

BiCONTACT®

GB	Instructions for use Hip endoprosthesis shaft
USA	Instructions for use Hip endoprosthesis shaft <i>Note for U.S. users</i> <i>U.S. cleared device instructions for use can be found at www.aesculapimplantsystems.com "Products & Services".</i> <i>If you do not have internet access please call your local Aesculap representative or customer service at 1-800-258-1946.</i>
D	Gebruiksaanweisung Hüftendoprothesenschaft
F	Mode d'emploi Tige fémorale prothétique
E	Instrucciones de manejo Vástago para endoprótesis de cadera
I	Istruzioni per l'uso Stelo di endoprotesi coxo-femorale
P	Instruções de utilização Haste para endoprótese de quadril
NL	Gebruiksaanwijzing Heupprotheseschacht
DK	Brugsanvisning Hofte-endoproteseskraft
N	Bruksanvisning Hoftendoproteseskraft
S	Bruksanvisning Höftendoproteseskraft
FIN	Käyttöohjeet Lonkan sisäproteesin varsi
GR	Οδηγίες χρήσης Στέλεχος ενδοπρόθεσης ισχίου
RUS	Инструкция по применению ножка эндопротеза тазобедренного сустава
CZ	Návod k použití Dřík kyčelní endoprotézy
PL	Instrukcja użytkowania Trzpień endoprotezy stawu biodrowego
SK	Návod na používanie Driek bedrovej endoprotézy
TR	Kullanım Kılavuzu Kalça endoprotez şaftı
CN	使用说明书 髋关节假体组件（骨水泥型）—股骨柄

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

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

TA-Nr. 010238 10/10 Änd.-Nr. 32607



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
CE-merking ifølge retningslinje 93/42/EWG
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS
93/42/EEG direktifi uyarınca CE işareti
根据 93/42/EWG 指令的 CE 标志

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Vi tar forbehold om eventuelle tekniske endringer
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Oikeusteknisistä syistä johtuviin muutoksiin pidätetään
Επιφύλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения
Technické zmeny vyhradeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
Technické zmeny vyhradené
Teknik değışiklikler yapma hakkı saklıdır
保留技术变动的权力

Intended use

- Component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis shaft
- Combination with Aesculap hip endoprosthesis components
- Implant range: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD, or N and BiCONTACT® Revision.
- Implantation without bone cement, for PLASMAPORE®-coated shaft
- Implantation with bone cement, for uncoated shaft

Materials

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

- ISOTAN®: titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
- ISODUR®: Cobalt-Chromium forged alloy CoCr29Mo according to ISO 5832-12
- ISOTAN®: pure titanium, ISO 5832-2
- PLASMAPORE® surface coating made of pure titanium acc. to ISO 5832-2 or PLASMAPORE®_{μ-CaP} surface coating made of 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 with other therapies:

- Degenerative osteoarthritis
- Rheumatic arthritis
- Fractures of the joint
- Femoral head necrosis



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 where a prosthesis shaft anchoring with bone cement is indicated at the same time.

Indications in cases of interventions to replace hip endoprosthesis shafts, for the shaft type BiCONTACT® Revision

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

Contraindications



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

- Avoid distal implant fixation by appropriate femoral bone preparation.
- Bore up 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.

In case of distal implant fixation observe maximum body weight of the patient: 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) and 65 kg for NK210T (BiCONTACT® Revision SD size 11).

Do not apply in the presence of:

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

Contraindications for interventions to replace hip endoprosthesis shafts

The replacement of an endoprosthetic implant is a difficult intervention subject to individual conditions.

- To arrive at a decision on whether to provide such replacement, the operating surgeon must assess and, if necessary, consider the contraindications with regard to the success of the intervention.

Side-effects or adverse interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Joint dislocation and postoperative changes in leg length
- Primary and secondary infections
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to vessels and nerves
- Hematoma and impaired wound healing

- Periarticular calcification
 - Decreased joint mobility and flexibility
 - Arthralgia and decreased tolerance for exercise
- When using the prosthesis shaft BiCONTACT® Revision:
- Secondary operation to remove the distal locking screw (if applicable)

Safety information

- The implant components were tested and approved for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present instructions for use.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- Under no circumstances should damaged components or surgically excised components be used.
- Implants once used must not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the lot number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keep the patient well informed.
- Damage to the weight-bearing bone cement and/or bone structures can give rise to loosening of the components, fracture of the bone or implant, as well as to other grave complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Only combine modular implant components with the appropriate Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Note further restrictions on combined implants.
- Avoid damaging the implant, especially in the neck or cone region, by applying instruments (e.g. HF surgical devices) close to the implant.



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

- Use Aesculap implant components only.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are sterilized by irradiation (minimum dose 25 kGy).
- Store implant components in their original packaging and only remove them from such packaging immediately before use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use implant components that are past their expiration dates or whose packaging is damaged.

Sterilization method and parameters

- Sterilize with steam, taking note of the following: The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer in conformance with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, and validated in conformance with EN 554/ISO 13683). In case of application of the fractionated vacuum procedure the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.

Implants made of non-coated metal may be individually resterilized in steam following appropriate preliminary cleaning and disinfecting.

- Make sure the implant mechanism is not damaged during cleaning and resterilization.

Prosthesis cone protection caps that are labeled accordingly can be resterilized with steam.

- If the resterilization of ceramic implants should become necessary, follow the directions in the relevant Aesculap instructions for use.



The responsibility for resterilization of implant components lies with the end-user. Such resterilization is expressly prohibited by law in certain countries (e.g. France).

- Never resterilize or reuse surface-coated implants (PLASMAPORE® and PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Application

The operating surgeon draws up 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 bones
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

- Those performing operations must be thoroughly conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant articles by medical specialists from the professional literature.
- In case of an ambiguous preoperative situation and if an implant is already present in the joint region to be provided for, information was sought from the manufacturer.

The operative procedure has been explained to the patient, and the latter's understanding of the following information has been documented:

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

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

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



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

- Avoid bone fractures through careful operative techniques.
- Treat bone fractures with appropriate intra- and postoperative therapies.
- Handle the implant components properly.

- Do not under any circumstances allow the implant surface to be damaged.
- Ensure that the cone sizes of the prosthesis shafts and the prosthesis heads match (see cone size on the implant packaging, e.g. 12/14 or 8/10).
- Only remove the protective cap from the prosthesis cone immediately before setting the prosthesis head in place.
- Rinse, clean and dry the outside cone of the shaft and, if necessary, the inside cone of the prosthesis head prior to setting the prosthesis head in place.
- Couple the prosthesis head and cone at room temperature only. If necessary, allow the implant to cool to room temperature.
- Prepare and apply bone cement as described in the instructions for use provided by the cement supplier.
- If a distal centralizer is used with the cemented BiCONTACT® prosthesis shaft: Follow the instructions for use for the Aesculap centralizer.
- Before closing the wound, ensure, if necessary by means of an image converter, that the implant components are correctly positioned.
- In order to forestall abnormal wear and tear on the prosthesis: Remove any loose bone cement or bone chips before closing the wound.

When carrying out interventions to replace hip endoprosthesis shafts 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 shaft.
- If the primary stability is not sufficient (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 locking. Follow the instructions for use of the locking screws.

Transfemoral access:

- When operating through a transfemoral access, lock the BiCONTACT® revision shaft.
- 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 shafts are locked for the primary stabilization of the prosthesis shaft 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 B. Braun/Aesculap implant systems is readily available from B. Braun/Aesculap or the B. Braun/Aesculap office responsible.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Verwendungszweck

- Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Hüftendoprothesenschaft
- Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten
- Implantatsortiment: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD oder N und BiCONTACT® Revision.
- Implantation ohne Knochenzement bei PLASMAPORE®-beschichtetem Schaft
- Implantation mit Knochenzement bei unbeschichtetem Schaft

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3
- ISODUR®_F Cobalt-Chrom-Schmiedelegierung CoCr29Mo nach ISO 5832-12
- ISOTAN®_F Reintitan nach ISO 5832-2
- PLASMAPORE® Oberflächenbeschichtung aus Reintitan nach ISO 5832-2 oder PLASMAPORE®_μ-CaP Oberflächenbeschichtung aus Reintitan nach ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphatbeschichtung

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



WARNUNG

Gefahr von aseptischer Implantatlockerung bei Verwendung von Knochenzement mit unbeschichteten BiCONTACT®-Prothesenschäften aus ISOTAN®.

➤ Keine unbeschichteten BiCONTACT®-Prothesenschäfte aus ISOTAN® (Titan-Schmiedelegierung nach ISO 5832-3) zur Implantation mit Knochenzement verwenden.

Ausnahmehindikation: Patienten mit nachgewiesener Fremdkörperempfindlichkeit auf die Legierungbestandteile Nickel, Cobalt oder Chrom bei gleichzeitiger Indikation zur Prothesenschaft-Verankerung mit Knochenzement.

Indikationen bei Wechseleingriffen von Hüftendoprothesenschäften für den Schaffttyp BiCONTACT® Revision

- Zementfreie Revisionsoperationen
- Periprotetische Frakturen
- Subprotetische Frakturen
- Behandlung großer Knochendefekte am proximalen Femur

Kontra-Indikationen



WARNUNG

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 Markraumbohrern 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) und 65 kg bei NK210T (BiCONTACT® Revision SD Größe 11).

Nicht verwenden bei:

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

Kontra-Indikationen bei Wechseleingriffen von Hüftendoprothesenschäften

Der Wechsel eines endoprotetischen Implantats ist ein schwieriger Eingriff mit individuellen Voraussetzungen.

- Zur Versorgungsentscheidung müssen die Kontra-Indikationen durch den Operateur bewertet und ggf. für den Erfolg des Eingriffs abgewogen werden.

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Gelenkluxationen und postoperative Veränderung der Beinlänge
- Früh- und Spätinfektionen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien

- Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periartikuläre Verkalkungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen

Bei Verwendung des Prothesenschafes BiCONTACT® Revision:

- Ggf. operativer Zweiteingriff zur Entfernung der distalen Verriegelungsschrauben

Sicherheitshinweise

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



VORSICHT

Bruchgefahr der Implantatkomponenten durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller!

➤ Nur Aesculap-Implantatkomponenten verwenden.

Sterilität

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

Sterilisieren

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten: Die Dampfsterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Bei einer Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Unbeschichtete Implantate aus Metall können einzeln nach entsprechender Vorreinigung und Desinfektion durch Dampfsterilisation restilisiert werden.

- Sicherstellen, dass diese Implantate dabei nicht beschädigt werden. Entsprechend gekennzeichnete Schutzkappen an Prothesenkernen können mit Dampf restilisiert werden.
- Bei einer notwendigen Resterilisation von keramischen Implantaten die Hinweise der entsprechenden Aesculap-Gebrauchsanweisungen beachten.



WARNUNG

Die Verantwortung für die Resterilisation von Implantatkomponenten liegt beim Produktanwender und ist durch spezifische Vorschriften nicht in allen Ländern (z. B. Frankreich) zulässig.

➤ Niemals oberflächenbeschichtete Implantate (PLASMAPORE® und PLASMAPORE®_μ-CaP) resterilisieren und wieder verwenden.

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig

- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten in zu versorgenden Bereich

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

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

Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern folgende Anwendungsschritte:

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



WARNUNG

Knochenfrakturen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate.

➤ Knochenfrakturen vermeiden durch vorsichtige Operationstechnik.

➤ Knochenfrakturen durch geeignete intra- und postoperative Maßnahmen behandeln.

➤ Richtige Handhabung der Implantatkomponenten beachten.

- Oberflächen der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.
- Sicherstellen, dass die Konusgrößen von Prothesenschäften und Prothesenköpfen übereinstimmen (siehe Konusgröße auf der Implantatverpackung, z. B. B2/14 oder 8/10).
- Schutzkappe des Prothesenkonus erst unmittelbar vor dem Aufsetzen des Prothesenkopfes entfernen.
- Vor dem Aufsetzen Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenköpfe spülen, reinigen und trocknen.
- Prothesenkopf und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden. Falls nötig, Implantate auf Raumtemperatur abkühlen.
- Knochenzement so vorbereiten und applizieren, wie in der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers beschrieben.
- Wenn ein distales Zentrierelement (Centralizer) beim zementierten BiCONTACT®-Prothesenschaft verwendet wird: 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 Schaffttyp BiCONTACT® Revision folgende zusätzliche Anwendungshinweise beachten:

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

Transfemorale Zugang:

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



WARNUNG

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

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

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Champ d'application

- Composant d'une prothèse de l'articulation coxale humaine: tige fémorale prothétique
- Combinaison avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
- Gamme d'implants: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD ou N et BiCONTACT® Revision.
- Implantation sans ciment osseux en cas de tige revêtue de PLASMAPORE®
- Implantation avec ciment osseux en cas de tige non revêtue

Matériau

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

- ISOTAN®: Alliage de forge au titane Ti6Al4V selon ISO 5832-3
- ISODUR®: Alliage de forge au cobalt-chrome CoCr29Mo selon ISO 5832-12
- ISOTAN®: Titane pur selon ISO 5832-2
- PLASMAPORE®: revêtement de surface en titane pur selon ISO 5832-2 ou PLASMAPORE®_{µ-CaP} revêtement de surface en titane pur selon ISO 5832-2 avec couche additionnelle 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 rhumatismale
- 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®.

➤ N'utilisez pas 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 fémorales prothétiques 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



AVERTISSEMENT

Risque de défaillance de l'implant en cas de poids trop élevé du patient et de fixation majoritairement distale des petits implants BiCONTACT®!

➤ Éviter l'ancrage distal des implants par une préparation de l'os en conséquence.

➤ Ouvrir la cavité médullaire distale avec des mèches souples pour cavité médullaire.

➤ Garantir un siège de prothèse suffisamment profond avec un appui proximal-médial.

➤ Contrôler le siège de la prothèse en cours d'opération avec le convertisseur d'image.

En cas de fixation distale de l'implant, tenir compte du poids corporel 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) et 65 kg pour NK210T (BiCONTACT® Revision SD taille 11).

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications dans les opérations de remplacement de tiges fémorales prothétiques

Le remplacement d'un implant endoprothétique est une intervention difficile répondant à des critères individuels.

- Avant de décider un traitement, le chirurgien doit évaluer les contre-indications et le cas échéant les chances de succès de l'intervention.

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
 - Luxations articulaires et modification postopératoire de la longueur des jambes
 - Infections précoces et tardives
 - Thromboses veineuses, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
 - Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
 - Lésions des nerfs et des vaisseaux
 - Hématomes et troubles de la cicatrisation
 - Calcifications périarticulaires
 - Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
 - Restriction de la contrainte articulaire et douleurs articulaires
- En cas d'utilisation de la tige de prothèse BiCONTACT® Revision:
- Le cas échéant deuxième intervention chirurgicale pour retirer les vis de verrouillage distales

Consignes de sécurité

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



ATTENTION

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

➤ Utiliser uniquement des composants d'implants Aesculap.

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons (dose 25 kGy minimum).
- Conservez les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirez de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifiez la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile. N'utilisez pas les composants d'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

Stérilisation

- Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit: La stérilisation à la vapeur doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAAMI ST46-1993 et agréé selon EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.

Les implants métalliques sans revêtement peuvent être restérilisés un par un à la vapeur après un nettoyage préalable et une décontamination.

- Veillez à ce que ces implants ne soient alors pas endommagés.

Les capuchons de protection sur les cônes de prothèse portant le marquage correspondant peuvent être restérilisés à la vapeur.

- Si une restérilisation des implants céramiques est nécessaire, observez les consignes fournies dans le mode d'emploi Aesculap correspondant.



AVERTISSEMENT

La restérilisation de composants d'implants relève de la responsabilité de l'utilisateur du produit et, aux termes de réglementations spécifiques, n'est pas autorisée dans tous les pays (p. ex. en France).

➤ Ne restérilisez ni réutilisez jamais les implants à surface revêtue (PLASMAPORE® et PLASMAPORE®_{µ-CaP}).

Application

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des publications 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 consignés:

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

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

- Traitez le fémur après l'ostéotomie de la tête et l'ouverture de la cavité médullaire avec les ostéoprofileurs spéciaux BiCONTACT® A et B.
- Procédez à l'orientation des composants d'implant pendant l'opération. Tenez compte à cet effet de la ligne de résection et de l'axe du trochanter.
- Choisissez l'implant en fonction du dernier ostéoprofileur B placé en position correcte.
- Avant la mise en place des implants, effectuez une reposition d'essai et contrôlez la mobilité et la stabilité articulaires ainsi que la longueur de la jambe.



AVERTISSEMENT

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

➤ Évitez les fractures osseuses par une technique opératoire précautionneuse.

➤ Traitez les fractures osseuses par les mesures adéquates pendant et après l'opération.

➤ Respectez la manipulation correcte des composants de l'implant.

- N'endommagez en aucun cas les surfaces des implants.
- Contrôlez que les tailles de cône des tiges de prothèses concordent avec les têtes de prothèses (voir la taille de cône sur l'emballage de l'implant, p. ex. 12/14 ou 8/10).
- Ne retirez le capuchon de protection du cône de prothèse qu'immédiatement avant la mise en place de la tête de prothèse.
- Avant leur mise en place, rincez, nettoyez et séchez le cône extérieur de la tige et le cas échéant le cône intérieur des têtes de prothèses.
- Effectuez la jonction entre tête de prothèse et cône de prothèse uniquement à température ambiante. Si nécessaire, laissez refroidir les implants à la température ambiante.
- Préparez et appliquez le ciment osseux suivant les instructions du mode d'emploi du fabricant du ciment.
- En cas d'utilisation d'un élément de centrage distal (centreur) avec la tige de prothèse cimentée BiCONTACT®: observez le mode d'emploi du centreur Aesculap.
- Vérifiez 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: retirez tous les résidus osseux et de ciment osseux détachés avant de refermer la plaie.

En cas d'interventions de remplacement des tiges fémorales prothétiques pour le type de tige BiCONTACT® Revision, observez les consignes supplémentaires suivantes:

- En cas de retrait d'implant par voie proximale (le cas échéant avec une fenêtre osseuse supplémentaire), préparez la cavité médullaire avec les aiséoirs A et B. Tenez compte à cet effet de la taille et du marquage des aiséoirs conformément à la taille et à la longueur de prothèse prévues.
- Faites fonctionner les aiséoirs à la main pendant la préparation de la cavité médullaire et veillez à n'éliminer que le moins de substance osseuse possible.
- Terminez le cas échéant 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), effectuez un verrouillage distal. Utilisez à cet effet un viseur spécial et/ou un amplificateur d'image.
- Pour le verrouillage, utilisez des vis de verrouillage de 5 mm d'Aesculap. Observez le mode d'emploi des vis de verrouillage.
- Note transfémorale:
- En cas d'accès transfémoral, verrouillez la tige de révision BiCONTACT®.

- Préparez le siège distal de la prothèse avec les alésoirs A. Respectez 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.

Des informations plus détaillées sur les systèmes d'implant B. Braun/Aesculap peuvent être demandées à tout moment auprès d'B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

E

Vástago para endoprótesis de cadera

Finalidad de uso

- Componentes de una endoprótesis de cadera humana: vástago para endoprótesis de cadera
- Combinación con componentes de endoprótesis de cadera Aesculap
- Implantes: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD o N y BiCONTACT® Revision.
- Implantación sin cemento óseo de vástagos con recubrimiento PLASMAPORE®
- Implantación con cemento óseo de vástagos sin recubrimiento

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 CoCr29Mo según ISO 5832-12
- ISOTAN®F Titanio puro según ISO 5832-2
- PLASMAPORE® Recubrimiento de superficie de titanio puro, según ISO 5832-2 o bien
- PLASMAPORE®µ-CaP Recubrimiento de superficie de titanio puro, según ISO 5832-2 con recubrimiento adicional 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 para 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



ADVERTENCIA

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

- Evitar el anclaje distal del implante por medio de la correspondiente preparación del hueso.
- Perforar la cavidad medular con brocas para cavidad medular flexibles.
- 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.

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

No aplicar en los siguientes casos:

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

Contraindicaciones en intervenciones de cambio de vástagos para endoprótesis de cadera

Las intervenciones de cambio de implante endoprotésico son complicadas y deben adecuarse a la situación del paciente en cada caso.

- El cirujano deberá tener en cuenta las contraindicaciones antes de optar por este tratamiento y estudiarlas para determinar si pueden comprometer el éxito de la intervención.

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
 - Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
 - Infecciones precoces y tardías
 - Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
 - Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
 - Lesiones neurales y vasculares
 - Hematomas y trastornos en el proceso de curación de heridas
 - Calcificaciones periarticulares
 - Función y movilidad restringidas de la articulación
 - Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares
- Si se utiliza el vástago protésico BiCONTACT® Revision:
- Posible necesidad de retirar los tornillos de bloqueo distales en una segunda intervención

Advertencias de seguridad

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



ATENCIÓN

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

- Utilizar solamente componentes de implantes Aesculap.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mínima 25 kGy).
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.

Esterilización

- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente: La esterilización a vapor deberá realizarse de acuerdo con un procedimiento homologado de esterilización a vapor (p. ej. con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el procedimiento de vacío fraccionado, la esterilización deberá realizarse con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar durante un mínimo de 5 minutos.
- Los implantes de metal sin recubrimiento pueden volver a esterilizarse individualmente tras un prelavado y una desinfección adecuados mediante esterilización a vapor.
- Asegurarse de que con el proceso no se deterioran los implantes.
- Las caperuzas protectoras de los conos protésicos identificadas convenientemente pueden volver a esterilizarse a vapor.
- Si fuera necesaria una reesterilización de implantes de cerámica, observar las indicaciones de las instrucciones de manejo de Aesculap correspondientes.



ADVERTENCIA

La responsabilidad de la reesterilización de componentes de implantes recaerá sobre el usuario del producto, y en ciertos países se prohíbe mediante regulaciones específicas (p. ej. en Francia).

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

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

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

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

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



ADVERTENCIA

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

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

- Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
- Asegurarse de que coincida el tamaño del cono del vástago protésico y el de la cabeza protésica (consultar las dimensiones del cono en el envase del implante, p. ej. 12/14 o 8/10).
- No retirar la caperuza protectora del cono protésico hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, refrigerar los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Preparar y aplicar el cemento óseo tal y como se especifica en las instrucciones de manejo del fabricante del cemento.
- En caso de que se utilice un elemento de centralización (Centralizer) con vástagos protésicos BiCONTACT®, tener en cuenta las instrucciones de manejo del Centralizer de Aesculap.
- Antes de cerrar la herida, comprobar la correcta posición de los componentes del implante, en caso necesario, mediante un control por convertidor de imagen.
- Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.

Observar, además, las siguientes instrucciones de utilización cuando se realice una intervención de cambio de vástago para 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.



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.

Observación

Con el bloqueo de los vástagos BiCONTACT® de revisión 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 sistemas de implante B. Braun/Aesculap dirijase a B. Braun/Aesculap o a una filial de B. Braun/Aesculap.

Destinazione d'uso

- Componente parziale di un'endoprotesi coxo-femorale umana: Stelo di endoprotesi coxo-femorale
- Combinazione con componenti di endoprotesi coxo-femorali Aesculap
- Assortimento di impianti: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD o N e BiCONTACT® Revision.
- Impianto senza cemento osseo per gli steli con rivestimento PLASMAPORE®
- Impianto con cemento osseo per gli steli non rivestiti

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

- ISOTAN®_F Lega di titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- ISODUR®_F Lega di cobalto-cromo per fucinatura CoCr29Mo a norma ISO 5832-12
- ISOTAN®_T Titanio puro a norma ISO 5832-2
- PLASMAPORE® Rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2 o PLASMAPORE®_{μ-CaP} Rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2 con rivestimento aggiuntivo in fosfato di calcio

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® e PLASMAPORE® sono marchi di fabbrica 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

Se si utilizza il cemento osseo per gli steli BiCONTACT® in ISOTAN® non rivestiti sussiste il rischio di allentamenti asettici dell'impianto.

➤ Per l'impianto con cemento osseo non usare gli steli BiCONTACT® in ISOTAN® (lega di titanio per fucinatura a norma ISO 5832-3) non rivestiti.

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

Indicazioni degli interventi di sostituzione degli steli di endoprotesi coxo-femorali 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



AVVERTENZA

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

➤ Evitare un ancoraggio distale dell'impianto mediante un'ideale preparazione dell'osso.

➤ Alesare la cavità midollare distale con gli appositi alesatori flessibili.

➤ Assicurare che la sede della protesi sia sufficientemente profonda con supporto prossimale-mediale.

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

In caso di fissaggio distale dell'impianto, rispettare il massimo peso corporeo del paziente: 50 kg per NK709T ed NK710T (BiCONTACT® SD taglie 9 e 10), 60 kg per NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D taglie 8,9 e 10) e 65 kg per NK210T (BiCONTACT® Revision SD taglia 11)

Non usare in presenza di:

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

Controindicazioni agli interventi di sostituzione degli steli di endoprotesi coxo-femorali

La sostituzione di un'endoprotesi impiantata è un intervento difficile con pretese individuali.

- Nel decidere in merito al trattamento l'operatore deve considerare tutte le controindicazioni e valutarle in relazione alle possibilità di riuscita dell'intervento.

Effetti collaterali ed interazioni

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

Se si usa lo stelo BiCONTACT® Revision:

- Eventualmente secondo intervento chirurgico di espianto delle viti di bloccaggio distali

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono state eseguite in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Il medico operante è responsabile della corretta esecuzione della sostituzione chirurgica dell'articolazione.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- L'operatore deve padroneggiare sia la teoria che la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il medico operante è responsabile della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
- L'operatore deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- In caso di compromissione delle strutture ossee e del cemento osseo che provengono alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti dei componenti, fratture dell'osso 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 misure idonee.
- Combinare i componenti di impianti modulari soltanto con le endoprotesi coxo-femorali Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento scorrevole e specifiche del cono.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti di 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 vicinanze dell'impianto.



ATTENZIONE

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

➤ Usare solo componenti di impianti Aesculap.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive contrassegnate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati mediante radiazioni (dose almeno 25 kGy).
- 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.

Sterilizzazione

- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue:
La sterilizzazione a vapore deve avvenire secondo un procedimento validato (ad es. sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI S146-1993 o validata a norma EN 554/ISO 13683). Se si utilizza il procedimento a vuoto frazionato, la sterilizzazione deve essere eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Gli impianti metallici non rivestiti possono essere risterilizzati singolarmente con procedimento a vapore previa un'ideale pulizia preliminare e disinfezione.

- Accertarsi che durante tali operazioni non subiscano danni.

I cappucci protettivi dei coni delle protesi contrassegnati in maniera conforme possono essere risterilizzati a vapore.

- Se si rende necessario risterilizzare gli impianti ceramici, rispettare le relative istruzioni per l'uso Aesculap.



AVVERTENZA

La responsabilità della risterilizzazione dei componenti dell'impianto ricade sull'utente del prodotto ed ai sensi della normativa specifica vigente non è ammessa in tutti i paesi (ad es. non in Francia).

➤ Non risterilizzare i riutilizzare mai gli impianti con superficie rivestita (PLASMAPORE® e PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Impiego

L'operatore deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca i documenti in maniera idonea i seguenti punti:

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- L'operatore 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 artificiale può allentarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
- La durata della protesi artificiale dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
- La protesi artificiale non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo che sportivo.
- Se l'impianto si allenta può rendersi necessario un intervento di revisione.
- In alcuni casi nemmeno la revisione può riuscire a ripristinare la normale funzione articolare.
- La revisione di uno stelo di endoprotesi coxo-femorale è un intervento complicato i cui risultati sono di norma inferiori a quelli della protesi primaria.
- Il paziente deve sottoporsi ad un regolare follow-up della protesi artificiale.

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 un'oculata tecnica operatoria.

➤ Trattare le fratture ossee con adeguate misure sia intraoperatorie che postoperatorie.

➤ Attenersi ad una corretta manipolazione dei componenti dell'impianto.

- Non danneggiare mai le superfici degli impianti.
- Accertarsi che i formati del cono degli steli e delle teste delle protesi corrispondano (vedere il formato del cono riportato sulla confezione dell'impianto, ad es. 12/14 o 8/10).
- Rimuovere il cappuccio protettivo del cono della protesi solo prima di inserire la testa.
- Prima dell'inserimento lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente quello interno delle teste delle protesi.
- Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente. Se necessario, far raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
- Preparare ed applicare il cemento osseo come indicato dalle istruzioni per l'uso del produttore dello stesso.
- Se per uno stelo della protesi BiCONTACT® cementato si utilizza un elemento centratore (centralizer) distale: Rispettare le istruzioni per l'uso del centralizer Aesculap.
- 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 di endoprotesi coxo-femorali, 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 midollo osseo utilizzare gli alesatori manualmente e facendo attenzione a rimuovere meno sostanza ossea possibile. Eventualmente concludere la lavorazione della cavità midollare con i profilatori ossei B ed impiantare uno stelo da 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 utilizzare 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) espiantare 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 sistemi da impianto B. Braun/Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA–Nr.: 010238 10/10 Änd.–Nr.: 32607

P

Haste para endoprótese de quadril

Aplicações

- Componente parcial para uma endoprótese de quadril humana: haste para endoprótese de quadril
- Combinação com componentes de uma endoprótese do quadril Aesculap
- Implantes disponíveis: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD ou N e BiCONTACT® Revision.
- Implantação sem cimento ósseo no caso de hastes revestidas com PLASMAPORE®
- Implantação com cimento ósseo no caso de hastes não revestidas

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

- ISOTAN®_F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
- ISODUR®_F liga de cobalto-cromo forjado CoCr29Mo segundo ISO 5832-12
- ISOTAN®_P titânio puro segundo ISO 5832-2
- PLASMAPORE® revestimento superficial em titânio puro, conforme ISO 5832-2 ou PLASMAPORE®_{μ-CaP} revestimento superficial em titânio puro, conforme ISO 5832-2, com revestimento adicional de fosfato de cálcio

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

Indicações

Usar no caso de afecções graves da articulação do quadril, que não podem ser tratadas de forma convencional:

- 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 protésicas 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 para endopróteses de quadril para o tipo BiCONTACT® Revision

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

Contra-indicações



ATENÇÃO

Perigo de falha do implante no caso de doentes com pesos demasiados altos e no caso de fixação predominantemente distal dos implantes pequenos BiCONTACT®!

- Abrir a cavidade medular distal com brocas flexíveis para cavidade medular.
- Garantir um embasamento da prótese suficientemente profundo com suporte proximal medial.
- Verificar intra-operatoriamente o embasamento da prótese com o intensificador de imagens.

No caso de uma fixação distal do implante, ter em conta o peso máximo do doente: 50 kg com NK709T e NK710T (BiCONTACT® SD tamanhos 9 e 10), 60 kg com NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D tamanhos 8,9 e 10) e 65 kg com NK210T (BiCONTACT® Revision SD tamanho 11).

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 percussão sobre o funcionamento do implante articular
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Osteoporose ou osteomalacia graves
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que exijam a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial
- Provável esforço excessivo do implante articular
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante

Contra-indicações no caso de cirurgias de substituição de hastes para endopróteses de quadril

A substituição do implante endoprotésico é uma intervenção difícil que depende de várias condições individuais.

- Antes de o cirurgião tomar uma decisão a favor de uma intervenção, é imprescindível que ele tome em consideração as contra-indicações e que pondere os benefícios e eventuais riscos da intervenção.

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
 - Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
 - Infecções precoces ou tardias
 - Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
 - Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
 - Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
 - Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
 - Calcificações periarticulares
 - Limitação do funcionamento e mobilidade articulares
 - Esforço articular limitado e dores articulares
- No caso de utilização da haste protésica BiCONTACT® Revision:
- Possível necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para remoção de parafusos de travamento distais

Indicações de segurança

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



CUIDADO

Perigo de fractura dos componentes de implante no caso de combinação com componentes de implante de outros fabricantes!

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante são esterilizados por raios (dose mín. 25 kGy).
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes de serem usados.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

Esterilização

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
A esterilização a vapor terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (p. ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.
- Os implantes de metal não revestidos podem ser reesterilizados separadamente a vapor depois de devidamente limpos e desinfectados.
- Assegurar que os implantes não são danificados durante a limpeza e esterilização.

Podem esterilizar-se a vapor as tampas protectoras de cones protésicos que estejam identificadas de forma correspondente.

- Caso se torne necessário reesterilizar os implantes cerâmicos, queira respeitar as respectivas instruções de utilização Aesculap.



ATENÇÃO

O utilizador assume a responsabilidade por uma reesterilização dos componentes do implante, o que não é permitido em todos os países (p. ex. França) por leis específicas.

- Nunca reesterilizar nem reutilizar implantes com revestimento superficial (PLASMAPORE® e PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Utilização

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

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

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

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

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

- A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:
- Depois da osteotomia da cabeça do fémur e abertura da cavidade medular, preparar o fémur com os "osteoprofilers" A e B especialmente concebidos para 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 introduzidos na posição correcta.
 - Antes da inserção dos implantes, efectuar uma reposição de teste e verificar a mobilidade e estabilidade articular, bem como o comprimento da perna.



ATENÇÃO

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

- Evite fracturas dos ossos com uma técnica de operação cuidadosa.
- Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.
- Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
- Assegurar que o tamanho do cone das hastes protésicas usadas corresponde ao tamanho das cabeças (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14 ou 8/10).
- Retire a tampa protectora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.
- Antes de inserir a haste, lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior das cabeças.
- Fazer a ligação entre a cabeça e o cone apenas a temperatura ambiente. Se necessário, arrefeça os implantes à temperatura ambiente.
- Preparar e aplicar o cimento ósseo conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante do cimento.
- Quando se usa um elemento de centragem distal (centralizador) numa haste cimentada BiCONTACT®: Respeitar as instruções de utilização relativas ao centralizador Aesculap.
- Antes de suturar, verifique a posição correcta dos componentes do implante, se necessário, com controle 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 para endoprótese de quadril 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, accionar os escareadores manualmente, prestando atenção para remover o mínimo possível de substância óssea. Quando necessário, terminar a preparação da cavidade medular com "osteoprofilers" B e implantar 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, usar parafusos de travamento 5 mm da Aesculap. Respeitar 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 B. Braun/Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Gebruiksdoel

- Deelcomponent van een menselijke heupprothese: Heupprotheseschacht
- Te combineren met Aesculap-heupprothese-componenten
- Implantaatassortiment: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD of N en BiCONTACT® Revision.
- Implantatie zonder botcement bij met PLASMAPORE® gecoate schacht
- Implantatie met botcement bij niet-gecoate schacht

Materiaal

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

- ISOTAN®_F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- ISODUR®: kobalt-chroom-smeedlegering CoCr29Mo conform ISO 5832-12
- ISOTAN®_P zuiver titanium conform ISO 5832-2
- PLASMAPORE®-coating uit zuiver titanium conform ISO 5832-2 of PLASMAPORE®_{μ-CaP}-coating uit zuiver titanium conform ISO 5832-2 met bijkomende calciumfosfaat-coating

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

Indicaties

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

- Degeneratieve artrose
- Reumatoïde artritis
- Gewrichtsfracturen
- Femurkopnecrose

	Gevaar voor aseptisch loskomen van het implantaat bij gebruik van botcement voor 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 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

	Implantaatfalen bij te hoog gewicht van de patiënt en overwegend distale fixatie van de kleine BiCONTACT®-implantaten! ➤ Vermijd distale implantaatverankering door een overeenkomstige voorbereiding van het bot. ➤ Boor de distale mergholte met flexibele mergholtebooren uit. ➤ Zorg ervoor dat de prothese voldoende diep wordt geplaatst met een proximaal-mediale ondersteuning. ➤ Controleer de positie van de prothese intraoperatief met de beelconverter.
--	---

Houd in geval van een distale implantaatfixatie rekening met het maximale lichaamsgewicht van de patiënt. 50 kg voor NK709T en NK710T (BiCONTACT® SD maten 9 en 10), 60 kg voor NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D maten 8,9 en 10) en 65 kg voor NK210T (BiCONTACT® Revision SD maat 11).

Niet gebruiken bij:

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

Contra-indicaties bij ingrepen ter vervanging van heupprotheseschachten

De vervanging van een prothetisch implantaat is een moeilijke ingreep met individuele voorwaarden.

- Bij zijn beslissing moet de operateur de contra-indicaties zorgvuldig afwegen tegen de slaagkansen van deze ingreep.

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten
- Gewrichtsluxaties en postoperatieve veranderingen van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen en bloedvaten

- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen

Bij gebruik van de protheseschacht BiCONTACT® Revision:

- Eventueel tweede operatie ter verwijdering van de distale vergrendelings-schroeven

Veiligheidsinstructies

- De implantaatcomponenten werden getest en goedgekeurd in combinatie met Aesculap-componenten. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve gewrichtsvervangning.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie met of zonder botcement.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechnik als-ook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asep- sis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcom- ponenten moeten gevolgd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden herge- bruikt.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evtl. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botcement- of botstructu- ren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitsloten worden.
- Combineer de modulaire implantaatcomponenten alleen met de daarvoor geschikte Aesculap-heupprotheses.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en conusspecificaties.
- Houd rekening met alle andere beperkingen van de gecombineerde implantaten.
- Voorkom beschadiging van het implantaat, vooral ter hoogte van de hals of conus, door gebruik van instrumenten (bijv. HF-chirurgie-apparaten) in de buurt van het implantaat.

	Gevaar voor breken van de implantaat-componenten door combinatie met implantaat-componenten van andere fabrikanten! ➤ Gebruik alleen implantaatcomponenten van Aesculap.
---	--

Steriliteit

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

Sterilisatie

- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:
 De stoomsterilisatie moet volgens een erkend stoomsterilisatieprocédé gebeuren (b.v. in een sterilisator conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en erkend conform EN ISO 17665 resp. EN 554/ISO 13683). Bij de toepassing van het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie bij 134 °C/2 bar gedurende een minimumverwijltijd van 5 minuten uitgevoerd worden.

Niet-gecoate implantaten uit metaal kunnen na een correcte voorreiniging en desinfectie individueel worden gesteriliseerd met stoom.

- Zorg ervoor dat deze implantaten daarbij niet beschadigd worden.

Overeenkomstig gemarkeerde beschermkapjes op de protheseconus kunnen met stoom worden gesteriliseerd.

- Voor een noodzakelijke hersterilisatie van keramische implantaten moeten de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen van Aesculap worden gevolgd.

	De gebruiker is verantwoordelijk voor de hersterilisatie van implantaatcomponenten, die op grond van de specifieke voorschriften overigens niet in alle landen (b.v. Frankrijk) toegelaten is. ➤ Hersteriliseer en hergebruik nooit gecoate implantaten (PLASMAPORE® en PLASMAPORE®_{μ-CaP}).
---	---

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsys- teem-instrumenten volledig en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de opera- tietechniek, 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 preopera- tieve toestand bewerken.
- Het kunstgewricht kan loskomen door overbelasting, slijtage of infectie.
- De levensduur van het kunstgewricht is afhankelijk van het lichaamsge- wicht en de gewrichtsbelasting.
- Het kunstgewricht mag niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Als het implantaat loskomt kan er een revisieoperatie nodig zijn.
- Bij een revisieoperatie is het soms niet mogelijk, de gewrichtsfunctie te herstellen.
- De revisie van een heupprotheseschacht is een complexe gewrichtsver- vangings-ingreep, die doorgaans inferieur is aan de primaire gewrichts- vervanging.
- 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 merg- holte met BiCONTACT®-specifieke A- en B-osteoprofilers.
- Voer de intraoperatieve oriëntatie van de implantaatcomponenten uit. Houd daarbij rekening met de resectielijn en trochantervleugels.
- Selecteer het implantaat aan de hand van de B-osteoprofilers die het laatst in de juiste positie werden ingebracht.
- Voer voor het aanbrengen van de implantaten een proefrepositie uit en controleer de beweeglijkheid en stabiliteit van het gewricht en de been- lengte.

	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 implan- taatcomponenten.
---	---

- Zorg ervoor dat u het implantaatoppervlak zeker niet beschadigt.
- Let erop dat de conusgrootte van protheseschachten en prothesekoppen overeenstem (zie conusgrootte op de implantaatverpakking, b.v. 12/14 of 8/10).
- Verwijder de beschermkap van de protheseconus pas net voor u de pro- thesekop aanbrengt.
- Spoel, reinig en droog de buitenconus van de schacht en evtl. de binnen- conus van de prothesekoppen voor u ze aanbrengt.
- Verbind de prothesekop en de protheseconus enkel bij kamertemperatuur met elkaar. Koel de implantaten indien nodig af tot kamertemperatuur.
- Bereid en gebruik het botcement volgens de gebruiksaanwijzing van de cementproducent.
- Bij gebruik van een distaal centreerelement (centralizer) voor de gece- menteerde BiCONTACT®-protheseschacht: Volg de gebruiksaanwijzing voor de Aesculap-centralizer.
- Controleer eventueel met de beeldconverter of de implantaatcomponen- ten 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 planter de BiCONTACT®-revisieschacht.
- Voer in geval van een ontoereikende primaire stabiliteit (axiale veranke- ring en rotatie) een distale vergrendeling uit. Gebruik hiervoor een spe- ciaal richtapparaat of een beeldversterker.
- Gebruik voor de vergrendeling 5-mm-vergrendelingssschroeven van Aesculap. Volg de gebruiksaanwijzing voor vergrendelingssschroeven.

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.

	Gevaar voor breuk van de vergrendelingssschroeven door aanhoudende distale krachtoverbrenging! ➤ Verwijder de vergrendelingssschroeven, 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 botom- bouw).
---	--

Opmerking

De vergrendeling van de BiCONTACT®-revisieschachten dient voor de primaire stabilisatie van de protheseschacht in geval van ernstige botdefecten. De dis- tale krachtoverbrenging via de vergrendelingssschroeven is als tijdelijke stabi- lisatie bedoeld.

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

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Anvendelsesformål

- Delkomponenter af en menneskelig hofteprotese: Hofte-endoprotese-skaft
- Kombination med Aesculap-hofte-endoprotese­komponenter
- Implantatsortiment: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD eller N og BiCONTACT® Revision.
- Implantation uden knoglecement ved PLASMAPORE®-belagt skaft
- Implantation med knoglecement ved ubelagt skaft

Materiale

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne.

- ISOTAN®: Titan–smedelegering Ti6Al4V efter ISO 5832-3
- ISODUR®: Kobalt–krom–smedelegering CoCr29Mo efter ISO 5832-12
- ISOTAN®: Ren titan efter ISO 5832-2
- PLASMAPORE® overfladelag ren Titan i henhold til ISO 5832-2 eller PLASMAPORE®_{µ-CaP} overfladebelægning ren Titan i henhold til ISO 5832-2 med supplerende kalciumfosfat belægning

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

Indikationer

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

- Degenerativ arthrose
- Reumatisk arthritis
- Ledfrakturer
- Femurhovednekrose

	Risiko for aseptisk løsning af implantater ved anvendelse af knoglecement med ubelagte BiCONTACT®-protese­skafter af ISOTAN®. Anvend ingen ubelagte BiCONTACT®-protese­skafter af ISOTAN® (titan–smedelegering efter ISO 5832-3) til implantation med knoglecement.
--	--

Undtagen indikation: Patienter med dokumenteret overfølsomhed overfor fremmedlegemer i legeringens bestanddele nikkel, kobalt eller krom i forbindels med samtidig indikation til forankring af protese­skafter med knoglece­ment.

Indikationer ved udskiftningsoperationer med hofte–endopro­teseskafter til skafttypen BiCONTACT® Revision

- Cementfrie revisionsoperationer
- Periprotetiske frakturer
- Subprotetiske frakturer
- Behandling af store knogledefekter på den proksimale femur

Kontraindikationer

	Implantatversagen bei zu hohem Gewicht des Patienten und überwiegend distaler Fixation der kleinen BiCONTACT®-Implantate! - Undgå distal implantatforankring ved tilsvarende forberedelse af knoglen. - Det distale marvrum børes op med fleksible bor til boring i marvrum. - Sørg for korrekt anbringelse af protesen i en tilstrækkelig dybde ved at bruge en proksimal–medial afstøtning. - Protensens korrekte anbringelse kontrolleres intraoperativt med billedtransformer.
--	--

I tilfælde af en distal fiksering af implantatet skal man være opmærksom på patientens maksimale kropsvægt: 50 kg ved NK709T og NK710T (BiCONTACT® SD størrelser 9 og 10), 60 kg ved NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D størrelser 8,9 og 10) og 65 kg ved NK210T (BiCONTACT® Revision SD størrelse 11).

Må ikke anvendes ved:

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

Kontraindikationer ved udskiftningsoperationer med hofte-endoprotese­skafter

Udskiftning af et endoprotetisk implantat er et vanskeligt indgreb med ind­vi­du­elle forudsætninger.

- Ved afgørelsen om at behandle patienten skal kontraindikationerne vur­deres fra operatørens side og i påkommende tilfælde overvejes nøje med henblik på den forventede succes med indgrebet.

Bi– og vekselvirkninger

- Placeringsforandring, løsning, slitage og brud af implantatet
- Ledluxationer og postoperativ forandring af benlængden
- Tidlige og sene infektioner
- Venøse tromboser, lungeemboli og hjertestilstand
- Vævsreaktioner på implantatsmaterialerne
- Beskadigede nerver og kar

- Hæmatomer og forstyrrelser ved lægning af sår
- Periartikulære forkalkninger
- Indskrænket ledfunktion og bevægelighed
- Begrænset ledbelastning og ledsmerter

Ved anvendelse af protese­skaftet BiCONTACT® Revision:

- I påkommende tilfælde et andet operativt indgreb, for at fjerne de distale låseskruer

Sikkerhedshenvisninger

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

	Fare for brud af implantatkomponenter på grund af kombination med implantatkomponenter fra andre fabrikanter! Der må kun anvendes implantatkomponenter fra Aesculap
---	--

Sterilitet

- Implantatkomponenterne er separat emballeret i beskyttende emballager.
- Implantatkomponenterne er strålesteriliseret (mindste dosis 25 kGy).
- Opbevar implantatkomponenterne i originalemballagen og tag dem først ud af beskyttelsesemballageen umiddelbart før brugen.
- Man skal kontrollere forfaldsdaten og at emballagen er intakt. Implantatkomponenterne må ikke anvendes, hvis forfaldsdatoen er overskredet eller hvis emballagen er beskadiget.

Sterilisation

- Sterilisation med damp, her skal man være opmærksom på følgende: Dampsterilisering skal ske efter en valideret dampsterilisationsmetode (f. eks. sterilisator i henhold til EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 og valideret i henhold til EN 554/ISO 13683). Ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode skal sterilisering ske ved hjælp af 134 °C/2 bar-programmet ved en holdetid på mindst 5 minutter.
- Ubelagte implantater af metal kan resteriliseres hver for sig efter tilsvarende forrensning og desinfektion ved hjælp af dampsterilisering.
- Sørg for, at disse implantater ikke bliver beskadiget herved.
- Beskyttelseskapper på protese­konusser, som er mærket på tilsvarende måde, kan resteriliseres med damp.
- Ved nødvendig resterilisering af keramiske implantater skal man være opmærksom på oplysningerne i de tilsvarende brugsanvisninger fra Aesculap.

	Ansaret for resterilisationen af implantatskomponenterne har produktanvenderen og er via specielle forskrifter ikke tilladt i alle lande (f. eks Frankrig). Resteriliser eller genbrug aldrig implantater med overfladelag (PLASMAPORE® og PLASMAPORE®_{µ-CaP}).
---	---

Anvendelse

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

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

Før anvendelsen skal følgende forudsætninger være opfyldt:

- Alle nødvendige implantatskomponenter skal stå til rådighed
- Højaseptiske operationsbetingelser
- Implantationsinstrumenter inklusive specielle instrumenter til Aesculap-implantatsystemer skal være fuldstændige og funktionsdygtige
- Både operatøren og operationsholdet har kendskab til informationerne vedrørende operationsteknik, implantat-sortiment og instrumentarium. Disse informationer er fuldstændige til stede på stedet.

- Lægekunstens regler, videnskabsstanden og indholdene i enestående publikationer fra medicinske forfattere skal kendes
 - Informationer indhentet fra producenten i tilfælde af en uklar præoperativ situation og ved implantater inden for det område, der skal forsynes.
- Patienten er oplyst om indgrebet og sit samtykke til følgende informationer er blevet dokumenteret:
- Det kunstige led er principielt underlegent i forhold til det naturlige leds funktion.
 - Det kunstige led kan udelukkende bevirke en relativ forbedring i forhold til den præoperative tilstand.
 - Det kunstige led kan løse sig ved overbelastning, slid eller infektioner.
 - Levetiden af det kunstige led er afhængig af kropsvægten og den belastning, som leddet er udsat for.
 - Det kunstige led må ikke overbelastes ved ekstreme belastninger, tungt kropsligt arbejde og dyrkning af sport.
 - I tilfælde af implantatsløsning kan en revisionsoperation være nødvendig.
 - I revisionstilfælde er der under ingen omstændigheder mulighed for en gendannelse af ledfunktionen.
 - Revision af et hofte-endoprotese­skaft er et kompliceret indgreb til udskiftning af led, hvilket som regel er underlegen i forhold til primær led­ter­statning.
 - Patienten skal gennemføre en regelmæssig lægelig efterkontrol af det kunstige led.

Forberedelsen af implantentslejerne og implatationen kræver følgende anvendelses­skridt:

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

	Knoglefrakturer i implantatsholdet har indflydelse på implantaternes forankring. - Knoglefrakturer skal undgås via en forsigtig operationsteknik. - Knoglefrakturer skal behandles ved egnede intra- og postoperative foranstaltninger. - Vær opmærksom på og overhold den rigtige håndtering af implantatskomponenterne.
---	---

- Implantaternes overflader må under ingen omstændigheder blive beska­di­get.
- Vær opmærksom på, at konus­størrelserne på protese­skafter og proteseho­veder er i overensstemmelse med hinanden (se konus­størrelsen på embal­lagen for implantatet, f. eks. 12/14 eller 8/10).
- Beskyttelseskappen på protese­konussen skal fjernes umiddelbart førend man placerer protesehovedet.
- Inden påsætning skal både den udvendige konus af skaftet og i påkom­mende tilfælde den indvendige konus af protesehovedene skylles, renses og tørres.
- Protesehoved og protese­konus må kun forbindes ved rumtemperatur. Hvis det er nødvendigt, skal implantaterne afkøles til stuetemperatur.
- Knoglecemen­ten skal forberedes og appliceres i overensstemmelse med beskrivel­sen i cementproducentens brugsanvisning.
- Hvis der anvendes et distalt centeringselement (centralizer) ved det cementerede BiCONTACT®-protese­skaft: Vær opmærksom på brugsanvisningen for Aesculap’s centralizer.
- Førend såret bliver lukket til, skal man kontrollere, at implantatkomponenterne er placeret rigtig, hvis det er nødvendigt skal det kontrolleres med billed­former.
- For at undgå abnormal slitage af protesen: Inden slårlukning skal alle frit­liggende knoglecement- og knogle­rester fjernes.

Ved udskiftningsoperationer med hofte-endoprotese­skafter til skafttypen BiCONTACT® Revision skal man være opmærksom på følgende supplerende anvendelses­anvisninger:

- Ved fjernelse af implantater gennem en proksimal adgang (i påkommende tilfælde med ekstra knogle­vin­due) skal marvrummet forberedes med A- og B-rivaler. Vær herved opmærksom på rivalernes mærkning og størrelse i henhold til den planlagte protesestørrelse og proteselængde.
- Rivalerne skal bruges manuelt ved forberedelse af marvrummet og man skal være opmærksom på, at der fjernes så lidt knoglesubstans som muligt.
- I påkommende tilfælde afsluttes bearbejdningen af marvrummet med B-osteoprofiler og en implan­ta­tion af et BiCONTACT®-revisionsskaft.
- Hvis det ikke er tilstrækkeligt med primærstabiliteten (aksialt hold og rotation) skal der foretages en distal aflåsning. Anvend hertil et specielt målapparat eller/og en billedforstærker.
- Til låsning skal der anvendes 5-mm låseskruer fra Aesculap. Brugsanvisningen for låseskruer skal overholdes.

Transfemoral adgang:

- Ved transfemoral adgang aflåses BiCONTACT®-revisionsskaftet.
- Forberd den distale placering af protesen med A-rivaler. Overhold en distal forankringslængde på mindst 100 mm.

	Risiko for brud af låseskruerne som følge af permanent distal kraftoverføring! Fjern låseskruerne – alt efter knoglernes omdannelse og indsætning af revisionsimplantatet i den proksimale knogle­land, efter et tidsrum på mellem 1 til 2 år (orienterings­værdi, som kan vare længere, alt efter den individuelle patientsituation og forsinket omdannelse af knoglen).
---	---

Henvisning

Aflåsning af BiCONTACT®-revisionsskafter er beregnet til den primære stabilisering af protese­skaftet i tilfælde af alvorlige knogledefekter. Den distale kraftoverføring via låseskruerne er konciperet som temporær stabilisering.

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

TA–Nr.: 0102238 10/10 Änd.–Nr.: 32607

Bruksområde

- Komponenter til hofteproteser for mennesker: Hoftendoprotese-skaft
- Kombinasjon med komponenter av Aesculap-hoftendoprotheser
- Implantatsortiment: BiCONTACT® , BiCONTACT® S, H, SD eller N og BiCONTACT® Revision.
- Implantasjon av usementert skaft med PLASMAPORE®-belegg
- Implantasjon av sementert skaft uten belegg

Materiale

Materielene som er brukt i implantatene er angitt på innpakningen.

- ISOTAN®_F titanlegering Ti6Al4V etter ISO 5832-3
- ISODUR®_F kobolt-kromlegering CoCr29Mo etter ISO 5832-12
- ISOTAN®_P av rent titan etter ISO 5832-2
- PLASMAPORE® overflatebelegg, av ren titan iht. ISO 5832-2 eller PLASMAPORE®_{μ-CaP} overflatebelegg, av ren titan iht. ISO 5832-2 med ekstra overflate av kalsiumfosfat

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

Indikasjoner

Brukes ved alvorlige hofteleddslidelser som ikke kan behandles med annen terapi:

- Degenerativ artrose
- Reumatisk artritt
- Leddfrakturer
- Femurhodenekrose



ADVARSEL

Fare for aseptisk løsning av implantatet ved bruk av bensement til ikke-belagte BiCONTACT®-protese-skaft av ISOTAN®.

- Ikke bruk belegg-frie BiCONTACT®-protese-skafter av ISOTAN® (titanlegering etter ISO 5832-3) til implantasjoner med bensement.

Unntaksindikasjon: Pasienter med påvist ømfintlighet mot fremmedlegemer av legeringer som inneholder nikkel, kobolt eller krom og samtidig indikasjon av sementert protese-skaftforankring.

Indikasjoner ved inngrep for utskifting av hoftendoprotese-skaft av typen BiCONTACT® Revision

- Revisjonsoperasjoner uten bruk av sement
- Periprotetiske frakturer
- Subprotetiske frakturen
- Behandling av store benskader på proksimal femur

Kontraindikasjoner



ADVARSEL

Implantatsvikt ved overvektig pasient og overveien-de distal fiksering av de små BiCONTACT®-implantatene!

- Unngå distal forankring av implantatet gjen-nom hensiktsmessig forberedelse av benet.
- Bor opp det distale margrommet med et flek-sibelt margkanalbor.
- Sørg for tilstrekkelig dybt protese-sete med proximal-medial støtte.
- Kontroller intraoperativt med hjelp av bile-omformer at protesen sitter ordentlig.

Ta hensyn til høyest tillatte pasientvekt i tilfelle distal implantatfiksering: 50 kg for NK709T og NK710T (BiCONTACT® SD størrelse 9 og 10), 60 kg for NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D størrelse 8,9 og 10) og 65 kg for NK210T (BiCONTACT® Revision SD størrelse 11).

Ikke bruk produktene ved:

- Pasienter der rekonstruksive inngrep, f.eks. omstillingsosteonomi, er mulig som terapi for leddlidelsen.
- Akutte eller kroniske infeksjoner i nærheten av leddet eller av systemisk art.
- Følgesykdommer som påvirker leddimplantatets funksjon.
- Systemsykdommer og stoffskifteforstyrrelser.
- Alvorlig osteoporose eller osteomalasi.
- Alvorlig skadd benstruktur som hindrer stabil implantering av implantat-komponentene.
- Bentumorer i området for implantatets forankring.
- Benmisdannelser, feilstilling av hode, ryggrad eller haleben eller andre knokkelforhold som utelukker implantering av kunstig hofteledd.
- Forventet framtidig overbelastning av leddimplantatet.
- Medikament-, stoff- eller alkoholmisbruk
- Manglende samarbeid fra pasientens side.
- Sensitivitet mot implantatets materialer.

Kontraindikasjoner ved utskifting av hoftendoprotese-skaft

Utskifting av et endoprotetisk implantat er et vanskelig inngrep med indivi-duelle forutsetninger.

- Behandlingsbeslutningen forutsetter at kirurgen bedømmer kontraindi-kasjonene og, i tilfelle, avveier dem mot mulighetene for et vellykket inn-grep.

Bivirkninger og vekselvirkninger

- Implantatkomponentene flytter seg, løsner, slites eller går i stykker.
- Leddluksasjoner og postoperativ forandring av benlengden
- Tidlige og sene infeksjoner
- Venøse tromboser, lungeemboli og hjertestans
- Vevreaksjoner mot implantatmaterialene
- Lesjoner på nerver og kar
- Hematomer og sårhelingsforstyrrelser
- Periartikulære forkalkninger

- Innskrenket leddfunksjon og bevegelighet
 - Innskrenket leddbelastning og leddsmerte
- Ved bruk av protese-skaftet BiCONTACT® Revision:
- Eventuelt nytt inngrep for å fjerne de distale låseskrue-ne

Sikkerhetsanvisninger

- Testing og godkjennelse av implantatkomponentene skjer i kombinasjon med Aesculap-komponenter. Ved avvikende kombinasjoner ligger ansva-ret hos kirurgen.
- Kirurgen er ansvarlig for at den operative leddutskiftingen blir fagmessig utført.
- Alminnelige risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisning.
- Kirurgen må teoretisk og praktisk beherske de anerkjente operasjonstek-nikkene.
- Kirurgen er ansvarlig for valget av implantatkomponentene og deres implantering med eller uten bensement.
- Kirurgen må være fortrolig med benanatomi og forløpet av nerver, blodkar, muskler og sener.
- Aesculap kan ikke holdes ansvarlig for komplikasjoner som følge av feil indikasjonsbedømming, feil kombinasjon av implantatkomponenter, feil operasjonsteknikk, begrensninger ved behandlingsmetoden eller dårlig asepsis.
- Følg alltid bruksanvisningen for de enkelte Aesculap-implantatkompo-nenter.
- Bruk aldri implantatkomponenter som er skadd eller blitt fjernet opera-tivt.
- Implantater som har vært i bruk skal aldri brukes om igjen.
- Redegjør i pasientjournalen hvilke implantatkomponenter som ble brukt og angi artikkelnummer, implantatbetegnelse, produksjonsserienummer og serienummer.
- I tillegg til bevegelses- og muskeltraining i den postoperative fasen er det spesielt viktig å gi pasienten individuelle informasjoner.
- Skader på sement- eller benstrukturen kan forårsake at komponentene løsner og medføre ben- eller implantatfrakturer samt andre alvorlige komplikasjoner.
- Kontroller funksjonen av det kunstige leddet med jevne mellomrom og på hensiktsmessig måte slik at årsaken til slike feil kan bli oppdaget så tidlig som mulig.
- Modulære implantatkomponenter må kun kombineres med dertil egnete Aesculap hofteproteser.
- Ta hensyn til materiale, diameter av glidedeler og konusspesifikasjon.
- Ta hensyn til ytterligere begrensninger ved kombinerte implantater.
- Pass på at du ikke skader implantatet med instrumenter (f.eks. ved bruk av kirurgiske HF-apparater), spesielt i hals- og konusområdet.



FORSIKTIG

Fare for brudd på implantatkomponenter ved kombinasjon med implantatkomponenter fra andre produsenter.

- Bruk kun Aesculap-implantatkomponenter.

Sterilitet

- Implantatkomponentene er pakket hver for seg i beskyttende emballasje.
- Implantatkomponentene er sterilisert med stråling (dosis min. 25 kGy).
- Oppbevar implantatkomponenter i originalemballasjen og kun tas ut av den beskyttende innpakningen rett før de skal brukes.
- Kontroller at holdbarhetsdatoen ikke er overskredet og at den sterile inn-pakningen er hel. Ikke bruk implantatkomponentene hvis holdbarhetsda-toen er overskredet eller innpakningen skadd.

Sterilisering

- Ved sterilisering med damp gjelder følgende: Sterilisering må skje i godkjent dampsteriliseringsprosess (f.eks. i en ste-rilisorator etter EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 og godkjent etter EN 554/ISO 13683). Ved anvendelse av fraksjonert vakuummetode, må steriliseringsen skje med 134 °C/2 bar-programmet og minimum 5 min holdetid.

Metallimplantater uten belegg kan resteriliseres enkeltvis etter tilbørlig ren-gjøring og desinfeksjon.

- Pass på at slike implantater ikke blir skadd i prosessen. Protsekonusbeskyttere kan resteriliseres med damp hvis de er merket deret-ter.

- Ved nødvendig resterilisering av keramiske implantater, følg veiledningen i tilsvarende Aesculap-bruksanvisning.



ADVARSEL

Ansaret for resterilisering av implantatkompo-nenter, som pga. eksisterende forskrifterikke er tillatt i alle land (f.eks. Frankrike), ligger hos bru-keren av produktet.

- Aldri resteriliser og bruk implantat med ytterbelegg (PLASMAPORE® og PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Bruk

Kirurgen skal lage en operasjonsplan som fastlegger og dokumenterer føl-gende på hensiktsmessig måte:

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

Kontroller at følgende vilkår er oppfylt for komponentene tas i bruk:

- Alle nødvendige implantatkomponenter skal være tilgjengelig.
- Høyaseptiske operasjonsforhold
- Fullstendigheten og funksjonsdyktigheten av implantasjonsinstrumen-tene, inklusive spesialinstrumenter for Aesculap-implantasjonssystemet
- Kirurgen og operasjonsteamet har kjennskap til informasjonen om opera-sjonsteknikk, implantatsortiment og instrumenter All informasjon skal være tilgjengelig på stedet
- At legekunstens regler, vitenskapens stand og innholdet i relevante viten-skapelige publikasjoner av medisinske forfattere er kjent
- At informasjonen fra produsenten er innhentet ved evt. preoperative uklarheter eller uklarheter vedr. gjeldende implantater

At pasienten er blitt informert om inngrepet og hans/hennes samtykke til føl-gende opplysninger dokumentert:

- Funksjonen av det kunstige leddet ikke er like god som den av det natur-lige.
- Det kunstige leddet kan kun bidra til en relativ forbedring av den preope-rative tilstanden.
- Overbelastning, slitasje og infeksjoner kan forårsake at det kunstige led-det løsner.
- Livstiden av det kunstige leddet avhenger av kroppsvekt og belastning.
- Det kunstige leddet må ikke overbelastes med ekstreme belastninger, tungt fysisk arbeid eller sportslige aktiviteter.
- En revisjonsoperasjon kan bli nødvendig hvis implantatet skulle løse.
- I tilfelle revisjon er det ikke alltid mulig å reparere leddfunksjonen.
- Revisjonen av et hoftendoprotese-skaft er et komplisert inngrep med vanligvis dårligere utfall enn det som er tilfelle ved primærinngrep.
- Pasienten må med jevne mellomrom oppsøke lege for etterkontroll av det kunstige leddet.

Før implantasjonen og forberedelsen av implantasjonen kreves følgende:

- Etter hodeosteotomi og åpning av margrommet må femur bearbejdes med BiCONTACT®-spesifikke A- og B-osteoprofilere.
- Utfør en intraoperativ orientering av implantatkomponentene under hen-synstagning til reseksjonslinje og trochantervinge.
- Velg implantatet etter B-osteoprofilene som ble lagt inn i riktig stilling sist.
- Foreta en prøveposisjonering og kontroller leddets bevegelighet og stabi-litet og benlengden før du setter inn implantatene.



ADVARSEL

Benfrakturer ved implantatseter forringer implantatenes forankring.

- Unngå benfrakturer ved å være forsiktig under operasjonen.
- Behandle benfrakturer gjennom egne-te intra- og postoperative tiltak.
- Håndter implantatkomponentene korrekt.

- Skad under ingen omstendighet implantatenes overflate.
- Kontroller at konusstørrelsene på protese-skaftene og protesehodene stemmer overens (se konusstørrelsene på implantatenes innpakning, f.eks. 12/14 eller 8/10).
- Ikke ta av beskyttelseslokket på protese-kenen før du skal montere prote-sehodet.
- Spyl, rengjør og tørk skaffets utvendige konus og i tilfelle protesehodenes innvendige konuser før påsetting.
- Sammensett protesehode og protesekonus kun ved romtemperatur. Avkjøl om nødvendig implantatet til romtemperatur.
- Klargjør og appliser bensementen som beskrevet i bruksanvisningen fra produsenten.
- Ved bruk av distalt sentrerings-element (Centralizer) til sementert BiCON-TACT®-protese-skaft: Følg bruksanvisningen for Aesculap-Centralizer.
- Før såret lukkes, kontroller at implantatkomponentene er i riktig stilling. Bruk om nødvendig bildeomformer.
- Unngå unormal slitasje på protesen: Fjern frittliggende sement- og ben-rester før du lukker såret.

Ved utskifting av hoftendoprotese-skaft av type BiCONTACT® Revision gjelder følgende tilleggsanvisninger:

- Hvis implantatet skal tas ut gjennom proksimal tilgang (evt. med tilleggs-åpning inn til benet), klargjør margrommet med A- og B-brotsje. Pass på at brotsjemerkingen og -størrelsen er iht. planlagt protese-størrelse og proteselelgde.
- For å forberede margrommet, bruk brotsjene manuelt og pass på å fjerne minst mulig bensubstans. Avslutt i tilfelle bearbejdelsen av margrommet med B-osteoprofilere og implanteringen av et BiCONTACT®-revisjonsskaft.
- Ved utilstrekkelig primærstabilitet (aksialt sete og rotasjon) er det nød-vendig med distal låsing. Bruk da et spesielt sikteapparat eller/og en bil-deforsterker.
- Til låsemekanismen, bruk 5 mm låseskruer fra Aesculap. Følg bruksanvis-ningen for låseskruer.

Transfemoral tilgang:

- Lås BiCONTACT®-revisjonsskaftet ved transfemoral tilgang.
- Klargjør det distale protese-setet med A-brotsjer. Pass på at den distale innfestningslengden blir på minst 100 mm.



ADVARSEL

Fare for brudd på låseskrue-ne ved vedvarende dis-tal kraftoverføring!

- Ta ut låseskrue-ne etter 1 til 2 år, avhengig av benoppbygningen rundt revisjonimplantatet og dets innbygning i den proksimale benan-delen (standardperiode; den kan være lengre, avhengig av pasientens individuelle situasjon og sen benoppbygning).

Merk

Låsing av BiCONTACT®-revisjonsskaft tjener til primær stabilisering av prote-se-skaftet i situasjoner med store benskader. Den distale kraftoverføringen over låseskrue-ne tjener som temporær stabilisering.

Ytterligere informasjonen om B. Braun/Aesculap-implantatsystemer kan til enhver tid fås fra B. Braun/Aesculap eller fra din B. Braun/Aesculap-forhand-ler.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Användningsändamål

- Delkomponent i en mänsklig höftendoprotres: Höftendoprotesskaft
- Kombination med Aesculap-smideslegering protreskomponenter
- Implantatsortiment: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD eller N och BiCONTACT® revision.
- Implantation utan bencement vid skaft med PLASMAPORE®-beläggning
- Implantation med bencement vid skaft utan beläggning

Material

De material som använts till implantaten står angivna på förpackningarna.

- ISOTAN®_F titan-smideslegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3
- ISODUR®_F kobolt-krom-smideslegering CoCr29Mo enligt ISO 5832-12
- ISOTAN®_P rent titan enligt ISO 5832-2
- PLASMAPORE® ytbeläggning, av rent titan enligt ISO 5832-2 eller PLASMAPORE®_{II-CaP} ytbeläggning, av rent titan enligt ISO 5832-2 med extra yta av kalciumfosfat

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

Indikationer

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

- Degenerativ artros
- Reumatisk artrit
- Ledfraktur
- Femurhuvudnekros



VARNING

Risk för aseptisk implantatlösning 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 främmandekroppskänslighet för legeringskomponenterna nickel, kobolt eller krom med samtidig indikation för protesskaftsförankring 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



VARNING

Risk för att implantatet inte fungerar, om patienten är för tung och om de små BiCONTACT®-implantaten huvudsakligen fixeras distalt!

- Undvik distal implantatförankring genom att förbereda benet på lämpligt sätt.
- Borra upp den distala mårghålan med flexibla mårghorror.
- Se till att protesen sitter tillräckligt djupt med proximal-medial stagning.
- Kontrollera intraoperativt hur protesen sitter med hjälp av bildomvandlare.

Observera högsta tillåtna patientvikt vid distal fixering av implantatet: 50 kg för NK709T och NK710T (BiCONTACT® SD storlek 9 och 10), 60 kg för NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D storlek 8,9 och 10) och 65 kg för NK210T (BiCONTACT® Revision SD storlek 11).

Använd inte produkten:

- På patienter vars ledbesvär kan behandlas genom rekonstruktiva ingrepp, t.ex. omställningsoostomi
- Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet eller av systemisk art
- Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- Vid systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Vid svår osteoporos eller osteomalaci
- Vid allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Vid bentumörer kring implantatförankringarna
- Vid benmissbildningar, felaktig ställning hos skalle, rygggrad eller revben eller andra omständigheter kring skelettet som utesluter implantering av en konstgjord höftled
- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet
- Vid läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
- Vid bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen

Kontraindikationer vid ingrepp för byte av höftendoprotesskaft

- Byte av endoprotesisplantat är ett besvärligt ingrepp med individuella förutsättningar.
- När operatören fattar beslut om operationen måste han bedöma kontraindikationerna och ev. göra ett avvägande beträffande resultatet av ingreppet.

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa tromboser, lungemboli och hjärtstillstånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Nerv- och kärlskador

- Hematomer och sårsläkningsrubbningar
- Periartikulära förkalkningar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor

Vid användning av protesskaft BiCONTACT® revision:

- Ev. ett andra operativt ingrepp för att avlägsna de distala låsskruvarna

Säkerhetsanvisningar

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



OBSERVERA

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

- Använd endast implantatkomponenter från Aesculap.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skydds-förpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats med strålning (dos minst 25 kGy).
- 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.

Sterilisering

- Sterilisera med ånga och tänk då på följande: Ångsteriliseringen skall utföras enligt validerad ångsteriliseringsmetod (t. ex. i en sterilisator enligt EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 och validerad enligt EN 554/ISO 13683). När den fraktionerade vakuummetoden används skall steriliseringen utföras med 134 °C/2 bar-programmet under minst 5 minuter.

Implantat av metall utan beläggning kan resteriliseras efter förrengöring och desinfektion genom ångsterilisering.

- Se till så att implantaten inte skadas.

Skyddskåpor på proteskoner kan resteriliseras med ånga, om de är försedda med motsvarande märkning.

- Följ anvisningarna i motsvarande bruksanvisningar från Aesculap, om keramiska implantat måste resteriliseras.



VARNING

Det är användaren av produkten som bär ansvaret för resteriliseringen av implantatkomponenter, vilken p grund av särskilda föreskrifter inte är tillåten i vissa länder (t. ex. Frankrike).

- Resterilisera och återanvänd aldrig implantat med ytbeläggning (PLASMAPORE® och PLASMAPORE®_{II-CaP}).

Användning

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högaseptiska operationsförförändringar skall föreligga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument skall vara fullständiga och funktionsdugliga

- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
 - De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönen lik-som innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska för-fattare
 - Information skall inhämtas från tillverkaren, om den preoperativa situa-tionen är oklar och om det finns implantat i området skall behandlas
- Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:
- Den konstgjorda ledens funktion är i grunden underlägsen den naturliga ledens.
 - Den konstgjorda leden kan endast bidra till en relativ förbättring av det preoperativa tillståndet.
 - Den konstgjorda ledprotesen kan lossna på grund av överbelastning, nöt-ning 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 implantatlösning kan en revisionsoperation bli nödvändig.
 - Vid en sådan operation är det inte alltid säkert att ledens funktion kan återställas.
 - Revision av ett höftendoprotesskaft är ett komplicerat ingrepp som i regel är underlägset primärt ledimplantat.
 - Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konst-gjorda leden.

För implantationen och förberedandet av implantatlagret krävs följande åtgärder:

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



VARNING

Benfrakturer i implantatbådden påverkar föränk-ningen av implantaten på ett negativt sätt.

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

- Skada under inga förhållanden implantatens ytor.
- Kontrollera att protesskaftens och proteshuvudenas konstorlekar stäm-mer överens (se konstorlek på implantatets förpackning, t.ex. 12/14 eller 8/10).
- Tag inte av proteskonens skyddskåpor förrän strax innan proteshuvudet monteras.
- Skölj, rengör och torka skaftets ytterkon och ev. proteshuvudenas inner-kon före påsättningen.
- Koppla endast samman proteshuvudet och proteskonen vid rumstempe-ratur. Kyl ned implantaten till rumstemperatur om så behövs.
- Förbered och applicera bencement enligt cementtillverkarens bruksanvis-ning.
- Om ett distalt centrerings-element (Centralizer) används för det cemen-terade BiCONTACT®-protesskaftet: Följ bruksanvisningen för Aesculap-Centralizer.
- Kontrollera innan säret 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 säret försluts.

Följ följande ytterligare användningsanvisningar för skafttyp BiCONTACT® revision vid ingrepp för byte av höftendoprotesskaft:

- Förbered mårgrummet med A- och B-brotschar när implantat avlägsnas via en proximal ingång (ev. med extra benfönster). Observera brotschar-mar-kering och storlek enligt planerad protessorlek 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 implan-tation av ett BiCONTACT®-revisionsskaft.
- Gör en distal låsning vid otillräcklig primärstabilitet (axial placering och rotation). Använd speciellt riktinstrument och/eller bildförstärkare för detta.
- Använd 5 mm låsskruvar från Aesculap till låset. Följ bruksanvisningen för låsskruvar.

Transfemoralt ingång:

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



VARNING

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

- Avlägsna låsskruvarna efter 1 till 2 år, bero-ende på revisionsimplantatets benombyggnad och inbyggd 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 stabilise-ring av protesskaftet i fall med svåra bendefekter. Den distala kraftöverfö-ringen via låsskruvarna är konstruerad som en temporär stabilisering.

Ytterligare information om B. Braun/Aesculap-implantatsystem kan alltid rekvireras från B. Braun/Aesculap eller närmaste B. Braun/Aesculap-filial.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Käyttötarkoitus

- Ihmissen lonkan sisäproteesin osakomponentit: Lonkan sisäproteesin varsi
- Yhdistelmä Aesculap-lonkkasisäproteesikomponenttien kera
- Siirrännäisvalikoima: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD tai N ja BiCONTACT® Revision.
- Implantointi ilman luusementtiä, kun varsi on PLASMAPORE®-päällystei- nen
- Implantointi luusementin kera, kun varsi on päällystämätön

Materiaali

Käytetyt siirrännäismateriaalit on merkitty pakkausten päälle.

- ISOTAN® titaani–takoseos Ti6Al4V standardin ISO 5832–3 mukaan
- ISODUR® kobaltti–kromi–takoseos CoCr29Mo standardin ISO 5832–12 mukaan
- ISOTAN® puhdas titaani standardin ISO 5832–2 mukaan
- PLASMAPORE® pinnoite puhdasta titaania standardin ISO 5832–2 mukaan tai PLASMAPORE®_{μ-CaP} pinnoite puhdasta titaania standardin ISO 5832–2 mukaan, lisäksi kalsiumfosfaatti pinnoite

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® ja PLASMAPORE® ovat rekisteröityjä tava-ramerkejä, joiden omistaja on Aesculap AG, 78532 Tuttlingen /Germany.

Hoidon aiheet

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

- Nivelrappiorikko
- Nivelreumatauti
- Nivelmurtumat
- Reisiluun nupin kuolio



Aseptinen siirännäisen löystymisvaara käytettäessä luusementtiä yhdessä päällystämättömien BiCONTACT®-proteesinvarsiens kanssa, joiden valmistusaine on ISOTAN®.

- Ei saa käyttää päällystämättömiä BiCONTACT®-proteesinvarsia ISOTAN® (titaani–takoseoksesta standardin ISO 5832–3 mukaan), jos implantoinnissa käytetään luusementtiä.

Poikkeusperuste: Potilaat, joilla todistettavasti esiintyy allergisia reaktioita seoksen aineosia nikkellä, kobalttia tai kromia vastaan, jos samanaikaisesti proteesinvarren kiinnitys luusementillä on sallittu.

Käytöperusteet BiCONTACT® Revision–varsityypin käyttöönon lonkan sisäproteesin varsiens vaihtotoimenpiteissä

- Sementittömät korjausleikkaukset
- Luunmurtumat proteesin ympärillä
- Luunmurtumat proteesin alapuolella
- Proteesin läheisten suurten lonkkaluun luuvaurioiden hoito

Vastasyyt



Implantoinnin epäonnistuminen uhkaa, jos potilaan paino on liian korkea ja pienet BiCONTACT®-implantaatit ovat kiinnittyneet etupäässä poispuolisesti!

- Poispuolista implantaatin kiinnittymistä tulee välttää vastaavalla luun valmistellulla.
- Poraa poispuolinen ydintila auki joustavilla ydintilan porausterillä.
- Varmista, että proteesin istutuspaikka on riittävän syvä tukemalla läheiseltä sivulta ja keskiosasta.
- Tarkasta proteesin oikea asento leikkauksen aikana kuvastinohjennettelyllä.

Jos implantaatti täytyy kiinnittää poispuolisesti, ota potilaan suurin sallittu paino huomioon: 50 kg malleissa NK709T ja NK710T (BiCONTACT® SD koot 9 ja 10), 60 kg malleissa NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D koot 8,9 ja 10) ja 65 kg malliissa NK210T (BiCONTACT® Revision SD koko 11).

Käyttö ei ole sallittu, jos:

- Potilaan nivelvaivan hoitoon voidaan käyttää jälleenrakennustoimia, esim. luunsiirotleikkauksia
- Nivelympäristössä tai elinyhmissä esiintyy akutteja tai kroonisia infektoita
- Potilaalla on nivelsiirännäisen toimintaan vaikuttavia seuraussairauksia
- Potilaalla esiintyy elinyhmäsairauksia ja aineenvaihtohäiriöitä
- Potilaalla on vaikea osteoporoosi tai luunpehmenemistauti
- Luunrakenne on vaikeasti vahingoittunut, jolloin siirännäiskomponenttien kestävä implantointi on arveluttavaa
- Siirännäisen kiinnitysalueella on luukasvaimia
- Potilaalla on luun epämuodostumia, akselin vika-asentoja tai luusuhteita, joissa tekonivelen asentamista ei ole sallittu
- Nivelsiirännäisen ylikuormitus on todennäköistä
- Potilaalla on todettu lääkkeitten tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvaisuutta alkoholista
- Potilaan yhteistyöhalu on riittämätön
- Potilas reagoi allergisesti siirännäismateriaalin vieras-aineeseen

Vastasyyt lonkan sisäproteesin varsiens vaihtotoimenpiteissä

Sisäproteesisiirännäisen vaihto on vaikea toimenpide, jonka edellytykset ovat yksilölliset.

- Käsittelypäästä varten tulee leikkauksen suorittajan arvioida vastasyisen painavuus ja tarvittaessa verrata niitä toimenpiteen menestykseen.

Sivu- ja vuorovaikutukset

- Siirrännäiskomponenttien asennonmuutokset, löystyminen, kuluminen ja murtuminen
- Nivelen sijoittamennot ja leikkauksen jälkeiset jalanpituuden muutokset
- Aikais- ja myöhäisvaiheessa esiintyvät infektiot
- Lasikimotukokset, elinkoveritilpalpa ja sydämenaisaus

- Kudosreaktiot siirännäismateriaaleihin
- Hermojen ja verisuonien vahingoittuminen
- Verenpurkaumat ja haavojen paranemishäiriöt
- Niveltä ympäröivät kalkkiutumiset
- Rajoitettu nivelen toiminta ja liikkuvuus
- Rajoitettu nivelten rasittuvuus ja nivelkivut

Käytettäessä proteesinvartta BiCONTACT® Revision:

- Mahdollisesti tarvitaan toinen leikkaustoimenpide poispuolisten lukitusruuvien poistamiseksi

Turvallisuusohjeet

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



Siirrännäiskomponentteja uhkaa murtumisvaara käytettäessä niitä yhdessä muiden valmistajien siirrännäiskomponenttien kanssa!

- Käytä ainoastaan siirrännäiskomponentteja.

Aesculap-

teriliteetti

- Siirrännäiskomponentit ovat yksittäin pakattuna merkityissä suojapakkauksissa.
- Implantit ovat säteilysteriloitu (annos väh. 25 kGy).
- Siirrännäiskomponentit tulee säilyttää alkuperäspakkauksissaan ja ottaa suojapakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
- Säilyvyyspäivämäärä ja steriilipakkauksen vahingoittumattomuus on tarkistettava. Siirrännäiskomponentteja ei saa ottaa käyttöön, jos säilytyspäivämäärä on mennyt umpeen tai pakkaus on vahingoittunut.

Sterilointi

- Steriloi höyryssä seuraavia ohjeita noudattaen: Höyrysterilointi tulee suorittaa pätevoitettyä höyrysterilointimenetelmää (esim. standardia EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST46–1993 vastaava steriilisäattori, joka on pätevoitetty standardin EN 554/ISO 13683 mukaan) käyttäen. Käytettäessä jaksoitettua tyhjiömenetelmää tulee sterilointi suorittaa 134 °C/2 barin ohjelmalla, jonka vähimmäispitoajan tulee olla 5 minuuttia.

Päällystämättömät metalliset siirrännäiskomponentit voidaan steriloida yksittäin uudelleen höyryllä vastaavan esipuhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

- Varmista aina, ettei näitä siirrännäiskomponentteja vahingoiteta käsittelyn aikana.

Vastaavalla merkinnällä varustetut proteesikartion suojahatut voidaan steriloida uudelleen höyrysterilointijärjestelmää käyttäen.

- Jos keraamisten siirrännäiskomponenttien uudelleensterilointi on tarpeen, noudata vastaavan Aesculap-käyttöohjeen antamia ohjeita.



Vastuun siirrännäiskomponenttien uudelleen steriloinnista kantaa tuotteenkäyttäjää. Menetelmä on erikoisin määräyksen kielletty joissakin maissa (esim. Ranskassa).

- Pintakäsitellyjä siirännäisiä, ei saa koskaan steriloida uudelleen (PLASMAPORE® ja PLASMAPORE®_{μ-CaP}), eikä käyttää niitä toistamiseen.

Käyttö

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

- Siirrännäiskomponenttien valinta ja mitoitus
- Siirrännäiskomponenttien asettelu luuhun
- Leikkauksessa tarvittavien suunnastumispisteiden määrittäminen

Ennen käyttöä tulee seuraavat edellytykset täyttää:

- Kaikki tarvittavat siirrännäiskomponentit käytettävissä
- Erittäin aseptiset leikkauolosuhteet

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

Potilaalle on selvitetty käsittelytoimenpiteet ja hänen suostumuksensa vahvistettu seuraaviin informaatioihin:

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

Siirrännäisen kiinnityskohdan esivalmistelussa ja implantoinnissa tarvitaan seuraavat työvälineet:

- Kun reisi luun pää on katkaistu ja luuydintila avattu, niin sitä työstetään erityisillä BiCONTACT® A- ja B-luuprofilointityökaluilla.
 - Sitten tehdään leikkauksen aikana suoritettava siirrännäiskomponenttien suuntaus. Tällöin tulee ottaa huomioon poisleikkauslinja ja sarvennoissivekkeet.
 - Siirrännäinen valitaan viimeksi oikeaan asentoon asetettujen B-luuprofilointityökalujen perusteella.
 - Ennen siirrännäisten asettamista paikoilleen tehdään koesijoilleenpano, jolla tarkastetaan nivelen liikkuvuus, sen tukevuus ja jalan pituus.



Luunmurtumat siirrännäiskiinnitysalustalla haittaavat siirännäisen kiinnittymistä.

- Luunmurtumat on vältettävä varovaisella leikkaustekniikalla.
- Luunmurtumia tulee hoitaa sopivin toimenpitein leikkauksen aikana ja sen jälkeen.
- Oikea siirrännäiskomponenttien käsittely on huomioitava.

- Siirrännäisten pintoja ei saa missään tapauksessa vahingoittaa.
- Tulee varmistaa, että proteesinvarsiens ja proteesipäiden kartionkoot vastaavat toisiaan (kts. kartion koko siirännäisen pakkauksen päältä, esim. B. 12/14 tai B/10).
- Poista proteesikartion suojahattu juuri ennen proteesinpään paikoilleen asettamista.
- Ennen paikalleenasetusta tulee varren ulkokartio ja tarvitsessa proteesinpäiden sisäkartio huuhdella, puhdistaa ja kuivata.
- Proteesinpään ja proteesinkartion saa liittää yhteen ainoastaan huoneenlämpöisinä. Tarvittaessa on siirännäiset jäähdytettävä huoneenlämpöisiksi.
- Luusementti valmistetaan ja levitetään paikalleen sementinvalmistajan käyttöohjeen antamien ohjeitten mukaisesti.
- Jos käytetään poispuolista keskityselementtiä (Centralizer) sementoidun BiCONTACT®-proteesinvarren yhteydessä: noudata Aesculap–Centralizer-käyttöohjetta.
- Ennen haavan sulkemista on tarkistettava siirrännäiskomponenttien oikea asento, tarvittaessa on tarkistus suoritettava kuvantamenetelmällä.
- Proteesin epänormaalin kulumisen estäminen: Ennen haavan sulkemista tulee kaikki iralliset luusementin ja luun jätteet poistaa.

Lonkasisäproteesin varsiens vaihtotoimenpiteissä tulee varsityyppiä BiCONTACT® Revision käytettäessä noudattaa seuraavia lisäohjeita:

- Kun siirännäinen poistetaan lähelläolevasta aukosta (tarvittaessa käytäen lisätyä luikkunaa), tulee luuydintila valmistella A- ja B-kalvimilla. Tällöin on noudatettava suunnitellun proteesinkoon ja proteesinpituuden mukaisia kalvinmerkinjöjä ja kalvinkokoja.
- Käytä kalvimia luuydintilan esikäsittelyssä ainoastaan käsin ja huolehdi siitä, että niillä poistetaan mahdollisimman vähän luuainetta. Tarvittaessa päätetään luuydintilan työstö B-luunprofiilointityökaluilla ja siihen istutetaan BiCONTACT®-Revision-vari.
- Jos alkuasteinen tukevuus (akseliasento ja kääntyvyys) ei ole riittävä, on suoritettava poispuolinen lukitus. Tässä tulee käyttää erityistä tähtäinlaitetta tai/ja kuvanvahvistinta.
- Käytä lukitukseen Aesculap:n 5-mm-lukitusruuveja. Noudata lukitusruuvien käyttöohjetta.

Aukko reisi luun läpi:

- Jos käytetään aukkoa reisi luun läpi, tulee BiCONTACT®-Revision-variis lukita.
- Esikäsittele poispuolinen proteesinpaikka A-kalvimilla. Säilytä tässä vähintään 100 mmn poispuolinen lukituspituus.



Lukitusruuvit saattavat murtaa jatkuvassa poispuolisessa voimansiiroassa!

- Riippuen luun muodostumisesta ja korjausleikkauksessa implantoidun siirännäisen asentamisesta sitä ympäröivään luosuuteen, tulee lukitusruuvi poistaa 1–2 vuoden jälkeen (viitteellinen arvo, joka voi olla pidempi riippuen yksilöllisestä potilaan tilanteesta ja hitaammasta luun muodostumisesta).

Ohje
BiCONTACT®-Revision-varsiens lukituksella on tarkoitus parantaa proteesinvarren alkuasteen tukevuutamista vaikeiden luuvaurioiden yhteydessä. Poispuolinen voimansiirto lukitusruuvien kautta on suunniteltu antamaan väliaikaisesti lisää tukevuutta.

Tarkempia tietoja B. Braun/Aesculap-siirrännäisjärjestelmistä voit saada pyynnöstä milloin vain B. Braun/Aesculap-päälikkeestä tai alueesi B. Braun/Aesculap-sivulikeestä.

Σκοπός χρήσης

- Τμήμα μιας ανθρωπινης ενδοπρόθεσης ισχίου: Στέλεχος ενδοπρόθεσης ισχίου
- Συνδυασμός με στοιχεία ενδοπρόθεσης ισχίου της Aescular
- Γκάμα εμφυτευμάτων: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD ή N και BiCONTACT® Revision.
- Εμφύτευση χωρίς τσιμέντο οστών σε επιστρωμένο στέλεχος PLASMAPORE®
- Εμφύτευση με τσιμέντο οστών σε μη επιστρωμένο στέλεχος

Υλικό

Τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για τα εμφυτεύματα αναφέρονται επάνω στη συσκευασία.

- ISOTAN®_F Τιτανίου σφυρήλατο κράμα Ti6Al4V σύμφωνα με το ISO 5832-3
- ISODUR®_F κοβαλτίου-χρωμίου-σφυρήλατο κράμα CoCr29Mo σύμφωνα με το ISO 5832-12
- ISOTAN®_P καθαρό τιτάνιο σύμφωνα με το ISO 5832-2
- PLASMAPORE® επίστρωση επιφάνειας από καθαρό τιτάνιο σύμφωνα με το ISO 5832-2 ή
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} επίστρωση επιφάνειας από καθαρό τιτάνιο σύμφωνα με το ISO 5832-2 με πρό σθετη επίστρωση φωσφορικού ασβεστίου

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

Ενδείξεις

Χρησιμοποίηση σε βαριές παθήσεις άρθρωσης ισχίου, οι οποίες δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με άλλες θεραπείες:

- Εκφυλιστική αρθροπάθεια
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Κατάγματα αρθρώσεων
- Νέκρωση κεφαλής μηριαίου οστού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ασηπτικής χαλάρωσης εμφυτεύματος σε χρησιμοποίηση τσιμέντου οστών με μη επιστρωμένα στελέχη πρόθεσης BiCONTACT® από ISOTAN®.

➤ **Μη χρησιμοποιείτε μη επιστρωμένα στελέχη πρόθεσης BiCONTACT® από ISOTAN® (σφυρήλατο κράμα τιτανίου σύμφωνα με το ISO 5832-3) για εμφύτευση με τσιμέντο οστών.**

Ένδειξη εξάρσεσης: Ασθενείς με βεβαιωμένη ευαισθησία σε ξένα σώματα στα συστατικά κράματος νικέλιο, κοβάλτιο, ή χρώμιο και ταυτόχρονη ένδειξη για στερέωση του στελέχους πρόθεσης με τσιμέντο οστών.

Ενδείξεις σε επεμβάσεις αλλαγής στελεχών ενδοπρόθεσης ισχίου για τον τύπο στελέχους BiCONTACT® Revision

- Χωρίς τσιμέντο διορθωτικές επεμβάσεις
- Περιπροθετικά κατάγματα
- Υποπροθετικά κατάγματα
- Αντιμετώπιση μεγάλων βλαβών οστών στο κεντρικό μηριαίο οστό

Αντενδείξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Καταστροφή του εμφυτεύματος σε περίπτωση πολύ υψηλού βάρους του ασθενή και κατά κύριο λόγο περιφερική στερέωση των μικρών εμφυτευμάτων BiCONTACT®!

➤ **Αποφεύγετε την περιφερική στερέωση του εμφυτεύματος μέσω της αντίστοιχης προετοιμασίας των οστών.**

➤ **Ανοίγετε περιφερικό αυλό των οστών με εύκαμπτα τρυπάνια αυλού των οστών.**

➤ **Εξασφαλίζετε επαρκούς βάθους έδραση πρόθεσης με μεσο-κεντρική στήριξη.**

➤ **Ελέγχετε την έδραση της πρόθεσης ενδοεγχειρητικά με τον μετατροπέα εικόνας.**

Σε περίπτωση μιας περιφερικής στερέωσης του εμφυτεύματος προσέχετε το μέγιστο βάρος του ασθενή: 50 kg σε NK709T και NK710T (BiCONTACT® SD μεγέθη 9 και 10), 60 kg σε NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D μεγέθη 8,9 και 10) και 65 kg σε NK210T (BiCONTACT® Revision SD μέγεθος 11).

Δεν χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς, στους οποίους είναι εφικτές ανακατασκευαστικές επεμβάσεις για τη θεραπεία των παθήσεων της άρθρωσης, π. χ. οστεοτομία μετατόπισης
- Οξείες και χρόνιες φλεγμονές κοντά στην άρθρωση ή συστηματικού τύπου
- Συννοσητικές ασθένειες με επίδραση στη λειτουργία του εμφυτεύματος άρθρωσης
- Συστηματικές ασθένειες και διαταραχές μεταβολισμού
- Βαριά οστεοπόρωση ή οστεομαλάκυνση
- Βλάβη βαριάς μορφής της δομής των οστών, η οποία εμποδίζει μια σταθερή εμφύτευση των εμφυτευμάτων
- Όγκοι οστών στην περιοχή στερέωσης των εμφυτευμάτων
- Οστεώδεις παραμορφώσεις, στρεβλώσεις άξονα ή καταστάσεις οστών, οι οποίες αποκλείουν την τοποθέτηση μιας τεχνητής άρθρωσης ισχίου
- Αναμενόμενο υπερβολικό βάρος επάνω στο εμφύτευμα άρθρωσης

- Κατάχρηση φαρμάκων ή ναρκωτικών ή εθισμός στο αλκοόλ
- Ελλιπής συνεργασία του ασθενή
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα σε σχέση με τα υλικά των εμφυτευμάτων

Αντενδείξεις σε επεμβάσεις αλλαγής στελεχών ενδοπρόθεσης ισχίου

Η αλλαγή ενός ενδοπροθετικού εμφυτεύματος αποτελεί μια δύσκολη επέμβαση κάτω από ατομικές προϋποθέσεις.

- Για την απόφαση της περίθαλψης και την επιτυχία της επέμβασης πρέπει οι αντενδείξεις να αξιολογηθούν και να εκτιμηθούν από τον χειρουργό ιατρό.

Παρενέργειες και αλληλοεπιδράσεις

- Αλλαγή θέσης, χαλάρωση, φθορά και θραύση των εμφυτευμάτων
 - Εξαρθρώσεις και μετεγχειρητική αλλαγή του μήκους στο πόδι
 - Πρώιμες και όψιμες λοιμώξεις
 - Φλεβικές θρομβώσεις, πνευμονική εμβολή και ανακοπή καρδιάς
 - Αντιδράσεις ιστού στα υλικά εμφυτεύματος
 - Τραυματισμοί νεύρων και αγγείων
 - Αιματώματα και διαταραχές στην επούλωση τραύματος
 - Περιαρθρική αρθριοσκλήρωση
 - Περιορισμένη λειτουργία άρθρωσης και κινητικότητα
 - Περιορισμένη επιβάρυνση άρθρωσης και πόνοι στην άρθρωση
- Σε χρησιμοποίηση του στελέχους πρόθεσης BiCONTACT® Revision:
- Κατά περίπτωση εγχειρητική δεύτερη επέμβαση για την αφαίρεση των περιφερικών βιδών ασφάλισης

Υποδείξεις ασφαλείας

- Ο έλεγχος και η έγκριση των στοιχείων του εμφυτεύματος εκτελέσθηκε σε συνδυασμό με στοιχεία της Aescular. Για αποκλίνοντες συνδυασμούς την ευθύνη φέρει ο χειρουργός ιατρός.
- Ο χειρουργός ιατρός φέρει την ευθύνη για την κανονική εκτέλεση της εγχειρητικής αντικατάστασης της άρθρωσης.
- Κίνδυνος γενικής μορφής μιας χειρουργικής επέμβασης δεν είναι το αντικείμενο και δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατέχει τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά τις αναγνωρισμένες τεχνικές της εγχείρησης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη συγκέντρωση των εμφυτευμάτων και την εμφύτευσή τους με ή χωρίς τσιμέντο οστών.
- Ο χειρουργός ιατρός πρέπει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος με την ανατομία των οστών, την πορεία των νεύρων και αγγείων, των μυών και των τενόντων.
- Η Aescular δεν είναι υπεύθυνη για επιπλοκές από λανθασμένη διάγνωση, λανθασμένη επιλογή εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εμφυτευμάτων και λανθασμένη τεχνική εγχείρησης καθώς και λόγω των ορίων εφαρμογής της μεθόδου ή λόγω ελλείπουσ ασφάλις.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσεις των μεμονωμένων εμφυτευμάτων της εταιρίας Aescular.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στοιχεία εμφυτεύματος, που είναι καταστραμμένα ή έχουν αφαιρεθεί σε μια εγχείρηση.
- Εμφυτεύματα, τα οποία έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν εκ νέου.
- Στο φάκελο του ασθενή πρέπει να καταγράφονται τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα με κωδικό προϊόντος, ονομασία εμφυτεύματος καθώς και το υλικό συγκόλλησης και κατά περίπτωση και ο αριθμός σειράς.
- Στη μετεγχειρητική περίοδο εκτός από την εξάσκηση της κινητικότητας και των μυών δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ατομική ενημέρωση του ασθενή.
- Σε περίπτωση ζημιάς των δομών οστικού τσιμέντου και οστών, οι οποίες μεταδίδουν τη δύναμη, δεν αποκλείονται χαλαρώσεις των στοιχείων, κατάγματα οστών και εμφυτευμάτων καθώς και άλλες βαριές επιπλοκές.
- Για να εντοπισθούν κατά το δυνατόν έγκαιρα τέτοιες πηγές βλαβών, πρέπει να ελέγχεται κατά διαστήματα με τα κατάλληλα μέσα η κατάσταση της τεχνητής άρθρωσης.
- Συνδυάστε τα δομοστοιχειωτά στοιχεία εμφυτεύματος μόνο με κατάλληλες γύναστα ενδοπροθέσεις ισχίου της Aescular.
- Προσέχετε υλικό, διάμετρο σύζευξης ολίσθησης και προδιαγραφή κώνου.
- Προσέχετε τους επιπρόσθετους περιορισμούς των συνδυασμένων εμφυτευμάτων.
- Βλάβη του εμφυτεύματος ιδιαίτερα στην περιοχή του αυχένα ή του κώνου από τη χρησιμοποίηση εργαλείων (π. χ. HF-χειρουργικές συσκευές) κοντά στο εμφύτευμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος θραύσης των στοιχείων εμφυτεύματος από το συνδυασμό με στοιχεία εμφυτεύματος άλλων κατασκευαστών!

➤ **Χρησιμοποιείτε μόνο στοιχεία εμφυτεύματος της Aescular.**

Αποστείρωση

- Τα εμφυτεύματα βρίσκονται συσκευασμένα το καθένα ξεχωριστά σε προστατευτικές συσκευασίες.
- Τα εμφυτεύματα είναι αποστειρωμένα δια ακτινοβολίας (δόση τουλάχισ 25 kGy).
- Τα στοιχεία εμφυτευμάτων αποθηκεύονται στην αυθεντική τους συσκευασία και αφαιρούνται από την αυθεντική και προστατευτική τους συσκευασία μόνο λίγο πριν από τη χρήση τους.
- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωτικής συσκευασίας. Εμφυτεύματα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή όταν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Αποστείρωση

- Αποστείρωση με ατμό, τηρείτε τα ακόλουθα: Η αποστείρωση ατμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με μια πιστοποιημένη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. συσκευή αποστείρωσης σύμφωνα με το EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 και πιστοποιημένη σύμφωνα με το EN 554/ISO 13683). Σε περίπτωση εφαρμογής της κλασματικής διαδικασίας κενού η αποστείρωση εκτελείται με το πρόγραμμα των 134 °C/2 bar σε έναν ελάχιστο χρόνο διατήρησης των 5 λεπτών.

Μη επιστρωμένα εμφυτεύματα από μέταλλο μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου μεμονωμένα μετά τον ανάλογο αρχικό καθαρισμό και την απολύμανση με αποστείρωση ατμού.

- Εξασφαλίζετε, ώστε τα εμφυτεύματα αυτά να μην υποστούν βλάβη κατά τη διαδικασία.

Αντίστοιχα μαρκαρισμένα προστατευτικά καπάκια σε κώνους πρόθεσης μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου με ατμό.

- Σε περίπτωση μιας αναγκαίας νέας αποστείρωσης κεραμικών εμφυτευμάτων προσέχετε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης της Aescular.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ευθύνη για την εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων βρίσκεται στο χρήστη του προϊόντος και μέσω ειδικών διατάξεων δεν είναι επιτρεπτή σε όλες τις χώρες (π. χ. Γαλλία).

➤ **Ποτέ μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην ζαναρχοποιείτε εμφυτεύματα με επίστρωση επιφάνειας (PLASMAPORE® και PLASMAPORE® m-CaP)!**

Εφαρμογή

Ο χειρουργός ιατρός συντάσσει ένα πρόγραμμα εγχείρησης, το οποίο καθορίζει και καταγράφει κατάλληλα τα ακόλουθα:

- Επιλογή και διαστάσεις των εμφυτευμάτων
- Θέση τοποθέτησης των εμφυτευμάτων στο οστό
- Καθορισμός ενδοεγχειρητικών σημείων προσανατολισμού

Πριν από την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Όλα τα απαραίτητα εμφυτεύματα είναι διαθέσιμα
- Υψηλής ασηψίας συνθήκες εγχείρησης
- Πληρότητα και λειτουργικότητα των εργαλείων εμφύτευσης συμπεριλαμβανομένων των ειδικών εργαλείων εμφύτευσης της Aescular
- Ο χειρουργός ιατρός και η ομάδα που συμμετέχει στην εγχείρηση γνωρίζουν όλες τις πληροφορίες για τις τεχνικές εγχείρησης, για την ποικιλία εμφυτευμάτων, για τα εργαλεία εμφυτευμάτων και οι πληροφορίες είναι επίδοτπο διαθέσιμες στο σύνολό τους
- Είναι γνωστοί οι κανόνες του ιατρικού λειτουργήματος, ο βαθμός εξέλιξης της επιστήμης και το περιεχόμενο των σχετικών ιατρικών επισημοποιηών δημοσιεύσεων
- Έχουν ληφθεί οι πληροφορίες από τον κατασκευαστή, σε περίπτωση ασαφούς προ-εγχειρητικής κατάστασης και όταν υπάρχουν ήδη εμφυτεύματα στην περιοχή της επέμβασης

Ο ασθενής έχει ενημερωθεί και έχει καταγραφεί η συγκατάθεσή του για τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Η τεχνητή άρθρωση υστερεί κατά κανόνα σε λειτουργικότητα από αυτήν της φυσικής άρθρωσης.
- Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να επιφέρει μόνο μια σχετική βελτίωση σε σχέση με την προεγχειρητική κατάσταση.
- Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να υποστεί χαλάρωση από υπερβολική επιβάρυνση, φθορά ή λοιμώη.
- Η διάρκεια ζωής της τεχνητής άρθρωσης εξαρτάται από το σωματικό βάρος και την επιβάρυνση της άρθρωσης.
- Η τεχνητή άρθρωση δεν επιτρέπεται να επιβαρύνεται με ακραίες επιβαρύνσεις, βαριά σωματική εργασία και αθλητισμό.
- Σε περίπτωση χαλάρωσης του εμφυτεύματος καθίσταται αναγκαία μια διορθωτική εγχείρηση.
- Στην περίπτωση της διορθωτικής επέμβασης ανάλογα με την περίπτωση μπορεί να μην υπάρξει καμιά δυνατότητα αποκατάστασης της λειτουργίας της άρθρωσης.
- Η διόρθωση ενός στελέχους ενδοπρόθεσης ισχίου είναι μια περίπλοκη επέμβαση αντικατάστασης άρθρωσης, η οποία κατά κανόνα είναι κατώτερη από την αρχική αντικατάσταση της άρθρωσης.
- Ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται σε τακτική ιατρική επανεξέταση της τεχνητής άρθρωσης.

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

- Επεξεργάζεστε μηριαίο οστό μετά από οστεοτομία κεφαλής και άνοιγμα αυλού των οστών με BiCONTACT®-ειδικά A- και B-Osteoprofilier.
- Εκτελείτε ενδοεγχειρητικό προσανατολισμό των στοιχείων εμφυτεύματος. Ταυτόχρονα προσέχετε γραμμή αποκοπής και πτερυγία τροχαντήρα.
- Επιλέγετε το εμφύτευμα σύμφωνα με τα τελευταία τοποθετημένα στη σωστή θέση B-Osteoprofilier.
- Πριν από την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων εκτελείτε δοκιμαστική τοποθέτηση και ελέγχετε κινητικότητα και σταθερότητα της άρθρωσης και του μήκους ποδιού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

➤ **Αποφεύγετε κατάγματα οστών με προσεκτική τεχνική εγχείρησης.**

➤ **Αντιμετωπίζετε κατάγματα οστών με κατάλληλα ενδοεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα.**

➤ **Προσέχετε το σωστό χειρισμό των εμφυτευμάτων.**

- Σε καμιά περίπτωση δεν επιτρέπεται να πάθουν ζημιά οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων.

- Εξασφαλίζετε, ώστε το μέγεθος κώνου των στελεχών πρόθεσης και οι κεφαλές πρόθεσης να συμφωνούν (βλέπε μέγεθος κώνου επάνω στη συσκευασία του εμφυτεύματος, π. χ. 12/14 ή 8/10).

- Αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα του κώνου πρόθεσης μόλις λίγο πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής πρόθεσης.
- Πριν από την τοποθέτηση ξεπλένετε, καθαρίζετε και στεγνώνετε εξωτερικό κώνο του στελέχους και κατά περίπτωση τον εσωτερικό κώνο των κεφαλών πρόθεσης.
- Συνδέετε κεφαλή πρόθεσης και κώνο πρόθεσης μόνο σε θερμοκρασία χώρου. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο αφήνετε τα εμφυτεύματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προετοιμάζετε και εφαρμόζετε το τιμμένο οστών, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή τιμμένου.
- Όταν χρησιμοποιείται ένα περιφερικό στοιχείο κεντραρίσματος (Centralizer) σε τιμμενταρισμένο στέλεχος πρόθεσης BiCONTACT®: Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης για Aescular-Centralizer.
- Πριν από το κλείσιμο του τραύματος ελέγχετε τη σωστή θέση των εμφυτευμάτων εάν είναι απαραίτητο ακτινολογικώς.
- Για να αποφύγετε μια αντικανονική φθορά της πρόθεσης: Πριν από το κλείσιμο του τραύματος απομακρύνετε όλα τα ελεύθερα υπολείμματα του τιμμένου οστών και των οστών.

Σε επεμβάσεις αλλαγής στελεχών ενδοπρόθεσης ισχύει για τον τύπο στελέχους BiCONTACT® Revision προσέχετε τις ακόλουθες πρόσθετες υποδείξεις εφαρμογής:

- Σε αφαίρεση εμφυτεύματος μέσω μιας κεντρικής εισόδου (κατά περίπτωση με πρόσθετο παράθυρο οστού) προετοιμάζετε αυλό οστών με ράσπες A και B. Ταυτόχρονα προσέχετε τη σήμανση των ρασπών και το μέγεθος σύμφωνα με το προγραμματισμένο μέγεθος και μήκος της πρόθεσης.
- Χρησιμοποιείτε τις ράσπες κατά την προετοιμασία του αυλού των οστών δια χειρός και προσέχετε ώστε να αφαιρείτε όσο το δυνατόν λιγότερο οστικό υλικό. Κατά περίπτωση τελείωμα της επεξεργασίας του αυλού των οστών με B-Osteoprofil® και εμφύτευση ενός διορθωτικού στελέχους BiCONTACT®.
- Σε μια μη επαρκή αρχική σταθερότητα (αξονική έδραση και περιστροφή) εκτελείτε περιφερική ασφάλιση. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείτε συσκευή σκόπευσης ή /και ένα CRM.
- Για την ασφάλιση χρησιμοποιείτε βίδες ασφάλισης 5-mm της Aescular. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις βίδες ασφάλισης.

Διαμηριαία είσοδος:

- Σε διαμηριαία είσοδο, ασφαλίστε διορθωτικό στέλεχος BiCONTACT®.
- Προετοιμάζετε έδραση πρόθεσης με Ράσπα A. Ταυτόχρονα διατηρείτε ένα περιφερικό μήκος στερέωσης από τουλάχιστον 100 mm.



Κίνδυνος θραύσης των βιδών ασφάλισης από συνεχή περιφερική μεταφορά δύναμης!

- Απομακρύνετε τις βίδες ασφάλισης, σε εξάρτηση από την έκτοπη οστεοποίηση και τοποθέτηση του διορθωτικού εμφυτεύματος στο κεντρικό οστικό μέρος μετά από ένα χρονικό διάστημα από 1 μέχρι 2 χρόνια (τιμή αναφοράς, η οποία σε ατομική κατάσταση του ασθενούς και καθυστερημένη έκτοπη οστεοποίηση μπορεί να είναι μεγαλύτερη).

Υπόδειξη

Η ασφάλιση των διορθωτικών στελεχών BiCONTACT® χρησιμεύει στην αρχική σταθεροποίηση του στελέχους πρόθεσης σε περιπτώσεις βαριών οστικών βλαβών. Η περιφερική μεταφορά δύναμης μέσω των βιδών ασφάλισης είναι σχεδιασμένη ως προσωρινή σταθεροποίηση.

Πρόσθετες πληροφορίες για τα συστήματα εμφύτευσης της B. Braun/Aescular μπορείτε να λάβετε ανά πάσα στιγμή από την εταιρία B. Braun/Aescular ή από τα αρμόδια υποκαταστήματα της B. Braun/Aescular.



ножка эндопротеза тазобедренного сустава

Назначение

- Составной компонент тазобедренного эндопротеза для человека: ножка эндопротеза тазобедренного сустава
- Комбинирование с компонентами тазобедренных эндопротезов Aescular
- Ассоциативные имплантаты: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD или N и BiCONTACT® Revision.
- Имплантация без костного цемента в случае применения ножки с покрытием PLASMAPORE®
- Имплантация с костным цементом, если ножка не имеет покрытия

Материал

Использованные для изготовления имплантата материалы указаны на упаковках.

- ISOTAN®_F титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- ISODUR®_F кобальто-хромовый кованый сплав CoCr29Mo по ISO 5832-12
- ISOTAN®_P чистый титан согласно ISO 5832-2
- PLASMAPORE® верхнее покрытие из чистого титана согласно ISO 5832-2 или
- PLASMAPORE® μ -CaP покрытие из чистого титана согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальциевым покрытием

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® и PLASMAPORE® -
зарегистрированные товарные знаки компании 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 - опасность асептического расшатывания имплантата.

- Нельзя применять для имплантации с костным цементом ножки BiCONTACT® из ISOTAN® (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
- Перипротетические переломы
- Субпротетические переломы
- Обработка больших дефектов кости на проксимальной бедренной кости

Противопоказания



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 канал при помощи специального гибкого сверла.
- Обеспечить достаточно глубокую посадку протеза с проксимально-медиальной опорой.
- Проверить посадку протеза интраоперативно при помощи специального прибора - преобразователя изображения.

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) и 65 кг для NK202T, NJ210T (BiCONTACT® Revision SD размер 11).

Не применять:

- Для тех пациентов, при лечении заболеваний суставов, 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
- При системных заболеваниях и нарушениях обмена веществ
- При тяжелом остеопорозе или остеомалации



ОСТОРОЖНО

В случае комбинирования с имплантационными компонентами других производителей существует опасность разлома компонентов имплантата!

- Применять только имплантационные компоненты производства фирмы Aesculap.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением (доза мин. 25 kGy).
- 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 после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.

Стерилизация

- Стерилизовать паром, при этом соблюдать следующие требования:
 - Стерилизация паром должна проводиться предписанным методом паровой стерилизации (например, в стерилизаторе в соответствии с EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 и согласно предписаниям EN 554/ISO 33683). При применении метода дробной вакуумной стерилизации стерилизацию проводить при 134 °C/2 бара в течение минимум 5 минут.

Имплантаты из металла без покрытия можно по отдельности стерилизовать после соответствующей предварительной очистки и дезинфекции.

- Убедиться, что при этом данные имплантаты не имеют механических повреждений.

Защитные колпачки на конусах протеза, имеющие соответствующую маркировку, можно рестерилизовать паром.

- В случае, если необходимо провести рестерилизацию керамических имплантатов, соблюдать указания соответствующих инструкций фирмы Aescular по применению данной продукции.



ВНИМАНИЕ

Ответственность за рестерилизацию компонентов имплантатов несет лицо, применяющее данное изделие, и на основании специальных норм это разрешено не во всех странах (например, во Франции).

- **Никогда нельзя проводить рестерилизацию имплантатов с поверхностным покрытием (PLASMAPORE® и PLASMAPORE®-CaP) и нельзя использовать их повторно.**

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

- Искусственный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Искусственный сустав может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- Искусственный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы искусственного сустава зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав.
- Искусственный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом.
- При расшатывании сустава может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Ревизия ножки тазобедренного эндопротеза - это сложное вмешательство по замене сустава, которое, как правило, производно от первичной замены 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 Osteoprofilier типа А и Б для BiCONTACT®.
- Выполнить интраоперационную ориентацию компонентов имплантата. При этом следить за линией резекции и крылом вертела.
- Выбрать имплантат в соответствии с теми инструментами Osteoprofilier 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, проводя операцию с максимальной осторожностью.
- 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 или 8/10).
- Защитный колпачок конуса протеза снимать только непосредственно перед установкой головки протеза.
- Перед установкой промыть, очистить и просушить внешний конус ножи и, при необходимости, внутренний конус головок протеза.
- Головку и конус протеза соединять только при комнатной температуре. При необходимости охладить имплантаты до комнатной температуры.
- Костный цемент подготовить и нанести в соответствии с инструкцией, составленной производителем цемента.
- Если применяется дистальный центрирующий элемент (центратор) для цементируемой ножки BiCONTACT®: соблюдать требования инструкции по использованию центрирующих элементов Aescular.
- Перед закрытием раны, если необходимо, проверить правильность положения компонентов имплантата с помощью преобразователя изображения.
- 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.
- Работать разверткой при подготовке костномозгового канала вручную и следить за тем, чтобы удалять как можно меньше костной субстанции. Если необходимо, выполнение окончательной обработки костномозгового канала при помощи инструментов Osteoprofilier типа Б и имплантация ножки BiCONTACT®-Revision.
- Если первичная стабильность не достаточна (осевая посадка и ротация), выполнить дистальную блокировку. Применять для этого специальный прибор-навигатор или/и усилитель изображения.
- Применять для блокировки специальные пятимиллиметровые 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 в размере 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 задумана как временная стабилизация.

Дополнительную информацию о системах имплантатов фирмы B. Braun/Aescular в любое время можно получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующих ее филиалах.

Účel použití

- Součást endoprotézy lidského kyčelního kloubu: dřík kyčelní endoprotézy
- Kombinace se součástími endoprotézy kyčelního kloubu Aesculap
- Sortiment implantátů: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD nebo N a BiCONTACT® revize.
- Implantace bez kostního cementu u dříku potaženého PLASMAPORE®
- Implantace s kostním cementem u nepotaženého dříku

Materiály

Materiály použité u implantátů jsou vyjmenovány na balení.

- ISOTAN®_F titanová kovací slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISODUR®_F kobalt-chrómová–kovací slitina CoCr29Mo podle ISO 5832-12
- ISOTAN®_P Čistý titan podle ISO 5832-2
- PLASMAPORE® povrchová vrstva z čistého titanu podle ISO 5832-2 nebo PLASMAPORE®_{μ-CaP} povrchová vrstva z čistého titanu podle ISO 5832-2 s dodatečnou vrstvou fosforečnanu vápenatého

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® a PLASMAPORE® jsou zaregistrované tovarové značkyfirmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

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

- Degenerativní osteoartrózy
- Revmatoidní artrititis
- Nitrokloubní zlomeniny
- Nekróza hlavice femuru

	Nebezpečí aseptického uvolnění implantátu při použití kostního cementu bez BiCONTACT®–provrstvení dříku protézy z ISOTAN®. ➤ Nepoužívat žádné s BiCONTACT®–nepovrstvené dříky protéz z ISOTAN® (titanová kovací slitina podle ISO 5832-3) k implantaci s kostním cementem.
--	---

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

Indikace při výměnných zákrocích dřίκů kyčelních endoprotéz pro dřík typu BiCONTACT® Revision

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

Kontraindikace

	Selhání implantátů v případě příliš vysoké hmotnosti pacienta a převážně distální fixaci malých implantátů BiCONTACT®! ➤ Zabraňte distálnímu ukotvení implantátu příslušnou přípravou kosti. ➤ Distální prostor dřeně navrtje pomocí pružných vrtáků dřefového prostoru. ➤ Zajistěte dostatečně hluboké usazení protézy prostřednictvím proximálně–mediální opory. ➤ Usazení protézy kontrolujte intraoperativně pomocí měniče obrazů.
--	---

V případě distální fixace implantátů respektujte maximální tělesnou hmotnost pacienta: 50 kg u NK709T a NK710T (BiCONTACT® SD velikosti 9 and 10), 60 kg u NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D velikosti 8,9 a 10) a 65 kg u NK210T (BiCONTACT® Revision SD velikost 11).

Nepoužívejte v případě:

- Pacienti, u nichž jsou možné rekonstrukční výkony k léčbě kloubního onemocnění, například přemísřovací osteotomie
- Akutní nebo chronické infekce v blízkosti kloubu nebo systémové infekce
- Sekundární onemocnění, jenž mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Těžká osteoporoze nebo osteomalazie
- Těžce poškozené kostní struktury, jenž mohou zamezit stabilní implantaci implantačních součástí
- Kostní nádory v blízkosti místa zakotvení implantátu
- Kostní malformace, defektní osové umístění nebo jiné stavy kosti, jenž vylučují implantaci endoprotézy kyčelního kloubu
- Očekávané přetěžování kloubního implantátu
- Závislost na lécích, abusis léků nebo alkoholizmus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na implantační materiály jako na cizí tělesa

Kontraindikace při výměnných zákrocích dřίκů kyčelních endoprotz

Výměna endoprotetického implantátu je obtížný zákrok, pro který musejí být splněny individuální předpoklady.

- K rozhodnutí pro danou aplikaci je zapotřebí, aby operující chirurg uvažil danou kontraindikaci v případě potřeby vyhodnotil možný úspěch zákroku.

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomenina součástí implantátu
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časné nebo pozdní infekce
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Reakce tkání na implantační materiály
- Poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periartikulární kalcifikace

- Omezená funkce a pohyblivost kloubu
- Omezené zatěžování a bolesti kloubu

Při použití dříku protézy BiCONTACT® Revision:

- Případný další operativní zákrok k odstranění distálních blokovacích šroubů

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu bylo provedeno v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operatér.
- Operatér odpovídá za provedení kloubní náhrady lege artis.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznávané operační metody a techniku.
- Operatér odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez téhož.
- Operatér musí být naprosto podrobně seznámený s anatomií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátů, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možností léčebné metody nebo závdvy v asepi.
- Návody k použití jednotlivých implantačních komponent značky Aesculap musejí být dodržovány.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- Implantáty, které již jednou byly použity, se nesmějí použít znovu.
- V chorobopise každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případné pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktáž každého pacienta.
- Při poškození zatěžovaného kostního cementu, resp. kostních struktur nelze vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu ani jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdřív rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Modulární komponenty implantátů kombinujte pouze s Aesculap–kyčelní protézou, která je pro ně vhodná.
- Dbejte na materiál, průměr párovaných komponent a specifikaci kužele.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Předcházejte riziku poškození implantátu především v oblasti krčku nebo konusu v důsledku použití instrumentů (např. vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů) v blízkosti implantátů.

	Riziko poškození komponentů implantátu v důsledku kombinace komponent implantátů jiných výrobců! ➤ Používejte pouze komponenty implantetů firmy Aesculap.
--	--

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Implantační součásti jsou sterilizovány zářením (dávka min. 25 kGy).
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.

Sterilizace

- Sterilizace parou, při ní dbejte na toto: Sterilizace parou se musí provádět podle validovaného postupu k parní sterilizaci (např. ve sterilátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST46–1993 a validovaného podle EN 554/ISO 13683). Při použití prevakuové sterilizace proveďte sterilizaci při 134 °C a při tlaku 2 barů minimálně 5 minut.

Nepovrstvené kovové implantáty je možné jednotlivě po odpovídajícím předčištění a dezinfekci resterilizovat parou.

- Zajistěte, aby se tyto implantáty přitom nepoškodily.

Patřičné označené ochranné krytky na kónusech protéz je možné resterilizovat parou.

- Pokud vyžadují biokeramické implantáty resterilizaci, dodržujte návody odpovídajích návodů k použití Aesculap.

	Odpovědnost za resterilizaci komponent implantátu nese uživatel produktu a tato není dovolena ve všech zemích (např. Francie). ➤ Nikdy neresterilizujte a opětovně nepoužívejte potažené implantáty (PLASMAPORE® a PLASMAPORE®_{μ-CaP}).
---	---

Použití

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

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

Před aplikací musí být splněny tyto podmínky:

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

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

- Funkčnost kloubní náhrady je vždy horší než normálního kloubu.
- Umělá kloubní náhrada může přinést pouze omezené zlepšení stavu pacienta ve srovnání se stavem před operaci.
- 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 operační revize.
- Při revizi není případné možnost obnovení kloubní funkce.
- Revize dříku kyčelní endoprotézy je komplikovaný zásah náhrady kloubu, který bývá zpravidla horší nežli primární náhrada kloubu.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám umělé kloubní náhrady.

Implantace a místo implantace jsou připraveny následujícími způsobem:

- Femur po osteotomii hlavy a otevření prostoru kostní dřeně ošetřit BiCONTACT®–specifickými A- a B–osteoprofilu.
- Proveďte intraoperativní orientaci komponent k implantaci. Dbejte přitom na reseční 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.

	Zlomeniny kosti v místě implantátů snižují realizovatelnost zakotvení implantátů. ➤ Vyhňte se zlomeninám kosti pečlivými operačními technikami. ➤ Zlomeniny kosti ošetřujte vhodnými per- a pooperačními terapiemi. ➤ Správně manipulujte se součástmi implantátu.
	➤ Za žádných okolností nedovolte, aby došlo k poškození povrchu implantátu. ➤ Zabezpečte, aby se shodovaly velikosti kuželů dříku protézy a hlavice protézy (viz velikost kužele na obalu implantátu, např. 12/14 nebo 8/10). ➤ Ochranný kryt z kužele endoprotézy odstraňte pouze bezprostředně před umístěním hlavice endoprotézy v místě. ➤ Před nasazením vnější kužel dříku a případné vnitřní kužel hlavice protézy opláchněte, vyčistěte a vysušte. ➤ Hlavici protézy a kužel protézy spojujte pouze při pokojové teplotě. Je-li to nutné, nechte implantát ochladit na pokojovou teplotu. ➤ Kostní cement připravte a aplikujte tak, jako je popsáno v návodu k použití od výrobce kostního cementu. ➤ Použijte-li se distální centrovací prvek(centralizer) při cementování BiCONTACT®–dříku protézy: postupujte podle návodu k obsluze pro Aesculap–Centralizer. ➤ Před uzavřením operační rány zajistěte, je-li to nutné, zesilovačem jasu obrazu, aby součásti implantátu byly správně umístěny. ➤ Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotézy: před uzavřením rány odstraňte veškerý volně ležící kostní cement a kostní úlomky.

Při výměnných zákrocích dřίκů 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 protézy.
- S výstružníky při přípravě dřefového prostoru pracujte ručně a dbejte na to, aby se odstranilo co nejméně kostní substance. Popřípadě ukončení přípravy dřefového prostoru pomocí B–osteoprofilovačů a implantace BiCONTACT®–revizního dříku.
- Při nedostačující primární stabilitě (axiální dosednutí a rotace) proveďte distální zablokování. Používejte přitom speciální cílový přístroj a/nebo zesilovač obrazu.
- K uzamčení použijte 5 mm blokovací šrouby Aesculap. Dodržujte návod k použití pro blokovací šrouby.

Transfemorální přístup:

- U transfemorálního přístupu BiCONTACT®–revizní dřík zablokujte.
- Distální sedlo protézy 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 dřίκů revizních protéz BiCONTACT® slouží k primární stabilizaci dříku protézy v případech těžkých kostních defektů. Distální přenos síly prostřednictvím blokovacích šroubů je koncipován dočasná stabilizace.

Další informace o implantátových systémech B. Braun/Aesculap si můžete kdykoliv vyžávat u společnosti B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

TA–Nr.: 010238 10/10 Änd.–Nr.: 32607

PL Trzpień endoprotezy stawu biodrowego

Przeznaczenie

- Część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
- Do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- Asortyment: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD lub N oraz BiCONTACT® Revision.
- Implantacja bez użycia cementu kostnego w przypadku trzpieni z powłoką PLASMAPORE®
- Implantacja z użyciem cementu kostnego w przypadku trzpieni bez powłoki

Materiały

Materiały używane do produkcji implantu wymienione są na opakowaniach:

- ISOTAN®F kuty stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- ISODUR® stop kobaltowo-chromowy formowany metodą kucia CoCr29Mo zgodny z normą ISO 5832-12
- ISOTAN®, czysty tytan zgodny z normą ISO 5832-2
- PLASMAPORE® powłoka powierzchniowa wykonana z czystego tytanu zgodna z normą ISO 5832-2 lub PLASMAPORE®_{μ-CaP} powłoka powierzchniowa z czystego tytanu zgodna z normą ISO 5832-2, z dodatkową powłoką z fosforanu wapnia

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® oraz PLASMAPORE® są prawnie zastrzeżonymi znakami towarowymi 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



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



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.
- Śródooperacyjnie sprawdzić 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) oraz 65 kg w przypadku NK210T (BiCONTACT® Revision SD rozmiar 11).

Nie stosować w przypadku:

- 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
- Chorób wtórnych, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu
- Występowania chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych
- Osteoporozy lub osteomalacji ciężkiego stopnia
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowania nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Występowania wad rozwojowych kości, nieprawidłowej osi kości udowej lub innych schorzeń kości wykluczających implantację endoprotezy stawu biodrowego
- Przewidywanego nadmiernego obciążenia implantu
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu

Przeciwwskazania do zabiegu wymiany trzpieni endoprotez

Wymiana endoprotezy stawu biodrowego jest poważnym zabiegiem, któremu towarzyszą indywidualne przesłanki.

- Przed podjęciem decyzji lekarz wykonujący zabieg musi ocenić przeciwwskazania i rozważyć ich wpływ na powodzenie zabiegu.

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obłuzowanie, zużycie lub pęknięcie elementów implantu
- Zwichnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne
- Zakrzepice żyłne, zator tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Uszkodzenia naczyń i nerwów
- Krwiaki i utrudnione gojenie się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Obniżona mobilność stawu
- Bóle stawu i zmniejszona wytrzymałość na wysiłek fizyczny

W przypadku zastosowania trzpienia endoprotezy BiCONTACT® Revision:

- W razie konieczności drugi zabieg operacyjny w celu usunięcia śrub ryglujących w odcinku dalszym

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu implantacji endoprotezy.
- 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.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla poszczególnych elementów implantu firmy Aesculap.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Zastosowane elementy 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 zwracać szczególną uwagę na indywidualne informowanie pacjenta.
- W przypadku uszkodzenia elementów wykonanych z cementu kostnego i 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.
- Modularne elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego firmy Aesculap.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia w zakresie 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).



Łączenie ze sobą elementów endoprotezy Aesculap z elementami pochodzącymi od inny wytwórców grozi uszkodzeniem implantu!

- Należy stosować tylko elementy implantów firmy Aesculap.

Sterylność

- Poszczególne elementy implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu sterylizowane są promieniami gamma (dawka minimalna 25 kGy).
- Elementy 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 sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Nie używać elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

Sterylizacja

- Sterylizować parą wodną, stosując się do następujących wskazań: Proces sterylizacji powinien odbywać się zgodnie z zatwierdzoną procedurą sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze spełniającym wymagania norm EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 poddany walidacji zgodnie z normą EN 554/ISO 13683). W procesie próżni frakcyjnej sterylizacja z zastosowaniem programu 134 °C/ 2 bary musi trwać minimum 5 minut.
- Implanty wykonane z niepokrytej powłoką metalu mogą być ponownie sterylizowane z zastosowaniem metody parowej po odpowiednim wstępnym umyciu i dezynfekcji.
- Należy upewnić się, że implanty nie uległy przy tym uszkodzeniu. Odpowiednio oznaczone kapturki zabezpieczające stożek endoprotezy można ponownie sterylizować parowo.

- Jeśli konieczna jest ponowna sterylizacja implantów ceramicznych, należy przestrzegać wskazań zawartych w instrukcji użytkowania danego wyrobu firmy Aesculap.



W przypadku ponownej sterylizacji elementów implantu odpowiedzialność ponosi lekarz operujący. Nie we wszystkich krajach jest ona prawnie dopuszczalna (np. we Francji).

- W żadnym razie nie wolno ponownie sterylizować i ponownie wykorzystywać implantów pokrytych powłoką (PLASMAPORE® oraz PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Zastosowanie

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

- Dobór poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów
- Pozyjonowanie elementów implantu w kości
- Wyznaczenie śródooperacyjnych punktów orientacyjnych

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

- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Instrumenty konieczne do implantacji, w tym specjalnie do tego celu przeznaczony zestaw instrumentów implantacyjnych firmy Aesculap są kompletne i w pełni sprawne
- Lekarz operujący oraz zespół operacyjny jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna na sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści odnośnych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacji medycznej
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
- Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
- Sztuczny staw może ulec obłuzowaniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
- Sztucznego stawu nie należy poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej lub uprawianie 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.
- Operacja rewizyjna trzpienia endoprotezy jest skomplikowanym zabiegiem, po którym na ogół endoproteza jest mniej sprawna, niż 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, przeznaczonymi specjalnie do trzpieni BiCONTACT®.
- Wyznaczyć śródooperacyjne 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.



Pęknięcia kości w obrębie łoża implantu wpłyną niekorzystnie na zamocowanie implantu!

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

- W żadnym wypadku nie wolno dopuścić do uszkodzenia zewnętrznych powierzchni implantów.
- Należy upewnić się, że rozmiary stożka elementu szyjkowego pasują do rozmiarów główki endoprotezy (w tym celu należy sprawdzić rozmiar stożka podany na opakowaniu implantu, np. 12/14 lub 8/10).
- 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.
- Łączyć główkę endoprotezy i stożek endoprotezy tylko w temperaturze pokojowej. W razie konieczności zaczekać, aż implant ostygnie do temperatury pokojowej.
- Cement kostny przygotować i nałożyć w sposób opisany w instrukcji użycia przekazanej przez producenta cementu.
- Jeśli w przypadku cementowanych trzpieni BiCONTACT® stosowany jest dystalny element centralizujący (centralizer): należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla centralizera firmy Aesculap.
- Jeśli to konieczne, sprawdzić przed zamknięciem ran prawidłowe ustawienie elementów implantu za pomocą aparatu RTG.
- 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 wskazań 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.

- Jamę szpikową opracowywać rąspłą ręcznie. Starać się usunąć jak najmniej substancji kostnej.
W razie konieczności zakończyć opracowywanie jamy szpikowej rąspłą B. Następnie wszczepić trzpień BiCONTACT®-Revision.
- 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 rąspłi 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).

Informacja

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

Więcej informacji na temat systemów implantacyjnych firmy B. Braun/Aesculap można uzyskać bezpośrednio w firmie B. Braun/Aesculap lub u regionalnego przedstawiciela firmy.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Účel použitia

- Čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Driek bedrovej endoprotézy
- Kombinácia s komponentmi bedrovej endoprotézy spoločnosti Aesculap
- Sortiment implantátov: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD alebo N a BiCONTACT® Revision.
- Implantácia bez kostného cementu pri drieku povrstvenom PLASMAPORE®
- Implantácia s kostným cementom pri nepovrstvenom drieku

Materiál

Použitý materiál implantátov je uvedený na obale.

- ISOTAN®: titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISODUR®: kobaltovo-chrómová zliatina CoCr29Mo podľa ISO 5832-12
- ISOTAN®: čistý titán podľa ISO 5832-2
- PLASMAPORE®: povrchová úprava z čistého titánu podľa ISO 5832-2 alebo PLASMAPORE®_{μ-CaP} povrchová úprava z čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočnou vrstvou fosforečnanu vápenatého

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Nemecko.

Indikácie

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

- Degeneratívna artróza
- Reumatická artritída
- Fraktúry kĺbov
- Nekróza femorálnej hlavice



Upozornenie

Pri použití kostného cementu s nepovrstvenými driekmi protéz BiCONTACT® z materiálu ISOTAN® vzniká nebezpečenstvo aseptického uvoľnenia implantátu.

- Na implantáciu s kostným cementom nepoužívajte nepovrstvené drieky protéz BiCONTACT® z materiálu ISOTAN® (titánová zliatina podľa ISO 5832-3).

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

Indikácie pri výmenách driekov bedrovej endoprotézy pre typ drieku BiCONTACT® Revision

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

Kontraindikácie



Upozornenie

Zlyhanie implantátu pri príliš vysokej hmotnosti pacienta a prevažne distálnej fixácii malých implantátov BiCONTACT®!

- Vyhnajte sa distálnemu ukotveniu implantátu cez príslušnú prípravu kostí.
- Distálny dreňový kanál navŕtajte pomocou flexibilných vŕtakov na dreňový kanál.
- Zabezpečte dostatočne hlboké umiestnenie protézy s proximálno-mediálnym podporetím.
- 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) a 65 kg pri NK210T (BiCONTACT® Revision SD veľkosť 11).

Nepoužívajte:

- U pacientov, kde sú možné rekonštruktívne zásahy na terapiu ochoreni kĺbov, napr. korekčná osteotómia
- Pri akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systémických infekciách
- Sprievodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- Ťažká osteoporóza alebo osteomalácia
- Pri závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Pri kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Pri kostných deformáciách, chybných postaveniach osí alebo pomeroch kostí, ktoré vylučujú vsadenie umeleho bedrového kĺbu
- Očakávané preťažovanie kĺbového implantátu
- Pri zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Pri nedostatočnej spolupráci pacienta
- Pri precitlivosti na materiál implantátu

Kontraindikácie pri výmene driekov bedrovej endoprotézy

Výmena endoprotetického implantátu je ťažký zákrok s individuálnymi predpokladmi.

- Pri rozhodnutí o ošetroení musí chirurg zhodnotiť kontraindikácie a prípadne ich zvážiť pre úspech zákroku.

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Luxácia kĺbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy
- Skoré a neskoré infekcie
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu

- Poranenia nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Periartikulárne kalcifikácie
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zaťažovanie kĺbu a bolesti kĺbu

Pri použití drieku protézy BiCONTACT® Revision:

- V príp. potreby sekundárny zásah na odstránenie distálnych blokovacích skrutiek

Bezpečnostné upozornenia

- Testovanie a schválenie implantačných komponentov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívnej výmeny kĺbu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú 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.
- Chirurg musí byť absolútne oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalmi a šľachami.
- 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 asepsiou.
- Je nutné dodržať návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslom výrobku, označenie implantátu, ako aj šarža a príp. sériové číslo.
- V postoperatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Pri poškodení štruktúr kostného cementu, resp. kostí prenášajúcich silu sa nedá vylúčiť uvoľnenie 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 implantačné komponenty kombinujte výlučne s vhodnými bedrovými endoprotézami spoločnosti Aesculap.
- Dbajte na materiál, priemer klznej dvojice a špecifikácie kónusu.
- Dbajte na pokračujúce obmedzenia skombinovaných implantátov.
- Zabráňte poškodeniu implantátu predovšetkým v oblasti krku alebo kónusu použitím nástrojov (napr. vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov) v blízkosti implantátu.



Upozornenie

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

- Používajte len implantačné komponenty od spoločnosti Aesculap.

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením (min. dávka 25 kGy).
- Komponenty implantátu skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia. Pri prekročení dátumu expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.

Sterilizácia

- Sterilizujte pomocou pary a rešpektujte pri tom nasledujúce: Parná sterilizácia sa musí uskutočniť podľa validovaného postupu parnej sterilizácie (napr. sterilizátor podľa EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaný podľa EN 554/ISO 13683). Pri aplikácii frakčného vákuu sa musí sterilizácia vykonať pomocou programu 134 °C/2 bar pri minimálnej dobe zotrvania 5 minút.

Nepotahované implantáty z kovu sa môžu jednotlivito resterilizovať parnou sterilizáciou po zodpovedajúcom predbežnom čistení a dezinfekcii.

- Zabezpečte, aby sa tieto implantáty pri tom nepoškodili.

Príslušne označené ochranné kryty kónusov protéz sa môžu resterilizovať parou.

- Pri nutných resterilizáciách keramických implantátov dodržiavajte pokyny príslušných návodov na použitie spoločnosti Aesculap.



Upozornenie

Zodpovednosť za resterilizáciu implantačných komponentov je na používateľovi produktu a v dôsledku niektorých špecifických predpisov nie je prípustná vo všetkých krajinách (napr. Francúzsko).

- Nikdy nevykonávajte resterilizáciu potáhaných implantátov (PLASMAPORE® a PLASMAPORE®_{μ-CaP}) a nepoužívajte ich opakovane.

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii.
- Vysoko aseptické operačné podmienky
- Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplné a funkčné
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.

- Musia byť oboznámení so všetkými 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:

- Umelá náhrada kĺbu je zásadne podriadená funkcii prirodzeného kĺbu.
- Umelá náhrada kĺbu môže spôsobiť len relatívne zlepšenie oproti predoperačnému stavu.
- Umelá náhrada kĺbu sa môže v dôsledku preťažovania, opotrebenia alebo infekcie uvoľniť.
- Životnosť umelej náhrady kĺbu závisí od telesnej hmotnosti a zaťažovania kĺbu.
- Umelá náhrada kĺbu sa nesmie preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
- V prípade revízie nemusí za istých okolností byť možné obnoviť funkciu kĺbu.
- Revízia drieku bedrovej endoprotézy je komplikovaným zásahom do náhrady kĺbu, ktorý je spravidla nerovnocenný primárnej výmene 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 zvložte podľa naposledy uloženého osteoprofilu B v správnej polohe.
- Pred vsadením implantátu vykonajte skúšobnú pozíciu a skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.



Upozornenie

Fraktúry kostí v implantačnom lôžku ohrozujú ukotvenie implantátov.

- Vyhnajte sa fraktúram kostí opatrnou operačnou technikou.
- Fraktúry kostí ošetrujte vhodnými intra- a postoperatívnymi opatreniami.
- Dbajte na správne zaobchádzanie s implantačnými komponentmi.

- Za žiadnych okolností nepoškodíte povrch implantátov.
- Zabezpečte, aby sa veľkosti kónusov driekov a hlavíc protézy zhodovali (pozri veľkosť kónusu na obale implantátu, napr. 12/14 alebo 8/10).
- 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.
- Hlavicu protézy a kónus protézy spájajte iba pri izbovej teplote. V prípade potreby ochladte implantáty na izbovú teplotu.
- Kostný cement pripravujte a aplikujte tak, ako je to popísané v návode na používanie, ktorý vydal výrobca cementu.
- Ak sa pri cementovanom drieku protézy BiCONTACT® použije distálny centralizujúci prvok (centralizér): Dodržiavajte návod na používanie pre centralizér spoločnosti Aesculap.
- Pred zatvorením rany skontrolujte správnu polohu implantačných komponentov v prípade potreby kontrolou obrazového snímača.
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred zatvorením rany odstráňte všetky voľne ležiace zvyšky kostného cementu a kostí.

Pri výmene driekov bedrovej endoprotézy dodržiavajte pre typ drieku 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.
- Výstružníky poháňajte pri príprave dreňového kanála manuálne a snažte sa pri tom odstrániť čo najmenej kostnej substancie. V prípade potreby vykonajte uzavretie opracovania dreňového kanála pomocou osteoprofilov a implantáciu 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 driek BiCONTACT® zablokujte.
- Distálne uloženie protézy pripravte pomocou výstružníkov A. Dodržiavajte pri tom distálnu dĺžku blokovania minimálne 100 mm.



Upozornenie

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).

Upozornenie

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.

Ďalšie informácie o implantačných systémoch B. Braun/Aesculap si môžete kedykoľvek vyžiadať u spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo u príslušných pobočiek spoločnosti B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

Kullanım amacı

- İnsan kalça endoprotezi bileşeni: Kalça endoprotez shaftı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombinasyon
- İmplant çeşitleri: BiCONTACT®, BiCONTACT® S, H, SD, ya da N ve BiCONTACT® Revision.
- PLASMAPORE® kaplamalı shaft ile kemik çimentosu olmadan implantasyon
- Kaplamasız shaftta kemik çimentosu ile implantasyon

Malzeme

İmplantlarda kullanılan maddeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir.

- ISO 5832-3 standardına uygun ISOTAN®: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım
- ISO 5832-12 standardına uygun ISODUR®: CoCr29Mo dövülmüş kobalt-krom alaşım
- ISO 5832-2 standardına uygun ISOTAN®_P saf titanyum
- ISO 5832-2 standardına uygun saf titanyumdan imal PLASMAPORE® yüzey kaplaması ya da Ek kalsiyum fosfat kaplamalı ISO 5832-2 standardına uygun saf titanyumdan imal PLASMAPORE®_{μCaP} yüzey kaplaması
- BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® ve PLASMAPORE® Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany şirketinin tescilli markalarıdır.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanınız:

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



Uyarı

ISOTAN® dan imal BiCONTACT® protez shaftları ile kemik çimentosu kullanımında aseptik implant gevşemesi tehlikesi.

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

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

BiCONTACT® Revision shaft tipi için kalça endoprotez shaftları değiştirme yaklaşımlı vakalar için endikasyonlar

- Çimentosuz revizyon operasyonları
- Periprostetik kırıklar
- Subprostetik kırıklar
- Proksimal femurda büyük kemik defektlerinin tedavisi

Kontra endikasyonlar



Uyarı

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

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

Distal implant sabitlemesi halinde hastanın azami vücut ağırlığını dikkate alınız: NK709T ve NK710T (BiCONTACT® SD 9 ve 10 boyları) için 50 kg, NJ208T, NJ209T, NJ210T (BiCONTACT® D 8, 9 ve 10 boyları) için 60 kg ve NK210T (BiCONTACT® Revision SD 11 boyu) için 65 kg.

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında ya da sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Kemiksi malformasyonlar, eksen kusurları ya da yapay kalça eklemi implantasyonuna engel teşkil eden kemik durumları
- Eklem implantında aşırı yüklenme beklenmesi gerekiyorsa
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti

Kalça endoprotez shaftlarının değiştirme müdahalelerinde kontra endikasyonlar

Bir endoprotez implantının değiştirilmesi vakaya özgü önkoşulları olan zor bir müdahaledir.

- Müdahale ile ilgili karar için kontrendikasyonlar, cerrah tarafından değerlendirilmek ve yerine göre müdahalenin başarısı açısından dengeli bir şekilde takdir edilmek zorundadır.

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Eklem lüksasyonları ve bacak uzunluğunun postoperatif değişimi
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp durması

- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periartiküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrıları

BiCONTACT® Revision protez shaftının kullanımında:

- Distal kilitleme vidalarının çıkarılması için operatif ikinci müdahale gerekebilir

Güvenlik Bilgileri

- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanımlar içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Operatif eklem protezi değiştirme uygulamasının usule uygun gerçekleştirilmesi 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.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyor olmak zorundadır.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Hasta doğasından kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımlı 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.
- Kuvvet aktarıcı kemik çimentosu veya kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.
- Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edebilmek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.
- Malzemeyi, sürtünmeli bağlantı parçaları çapını ve konus spesifikasyonunu 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 kaçınınz.



Dikkat

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

- Sadece Aesculap implant bileşenleri kullanınız.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindedir.
- İmplant bileşenleri radyasyonsal sterilize edilmiştir (dozaj en az 25 kGy).
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Steril ambalajın son kullanma tarihini ve hasarsızlığını kontrol ediniz. İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayınız.

Sterilizasyon

- Buhar ile sterilize ediniz, bu sırada aşağıdakileri dikkate alınız: Buharla sterilizasyon validasyonu yapılmış bir buharlı sterilizasyon yöntemiyle, örn. EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 standartlarına uygun ve EN 554/ISO 13683 standardına göre validasyonu yapılmış bir buhar sterilizatöründe gerçekleştirilmelidir. Fraksiyonlu vakum yöntemi uygulanıyorsa, sterilizasyon 134 °C/2 bar programla en az 5 dakika işlem süresiyle gerçekleştirilmelidir.

Kaplamasız metal implantlar bireysel olarak gerekli ön temizlik ve dezenfeksiyondan sonra buharlı sterilizasyon ile tekrar sterilize edilebilir.

- Bu implantların bu sırada hasar görmemesini sağlayınız.

Protez konilerinde bununla ilgili işaret bulunan koruyucu başlıklar, buhar ile tekrar sterilize edilebilir.

- Seramik implantlar tekrar sterilize edilmesi gerektiğinde, konuyla ilgili Aesculap kullanım kılavuzlarındaki bilgileri dikkate alınız.



Uyarı

İmplant bileşenlerinin tekrar sterilize edilmesinden dolayı sorumluluk ürünün uygulayıcısına aittir ve konuyla ilgili kurallar nedeniyle buna bazı ülkelerde (örn. Fransa'da) izin verilemez.

- Yüzey kaplamalı implantları (PLASMAPORE® ve PLASMAPORE®_{μ-CaP}) asla tekrar sterilize ederek kullanmayınız.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahin ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant ürün yelpazesi ve aletleri ile ilgili bilgileri 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.
- İmplantın gevşemesi halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Revizyon halinde bazı koşullarda eklem fonksiyonunun yeniden tesisi imkanı olmayabilir.
- Bir kalça endoprotez shaftının revizyonu, genellikle primer eklem protezinden daha az işlevli olan, karmaşık bir eklem protezi müdahalesidir.
- 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.



Uyarı

İmplant yatağında kemik kırıkları olması implantların sabitlemesini olumsuz etkiler.

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

- İmplantların yüzeylerine hiçbir şekilde hasar vermemeyiniz.
- Protez shaftlarının ve protez başlarının konus büyüklüklerinin uyduğundan emin olunuz (bkz. implant ambalajı üzerindeki konus büyüklüğü, örn. 12/14 ya da 8/10).
- Protez konusunun koruyucu başlığını ancak protez kafasını oturtmadan hemen önce çıkarınız.
- Oturtmadan önce shaftın dış konusunu ve gerektiğinde protez başlarının iç konusunu yıkayınız, temizleyiniz ve kurutunuz.
- Protez başını ve protez konusunu sadece oda sıcaklığında birleştiriniz. Gerektiğinde implantları oda sıcaklığına kadar soğutunuz.
- Kemik çimentosunu, çimento üreticisinin kullanma talimatlarında anlatıldığı şekilde hazırlayınız ve uygulayınız.
- Çimentolu BiCONTACT® protez shaftında distal bir ortalama elemanı (Centralizer) kullanılıyorsa: Aesculap-Centralizer kullanım kılavuzuna uyunuz.
- Yaray kapatmadan önce implant bileşenlerinin pozisyonlarının doğruluğunu, gerektiğinde gerçek zamanlı görüntülü tetkik cihazı kullanarak, kontrol ediniz.

- Protezde normal dışı aşınmaları önlemek için: Yaray kapatmadan önce açıkta olan tüm kemik çimentosu ve kemik artıklarını temizleyiniz.

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

- Proksimal bir erişim (yerine göre ek bir kemik penceresiyle) ile implant çıkarma halinde ilik kavitesini A ve B rasparlarıyla hazırlayınız. Bu işlem açısından planlanan protez büyüklüğüne ve protez uzunluğuna uygun raspa markajını ve büyüklüğünü dikkate alınız.
- İlik kavitesi hazırlığı sırasında rasparları 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 implante 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® revizyon shaftını kilitleyiniz.
- Distal protez yuvasını A rasparlarıyla hazırlayınız. Bu sırada en az 100 mm distal sabitleme boyu bulunmasına dikkat ediniz.



Uyarı

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® revizyon shaftlarının kilitletmesi, ağır kemik defekti hallerinde protez shaftının primer stabilizasyonu amacıyla hizmet etmektedir. Kilitleme vidaları yoluyla distal kuvvet aktarımı geçici stabilizasyon olarak tasarlanmıştır.

B. Braun/Aesculap implant sistemleri hakkında ek bilgiler herhangi bir zaman B. Braun/Aesculap'tan ya da yetkili B. Braun/Aesculap temsilciliğinden alınabilir.

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607

CN

髋关节假体组件（骨水泥型）—
股骨柄

预期用途

- 人體內假体组件：股骨柄。
- 与 Aesculap 體內假体其他组件联用。
- 植入体范围：BiCONTACT®, BiCONTACT®S, H, SD 或 N 及 BiCONTACT® Revision。
- 无骨水泥移植：PLASMAPORE® 涂层柄。
- 需骨水泥移植：无涂层柄。

材料

植入体所采用的材料标注于包装上。

- ISOTAN®: 符合 ISO5832-3 标准的钛锻造合金 Ti6Al4V。
- ISODUR®: 符合 ISO5832-12 标准的铬钴锻造合金 CoCr29Mo。
- ISOTAN®: 符合 ISO5832-3 标准的纯钛。
- PLASMAPORE® 表面涂层由符合 ISO5832-3 标准的纯钛组成；PLASMAPORE®_{µ-CaP} 表面涂层由符合 ISO 5832-2 标准的纯钛组成，并添加磷酸钙涂层。

BiCONTACT®, ISOTAN®, ISODUR® und PLASMAPORE® 是（德国 78532 Tuttlingen）Aesculap AG 的注册商标。

适应症

其他治疗方法不能治疗的急性髋关节疾病：

- 退行性骨关节炎。
- 类风湿性关节炎。
- 关节骨折。
- 股骨头坏死。



警告

如果 ISOTAN® 制成的无涂层 BiCONTACT® 假体柄与骨泥一起使用，可能会导致无菌性植入体松动。

- 不要将 ISOTAN®（符合 ISO5832-3 标准的钛锻造合金）制成的无涂层 BiCONTACT® 假体柄与骨泥一起使用进行移植操作。

特殊例外的适应症：已知对合金成分镍、铬或钴异物过敏，而同时假体柄需要骨泥固定的患者。

需要重新置换股骨柄 -BiCONTACT® Revision 类型的内假体柄时适应症：

- 无骨泥的置换手术操作；
- 外周型假体骨折；
- 亚假体骨折；
- 治疗股骨近端较大的骨骼缺陷。

禁忌症



警告

病人体重过大会导致植入失败，主要是固定于远端的较小的 BiCONTACT® 植入体组件脱落。

- 通过恰当的股骨操作避免远端固定。
- 向远端的骨髓腔打孔，使用能弯曲的骨髓腔钻头。
- 通过近端中部的支持确保假体底座深度足够。
- 手术过程中使用影像设备检查假体底座。

如果确要使用远端固定需要遵守下列体重最大值：NK709T 和 NK710T（BiCONTACT® SD9 号和 10 号）：50 kg，NJ208T，NJ209T，NJ210T（BiCONTACT® D 8、9、10 号）：60 kg，NK210T（BiCONTACT® Revision SD 11 号）：65 kg。

下列情况不得使用：

- 可以通过重建性方法治疗的关节疾病，如骨切开术复原。
- 急性或慢性关节感染或全身性感染。
- 可能影响关节植入体的功能的续发性疾病。
- 全身性疾病和代谢紊乱。
- 严重性骨质疏松症或骨质疏松。
- 骨头结构严重受损致使植入体组件不能稳定移植。
- 植入体固着部位或附近部位出现骨瘤。
- 骨头畸形、轴定位缺陷或其他致使不能实施膝关节修复术的骨骼疾病。
- 可预知的关节植入体负荷过重。
- 药物依赖性、药物滥用或酒精中毒。
- 病人不合作者。
- 对外源性物质 -- 包括植入组件材料过敏者。

需要重新置换股骨柄时的禁忌症：

内假体植入体的替换操作是一件难度较大的操作，受病人情况的影响。

- 手术医生在做是否进行上述置换操作的决定时，必须评估手术操作成功的几率，如果确实需要进行，需要考虑其禁忌症。

副作用与不良反应

- 植入组件位置改变，松弛，断裂。
- 关节脱臼，柔韧性受限，术后下肢长度改变。
- 原发性感染和继发性感染。
- 静脉血栓形成、肺栓塞和心搏停止。
- 组织对植入体的材料的反应。
- 血管和神经损伤。
- 血肿和伤口愈合障碍。
- 关节周围钙化。
- 关节活动性和柔韧性下降。
- 关节痛，对运动的耐受下降。

当使用 BiCONTACT® Revision 的假体柄时：

- 需要进行二次手术去除远端的固定螺丝钉（如果需要的话）。

安全信息

- 所有的植入体组件都是在与 Aesculap 组件联合使用的情况下进行测试并批准使用的。如果需要使用其它组合件，责任归于实施手术的医生。
- 正确实施移植手术是手术医生的职责。

- 本使用说明并未包括外科手术操作所具有的一般性危险因素。
- 手术医生必须全面掌握实践经验和业已确立的手术技巧的各个方面。
- 手术医生负责在有或无骨泥的情况下组合、移植各种植入组件。
- 手术医生必须熟悉骨头解剖、神经、血管、肌肉与韧带的位置。
- Aesculap 不对任何误诊、植入体的选择不正确、联合植入体组件和 / 或操作技巧失当或灭菌不彻底等引发的并发症负责。
- 必需遵守各个 Aesculap 植入体组件的使用说明。
- 无论何种情况下都不能植入受损的、或手术中划伤组件。
- 曾经使用过的植入体不能再次使用。
- 每次使用的移植体组件，其物件编码，移植组件名称，批号、序列号（如果有的话）都必须记录到病人的病历中。
- 术后除了进行灵活性和肌肉训练外，医生还应告知病人需要注意的事项。
- 承重的骨泥和 / 或骨质结构损伤会导致组件松动、骨头或植入体破裂以及其他严重性并发症。
- 为确保尽可能早发现植入体机能障碍，必须利用相应的技术定期对修复关节进行检查。
- 不得使用其它系统或厂商生产的器械。
- 注意并遵守材料，偶联摩擦直径和锥面等各种规格参数。
- 组合使用植入体时还有额外的限制。
- 通过在植入体附近使用其他仪器（例如 HF 外科设备）来避免植入体损坏，尤其是组件颈部或锥面区域的损坏。



小心

如果与其他厂商生产的植入体组件联合应用的，植入体组件部断裂的危险。

- 仅使用 Aesculap 植入体组件。

无菌性

植入体组件单独包装于相应的保护性包装中，并且包装上标记了包装内容物名称。

- 植入体组件经放射灭菌。
- 植入体组件置于原始的保护性包装中保存，请仅在使用前打开植入体组件的外包装。
- 在使用前检查有效期及无菌包装的完整性。超过有效期内的产品或包装破损的植入体组件不得使用。

灭菌方法和参数

- 使用蒸汽法进行灭菌，请注意以下事项：应按照已证实有效的蒸汽灭菌方法进行灭菌（例如：在符合 EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 和 ANSI/AAMI ST46-1993 的规定以及符合 EN 554/ISO 13683 的有关要求），使用预真空灭菌方法时，在 134 °C 和 2 巴压力下，灭菌过程应持续至少 5 分钟。

无涂层金属制成的植入体在相应的初步清洗和消毒处理后可以在蒸汽中单独包装后逐一进行杀菌处理。

- 在清洗和重新灭菌期间，确保植入体完好无损。

假体锥面保护帽进行相应的标记后可以用蒸汽进行灭菌。

应用

手术医生制定一份手术计划，详细说明并记录以下内容：

- 所选用的植入体组件及其尺寸。
 - 植入体组件在骨里的位置。
 - 手术中方位点的确定。
- 应用前必须满足以下条件：
- 所有必需的植入体组件准备就绪。
 - 手术条件（环境）必须高度无菌。
 - 所有必需的移植器械准备就绪并处于良好工作状态，包括准备移植部位所需的专用 Aesculap 关节移植器械。
 - 手术医生和手术助手必须全面掌握手术技巧，以及植入体的范围和植入体的使用仪器；手术地方必须具有关于以上问题的全面信息。
 - 执行手术的人必须全面了解医疗实践的管理规定，科学知识的现状和医学专家所著专著中相关文章的内容。
 - 如果术前情况仍不清晰和 / 或接受治疗的部位已经存在植入体，必须从厂商获得有关已有植入体的相关信息。

必须向患者说明有关的手术程序，患者对以下信息的理解必须以文件形式证明：

- 修复关节的功能性从本质上说会次于正常关节的功能性。
 - 与手术前相比，修复关节只能相对改善患者的状态。
 - 修复关节会因超负荷、磨损、破裂或感染而松动。
 - 患者体重和施加在关节上的压力等因素决定了植入体的使用寿命。
 - 修复关节不能承受工作或体育活动相关的过度劳累所带来的过量负荷。
 - 如果出现植入体松动，有必要实施校正手术。
 - 在实施校正手术情况时，在某些情况下，可能恢复不了关节的活动性和柔韧性。
 - 股骨柄的置换手术是一项非常复杂的关节置换手术，通常来说再次置换后的关节功能不如初次置换后的关节。患者必须定期到医院进行对术后修复关节做随访检查。
- 按以下方法做移植和移植部位的准备
- 将植入体组件进行手术中定位，此时应注意切除线及粗隆突起。
 - 根据最后使用的 B- 骨断面仪的型号选择合适的植入体组件并安装到正确位置。
 - 在插入植入体组件之前，进行复位测试检测关节活动度，关节稳定性及下肢长度。



警告

移植部位的骨折会减少植入体固定的稳定性。

- 仔细进行手术操作避免骨折。
- 手术中及手术后采用正确的治疗方法治疗骨折。
- 操作植入体组件时要仔细。

- 任何情况下都不得损坏植入体表面。
- 确保假体柄锥面的尺寸与假体头相匹配（参见包装上的锥面尺寸，例如 12/14 或 8/10）。
- 只有在需要安装假体头之前才把假体锥面的保护帽去除。
- 清洗、清洁柄锥面的外表面并使其干燥，如果需要的话，在将假体头安装到位之前对假体头的内锥面也进行上述操作。
- 在室温连接假体头和锥面。如果有必要，让植入体降温到室温。
- 骨泥的制备和使用请参照骨泥生产商的使用说明进行。

- 如果需骨泥 BiCONTACT® 假体柄与远端定中心器一起使用，请参考 Aesculap 定中心器的使用说明。
- 在缝合创口之前，确保植入组件位置正确，如果需要的话，可以使用图像转换器进行确定。
- 为防止假体的异常磨损，在缝合创口前清除掉所有松弛的骨泥或骨片。

如果是使用 BiCONTACT® Revision 进行股骨柄的置换操作，需遵循以下操作：

- 如果想要通过临近的通路去除植入体需要使用 A 和 B 扩孔器制备骨髓腔（如果有必要的话使用额外的骨窗）。此时应注意根据假体的尺寸和长度确定扩孔器及其尺寸。
- 在打开骨髓腔时，需要用手操作扩孔器，注意尽可能少的去除骨质。如果有必要，用 B- 骨断面仪制备骨髓腔并植入 BiCONTACT® Revision 柄。
- 如果开始稳定性不佳（轴固定但旋转），可进行远端固定。可以使用特定的瞄准或 / 和图像放大设备。
- 使用 Aesculap 5 mm 锁定螺丝钉进行固定。按照锁定螺丝钉的使用说明进行操作。

经股骨术式：

- 如果操作需要穿过股骨，需要固定 BiCONTACT® Revision 柄。
- 使用 A 扩孔器来制备假体的远端固定装置。此时，确保远端固定长度至少 100 mm。



警告

长期的远端力量传递可能导致锁定螺丝断裂的危险。

- 根据骨质重建和再次植入体组件与附近骨组织的整合情况，在 1 到 2 年（参考时间）后可以去除固定螺丝。此操作的适宜时间根据病人情况的不同而有所不同；如果骨质重建缓慢，则可将时间延后。

注意

BiCONTACT® Revision 柄的固定是为了在严重骨缺陷的情况下维持假体柄的主体稳定性。固定螺丝的远端力量传导只是一只暂时性的稳定措施。

Aesculap 植入系统的其他信息可以从 Aesculap 或相关的 Aesculap 办事处获得。

产品标准：YZB/GM 0221-2005<< 髋关节假体 >>

注册号：国食药监械（进）字 2005 第 3461510

国食药监械（进）字 2005 第 3461511

生产商：Aesculap AG

地址：Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

电话：++49（0 74 61）95-0

传真：++49 (0 74 61) 95-26 00

生产地址：同上

售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

上海市外高桥保税区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分

邮政编码：200131

电话：021-68862066

传真：021-50543353

TA-Nr.: 010238 10/10 Änd.-Nr.: 32607