierną masą ciała lub w przypadku, gdy implant BiCONTACT® małego rozmiaru zakotwiczony będzie w przeważającym stopniu w części dystalnej!

► **Kość należy opracowywać w taki sposób, aby unikać zakotwiczenia implantu zbyt dystalnie.**

► **Rozwiercić jamę szpikową nawiercić w części dalszej za pomocą rozwiertaków śródszpikowych.**

► **Zapewnić dostatecznie głębokie osadzenie endoprotezy z podparciem w odcinku bliższym po stronie przysródkowej.**

► **Śródoperacyjnie sprawdzać położenie endoprotezy przy użyciu aparatu RTG.**

Jeśli konieczne jest zakotwiczenie implantu w odcinku dalszym, należy uwzględnić maksymalną masę ciała pacjenta: 50 kg w przypadku NK709T i NK710T (BiCONTACT® SD rozmiar 9 i 10), 60 kg w przypadku NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D rozmiar 8, 9 i 10), NJ628T (BiCONTACT® EH rozmiar 8) oraz 65 kg w przypadku NK210T (BiCONTACT® Revision SD rozmiar 11).

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą prowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Przewidywanego nadmiernego obciążenia implantu stawu
- Wyraźne zniekształcenia kostne
- Zakłócenia metabolizmu kości
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Oczekiwana niewystarczająca współpraca ze strony pacjenta

Zastosowanie produktu wymaga w tych przypadkach indywidualnej, krytycznej oceny ze strony operującego chirurga.

Również wymiana endoprotezy to poważny, indywidualnie uwarunkowany zabieg, który wymaga odpowiedniej oceny ze strony operującego chirurga.

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Znane dotychczas możliwe ryzyka, łącznie z wynikającymi klinicznymi skutkami, związane z zastosowaniem produktu obejmują:

- Zmiana położenia, poluzowanie, zużycie i pęknięcie komponentów implantu
- Zwichnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepica, zatory żyłne
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenie sąsiadującej tkanki, łącznie z uszkodzeniem nerwów i naczyń
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Ograniczona zdolność do obciążania stawu i bóle stawów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz ich implantację z użyciem cementu kostnego lub bez cementu spoczywa na lekarzu operującym.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- 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 wcześniej 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).



OSTRZEŻENIE

Implant nie został sprawdzony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie wykonano testów odnośnie ogrzewania, ruchów lub artefaktów podczas badań z użyciem rezonansu magnetycznego. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z tym implantem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

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

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

► **Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.**

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione 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, zasięgnięć 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.
- Sztucznego stawu nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub uprawianiem sportu.
- W przypadku obłuzowania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.

- Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, to mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.
 - Rewizja sztucznego stawu jest skomplikowaną ingerencją w sztuczny staw.
 - Proteza stawu stosowana w zabiegu rewizyjnym jest z reguły słabsza, niż zastosowana pierwotnie.
 - Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.
- Przygotowanie miejsca implantacji oraz implantacja wymagają następujących czynności:
- Po odcięciu głowy kości udowej i otwarciu jamy szpikowej opracować kość udową raszplami A i B BiCONTACT®, przeznaczonymi specjalnie do trzpieni BiCONTACT®.
 - Wyznaczyć śródoperacyjne punkty orientacyjne dla elementów implantu. Należy przy tym uwzględnić przebieg linii resekcyjnej i położenie skrzydełek w części krętarzowej.
 - Należy dobrać rozmiar implantu za pomocą raszpli B użytej w ostatniej kolejności.
 - Przed osadzeniem implantów wykonać nastawienie próbne i skontrolować ruchomość i stabilność stawu oraz długość kończyny.



OSTRZEŻENIE

Pęknięcia kości w obrębie łoża 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.
- Przestrzegać poprawnego posługiwania się komponentami implantów.

- W żadnym wypadku nie wolno dopuścić do uszkodzenia zewnętrznych powierzchni implantów.
- Należy upewnić się, że rozmiary stożka trzpieni endoprotezy pasują do rozmiarów główki endoprotezy (w tym celu należy sprawdzić rozmiar stożka podany na opakowaniu implantu, np. 12/14).
- Kapturek zabezpieczający należy zdjąć ze stożka bezpośrednio przed nałożeniem główki endoprotezy.
- Wypłukać, oczyścić i osuszyć stożek zewnętrzny elementu szyjkowego i w razie konieczności także stożek wewnętrzny główki endoprotezy.
- Nasadzić główkę endoprotezy wywierając nacisk w kierunku osiowym i lekko ją obracając. Następnie dobić pobijakiem do główki z końcówką z tworzywa sztucznego (nie stosować metalowego pobijaka).
- Cement kostny przygotować i nałożyć w sposób opisany w instrukcji użycia przekazanej przez producenta cementu.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla centralizera Aesculap.
- Przed zamknięciem rany sprawdzić prawidłowość położenia komponentów implantu, w razie potrzeby za pomocą przetwornika obrazu.
- Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu endoprotezy: przed zamknięciem ran należy usunąć wszystkie widoczne resztki cementu kostnego i odłamki kostne.

W przypadku operacji rewizyjnych należy przestrzegać dodatkowych wskazówek dotyczących stosowania trzpieni BiCONTACT® Revision:

- Jeśli implant usuwany jest z dostępu od strony nasady bliższej kości (w razie konieczności z dodatkowym oknem kostnym), należy opracować jamę szpikową za pomocą raszpli A i B. Należy przy tym dostosować rozmiar raszpli do planowanego rozmiaru i długości endoprotezy.
- Opracowywać ręcznie jamę szpikową przy użyciu rozwiertaków. Starać się usunąć jak najmniej substancji kostnej. W razie konieczności zakończyć opracowywanie jamy szpikowej osteoprofilarami B i wszczepić trzpień rewizyjny BiCONTACT®.
- Jeśli nie można osiągnąć stabilności pierwotnej (osadzenie w osi i rotacja), to trzpień należy zaryglować śrubami w odcinku dalszym. Należy użyć specjalnie do tego przeznaczonego celownika i aparatu RTG.
- Do ryglowania stosować śruby ryglujące o średnicy 5 mm firmy Aesculap. Przestrzegać instrukcji użytkowania dla śrub ryglujących.

Dostęp transfemoralny:

- W przypadku rewizji z dostępu transfemoralnego trzpień BiCONTACT® Revision należy zaryglować.
- Miejsce osadzenia endoprotezy w odcinku dalszym przygotować za pomocą raszpli A. Długość zakotwiczenia w odcinku dalszym powinna wynosić przynajmniej 100 mm.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pęknięcia śrub ryglujących pod wpływem stale przenoszonych obciążeń w odcinku dalszym!

- Śruby ryglujące należy usunąć po upływie 1 do 2 lat, w zależności od postępu przebudowy tkanki kostnej i kostnej integracji implantu w obszarze nasady bliższej (okres orientacyjny, który może być dłuższy u poszczególnych pacjentów lub gdy przebudowa kości przebiega z opóźnieniem).

Notyfikacja

Zaryglowanie trzpieni BiCONTACT® Revision służy pierwotnej stabilizacji trzpienia w przypadkach rozległych uszkodzeń kości. Śruby ryglujące, które przenoszą siły w odcinku dalszym, stanowią stabilizację tymczasową.

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

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

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. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap® BiCONTACT®

BiCONTACT® telo bedrovej endoprotézy

Účel použitia

Implantát sa použije

- ako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Driek bedrovej endoprotézy
 - pre kombináciu s Aesculap-komponentami bedrovej protézy
 - pre implantáciu bez kostného cementu PLASMAPORE® alebo PLASMAPORE®_{μ-cap}-potiahnutej násade.
 - na implantáciu s kostným cementom pri nepovrstvenom drieku
- Sortiment implantátov pozostáva z BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E alebo EH a BiCONTACT® Revision.

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISODUR®_F kobalt-chrómová kujná zliatina CoCrMo podľa ISO 5832-12
- PLASMAPORE® povrstvenie povrchu čistého titánu podľa ISO 5832-2
- PLASMAPORE®_{μ-cap} povrchovej vrstvy čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočnou vrstvou fosfátu draselného BiCONTACT®, 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
- Fraktúry kĺbov
- Nekróza femorálnej hlavice



VAROVANIE

Riziko aseptického uvoľnenia implantátu pri použití kostného cementu s nepotiahnutými BiCONTACT® protézami náasadami z ISOTAN®!
► Nepotiahnuté BiCONTACT® protézne násady z ISOTAN® (Titán-kovanej zliatiny podľa ISO 5832-3) nepoužívať pri implantácii s kostným cementom.

Mimoriadna indikácia: Pacienti s preukázanou pocitlivosťou na súčasti zliatin niklu, kobaltu alebo chrómu pri súčasnej indikácii na ukotvenie drieku protézy pomocou kostného cementu.

Indikácie pri výmenných zásahoch bedrovej protéznej násady pre typ násady BiCONTACT® Revision

- Necementovaná revízia operácia
- Periprotetické fraktúry
- Subprotetické fraktúry
- Ošetrovanie veľkých kostných defektov na proximálnom femure

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Pacienti pri ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení, napr. korekčná osteotómia
- Akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systemických infekciách
- Sprievodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Ťažkej osteoporóze alebo osteomalácii
- Nedostatočnej kvalite kosti ako aj kostných deformáciách alebo ochoreniach v oblasti ukotvenia implantátu, ktoré primárne alebo v neskoršom priebehu môžu ovplyvniť stabilitu ukotvenia náhradného kĺbu.
- Známej hypersenzibilitate na materiály implantátu
- Hlavice protézy s dĺžkou hrdla XXL v kombinácii s BiCONTACT® H bezcementové, SD, D, N, E alebo EH a BiCONTACT® Revision.
- Všetkých oblastiach používania uvedených v bode Indikácie



VAROVANIE

Zlyhanie implantátu pri nadmernej hmotnosti a prevažne distálnej fixácii malého BiCONTACT®-implantátu!
► Vyhýbajte sa distálnemu ukotveniu implantátu cez príslušnú prípravu kostí.
► Distálny dreňový kanál navŕtajte pomocou flexibilných vŕtákov na dreňový kanál.
► Zabezpečte dostatočne hlboké umiestnenie protézy s proximálno-mediálnym podopretím.
► Osadenie protézy skontrolujte intraoperatívne pomocou zosilňovača obrazu.

V prípade distálnej fixácie implantátu rešpektujte maximálnu hranicu hmotnosti pacienta: 50 kg pri NK709T a NK710T (BiCONTACT® SD veľkosti 9 a 10), 60 kg pri NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D veľkosti 8, 9 a 10), NJ628T (BiCONTACT® EH veľkosť 8) a 65 kg pri NK210T (BiCONTACT® revízia SD veľkosť 11).

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, individuálne alebo kombinovane, môžu mať za následok oneskorené hojenie alebo ohrozenie úspechu operácie:

- Očakávané preťažovanie kĺbového implantátu
- Výrazné deformácie kostí
- Poruchy metabolizmu kostí
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Očakávaná nedostatočná spolupráca pacienta

Použitie produktu v takýchto prípadoch si vyžaduje individuálne kritické posúdenie operatérom.

Aj výmena endoprotetického implantátu je vážnym zásahom s individuálnymi predpokladmi, ktoré musí chirurg vykonať operáciu náležite posúdiť.

Nežiaduce účinky a interakcie

Dodržiavajte v súčasnosti známe možné riziká, vrátane z nich vyplývajúcich klinických následkov v súvislosti s používaním produktu:

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Luxácia kĺbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy
- Skoré a neskoré infekcie
- Trombózy, embólie
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Zranenie okolitého tkaniva, vrátane zranení nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany

- Periarikulárne kalcifikácie
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzená zatažiteľnosť kĺbu a bolesti kĺbu

Bezpečnostné upozornenia

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



VAROVANIE

Implantát nebol preskúmaný vzhľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v MR prostredí. Nebol testovaný na zahrievanie, pohyby a artefakty obrazu v MR vyšetreniach. MR vyšetrenie pacienta s týmto implantátom môže viesť k poraneniu pacienta.



UPOZORNENIE

Pri kombinácii implantačných komponentov s implantačnými komponentmi iných výrobcov vzniká nebezpečenstvo zlomenia!
► Používajte iba implantačné komponenty spoločnosti Aesculap.

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

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivé 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 vhodné dokumentuje nasledovne:

- 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
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a instrumentárii implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskymi 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 umelých kĺbov je závislá od telesnej váhy a od zataženia kĺbu.
- Umelý kĺb nesmie byť extrémne preťažovaný ťažkou fyzickou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
- V prípade revízie nemusí byť za istých okolností možné obnoviť funkciu kĺbu.
- Revízia umelého kĺbu je komplikovaná operácia kĺbovej náhrady.
- Revízia náhrada kĺbu je spravidla podriadená primárnej náhrade kĺbu.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady kĺbu.

Príprava lôžka implantátu a implantácia vyžadujú nasledujúce kroky pri použití:

- Po osteotómii hlavice a otvorení dreňového kanála opracujte femur pomocou špecifických A a B osteoprofilov BiCONTACT®.
- Vykonajte intraoperatívnu orientáciu implantačných komponentov. Dávajte pri tom pozor na líniu resekcie a krídlo trochantera.
- Implantát si zvolte podľa naposledy uloženého osteoprofilu B v správnej polohe.
- Pred vsadením implantátu vykonajte skúšobnú repozíciu a skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.



VAROVANIE

Fraktúry 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.

- Za žiadnych okolností nepoškodte povrch implantátov.
- Uistite sa, že sa kónusové veľkosti protéznych násad a protéznych gúl zhodujú (viď kónusovú veľkosť na obale, napr 12/14).

- Ochranný kryt kónusu protézy otvorte až bezprostredne pred nasadením hlavice protézy.
- Pred nasadením vonkajší kónus drieku a príp. vnútorný kónus hlavíc protézy opláchnite, očistite a osušte.
- Hlavičku nasadzte ľahkým otočením pri axiálnom tlaku a upevnite ju narážadlom z umelej hmoty (nie z kovu) úderom kladiva.
- Kostný cement pripravujte a aplikujte tak, ako je to popísané v návode na používanie, ktorý vydal výrobca cementu.
- Dodržujte návod na použitie pre Aesculap-centrátor.
- Pred uzavretím rany skontrolujte správnu polohu zložiek implantátu, ak je potrebné, aj s kontrolným zosilňovačom obrazu.
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetok voľne ležiaci kostný cement a zvyšky kosti.

Pri výmene tela bedrovej endoprotézy dodržiavajte pre typ tela BiCONTACT® nasledujúce dodatočné pokyny na aplikáciu:

- Pri odstraňovaní implantátu cez proximálny prístup (príp. pomocou dodatočného otvoru v kosti) pripravte dreňový kanál pomocou výstružníkov A a B. Pritom rešpektujte značenie výstružníka a veľkosť podľa plánovanej veľkosti a dĺžky protézy.
- Použite manuálne výstružníky pri príprave dreňového kanála a snažte sa pri tom odstrániť čo najmenej kostnej hmoty. Popr. ukončenie prípravy dreňového kanála s B-rašplou a implantácia revízneho drieku BiCONTACT®.
- Pri nedostatočnej primárnej stabilite (axiálne uloženie a rotácia) vykonajte distálne blokovanie. Použite na to špeciálny cieľový prístroj alebo/a zosilňovač obrazu.
- Na blokovanie použite 5 mm blokovacie skrutky od spoločnosti Aesculap. Dodržiavajte návod na používanie pre blokovacie skrutky.

Transfemorálny prístup:

- Pri transfemorálnom prístupe revízny driel BiCONTACT® zablokujte.
- Distálne uloženie protézy pripravte pomocou výstružníkov A. Dodržiavajte pri tom distálnu dĺžku blokovania minimálne 100 mm.



VAROVANIE

Stálym distálnym prenosom sily vzniká nebezpečenstvo zlomenia blokovacích skrutiek!

- **Blokovacie skrutky, v závislosti od kostnej prestavby a vmontovania revízneho implantátu v proximálnom kostnej časti, odstráňte po 1 až 2 rokoch (orientačná hodnota, ktorá môže byť dlhšia v závislosti od individuálnej situácie pacienta a oneskorenej kostnej prestavby).**

Oznámenie

Blokovanie revíznych driekov BiCONTACT® slúži na primárnu stabilizáciu drieku protézy v prípadoch ťažkých kostných defektov. Distálny prenos sily cez blokovacie skrutky je koncipovaný ako dočasné stabilizovanie.

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

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

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

TA–Nr. 010238 2018–06 V6 Änd.–Nr. 58293

Aesculap® BiCONTACT®

BiCONTACT® kalça endroportez şaftları

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- bir insanın kalça endoprotezinin kısmi bir bileşeni olarak: Kalça Endoprotez Şaftı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- kemik çimentosu olmadan implantasyon için PLASMAPORE® veya PLASMAPORE® μ -CaP -kaplamalı şaftta
- kaplamasız şaftta kemik çimentosu ile implantasyon

İmplant çeşitleri BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD, MS veya N ve BiCONTACT® Revision olmaktadır.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISODUR®: CoCr29Mo kobalt-krom dövme alaşımı, ISO 5832-12 uyarınca
- PLASMAPORE® Reintitan ISO 5832-2 uyarınca yüzey kaplaması
- PLASMAPORE® μ -CaP ISO 5832-2 uyarınca ek kalsiyum fosfat yüzeyine sahip Reintitan yüzey kaplaması

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® ve PLASMAPORE® kayıtlı ürünlerdir Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanınız:

- Dejeneratif osteoartrit
- Romatizmal artrit
- Kalça eklemi kırıkları
- Femur başı nekrozu



UYARI

BiCONTACT® ISOTAN® protez şaftları ile kemik çimentosu kullanımında aseptik implant gevşemesi tehlikesi!

- **BiCONTACT® ISOTAN® (ISO 5832-3 standardına uygun dövülmüş titanyum alaşım) dan imal kaplamasız protez şaftlarını kemik çimentosu ile implantasyonda kullanmayınız.**

İstisnai endikasyon: Nikel, kobalt veya krom alaşım bileşenlerine karşı yabancı cisim hassasiyeti varlığı ispatlanmış olan ve aynı zamanda protez şaftını kemik çimentosu ile sabitleme endikasyonu olan hastalarda.

BiCONTACT® Revision şaft tipi için kalça endoprotez şaftları değiştirme yaklaşık ml vakalar için endikasyonlar

- Çimentosuz revizyon operasyonları
- Periprotetik kırıklar
- Subprotetik kırıklar
- Proksimal femurda büyük kemik defektlerinin tedavisi

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontra endikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltilme osteotomisi
- Eklem yakınında ya da sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- Kemik kalitesinin yetersiz olması ve kemiksi olumsuzluklar, primer olarak devamında eklem ankrajının stabilitesini olumsuz etkileyebilecek implantat ankrajları sahasında hastalıklar
- İmplantat malzemelerine karşı bilinen aşırı hassasiyetler
- BiCONTACT® H çimentosuz, SD, D, N, E ya da EH ve BiCONTACT® Revision ile kombine XXL boyun uzunluklu protez başlıkları.
- Nokta endikasyonunda belirtilmeyen tüm uygulama sahaları



UYARI

Hastanın aşırı kilolu olması halinde ve küçük BiCONTACT® implantlarında ağırlıklı distal sabitleme söz konusu ise implant işlevsiz kalabilir!

- **Uygun femur kemiği hazırlığı ile distal implant sabitlemesinden kaçınınız.**
- **Esneyebilen ilik boşluğu matkap uçları ile distal ilik boşluğunu açınız.**
- **Proksimal-medial destek vasıtası ile protezin yeterince derinliğe oturmasını sağlayınız.**
- **Protezin oturmasını bir görüntüleme cihazı ile vaka esnasında kontrol ediniz.**

Distal implant sabitlemesi durumu için hastanın kabul edilebilir maksimum vücut ağırlığı gözlemlenmelidir: NK709T ve NK710T'de (BiCONTACT® SD boyutları 9 ve 10) 50 kg, NJ208T, NJ209T, NJ210T'de (BiCONTACT® D boyutları 8, 9 ve 10) 60 kg, NJ628T (BiCONTACT® EH boyut 8) ve NK210T'de (BiCONTACT® revizyonu SD boyutu 11) 65 kg.

Relatif kontra endikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Eklem implantında aşırı yüklenme beklenmesi gerekiyorsa
- Belirgin kemiksi deformasyonlar
- Kemik metabolizmasında bozukluk
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Hasta katkısının az olacağı beklendiğinde

Bu gibi durumlarda ürünün kullanımı operatörün kişisel ve kritik değerlendirmesini gerektirir.

Endoprotetik implantatın değiştirilmesi de özel koşullara sahip zorlu bir müdahaledir ve operatör tarafından uygun olarak değerlendirilmelidir.

Yan etkiler ve etkileşimler

Şu anda bilinen olası riskler, ürünün kullanımıyla ilgili olanlar, buradan oluşacak klinik sonuçlar dahil olmak üzere:

- İmplantasyon bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Eklem luksasyonları ve bacak uzunluğunun postoperatif değişimi
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Tromboz, emboli
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Çevresel dokunun yaralanması, sinir ve damar yaralanmaları dahil
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periaritiküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Eklem yük taşıma kapasitesinin sınırlanması ve eklem ağrıları

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah implant bileşenlerinin birleşiminden ve bunların kemik çimentosuyla ya da çimentosuz implantasyonundan sorumludur.
- Aesculap hatalı indikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant bileşenleri 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, sürütmeli 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.



UYARI

İmplantat MR ortamında güvenlik ve uyumluluk konusunda incelenmemiştir. MR araştırmalarında ısınma, hareket veya görüntü artefaktları konusunda test edilmemiştir. Bir hastanın bu implantat ile MR araştırması hastanın yaralanmasına neden olabilir.



DİKKAT

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

- **Sadece Aesculap implant bileşenleri kullanınız.**

- 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.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindedir.
- İmplant bileşenleri ışın 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 sterilizasyonu 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 ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırılması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri 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 görelî bir iyileşme sağlayabilir.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, yıpranma ya da enfeksiyon sonucu gevşeyebilir.
- Yapay eklem protezinin ömrü vücut ağırlığına ve eklem zorlanmasına bağlıdır.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, ağır bedensel iş ve spor yoluyla aşırı yüklenmemelidir.
- İmplant gevşemesi halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Revizyon halinde bazı koşullarda eklem fonksiyonunun yeniden tesisi imkanı olmayabilir.
- Bir yapay eklem revizyonu karmaşık bir mafsallık ikamesi müdahalesidir.
- Revizyon mafsallık ikamesi genellikle primer mafsallık ikamesinden daha az işlevseldir.
- Hasta yapay eklem protezi için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

İmplant yatağının hazırlanması ve implantasyon aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Femura baş osteotomisinden ve ilik kavitesini açma işleminden sonra BiCONTACT® sistemine özgü A ve B osteoprofiller ile işlem yapınız.
- İmplant bileşenlerinin intraoperatif oryantasyonunu gerçekleştiriniz. Bu sırada reseksiyon çizgisine ve trokanter kanadına dikkat ediniz.
- İmplantı, en son olarak doğru konumda içeri alınan B-osteoprofiller'lere göre seçiniz.
- İmplantları yerleştirmeden önce deneme repozisyonu gerçekleştiriniz ve eklem hareketliliğini, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol ediniz.



UYARI

İmplant yatağında kemik fraktürleri olması implantların ankrajını 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.**

- İmplantların yüzeylerine hiçbir şekilde hasar vermeyiniz.
- Protez şaftlarının ve protez bilyalarının konus büyüklüklerinin uyduğundan emin olunuz (bkz. implant ambalajı üzerindeki konus büyüklüğü, örn. 12/14).
- Protez konusunu koruyucu başlığını ancak protez kafasını oturtmadan hemen önce çıkarınız.
- Oturtmadan önce şaftın dış konusunu ve gerekiyorsa protez kürelerinin iç konusunu yıkayın, temizleyin ve kurutun.
- Protez başını ekstenel basınç altında hafif bir döndürme ile takınız ve plastikt (metal olmayan) bir baş takozuyla sabitleyiniz.

- Kemik çimentosunu, çimento üreticisinin kullanma talimatlarında anlatıldığı şekilde hazırlayınız ve uygulayınız.
- Aesculap-Centralizer için kullanım kılavuzuna uyun.
- Yarayı kapatmadan önce implant bileşenlerinin pozisyonlarının doğruluğunu, gerektiğinde gerçek zamanlı görüntülü tetkik cihazı kullanarak, kontrol ediniz.
- Protezin normal dışı yıpranmasını önlemek için: Yarayı kapatmadan önce her türlü serbest kemik çimentosu ve kemik artıklarını temizleyin.

BiCONTACT® Revision shaft tipi için kalça endoprotez shaftları değiştirme müdahaleleri için aşağıdaki ek uygulama uyarılarını dikkate alınız:

- Proksimal bir erişim (yerine göre ek bir kemik penceresiyle) ile implant çıkarma halinde ilik kavitesini A ve B raspalarıyla hazırlayınız. Bu işlem açısından planlanan protez büyüklüğüne ve protez uzunluğuna uygun raspa markajını ve büyüklüğünü dikkate alınız.
- İlik kavitesi hazırlığı sırasında raspaları el ile kullanınız ve mümkün olduğu kadar az kemik maddesi çıkarmaya dikkat ediniz. Duruma göre ilik kavitesi hazırlığı işlemini B osteoprofiller ve bir BiCONTACT® revizyon shaftı implantı ederek bitiriniz.
- Primer stabilite (eksenel oturma ve rotasyon) yeterli değilse distal kilitleme gerçekleştiriniz. Bunun için özel hedef cihazı ve/veya görüntü güçlendirici kullanınız.
- Kilitleme için Aesculap 5 mm kilitleme vidaları kullanınız. Kilitleme vidaları için kullanım kılavuzuna uyunuz.

Transfemoral erişim:

- Transfemoral erişim halinde BiCONTACT® Revision shaftını kilitleyiniz.
- Distal protez yuvasını A raspalarıyla hazırlayınız. Bu sırada en az 100 mm distal sabitleme boyu bulunmasına dikkat ediniz.



UYARI

Sürekli distal kuvvet aktarımı yoluyla kilitleme vidalarının kırılma tehlikesi!

- Kilitleme vidalarını, kemik yeniden yapılanmasına ve proksimal kemik kısmında revizyon implantı montajına bağlı olarak, 1–2 yıllık bir süre sonra çıkarınız (bu referans değer, hastanın bireysel durumuna ve kemik yeniden oluşumunun gecikmesine göre daha uzun olabilir).

Not

BiCONTACT® Revision shaftlarının kilitlenmesi, ağır kemik defekti hallerinde protez shaftının primer stabilizasyonu amaçına hizmet etmektedir. Kilitleme vidaları yoluyla distal kuvvet aktarımı geçici stabilizasyon olarak tasarlanmıştır.

Aesculap İmplantasyon sistemleri hakkında diğer bilgileri her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA–Nr. 010238 2018–06 V6 Änd.–Nr. 58293



Aesculap® BiCONTACT® BiCONTACT® 인공 고관절 스템

사용 목적

임플란트는 다음 사항에 사용됩니다.

- 인간의 고관절 인공 삽입물의 하위 구성 요소: 인공 고관절 스템
- Aesculap 인공 관절 삽입물 구성 요소와 결합
- 골시멘트 없이 이식하는 PLASMAPORE® 또는 PLASMAPORE®_{μ-CaP} 코팅된 스템
- 골시멘트와 함께 이식하는 무코팅 스템

임플란트 공급품은 BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, MS, SD, D, N, E 또는 EH 및 BiCONTACT® Revision 으로 구성되어 있습니다.

원재료

임플란트에 사용된 원재료는 포장지에 기재되어 있습니다.:

- ISOTAN®_F 티타늄 단조 합금 Ti6Al4V, ISO 5832-3 의거
 - ISODUR®_F 코발트 크롬 단조 합금 CoCrMo, ISO 5832-12 의거
 - PLASMAPORE® 순수티타늄이 사용된 표면 코팅, ISO 5832-2 의거
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} 순티타늄이 사용된 표면 코팅, ISO 5832-2 의거하며 인산칼슘 추가
- BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® 및 PLASMAPORE® 는 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 에 등록된 상표입니다.

적응증

다른 시술을 통해 치료될 수 없는 심각한 고관절 장애에 사용할 것 :

- 퇴행성 관절염
- 류머티스성 관절염
- 관절 골절
- 대퇴 골두 괴사



경고

ISOTAN® 의 무코팅 BiCONTACT® 인공 삽입물과 골시멘트 사용 시 임플란트의 무균성 해리 위험!
▶ 골시멘트를 사용하는 이식에 ISOTAN® 의 무코팅 BiCONTACT® 인공 삽입물 (ISO 5832-3 에 의거한 티타늄 단조 합금) 을 사용해서는 안 됩니다.

예외적 적응증: 골시멘트로 인공고관절 스템을 고정해야 하는 적응증을 가지면서 동시에 합금요소 니켈, 코발트 또는 크롬에 대한 이물질 민감성이 증명된 환자.

인공 고관절 스템 교체를 위한 재치환술 시 스템 타입 BiCONTACT® Revision 의 사용에 대한 적응증

- 무시멘트 재치환술
- 인공 삽입물 주위 골절
- 인공 삽입물 하부 골절
- 근위 대퇴골의 큰 골 결손 치료

사용 금지 지침

절대적 금기사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오 :

- 재건수술에 의해 치료될 수 있는 관절질환 (e.g. 변위절골술)
- 관절 인근의 급성 또는 만성 감염 또는 전신감염이 발생한 경우
- 관절 임플란트 기능에 영향을 미치는 이차질환이 발생한 경우
- 심각한 골다공증 또는 골연화증
- 골 기형 및 골의 상태가 양호하지 못한 경우, 관절대체 후 초기 또는 이후의 고정 안정성에 영향을 미칠 수 있는 임플란트 고정부의 질병
- 임플란트 재질에 대해 알려진 과민증
- 무시멘트 BiCONTACT® H, SD, D, N, E 또는 EH 및 BiCONTACT® Revision 과 XXL 목길이의 Head 의 조합
- 적응증에 언급되지 않은 모든 적용 영역



경고

환자의 과도한 체중 및 작은 BiCONTACT® 임플란트의 원위 고정 시 이식 실패!
▶ 적절한 골 준비로 임플란트 원위 고정을 방지한다.
▶ 유연한 골수강 드릴을 사용하여 원위 골수강에 구멍을 뚫어준다.
▶ 근위 - 내측 지지를 통해 인공 삽입물의 위치를 충분히 깊게 확보한다.
▶ 영상장비를 이용하여 수술 중 인공 삽입물 위치를 점검한다.

임플란트 원위 고정 시 환자의 최대 체중에 주의하십시오 : NK709T 및 NK710T (BiCONTACT® SD 사이즈 8 및 10)에서는 50 kg, NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D 사이즈 8, 9 및 10)의 경우 60 kg, NJ628T (BiCONTACT® EH 사이즈 8) 그리고 NK210T (BiCONTACT® Revision SD 사이즈 11)의 경우 65 kg.

상대적 금기사항

개별적이든 결합된 경우든 다음의 조건은 치료를 지연시키거나 또는 성공적인 수술에 방해가 될 수 있다:

- 관절 임플란트에 과부하가 예상되는 경우
- 명백한 골 기형
- 골대사 질환
- 마약이나 약물 오용 또는 알코올 중독
- 환자의 협조가 부족할 것이라 예상되는 경우

각각의 제품 사용에는 집도의에 의한 비판적 평가가 요구된다.

임플란트의 치환은 집도의에 의해 적절히 평가되어야 하는 각각의 전제조건을 수반하는 복잡한 절차이다.

부작용 및 상호 작용

제품의 사용과 관련하여 임상적 결과를 포함한 현재 알려진 위험에 대해 항상 고려해야 한다 :

- 임플란트의 위치 변화, 해리, 마모 또는 파절
- 관절 탈구 및 수술 후 다리 길이 변화
- 일차 및 이차 감염
- 혈전증, 색전증
- 임플란트 재료에 대한 조직 반응
- 신경 및 혈관 손상을 포함한 주변 조직의 손상
- 혈종 및 상처 치료 장애
- 관절 주변부의 석회화
- 관절의 운동성 및 유연성 감소성
- 관절의 제한된 회복성 및 관절 통증

안전 지침

- 수술 집도의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 집도의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 공인된 수술 기술에 능통해야 합니다.
- 수술 집도의사는 임플란트 구성 요소의 조합 및 이식 그리고 골 시멘트의 사용여부에 책임이 있습니다.
- Aesculap 은 잘못된 진단, 잘못된 임플란트 선택, 임플란트와 수술 기법의 잘못된 조합 그리고 처치 방법의 한계 또는 잘못된 보관이나 조작으로 발생한 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다.
- 각 Aesculap 임플란트의 사용 설명서에 유의해야 합니다.
- 임플란트 구성요소는 Aesculap 구성 요소와 조합하여 시험되었습니다. 다른 구성요소와의 조합에 대한 책임은 수술 집도의사에게 있습니다.
- 다른 제조사의 임플란트 구성요소와 조합하면 안 됩니다.
- 손상된 임플란트나 수술적으로 제거된 임플란트는 사용하면 안 됩니다.
- 절대 한 번 사용한 임플란트를 재사용하지 마십시오.
- 힘을 전달하는 뼈 구조물이 손상된 경우, 임플란트가 열거위저거나, 뼈 또는 임플란트의 골절, 또는 다른 급성장애의 원인이 될 수 있다.
- 임플란트 기능장애의 원인을 최대한 빨리 인식하기 위해서는 인공 관절 상태를 주기적으로 적합한 조치를 통해 검사해야 합니다.
- 모듈식 임플란트에는 적합한 Aesculap 고관절 인공 삽입물만 조합시켜야 합니다.
- 인체로, 마찰접합부 지름 및 cone 의 사양을 고려해야 합니다.
- 결합된 임플란트의 추가적 제한을 고려해야 합니다.
- 임플란트와 가까운 부위에 기구 (e.g. HF 수술장비) 를 사용함으로써 인해 Cone 부위나 neck 부위에 손상이 가지 않도록 해야 합니다.



경고

임플란트는 MR 환경에서의 안전 및 호환성이 조사되지 않았습니 다. MR 환경에서의 발열, 이동 또는 이미지 왜곡이 검사되지 않았습니다. 본 임플란트를 사용한 환자의 MR 스캔은 환자의 부상으로 이어질 수 있습니다.



주의

타 제조사의 임플란트 요소와의 조합으로 인한 임플란트 파손 위험!
▶ Aesculap 임플란트 구성 요소만 사용하십시오.

- 이식된 임플란트의 형명, 임플란트 명칭 및 로트 번호와 필요시 시리얼 번호를 모든 환자 기록상에 기재해야 합니다.
- 수술 후 단계에서는 운동 및 근육 트레이닝과 더불어 특히 환자의 개인적인 정보에 유의하십시오.

멸균

- 임플란트 구성요소는 개별적으로 표시된 보호 포장제에 포장되어 있습니다.
- 임플란트 구성요소들은 방사선 멸균 처리되어 있습니다.
- ▶ 임플란트 요소를 원래 포장제에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 사용 전, 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지났거나 포장이 손상된 경우 임플란트 구성 요소를 사용하지 마십시오.



경고

재처리 및 재멸균에 의한 임플란트 손상!
▶ 임플란트는 재처리 및 재살균하지 마십시오.

사용 방법

수술 집도의사는 수술 계획을 세우고, 다음 사항을 결정한 후 적절하게 기록합니다.

- 임플란트 구성요소 및 치수 결정
- 뼈에 임플란트 요소를 위치시킬 자리 결정
- 수술 중 기준점 결정

사용 전 다음 전제 조건이 충족되어야 합니다.

- 필요한 모든 임플란트가 즉시 사용 가능하도록 준비되어 있어야 함
- 특수 Aesculap 임플란트 시스템 기구를 포함하여 임플란트 장비가 완벽하고 기능히 완전해야 함
- 수술 집도의사와 수술팀은 수술 기술, 임플란트 및 기구의 종류에 대한 정보를 숙지해야 하고, 이러한 주제들에 대한 모든 정보가 완전하고 즉시 사용가능하도록 준비되어 있어야 함
- 수술 집도의사는 의료행위 관련 규정, 최신 과학지식 및 의학 저자들의 관련 분야 출판물의 내용을 숙지해야 함
- 수술 전 상태나 처치해야 할 부분의 임플란트와 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우 제조사에 정보 요청

- 환자에게 수술절차 및 다음의 정보에 대해 설명하고, 환자가 동의하였음을 기록으로 남김 :
- 기본적으로 인공 관절 대체물의 기능은 본래의 관절 기능보다 낮습니다.
 - 인공 관절 대체물은 수술 이전의 상태를 상대적으로 개선시키는 역할만을 합니다.
 - 인공 관절 대체물은 과부하, 마모 및 손상 또는 감염으로 인해 느슨해질 수 있습니다.
 - 인공 관절 대체물의 수명은 환자의 체중 및 관절의 과부하에 따라 상이합니다.
 - 인공 관절 대체물은 강한 압력, 고된 신체적 노동 및 운동 등으로 인해 부하되어서는 안 됩니다.
 - 임플란트 구성요소가 느슨해질 경우 재수술이 불가피해질 수 있습니다.
 - 재수술이 불가피할 경우 관절 기능의 재형성이 상황에 따라 불가능할 수 있습니다.
 - 인공 관절 스템의 재치환수술은 복잡한 관절 대체 파절입니다.
 - 관절 재치환술은 일반적으로 일차 관절 대체에 따라 결정됩니다.
 - 환자는 정기적으로 의사를 방문하여 인공 관절 대체물에 대한 후속 관리를 받아야 합니다.
- 이식 부위 및 이식은 다음의 방법으로 준비되어야 합니다:
- ▶ 대퇴골두 절단 및 골수강 개방 후 BiCONTACT® 용 A 및 B 오스테오프로파일러를 사용하여 대퇴골을 준비합니다.
 - ▶ 수술 중 임플란트 구성 요소의 방향을 확인하십시오. 이때, 절단 라인과 전자부에 유의하십시오.
 - ▶ 최종적으로 올바른 위치에 삽입된 B- 오스테오프로파일러에 따라 임플란트를 선택하십시오.
 - ▶ 임플란트를 삽입하기 이전, 시험작업을 진행하여 관절 움직임과 안정성 그리고 다리 길이를 점검합니다.



경고

이식부위의 골절은 임플란트 고정에 방해가 됩니다!
▶ 조심스런 수술 기법으로 골절을 방지하십시오.
▶ 수술 중 그리고 수술 후 적절한 조치로 골절을 치료하십시오.
▶ 임플란트 구성 요소의 올바른 사용법을 준수하십시오.

- ▶ 어떤 상황에서도 임플란트 표면이 손상되어서는 안됩니다.
- ▶ 인공관절 스템과 헤드의 cone 사이즈가 일치하는지 확인하십시오. (임플란트 포장지에 표시된 cone 사이즈 참조, 예. 12/14).
- ▶ 스템 cone 의 보호 캡은 헤드를 삽입하기 직전에 제거하십시오.
- ▶ 헤드를 삽입하기 전에, 스템의 외부 cone 을 행구고, 세척하고, 건조시키고, 필요한 경우 헤드의 내부 cone 또한 행구고, 세척한 뒤 건조시키십시오.
- ▶ 헤드는 축압력을 가하여 가볍게 돌려 삽입하고 플라스틱 (비금속) 헤드편치를 이용하여 해머로 두드려 고정합니다.
- ▶ 골시멘트 공급자가 공급한 사용설명서에 따라 골시멘트를 준비하고 사용합니다.
- ▶ Aesculap 센트럴라이저에 대한 사용 설명서를 준수하십시오.

- ▶ 절개부를 봉합하기 전에 임플란트가 정확한 위치에 있는지 확인하고, 필요한 경우 영상장비를 사용하십시오.
 - ▶ 인공 삽입물의 비정상적인 마모 및 손상을 방지하기 위해서 : 절개부를 봉합하기 전에 노출된 모든 골 시멘트 및 뼈 잔여물을 제거합니다.
- BiCONTACT® Revision** 타입의 인공 고관절 스템의 재치환술에서는 다음의 추가 적용 지침에 유의하십시오 :
- ▶ 근위 접근으로 임플란트를 제거할 때 (필요한 경우 추가 본 원도우를 사용하여) A 및 B 리머를 사용하여 골수강을 준비합니다. 계획된 인공 삽입물 사이즈 및 길이에 따른 리머 마킹 및 사이즈에 유의하십시오.
 - ▶ 골수강 준비 시 리머는 수동으로 조작하고, 작은 뼈조각을 최대한 제거하십시오. 필요한 경우 B 형 오스테오프로파일러로 골수강을 준비하고 **BiCONTACT®-Revision** 스템을 이식합니다.
 - ▶ 초기 안정성 (축위치 및 회전) 이 충분하지 않을 때는 원위 잠금을 실시하십시오. 이 목적으로 특별히 고안된 또는 / 그리고 영상 증폭 장치를 사용하십시오.
 - ▶ 이 단계에서 **Aesculap 5 mm** 잠금 나사를 사용하십시오. 잠금 나사에 대한 사용 설명서를 준수하십시오.
- 대퇴골경유 접근법의 경우 :
- ▶ 대퇴골경유 접근법의 경우 **BiCONTACT® Revision** 스템을 잠그십시오.
 - ▶ 인공 삽입물의 말단부는 A 형 리머를 사용하여 준비합니다. 이때 최소 100 mm 의 원위 고정 길이를 유지하십시오.



경고

지속적인 말단부 힘 전달에 의한 잠금 나사 파손 위험 !

▶ 골 재건 및 근위부 골 부분에 재치환 임플란트의 유합에 따라 1~2 년 (참조 기간) 후 잠금나사를 제거합니다. 적절한 기간은 환자 각각의 상황에 따르며, 골 재건이 지연되는 경우 더 길어질 수 있습니다.

알아두기

심각한 골장애의 경우 인공삽입물 스템의 초기 안정성을 위해 **BiCONTACT® Revision** 스템을 잠겨줍니다. 잠금 나사를 거쳐 원위로 힘이 전달되는 것은 일시적인 안정화를 위해 설계된 것입니다.

Aesculap 임플란트 시스템에 대한 자세한 내용은 **B. Braun/Aesculap** 또는 **B. Braun/Aesculap** 대리점에서 언제든지 받아보실 수 있습니다.

폐기

- ▶ 제품, 제품의 구성품 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오 !

TA-Nr. 010238 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293