

Metha®

GB	Instructions for use Metha® short-stem prosthesis
USA	Instructions for use Metha® short-stem prosthesis <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	Gebrauchsanweisung Metha® Kurzschaftprothese
F	Mode d'emploi Prothèse Metha® à tige courte
E	Instrucciones de manejo Prótesis de vástago corto Metha®
I	Istruzioni per l'uso Protesi a stelo corto Metha®
P	Instruções de utilização Haste protésica curta Metha®
DK	Brugsanvisning Metha® protese med kort skaft
FIN	Käyttöohjeet Metha® lyhytvartinen proteesi
GR	Οδηγίες χρήσης Metha® πρόθεση κοντού στελέχους
RUS	Инструкция по применению Metha® Протез с короткой ножкой
CZ	Návod k použití Metha® protéza s krátkým dříkem
PL	Instrukcja użytkowania Metha® proteza z krótkim trzpieniem
SK	Návod na používanie Protéza Metha® s krátkym dříkom
TR	Kullanım Kılavuzu Metha® Kısa Şaft Protezi
CN	使用说明 组件式短柄假体
KR	사용방법및사용시주의사항 인공엉덩이뼈관절 (Metha short hip stem, 형명별 개별기재)

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. 012200 01/11 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-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
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/EEC 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

Retten til tekniske ændringer forbeholdes

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

The implant is used:

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

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

The modular short stem consists of:

- Prosthesis stem
- Modular cone adapter

Materials

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

- ISOTAN®-titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®-µ-CaP surface coating made of pure titanium acc. to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate layer
 - ISODUR® cobalt chrome alloy CoCr29Mo acc. to ISO 5832-12
- ISOTAN®, ISODUR® and PLASMAPORE® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

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

- Degenerative osteoarthritis
- Rheumatic arthritis
- Femoral head necrosis

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Acute or chronic periarticular or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Systemic conditions and metabolic disorders influencing the functioning of the joint implant
- Acute osteoporosis or osteomalacia
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Bone deformities, axis misalignments, or other bone conditions that rule out the implantation of a hip joint prosthesis preserving the collum femoris
- Expected overload on the joint implant, especially due to high patient weight or major physical strains and activities
- Medicinal or other drug abuse or alcohol addiction affecting the functionality of the joint implant, especially through temporary loss of control or impairment of the implant integration in the bone
- Expected lack of patient cooperation in dealing with the joint implant, especially during rehabilitation, and non-compliance with doctors' recommendations
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Skeletal immaturity
- Neuromuscular diseases impairing the affected extremity
- Cups whose implantation, in analogy to ISO 21535:2002, result in a limited range of movement (less than 80° in flexion/extension or less than 60° in abduction/adduction), e.g. Bipolar cup.
- Prosthesis heads with neck length XL in combination with short-stem prosthesis sizes 0 and 1.
- Prosthesis heads with neck length XXL

Side-effects and adverse interactions

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

Safety notes

- 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.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect establishment of indication, incorrect choice of implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- The instructions for use of the individual Aesculap implant components must be observed.
- Do not use damaged or surgically excised components under any circumstances.
- Implants that have been used once may not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.

- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- Avoid damaging the implant, especially in the neck or cone region, by applying instruments (e.g. HF surgical devices) close to the implant.



CAUTION

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

- Use Aesculap implant components only.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components have been sterilized by irradiation (min. dose 25 kGy).
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use implant components that are past their expiry date or whose packaging is damaged.
- Do not resterilize the prosthesis stem.

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

- Make certain that such implants are not damaged during cleaning and sterilization.
- The protective prosthesis cone caps (labeled accordingly) can be resterilized with steam.



WARNING

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 and reuse surface-coated implants (PLASMAPORE®-µ-CaP).

Sterilization method and parameters

- Sterilize with steam according to the following rules: Sterilization must be carried out through a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer according to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN 554/ISO 13683). For the fractionated vacuum process, sterilization must be carried out using the 134 °C/2 bar program with a minimum holding time of 5 minutes.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

The surgical intervention has been explained to the patient and their agreement concerning the following information has been recorded:

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

The implantation site is prepared in the following way:

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



WARNING

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

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

- Gradually prepare the implant bed with the implant-specific form rasps (starting with the smallest size).
- Check and, if necessary, correct the implant position, depth and antetorsion.
- Check the stem size against the form rasp that was introduced last in the correct position.
- Attach the rasp trail adapter and perform trial reposition with the appropriate trial heads; change rasp trial adapter or trial heads as appropriate.
- Check the mobility/range of movement and stability of the joint and the length of the leg.
- Remove the trial implants and the rasp.
- When using the modular short stem, couple the prosthesis shaft and the modular cone adapter **prior** to insertion.



WARNING

Implant malfunction due to insufficiently fixated cone adapter!

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

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



WARNING

Loosening of the cone adapter during insertion caused by impacting on the Metha stem!

- Carry out the insertion procedure by impacting on the cone adapter with the protective cone cape in place.

Optional procedure

Trial reposition with inserted modular short stem

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



WARNING

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

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

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

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

- Select a prosthesis ball according to the trial heads.
- Verify that the cone size of the prosthesis stems are the same as the cone size of the prosthesis heads (see cone size on the implant packaging, e.g. 12/14).
- Rinse, clean and dry the outside cone of the stem and, if necessary, the inside cone of the prosthesis heads prior to setting the prosthesis head in place.
- Do not remove the protective cap until immediately before positioning the prosthesis head.
- Attach the prosthesis ball and prosthesis cone to each other at room temperature only. If necessary, allow the implant to cool down to room temperature.
- Put the prosthesis ball in its position.
- In order to forestall abnormal wear and tear on the prosthesis: Remove all obvious bone cement residues and bone chips before closing the wound.

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

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet:

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

Der Kurzschafth wird modular oder nicht modular geliefert.

Der modulare Kurzschafth besteht aus:

- Prothesenschaft
- modularer Konusadapter

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN®-Titan-Schmiedelegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®-µ-CaP Oberflächenbeschichtung aus Reintitan gemäß ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphatbeschichtung
 - ISODUR® Cobalt-Chrom-Legierung CoCr29Mo gemäß ISO 5832-12
- 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
- Femurkopfnekrose

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteotomie
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder Infektionen systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochtumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Knöchernen Missbildungen, Achsfehlstellungen oder Knochenverhältnissen, die den Einbau eines schenkelhalserhaltenden künstlichen Hüftgelenks ausschließen
- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats, insbesondere durch ein hohes Patientengewicht, starke körperliche Belastung und Aktivitäten
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats, insbesondere durch zeitweiligen Kontrollverlust und der Beeinträchtigung der knöchernen Integration des Implantats
- Bei zu erwartender mangelnder Patientenmitarbeit im Umgang mit dem Gelenkimplantat, insbesondere bei der Rehabilitation und beim Folge Leisten ärztlicher Empfehlungen
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Skelett-Immaturität
- Neuromuskulären Erkrankungen mit Beeinträchtigung der betroffenen Extremität
- Pfannen, mit denen sich orientiert an ISO 21535:2002 ein eingeschränkter Bewegungsumfang ergibt (weniger 80° in Flexion/Extension oder weniger 60° in Abduktion/Adduktion), z. B. Bipolar-Cup.
- Prothesenköpfen mit Halslänge XL in Kombination mit Kurzschafthprothese Größe 0 und 1.
- Prothesenköpfen mit Halslänge XXL

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

- 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 Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.

- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Modulare Implantatkomponenten nur mit den dafür geeigneten Aesculap-Hüftendoprothesen kombinieren.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konusspezifikationen beachten.
- Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate beachten.
- Beschädigung des Implantats insbesondere im Bereich des Halses oder des Konus durch Verwendung von Instrumenten (z. B. HF-Chirurgiegeräte) in Implantatnähe vermeiden.



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.
 - Prothesenschaft nicht resterilisieren.
- Unbeschichtete Implantate aus Metall können einzeln nach entsprechender Vorreinigung und Desinfektion durch Dampfsterilisation resterilisiert werden.
- Sicherstellen, dass diese Implantate dabei nicht beschädigt werden.
 - Entsprechend gekennzeichnete Schutzkappen an Prothesenkonen können mit Dampf resterilisiert werden.



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®-µ-CaP) resterilisieren und wieder verwenden.

Sterilisieren

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

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

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

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

Die Vorbereitung des Implantatlagers erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Femur nach hoher Schenkelhalsosteotomie mit der implantatspezifischen Ahle eröffnen.

- Ahle bis zum Erreichen der lateralen Kortikalis einführen.



WARNUNG

Knochenfrakturen/Knochenperforationen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate!

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

- Implantatlager stufenweise mit implantatspezifischen Formraspeln vorbereiten (mit der kleinsten Größe beginnen).
- Implantatposition, Einschlagtiefe und Antetorsion beachten und ggf. korrigieren.
- Schaftgröße anhand der zuletzt in richtiger Lage eingebrachten Formraspel prüfen.
- Raspelprobeadapter aufsetzen und Probereposition mit entsprechenden Probeköpfen durchführen und ggf. Raspelprobeadapter oder Probeköpfe wechseln.
- Gelenkbeweglichkeit/Bewegungsumfang, Gelenkstabilität und Beinlänge prüfen.
- Probeimplantate und Rassel entfernen.
- Bei Verwendung des modularen Kurzschachts, Prothesenschaft und modularen Konusadapter vor dem Einsetzen miteinander verbinden.



WARNUNG

Fehlfunktion des Implantats durch ungenügend fixierten Konusadapter!

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

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



WARNUNG

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

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

Optionales Vorgehen

Probereposition mit eingesetztem modularen Kurzschafth

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



WARNUNG

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

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

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

Abschließende Anwendungsschritte (modulare/nicht modulare) Kurzschäfte

- Prothesenkugel entsprechend der Probeköpfe auswählen.
- Sicherstellen, dass die Konusgrößen von Prothesenschaft und Prothesenköpfen übereinstimmen (siehe Konusgröße auf der Implantatverpackung, z. B. 12/14).
- Vor dem Aufsetzen Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenköpfe spülen, reinigen und trocknen.
- Schutzkappe erst unmittelbar vor Aufsetzen des Prothesenkopfs entfernen.
- Prothesenkugel und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden. Falls nötig, Implantate zuvor auf Raumtemperatur abkühlen.
- Prothesenkugel aufsetzen.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle frei liegenden Knochenzement- und Knochenreste entfernen. Weitere Informationen über B. Braun/Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

Champ d'application

- L'implant est utilisé:
- comme composant partiel d'un implant prothétique cotyloïdien humain: tige de prothèse cotyloïdienne
 - à combiner uniquement avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
 - à implanter sans ciment osseux
- La tige courte est livrée sous forme modulaire ou non modulaire.
- La tige courte modulaire est composée des éléments suivants:
- Tige de prothèse
 - Adaptateur modulaire pour cône

Matériau

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

- ISOTAN®: Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{µ-CaP}: Revêtement de surface pur titane suivant ISO 5832-2 avec revêtement additionnel en phosphate de calcium
- ISODUR®: Alliage cobalt-chrome CoCr29Mo suivant ISO 5832-12

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
- Nécrose de la tête du fémur

Contre-indications

- Pas d'utilisation dans les cas suivants:
- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction telles que des ostéotomies de transition sont possibles pour soigner l'affection articulaire
 - Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou infections de nature systémique
 - Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
 - Maladies systémiques et perturbations du métabolisme ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
 - Ostéoporose ou ostéomalacie graves
 - Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
 - Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
 - Malformations osseuses, désaxages ou constitution osseuse excluant la mise en place d'une articulation artificielle visant à préserver le col du fémur
 - Surcharge probable de l'implant articulaire, notamment du fait de surcharge pondérale du patient, de contraintes ou d'activités physiques élevées
 - Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire, en particulier du fait de pertes de contrôle temporaires et d'influence négative sur l'intégration osseuse de l'implant
 - En cas de manque probable de coopération de la part du patient pour ce qui est du comportement à avoir avec l'implant articulaire, notamment pendant la rééducation et pour l'observation des recommandations médicales
 - Allergie aux matériaux d'implant
 - Immaturité du squelette
 - Maladies neuromusculaires affectant l'extrémité concernée
 - Cotyles par lesquels est obtenue, en analogie avec ISO 21535:2002, une plage de mobilité restreinte (moins de 80° en flexion/extension ou moins de 60° en abduction/adduction), p. ex. Bipolar-Cup.
 - Têtes de prothèse avec longueur de col XL en association avec prothèse à tige courte de taille 0 et 1.
 - Têtes de prothèse avec longueur de col XXL.

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- 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 l'exécution compétente de l'opé-ration.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent document d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.

- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'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'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus.
- Afin de détecter aussi tôt que possible de telles sources de défaillances, il est nécessaire de contrôler périodiquement l'état de l'articulation artificielle par le biais de mesures appropriées.
- Ne combiner les composants modulaires d'implants qu'avec les implants prothétiques cotyloïdiens Aesculap prévus à cet effet.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et des spécifications du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.
- Eviter le risque de détérioration de l'implant, en particulier dans la zone du col ou du cône, en cas d'utilisation d'instruments (p. ex. appareil chirurgical HF) à proximité de l'implant.



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

- Utiliser uniquement des composants d'implants Aesculap.

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
 - Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons (dose min. 25 kGy).
 - Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
 - Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile. Ne pas utiliser les composants de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.
 - Ne pas restériliser la tige de prothèse.
- Les implants métalliques sans revêtement peuvent être restérilisés un par un à la vapeur après un nettoyage préalable et une décontamination.
- Veiller à ce que ces implants ne soient alors pas endommagés.
 - Les capuchons de protection sur les cônes de prothèses portant l'indication correspondante peuvent être restérilisés à la vapeur.



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 jamais restériliser ni réutiliser des implants avec revêtement de surface (PLASMAPORE®_{µ-CaP}).

Stérilisation

- Stérilisation à la vapeur en observant les consignes suivantes: la stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et validé selon 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.

Application

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

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

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

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

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

- La prothèse articulaire est toujours inférieure dans sa fonction à l'articulation naturelle.
- La prothèse articulaire ne peut entraîner qu'une amélioration relative par rapport à l'état préopératoire.
- La prothèse articulaire peut se relâcher du fait d'une contrainte excessive, de l'usure ou d'une infection.
- La durée de vie de la prothèse articulaire artificielle dépend du poids du corps et de la contrainte subie par l'articulation.
- La prothèse articulaire ne doit pas être soumise à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, un travail physique éprouvant et au sport.

- Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas de relâchement de l'implant.
- En cas de révision, la restauration de la fonction articulaire peut le cas échéant ne pas être possible.
- Le patient doit faire effectuer un contrôle médical ultérieur régulier de la prothèse articulaire.

La préparation du logement de l'implant est effectuée selon les étapes suivantes:

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



Les fractures osseuses/les perforations de l'os dans le logement d'implant portent préjudice à l'ancrage des implants!

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

- Préparer le logement de l'implant par étapes avec les râpes matricielles spécifiques à l'implant (commencer par la plus petite taille).
- Tenir compte de la position de l'implant, de la profondeur d'impaction et de l'antétorsion et corriger si nécessaire.
- Contrôler la taille de tige en fonction de la dernière râpe matricielle mise en place en position correcte.
- Mettre en place l'adaptateur d'essai pour râpe et procéder à la réduction d'essai avec les têtes d'essai correspondantes, changer si nécessaire d'adaptateur d'essai pour râpe ou de tête d'essai.
- Contrôler la mobilité de l'articulation/la plage de mouvement, la stabilité articulaire et la longueur de la jambe.
- Retirer les implants d'essai et la râpe.
- En cas de recours à la tige courte modulaire, assembler entre eux avant l'insertion la tige de prothèse et l'adaptateur modulaire pour cône.



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

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

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



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

- Mettre en place le capuchon de protection du cône pour effectuer l'insertion par frappe sur l'adaptateur pour cône.

Autre méthode

Réduction d'essai avec tige courte modulaire insérée

- Ne retirer l'adaptateur d'essai pour cône qu'après avoir impacté le composant de tige.
- Insérer le composant de tige et l'impacter à coups mesurés dans le logement d'implant.
- Remplacer si nécessaire l'adaptateur d'essai pour cône et s'assurer ce faisant que la flèche est orientée vers "MEDIAL".
- Effectuer une reposition d'essai.
- Contrôler la mobilité de l'articulation/la plage de mouvement, la stabilité articulaire et la longueur de la jambe.
- Retirer les implants d'essai.



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

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

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

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

- Choisir la bille de prothèse conformément aux têtes d'essai.
- Vérifier que les tailles de cône des tiges de prothèse et des têtes de prothèse concordent (voir la taille de cône indiquée sur l'emballage de l'implant, p. ex. 12/14).
- Avant leur mise en place, rincer, nettoyer et sécher le cône extérieur de la tige et le cas échéant le cône intérieur des têtes de prothèses.
- Ne retirer le capuchon de protection qu'immédiatement avant la mise en place de la tête de prothèse.
- Ne raccorder entre eux la bille de prothèse et le cône de prothèse qu'à température ambiante. Si nécessaire, laisser refroidir au préalable les implants à la température ambiante.
- Mettre en place la bille de prothèse.
- Pour éviter une usure anormale de la prothèse: retirer tous les résidus osseux et de ciment osseux détachés avant de refermer la plaie.

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

Finalidad de uso

Este implante se utiliza

- como componente de una endoprótesis de cadera humana: vástago para endoprótesis de cadera
 - en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
 - en implantaciones sin cemento óseo
- El vástago corto se suministra en versión modular o no modular.
- El vástago corto modular se compone de los siguientes elementos:
- Vástago protésico
 - Adaptador cónico modular

Material

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

- Aleación forjable de titanio ISOTAN®-Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE®-µ-CaP según ISO 5832-2 y recubrimiento adicional de fosfato de calcio
- Aleación de cobalto y cromo ISODUR® CoCr29Mo según ISO 5832-12

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
- Necrosis de cabeza femoral

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o infecciones de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo con influencia sobre la función del implante artificial
- 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 con conservación del cuello del fémur
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol con influencia sobre la función del implante articular, especialmente por pérdida de control momentánea y perjuicio de la osteointegración del implante
- Previsión de colaboración insuficiente por parte del paciente, especialmente en la rehabilitación y en el cumplimiento de las indicaciones médicas
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Inmadurez esquelética
- Patologías neuromusculares con afectación del miembro implicado
- Copas acetabulares (por ejemplo, Bipolar-Cup con las que resulta un arco de movilidad limitado (menos de 80° en flexión/extensión o menos de 60° en abducción/aducción) tomando como referencia la norma ISO 21535:2002.
- Cabezas protésicas con talla de cuello XL en combinación con prótesis de vástago corto de los tamaños O y 1.
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL.

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

- 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 intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por 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.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).
- 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.
- No volver a esterilizar el vástago protésico.

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.



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®-µ-CaP).

Esterilización

- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta las siguientes instrucciones:
La esterilización debe realizarse mediante un método 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 método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 min como mínimo.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La duración de la vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se afloja el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.

- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

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

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



ADVERTENCIA

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

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

- Preparar el lecho del implante gradualmente con los raspadores específicos del implante (empezar con el tamaño más reducido).
- Controlar y, si es necesario, rectificar la posición del implante, la profundidad de inserción y la antetorsión.
- Comprobar el tamaño del vástago utilizando el último raspador introducido en la posición correcta.
- Colocar el adaptador de prueba del raspador y efectuar una reducción prueba con las cabezas de prueba correspondientes. En caso necesario, cambiar el adaptador de prueba del raspador o las cabezas de prueba.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba y el raspador.
- Si se utiliza un vástago corto modular, antes de colocarlo, deben unirse el vástago protésico y el adaptador cónico modular.

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

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de aflojamiento del adaptador cónico si se inserta golpeando el vástago Metha.

- Realizar el proceso de inserción golpeando también el adaptador cónico, con la caperuza de protección del cono colocada.

Procedimiento opcional

Prueba de reposición con el vástago corto modular insertado

- Retirar el adaptador cónico de prueba sólo después de haber insertado el componente del vástago.
- Colocar el componente del vástago e introducirlo poco a poco usando el impactor.
- Si es necesario, cambiar el adaptador cónico de prueba y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- Efectuar una prueba de posición.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba.



ADVERTENCIA

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

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

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

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

- Seleccionar la cabeza protésica en función de la cabeza de prueba.
- Comprobar que los tamaños de los conos del vástago y de la cabeza protésica coinciden. (consultar el tamaño del cono en el envase del implante, p. ej., 12/14).
- Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de la cabeza protésica.
- No retirar la caperuza protectora hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, dejar enfriar previamente los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Colocar la cabeza protésica.
- Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.

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

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato:

- quale componente parziale di protesi d'anca umana: stelo per protesi d'anca
- da accoppiare ad altri componenti per protesi d'anca Aesculap
- per l'impianto senza cemento osseo

Lo stelo corto è fornito modulare o non modulare.

Lo stelo corto modulare è composto da:

- stelo della protesi
- collo modulare

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

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

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

Indicazioni

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

- Artrosi degenerativa
- Artrite reumatica
- Necrosi della testa del femore

Controindicazioni

Non usare per o in presenza di:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o infezioni di tipo di sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Patologie sistemiche metaboliche in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Malformazioni ossee, deviazioni degli assi o condizioni ossee che escludano l'applicazione di una protesi in grado di conservare il collo del femore
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare, in particolare dovuto ad elevato peso del paziente, sollecitazioni ed attività fisiche intense
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare, in particolare a causa di temporanee perdite del controllo e della compromissione dell'integrazione ossea dell'impianto
- Prevista scarsa collaborazione del paziente nella gestione dell'impianto articolare, in particolare durante la riabilitazione e nel seguire le raccomandazioni mediche
- Ipsensibilità ai materiali degli impianti
- Immaturità scheletrica
- Patologie neuromuscolari con compromissione dell'estremità interessata
- Cotili per cui a norma ISO 21535:2002 si ottiene una limitata entità del movimento (meno di 80° in flessione/estensione o meno di 60° in abduzione/adduzione), ad es. Bipolar-Cup.
- Teste delle protesi con lunghezza del collo XL in combinazione con protesi a stelo corto dei formati O ed I.
- Teste della protesi con lunghezza del collo XXL.

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- 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 chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta degli impianti sbagliata, combinazione 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 danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere mobilitazioni dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi.
- Per individuare con la massima tempestività tali problemi, lo stato dell'articolazione artificiale deve essere periodicamente verificato mediante esami idonei.
- Combinare i componenti degli impianti modulari soltanto con le protesi coxo-femorali Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento scorrevole e specifiche del cono.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati.
- Evitare danni all'impianto, in particolare nella zona del collo o del cono, causati dall'utilizzo di strumenti (ad es. unità per chirurgia HF) nelle immediate vicinanze dell'impianto.



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

- Usare solo componenti di impianti Aesculap.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati per irraggiamento (dose minima 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.
- Non sterilizzare lo stelo della protesi.

Gli impianti metallici non rivestiti possono essere sterilizzati singolarmente con procedimento a vapore previa un'idonea 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.



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 e riutilizzare mai gli impianti con superficie rivestita (PLASMAPORE® μ -CaP).

Sterilizzazione

- Sterilizzare a vapore, rispettando quanto segue:
La sterilizzazione deve avvenire secondo un processo validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato, la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
- La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
- La protesi artificiale può mobilitarsi 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 sia sportive.
- Se l'impianto si mobilita può rendersi necessario un intervento di revisione.
- In alcuni casi nemmeno la revisione può riuscire a ripristinare la normale funzione articolare.
- Il paziente deve sottoporsi ad un regolare follow-up della protesi artificiale.

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

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



Eventuali fratture/perforazioni ossee nella sede dell'impianto pregiudicano l'ancoraggio degli impianti!

- Evitare le fratture ossee mediante una tecnica operatoria oculata.
- Trattare le fratture ossee con adeguate misure sia intraoperatorie sia postoperatorie.
- Attenersi ad una corretta manipolazione dei componenti dell'impianto.

- Preparare gradualmente la sede dell'impianto con raspe sagomate specifiche per l'impianto (iniziando con la taglia più piccola).
- Rispettare ed eventualmente correggere la posizione dell'impianto, la profondità di penetrazione e l'antetorsione.
- Controllare la taglia dell'impianto in base all'ultima raspa sagomata introdotta in posizione corretta.
- Applicare l'adattatore di prova per la raspa ed eseguire la riduzione di prova con le corrispondenti teste di prova ed eventualmente sostituire l'adattatore di prova per la raspa o le teste di prova.
- Controllare la mobilità articolare/l'entità del movimento, la stabilità articolare e la lunghezza della gamba.
- Rimuovere gli impianti di prova e la raspa.
- Se si usa lo stelo corto modulare, collegare lo stelo della protesi ed il collo modulare prima dell'inserimento.



Anomalia funzionale dell'impianto da collo fissato in maniera insufficiente!

- Fissare il collo modulare nello stelo corto con colpo di martello e strumento ND401R.
- Fissare saldamente il collo modulare nello stelo corto.

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



Allentamento del collo in caso di inserimento sullo stelo Metha mediante percussioni!

- Eseguire il procedimento d'inserzione anche mediante percussioni sul cono con il cappuccio protettivo del cono inserito.

Procedura opzionale

Riduzione di prova con stelo corto modulare inserito

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



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

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

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

Fasi conclusive steli corti (modulari/non modulari)

- Scegliere la testa della protesi in base a quella di prova finale.
- Accertarsi che le taglie del cono degli steli e delle teste delle protesi corrispondano (vedere il formato del cono riportato sulla confezione dell'impianto, ad es. 12/14).
- Prima dell'inserimento lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente quello interno delle teste delle protesi.
- Togliere il cappuccio protettivo soltanto immediatamente prima di applicare la testa della protesi.
- Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente. Se necessario, far prima raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
- Applicare la testa della protesi.
- Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di richiudere la ferita, rimuovere tutti i residui di cemento e di osso liberi.

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

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

Aplicações

- O implante é usado:
- como componente parcial de uma articulação artificial da anca humana: haste para endoprótese coxo-femoral
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- para implantação sem cimento ósseo
- A haste curta é fornecida sob a forma modular ou não-modular.
- A haste modular curta é composta de:
- Haste protésica
- Adaptador modular do cone

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

- Liga de titânio forjado ISOTAN®-F Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
- Revestimento de superfície com PLASMAPORE®_μ-CaP de titânio puro segundo ISO 5832-2 com camada adicional de fosfato de cálcio
- ISODUR® liga de cobalto-cromo CoCr29Mo segundo ISO 5832-12

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

Indicações

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

- Artrose degenerativa
- Artrite reumatóide
- Necrose da cabeça do fémur

Contra-indicações

- Não utilizar no caso de:
- Doentes em que a afeição articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correcção
 - Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação ou infecções do tipo sistémico
 - Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
 - Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos com repercussão no funcionamento do implante articular
 - Osteoporose ou osteomalacia graves
 - Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
 - Tumores ósseos na zona da fixação do implante
 - Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluam a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial conservador do colo femoral
 - Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do doente, esforços físicos e actividades elevados
 - Abuso de medicamentos ou drogas ou alcoolismo com repercussão no funcionamento do implante, nomeadamente devido a perda temporária do controlo e osseointegração reduzida do implante
 - Em caso de falta de colaboração por parte do doente no que diz respeito ao manuseamento do implante articular, nomeadamente na reabilitação e no cumprimento das recomendações médicas
 - Hipersensibilidade aos materiais do implante
 - Imaturidade do esqueleto
 - Doenças neuromusculares com limitação dos movimentos do membro afectado
 - Soquetes dos quais resulta um raio de movimentos limitado segundo ISO 21535:2002 (menos de 80° na flexão/extensão ou menos de 60° na abdução/adução), por ex., soquete bipolar.
 - Esferas protésicas com um comprimento de colo de XL em combinação com uma haste protésica curta tamanho O e 1.
 - Esferas protésicas com um comprimento de colo XXL.

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste, corrosão ou quebra dos componentes do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces 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 periaarticulares
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares
- Esforço articular limitado e dores articulares

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 execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta.
- 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.
- É proibido reutilizar os implantes que já tenham sido utilizados uma vez.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.
- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos electrocirúrgicos) na proximidade do implante.



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

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
 - Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
 - 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.
 - Não reesterilizar a haste protésica.
- 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 dos cones protésicos que estejam identificados de forma correspondente.



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

- Nunca reesterilizar nem reutilizar os implantes com superfície revestida (PLASMAPORE®_μ-CaP).

Esterilização

- Esterilizar com vapor respeitando o seguinte:
A esterilização terá que se realizar mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com 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.

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.
 - O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da articulação artificial.
- A preparação da cama do implante requer os seguintes procedimentos:
- Abrir o fémur com uma sovela própria para o implante, após osteotomia alta do colo femoral.
 - Introduzir a sovela até se alcançar a cortical óssea lateral.



ATENÇÃO

Fracturas/perfurações dos ossos no leito do implante prejudicam a fixação do implante!

- Evitar fracturas do osso aplicando uma técnica cirúrgica cuidadosa.
- Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.
- Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Preparar a cama do implante gradualmente com grosas próprias para o implante (começando com o tamanho mais pequeno).
- Respeitar a posição do implante, a profundidade de impacto e a torção anterior e, quando necessário, corrigir.
- Verificar o tamanho da haste através da última grossa colocada na posição correcta.
- Inserir o adaptador de grossa de ensaio e realizar a reposição com as esferas de ensaio correspondentes e, caso necessário, trocar o adaptador ou a esfera de ensaio.
- Verificar a mobilidade, o raio de movimento e a estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Remover o implante de ensaio e a grossa.
- No caso de se utilizar a haste modular curta, ligar a haste ao adaptador modular do cone antes de implantar.



ATENÇÃO

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

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

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



ATENÇÃO

Risco de relaxamento do adaptador do cone ao bater-se directamente na haste Metha!

- Introduzir o implante batendo no adaptador do cone apenas com o protector inserido no cone.

Procedimento opcional

Reposição de ensaio com a haste curta modular inserida

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



ATENÇÃO

Risco de quebra e elevado desgaste dos componentes do implante modular e/ou desprendimento da união do implante devido a superfícies danificadas ou sujas!

- Lavar cuidadosamente o cone interior da haste e as superfícies de união do adaptador de cone e limpar e secar com uma mecha de limpeza (ND619 ou ND622).
- Verificar as superfícies de união quanto à ausência de danos:
- Não unir os componentes do implante várias vezes.
- Antes de se unir os componentes, é absolutamente necessário lavar, limpar e secar o cone.

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

- Últimos passos para aplicação de hastes curtas (modulares/não modulares)**
- Escolher uma esfera que corresponda à esferas de ensaio certa.
 - Assegurar que o tamanho do cone das hastes protésicas corresponde ao tamanho das cabeças protésicas (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14).
 - Antes de inserir a haste, lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior das esferas.
 - Remover a tampa protectora apenas pouco antes de montar a esfera da prótese.
 - Juntar a esfera com o cone da prótese apenas à temperatura ambiente. Se necessário, arrefecer anteriormente os implantes à temperatura ambiente.
 - Montar a esfera.
 - A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: Antes da sutura da incisão, remover todos os resíduos visíveis de cimento, bem como os fragmentos ósseos.
- Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da B. Braun/Aesculap, poderá contactar em qualquer momento a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Anvendelsesformål

Implantatet anvendes:

- som delkomponent af en menneskelig hofte-endoprotese: Hofteendoproteseskaft
- til kombination med Aesculap-hofteendoprotesekomponenter
- til implantation uden knoglecement

Det korte skaft leveres modulært eller ikke modulært.

Den modulære korte skaft består af:

- Proteseskaft
- Modulær konisk adapter

Materiale

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne.

- ISOTAN®: titan-smedelegering Ti6Al4V i henhold til 5832-3
 - PLASMAPORE®: μ -CaP overfladebelægning af ren titan i henhold til ISO 5832-2 med supplerende belægning af kalciumfosfat
 - ISODUR® kobolt-krom-legering CoCr29Mo i henhold til ISO 5832-12
- ISOTAN®, ISODUR® samt PLASMAPORE® er registrerede varemærker for Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

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

- Degenerativ arthrose
- Reumatisk arthritis
- Femurhovednekrose

Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved:

- Patienter, hvor der kan foretages rekonstruktive indgreb til terapi af ledslidelser, f. eks. korrigerende osteotomi
- Akute eller kroniske infektioner i nærheden af leddene eller infektioner af den systemiske type
- Følgesygdomme med indflydelse på ledimplantatets funktion
- Systemsygdomme og stofskifteforstyrrelser med indflydelse på ledimplantatets funktion
- Alvorlig osteoporose eller osteomalaci
- Alvorlige knoglestruktur-skader, der modstår en stabil implantation af implantatkomponenterne
- Knogletumorer i området omkring implantatets forankring
- Misdannelser i knoglerne, aksefejlstillinger eller knogleforhold, der udelukker indbygning af en lårhals bevarende kunstigt hofteled
- Hvis der kan forventes en overbelastning af ledimplantatet, specielt som følge af patientens høje vægt, store kropslige belastninger og aktiviteter
- Lægemiddel- eller stof- eller alkoholmisbrug med indflydelse på ledimplantatets funktion, specielt som følge af et midlertidigt kontroltab og påvirkning af integrationen af implantatet i knoglen
- Hvis der er forventninger om et manglende samarbejde fra patientens side ved håndtering af ledimplantatet, specielt i forbindelse med rehabilitation og ved manglende overholdelse af lægelige anbefalinger
- Overfølsomhed overfor fremmedlegemer, der befinder sig i implantatsmaterialemer
- Skelet-immaturitet
- Neuromuskulære sygdomme med negativ påvirkning af den berørte ekstremitet
- Skåle, som i henhold til ISO 21535:2002 medfører et indskrænket bevægelsesomfang (mindre end 80° i fleksion/ekstension eller mindre end 60° i abduktion/adduktion), f. eks. bipolar-cup.
- Protesehoveder med halslængde XL i kombination med kortskaftet protese størrelse 0 og 1.
- Protesehoveder med halslængde XXL.

Bi- og vekselvirkninger

- Positionsforandring, løsning, slitage, korrosion og brud af implantatkomponenter
- Ledluxationer og postoperativ forandring af benlængden
- Tidlige og sene infektioner
- Venøse tromboser, lungeemboli og hjertestilstand
- Vævsreaktioner på implantatsmaterialemer
- Beskadede nerver og kar
- Hæmatomer og forstyrrelser ved lægning af sår
- Periartikulære forkalkninger
- Indskrænket ledfunktion og bevægelighed
- Begrænset ledbelastning og ledsmarter

Sikkerhedshenvisninger

- Afprøvning og godkendelse af implantatkomponenterne er sket i kombination med Aesculap-komponenter. Operatøren er ansvarlig for afvigende kombinationer.
- Operatøren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres forsvarligt.
- Almindelige risici af et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.
- Operatøren skal være absolut fortroligt med knoglernes anatomi, nervernes og blodkarrenes, musklernes og senernes forløb.
- Operatøren er ansvarlig for sammensætningen af implantatkomponenter og for deres implantation.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer som følge af forkert indikationsstilling, implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og operationsteknik samt grænserne inden for behandlingsmetoden eller manglende asepis.
- Brugsanvisningerne for de enkelte Aesculap-implantatkomponenter skal følges.
- Beskadede eller operativt fjernede implantatkomponenter må ikke anvendes.

- Implantater, som allerede er blevet anvendt, må ikke anvendes igen.
- I patientrapporten skal de anvendte implantatkomponenter dokumenteres med artikelnumre, implantatsbetegnelser samt lod og serienumre.
- I den postoperative fase er det ud over bevægelses- og muskeltræningen specielt vigtigt at være opmærksom på den individuelle orientering af den enkelte patient.
- Det kan ikke udelukkes, at en beskadigelse af de kraftoverførende knoglestrukturer kan medføre løsning af komponenter, knogle- eller implantatfrakturer og andre alvorlige komplikationer.
- For at opdagde sådanne farekilder så tidligt som muligt, skal det kunstige leds tilstand kontrolleres regelmæssigt ved brug af egnede foranstaltninger.
- Modulære implantatkomponenter må kun kombineres med de dertil egnede Aesculap-hofte-endoprotetser.
- Vær opmærksom på materiale, glideparsdiameter og konusspecifikationser.
- Vær opmærksom på yderligere indskrænkninger i forbindelse med kombinerede implantater.
- Beskadigelse af implantatet, specielt inden for halsens eller konussens område på grund af anvendelse af instrumenter (f. eks. HF-kirurgiudstyr) i nærheden af implantatet bør undgås.



FORSIGTIG

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

- Der må kun anvendes implantatkomponenter fra Aesculap.

Sterilitet

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

Ubelagte implantater af metal kan resteriliseres hver for sig efter tilsvarende forensning 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.



ADVARSEL

Ansvaret for resteriliseringen af implantatkomponenterne har produktanvenderen og er via specielle forskrifter ikke tilladt i alle lande (f. eks. Frankrig).

- Overfladebelagte implantater (PLASMAPORE® μ -CaP) må aldrig resteriliseres og anvendes igen.

Sterilisation

- Sterilisation med damp, her skal man være opmærksom på følgende: Sterilisationen skal gennemføres efter en valideret dampsterilisationsproces (f. eks. i en sterilisator efter EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 og valideret passende til EN 554/ISO 13683). Ved anvendelse af en fraktioneret vakuumproces skal sterilisationen gennemføres med 134 °C/2 bar-programmet ved en minimal holdetid på 5 minutter.

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 implantatkomponenter skal stå til rådighed
- Højseptiske operationsbetingelser
- Implantationsinstrumenter inklusive specielle Aesculap-implantatsystem-instrumenter fuldstændige og funktionssdygtige
- 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.
- Patienten skal gennemføre en regelmæssig lægelig efterkontrol af det kunstige ledset.

Forberedelse af implantatlejet og implantation af protesen kræver følgende fremgangsmåde:

- Femur åbnes med den implantatspecifikke syle efter høj osteotomi af lårhals.
- Sylen indføres, indtil den er nået til den laterale kortikalis.



ADVARSEL

Knoglefrakturer/knogleperforationer i implantatlejet medfører utilstrækkelig forankring af implantater!

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

- Implantatlejet forberedes i enkelte trin med implantatspecifikke formrasp (begyndende med den mindste størrelse).
- Vær opmærksom på og korrigér implantatposition, indslagsdybde og antetorsion i fornødent omfang.
- Skaftstørrelsen kontrolleres på grundlag af den formrasp, der sidst er blevet anbragt i korrekt position.
- Rasp-prøveadapteren sættes på og der foretages en prøvereposition med de tilsvarende prøvehoveder og i påkommende tilfælde udkiftes rasp-prøveadapteren eller prøvehovederne.
- Ledbevægelighed/bevægelsesomfang, ledstabilitet samt benlængde kontrolleres.
- Prøveimplantater og raspen fjernes.
- Ved anvendelse af den modulære korte skaft skal proteseskafften og den modulære koniske adapter forbindes med hinanden **før** isætning.



ADVARSEL

Fejlfunktion af implantat som følge af utilstrækkeligt fikseret konisk adapter!

- Den modulære koniske adapter fikseres i det korte skaft ved hjælp af hammerslag og instrument ND401R.
- Den modulære koniske adapter fikses forsvarligt i det korte skaft.

- Det korte skaft (modulært/ikke modulært) isættes ved hjælp af de specifikke instrumenter til isætning.



ADVARSEL

Løsning af den koniske adapter i forbindelse med isætning ved slag på Metha skaftet!

- Isætning kan også ske ved slag på den koniske adapter med påsat konus beskyttelseskappe.

Fremgangsmåde som option

Prøvereposition med det isatte modulære korte skaft

- Den koniske prøveadapter må først fjernes efter at skaftkomponenten er slået i.
- Skaftkomponenten indsættes og slås doseret ind i implantatlejet.
- I påkommende tilfælde skal den koniske prøveadapter skiftes ud og herved skal der sørges for, at pilen viser mod "MEDIAL".
- Foretag en prøvereposition.
- Ledbevægelighed/bevægelsesomfang, ledstabilitet samt benlængde kontrolleres.
- Prøveimplantater fjernes.



ADVARSEL

Brud og øget slitage på de modulære implantatkomponenter hhv. løsning af implantatforbindelsen som følge af tilsmudsede og beskadigede samlingsflader!

- Både den indvendige konus til skaften og samlingsfladerne til den koniske adapter skal skylles omhyggeligt samt renses og tørres med vattotter (ND619 eller ND622).
- Samlingsfladerne undersøges for beskadigelser.
- Modulære implantatkomponenter må ikke indføres flere gange.
- Inden sammenføjning skal konussen under alle omstændigheder skylles, renses og tørres.

- Den koniske adapter til implantatet vælges i henhold til den passende koniske prøveadapter.
- Den koniske adapter til implantatet sættes forsigtigt i det allerede implanterede korte skaft og samtidig skal det sikres, at pilen viser mod "MEDIAL".
- Den koniske adapter til implantatet fikseres med hammerslag på det anvendte instrument til isætning.

Afsluttende fremgangsmåde (modulære/ikke modulære) korte skafter

- Protesekuglen vælges i henhold til prøvehovederne.
- Det skal sikres, at konusstørrelser på proteseskaffer og protesekugler er i overensstemmelse med hinanden (konusstørrelse er anført på emballagen for implantatet, f. eks. 12/14).
- Inden påsætning skal både den udvendige konus af skaftet og i påkommende tilfælde den indvendige konus af protesehovederne skylles, renses og tørres.
- Beskyttelseskappen må først fjernes umiddelbart før protesehovedet påsættes.
- Protesekugler og protesekonus må udelukkende forbindes ved stuetemperatur. Hvis det er nødvendigt, skal implantaterne først afkøles til stuetemperatur.
- Protesekuglen påsættes.
- For at undgå anormal slitage af protesen: Inden sårlukning skal alle fritliggende knoglecement- og knoglerester fjernes.

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

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

Käyttötarkoitus

Siirännäistä käytetään:

- ihmisen lonkan sisäproteesin osana: Lonkan sisäproteesin varsi
- yhdessä Aesculap-lonkan sisäproteesin osien kera
- implantointiin ilman luusementtiä

Lyhyt varsi toimitetaan moduulirakenteisena tai ei-moduulirakenteisena.

Moduulirakenteiseen lyhyeen varteen kuuluvat:

- Proteesinvarsi
- Moduulirakenteinen kartiosovitin

Materiaali

Käytetyt siirännäismateriaalit on merkitty pakkausten päälle.

- standardin ISO 5832-3 mukainen ISOTAN®: titaanitakoseos Ti6Al4V
- standardin ISO 5832-2 mukainen PLASMAPORE®_μ-CaP-pinnoite puhtaasta titaanista, jossa on lisäksi kalsiumfosfaattipinnoite
- standardin ISO 5832-12 mukainen ISODUR® kobaltti-kromiseos CoCr29Mo

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

Hoidon syyt

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

- Nivelrappiorikko
- Nivelreumatauti
- Reisiluun nupin kuolio

Vastasyty

Käyttö ei ole sallittu, jos:

- potilaan nivelvaivan hoitoon voidaan käyttää jälleenrakennustoimia, esim. luunsiirotleikkauksia
- nivelympäristössä tai elinyrhemissä esiintyy akuutteja tai kroonisia infektioita
- potilaalla on nivelsiirännäisen toimintaan vaikuttavia seuraussairauksia
- potilaalla on elinyrhmien sairauksia ja aineenvaihduntahäiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa tekonivelen toimintaan
- potilaalla on vaikea osteoporoosi tai luunpehmenemistauti
- luunrakenne on vaikeasti vahingoittunut, jolloin siirännäiskomponenttien implantointiin kestävyys on arveluttavaa
- siirännäisen kiinnitysalueella on luukasvaimia
- potilaalla on luun epämuodostumia, akselin asentovirheitä tai luuolosuhteita, joissa reidenkaulan säilyttävän tekonivelen asentaminen ei ole mahdollista
- odotettavissa on tekonivelen ylläritus, erityisesti potilaan ylipainon, voimakkaan ruumiillisen rasituksen ja toiminnan vuoksi
- potilaalla esiintyy lääkaineiden, huumeidn tai pähteiden väärinkäyttöä, joka saattaa vaikuttaa tekonivelen toimintaan, erityisesti ajoittaisen hallinnanmenetyksen sekä implantin luultegraation häiriintymisen vuoksi
- odotettavissa on potilaan puutteellinen osallistuminen tekonivelen hoitoon, erityisesti kun kyseessä on kuntoutukseen osallistuminen ja lääkäreiden suositusten noudattaminen
- potilas reagoi allergisesti siirännäismateriaalin vierasaineeseen
- luuston alikehittyneisyys
- potilaalla on kyseisen raajan toimintaan vaikuttavia hermo-lihassairauksia
- maljakot, joita käytettäessä saadaan standardin ISO 21535:2002 mukainen rajoitettu liikkuvuus (vähemmän kuin 80° taivutus/ojennus tai vähemmän kuin 60° loitonnus/lähennys), esim. Bipolar-Cup
- Proteesinuppi kaulanpituudella XL yhdistettynä lyhytvartiseen proteesiin kokoa 0 ja 1.
- proteesinupit, joiden kaulan pituus on XXL.

Sivu- ja vuorovaikutukset

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

Turvallisuusohjeet

- Siirännäiskomponenttien koestus ja hyväksyntä on suoritettu yhdessä Aesculap-komponenttien kanssa. Leikkauksen suorittaja kantaa vastuun poikkeavista yhdistelmistä.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Leikkauksen suorittajan tulee olla ehdottoman tarkoin perehtynyt luiden anatomiaan sekä hermojen ja verisuonien, lihasten ja jänteiden kuluratioihin.
- Leikkauksen suorittaja on vastuussa siirännäiskomponenttien yhteensovittamisesta ja niiden implantoinnista.
- Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat vääristä syymäärityksistä, väärästä siirännäisen valinnasta, siirännäiskomponenttien ja leikkaustekniikan virheellisestä valinnasta sekä hoitomenetelmän rajoitteista tai puuttavasta bakteerittomuudesta.
- Yksittäisten Aesculap-siirännäiskomponenttien käyttöohjeita tulee noudattaa tarkoin.

- Vahingoittuneita tai leikkauksella poistettuja siirännäiskomponentteja ei saa käyttää.
- Jo kertaalleen käytettyjä siirännäisiä ei saa käyttää uudelleen.
- Potilaskorttiin on merkittävä käytettyjen siirännäiskomponenttien tuotenumerot ja siirännäisnimikkeet sekä erä ja tarvittaessa sarjanumero.
- Leikkauksen jälkeisessä toipumisvaiheessa on huolehdittava liike- ja lihaskuntoutuksen ohella erityisesti potilaan yksilöllisestä opastuksesta.
- Jos voimia siirtävät luusementti- tai luuraketeet vahingoittuvat, ei komponenttien löystymistä, luun tai siirännäisen murtumia tai muita vaikeita komplikaatioita voida täysin sulkea pois.
- Jotta tällaiset virhelähteet voitaisiin huomata mahdollisimman ajoissa, on tekonivelen kunto aika ajoin tarkistettava sopivalla toimenpiteellä.
- Moduulirakenteisia siirännäiskomponentteja saa yhdistää vain niihin sopiviin Aesculap-lonkansisäisproteeseihin.
- Ota huomioon valmistusaine, liukuparitusmitat ja kartion erittelyt.
- Ota huomioon yhdistettyjä siirännäiskomponentteja koskevat laajemmat rajoitukset.
- Instrumenttien (esim. HF-kirurgialaitteiden) käyttöä siirännäisen lähellä tulee välttää, koska se voi aiheuttaa siirännäisen vahingoittumista erityisesti kaulan tai kartion alueella.



HUOMIO

Steriiliys

- Siirännäiskomponentit ovat yksittäin pakattuna merkityissä suojapakkauksissa.
- Siirännäiskomponentit on steriloitu säteilymenetelmällä (annos väh. 25 kGy).
- Siirännäiskomponentit tulee säilyttää alkuperäispakkauksissaan ja ottaa suojapakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
- Säilyvyyspäivämäärä ja steriilipakkauksen vahingoittumattomuus on tarkistettava. Siirännäiskomponentteja ei saa käyttää, jos säilytyspäivämäärä on mennyt umpeen tai pakkaus on vahingoittunut.
- Proteesinvarsta ei saa steriloida uudelleen.
- Päällystämättömät metalliset siirännäiskomponentit voidaan steriloida yksittäin uudelleen höyryllä vastaavan esipuhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.
- Varmista aina, ettei näitä siirännäiskomponentteja vahingoiteta käsittelyn aikana.
- Vastaavasti merkityt proteesikartion suojakat voidaan steriloida uudelleen höyrymenetelmällä.



VAROITUS

Vastuun siirännäiskomponenttien uudelleen sterilisoinnista kantaa tuotteenkäyttäjä. Menetelmä on erikoisin määräyksen kielletty joissakin maissa (esim. Ranskassa)	
➤ Älä koskaan steriloi pinnoitettuja siirännäisiä (PLASMAPORE®_μ-CaP) toistamiseen ja käytä niitä uudelleen.	

Sterilointi

- Sterilointi höyryä käyttäen, tässä on noudatettava seuraavia ohjeita: Sterilointi on suoritettava validoitua höyrysterilointimenetelmää käyttäen (esim. EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993:n, ANSI/AAMI ST46-1993:n mukaisessa ja EN 554/ISO 13683 mukainen validoidussa sterilointilaitteessa). Pulssavaava esityhjömenetelmää käytettäessä sterilointi on suoritettava 134 °C/2 baarin ohjelmalla vähimmäiskestoajan ollessa 5 minuuttia.

Käyttö

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

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

Ennen käyttöä tulee seuraavat edellytykset täyttää:

- Kaikki tarvittavat siirännäiskomponentit käytettävissä
- Erittäin asetspit leikkausolosuhteet
- Siirännäisvälineistä, johon kuuluvat erityiset Aesculap-siirännäisjärjestelmäinstrumentit, on täysilukuinen ja käyttökunnossa
- Leikkauksen suorittaja ja leikkausavustajaryhmä ovat perehtyneet leikkaustekniikkaan, siirännäisvalikoimaan ja -instrumentteihin, kaikki tiedot ovat täydellisinä valmiina paikalla
- Lääkärintaidon säännöt, tieteen taso ja lääketieteen asiantuntijoiden asiaankuuluvien tieteellisten julkaisujen sisällöt ovat tiedossa.
- Valmistajalta on haettu lisätietoja, mikäli leikkausta edeltävä tilanne on epäselvä tai jos hoidettavalla nivelalueella on jo siirännäisiä

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

- Tekonivelen toiminta on periaatteessa huonompi verrattuna luonnollisen nivelen toimintaan.
- Tekonivel voi toimia vain suhteellisenä parannuskeinona leikkausta edeltävään tilaan verrattuna.
- Tekonivel voi löystyä liikarasituksesta tai kulumisesta johtuen tai tulehduksen seurauksena.
- Tekonivelen elin aika on riippuvainen kehonpainosta ja nivelen kohdistuvasta rasituksesta.
- Tekoniveltä ei saa rasittaa liikaa äärimmäisrasituksin, raskaalla ruumiillisella työllä tai urheilulla.
- Siirännäisen löystyttyä voi korjausleikkaus olla välttämätön.
- Olosuhteista riippuen voi korjaustapauksessa olla mahdollonta palauttaa nivelen toimintaa.
- Potilaan tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa ja jälkিতarkistuttaa tekonivel.

Siirännäisen sijaintipaikan valmistelussa tulee suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- Avaa reisiluun korkean reisiluunkaulan katkaisun jälkeen siirännäiskohtaisella kalvimella.

- Työnnä kalvin sisään sivukuoreen asti.

VAROITUS	
Siirännäisen sijoitusalueella olevat luunmurtumat/luunreiat vaikeuttavat siirännäisten kiinnittymistä!	
➤ Luunmurtumat on vältettävä varovaisella leikkaustekniikalla.	
➤ Luunmurtumia tulee hoitaa sopivin toimenpitein leikkauksen aikana ja sen jälkeen.	
➤ Siirännäiskomponenttien oikeasta käsitte-lystä on huolehdittava.	

- Valmistele siirännäisen sijaintipaikka askeleittain siirännäistä vastaavilla muotoraastimilla (aloita pienimmällä koolla).
- Ota huomioon siirännäisen paikka, iskusyvyyt ja eteenpäin kiertyminen ja korjaa tarvittaessa.
- Tarkasta varren koko viimeisen oikeaan asentoon asetetun muotoraastimen avulla.
- Pane raastinkoesovitin paikalleen ja tee koaestettelu vastaavilla koenupeilla, tarvittaessa vaihda toisiin raastinkoesovittimiin ja koenupeihin.
- Tarkasta nivelen liikkuvuus/liikkeen laajuus, nivelen lujuus ja säären pituus.
- Ota koesiirännäiset ja raastimet pois.
- Käytettäessä moduulirakeinteista lyhyttä vartta tulee yhdistää proteesinvarsi ja moduulirakenteinen kartiosovitin **ennen** niiden paikalleen asettamista.



VAROITUS

- Pane lyhyt varsi (moduulirakenteinen/ei-moduulirakenteinen) paikalleen erityisillä asetusvälineillä.



VAROITUS

Vaihtoehtoinen menettely	
Koaeestettelu käyttäen paikalleenasetettua lyhyttä moduulivartta	
➤ Poista koekartiosovitin vasta varsikomponenttien sisäänlyömisien jälkeen.	
➤ Aseta varsikomponentit paikalleen ja lyö ne siirännäisen sijaintipaikkaan maltillisesti.	
➤ Vaihda tarvittaessa koekartiosovitinta ja varmista tällöin, että nuoli osoittaa merkintään "MEDIAL".	
➤ Suorita koaestettelu.	
➤ Tarkasta nivelen liikkuvuus/liikkeen laajuus, nivelen lujuus ja säären pituus.	
➤ Ota koesiirännäiset pois.	



VAROITUS

Likaantuneet ja vahingoittuneet liitospinnat aiheuttavat moduulirakeinteisten siirännäiskomponenttien murtumia ja tavallista voimakkaampaa kulumista tai siirännäisen liikoksen irtoamisen!	
➤ Huuhtele varren sisäkartio ja kartiosovittimen liitospinnat huolellisesti ja puhdista ja kuivaa ne puhdistustupilla (ND619 tai ND622).	
➤ Tarkasta, onko liitospinoissa vaurioita.	
➤ Modulaarisia siirännäiskomponentteja ei saa liittää yhteen useampaan kertaan.	
➤ Ennen yhteenliittämistä tulee kartio ehdottomasti huuhdella, puhdistaa ja kuivata.	

- Valitse siirännäisen kartiosovitin sopivan koekartiosovittimen mukaisesti.
- Aseta siirännäisen kartiosovitin varovasti jo implantoituun lyhyeen varteen ja varmista samalla, että nuoli osoittaa merkkiin "MEDIAL".
- Kiinnitä siirännäisen kartiosovitin vasaranlyönnein valittuun paikalleenasetusinstrumenttiin.

Päättöshoitotoimien järjestys (modulaaristen/ei-modulaaristen) lyhyiden var sien asennuksessa

- Valitse proteesinuppi koenuppien mukaisesti.
- Varmista, että kartiosovittimen ja proteesinuppin kartiokoot ovat samat (kosta siirännäisen pakkaukseen merkittyä kartiokokoa, esim.12/14).
- Ennen paikalleenasetusta tulee varren ulkokartio ja tarvitesa proteesinpäiden sisäkartio huuhdella, puhdistaa ja kuivata.
- Poista suojatuppi vasta välittömästi ennen proteesinpään asettamista paikalleen.
- Proteesinuppin ja proteesikartion saa yhdistää vain huoneenlämmössä. Tarvittaessa on siirännäiset jäähdytettävä ensin huoneenlämpöiseksi.
- Aseta proteesinuppi paikalleen.
- Proteesin epänormaalin kulumisen estämiseksi: Ennen haavan sulkemista tulee kaikki irlalliset luusementin ja luun jätteet poistaa.

Lisätietoja B. Braun/Aesculap-siirännäisjärjestelmistä voit saada milloin vain B. Braun/Aesculap-yhtiöstä tai lähimmästä B. Braun/Aesculap-haaraliikkeestä.

TA-Nr.: 012200
01/11
Änd.-Nr.: 32607

Σκοπός χρήσης

Το εμφύτευμα χρησιμοποιείται:

- ως τμήμα μιας ανθρώπινης ενδοπρόθεσης ισχίου: Στειλέος ενδοπρόθεσης ισχίου
- για συνδυασμό με μέρη της ενδοπρόθεσης ισχίου Aescular
- για εμφύτευση χωρίς τοιμέντο οστών

Ο βραχίυς στειλέος διατίθεται σε modular (αρθρωτή) ή non-modular τύπο.

Ο modular βραχύς στειλέος αποτελείται από:

- Στειλέο πρόθεσης
- Modular κωνική υποδοχή

Υλικό

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

- ISOTAN®_F σφυρήλατο κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} επίστρωση επιφάνειας από καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2 με πρόσθετη επίστρωση φωσφορικού ασβεστίου
 - ISODUR® κράμα κοβαλτίου-χρωμίου CoCr29Mo κατά ISO 5832-12
- ISOTAN®, ISODUR® και PLASMAPORE® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Ενδείξεις

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

- Εκφυλιστική αρθροπάθεια
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου οστού

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία:

- Αρθροπαθειών που αντιμετωπίζονται με επανορθωτική χειρουργική, π. χ. οστεοτομία παρεκτόπισης
- Οξείων ή χρόνιων περιαρθρικών φλεγμονών ή συστηματικών λοιμώξεων
- Δευτεροπαθών νόσων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία του εμφυτεύματος άρθρωσης
- Συστηματικών νόσων και διαταραχών του μεταβολισμού που επηρεάζουν τη λειτουργία του εμφυτεύματος άρθρωσης
- Βαριάς μορφής οστεοπόρωση ή οστεομαλάκυνση
- Οστικών δομών που έχουν υποστεί σοβαρές βλάβες και που ενδέχεται να εμποδίσουν τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος
- Νεοπλασμάτων οστών στην περιοχή συγκράτησης του εμφυτεύματος
- Οστικών παραμορφώσεων, κακής ευθυγράμμισης άξονα ή άλλων οστικών παθήσεων, οι οποίες αποκλείουν την τοποθέτησηπρόθεσης στην κατ’ ισχίον άρθρωση για τη στήριξη του αυχένα του μηριαίου οστού
- Αναμενόμενης υπερβολικής επιβάρυνσης του εμφυτεύματος άρθρωσης, ιδιαίτερα σε υπέρβαρο ασθενή ή λόγω έντονης σωματικής καταπόνησης και άσκησης
- Κατάχρηση φαρμάκων ή нарκωτικών ουσιών ή αλκοολισμού που επηρεάζει τη λειτουργία του εμφυτεύματος άρθρωσης, ιδιαίτερα εξαιτίας προσωρινής απώλειας του αυτοελέγχου ή αδυναμίας ενσωμάτωσης του εμφυτεύματος στο οστό
- Έλλειψης συνεργασίας του ασθενή όσον αφορά την αντιμετώπιση του εμφυτεύματος άρθρωσης, ιδιαίτερα κατά την αποκατάσταση και έλλειψης συμμόρφωσης προς τις ιατρικές συστάσεις
- Ευαισθησίας ξένου σώματος στα υλικά του εμφυτεύματος
- Σκελετικής ανωριμότητας
- Νευρομυικών ασθενειών που επιβαρύνουν το προσβεβλημένο άκρο
- Κοτύλες, οι οποίες σύμφωνα με το ISO 21535:2002 συνεπάζονται περιορισμό του κινητικού εύρους (κάτω από 80° σε κάμψη/έκταση ή κάτω από 60° σε απαγωγή/προσαγωγή), π. χ. Bipolar-Cup.
- Κεφαλές πρόθεσης με μήκος αυχένα XL σε συνδυασμό με πρόθεση βραχύ στείλεου μέγεθος 0 και 1.
- Κεφαλές πρόθεσης με μήκος αυχένα XXL.

Παρενέργειες και αλληλοεπιδράσεις

- Παρεκτόπιση, χαλάρωση, φθορά, διάβρωση και θραύση μερών του εμφυτεύματος
- Εξάρθρωση και μετεγχειρητική αλλαγή του μήκους του ποδιού
- Πρώιμες και όψιμες λοιμώξεις
- Φλεβικές θρομβώσεις, πνευμονική εμβολή και ανακοπή καρδιάς
- Αντιδράσεις ιστού στα υλικά του εμφυτεύματος
- Τραυματισμός νεύρων και αγγείων
- Αιματώματα και διαταραχές επώλωσης τραύματος
- Περιοιθρική εναπόθεση αλάτων ασβεστίου
- Μειωμένη κινητικότητα και ευλιγισία της άρθρωσης
- Αρθραλγία και μειωμένη φόρτισης της άρθρωσης

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 ιστρός.
- Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για τη σωστή διενέργεια της εγχειρητικής επέμβασης.
- Οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατέχει τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά τις καθιερωμένες, χειρουργικές τεχνικές.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος με την ανατομία των οστών, την πορεία των νεύρων και των αγγείων, των μυών και των τενόντων.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή συναρμολόγηση και τοποθέτηση των μερών του εμφυτεύματος.
- Η Aescular δεν φέρει καμιά ευθύνη για τυχόν επιπλοκές από λανθασμένη διάγνωση, κακή επιλογή εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό των μερών του εμφυτεύματος και ανεπαρκείς χειρουργικές τεχνικές καθώς και για τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή την έλλειψη ασηψίας.
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των μεμονωμένων μερών του εμφυτεύματος της Aescular.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ή χειρουργικά αφαιρεθέντα μέρη εμφυτεύματος.
- Εμφυτεύματα, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί ήδη μια φορά, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Στο φάκελο του ασθενή πρέπει να καταγράφονται τα χρησιμοποιούμενα μέρη του εμφυτεύματος με κωδικό προϊόντος, ονομασία εμφυτεύματος, αριθμό παρτίδας και κατά περίπτωση σειριακό αριθμό.
- Στη μετεγχειρητική περίοδο, εκτός από την κινητικότητα και τη γύμναση των μυών είναι πολύ σημαντικό ο γιατρός να κρατά τον ασθενή ενήμερο.
- Σε περίπτωση βλάβης οστικών δομών, που δέχονται φόρτιση, δεν αποκλείονται χαλαρώσεις των μερών, κατάγματα οστών ή εμφυτεύματος και άλλες σοβαρές επιπλοκές.
- Για να εντοπιστούν κατά το δυνατόν έγκαιρα τέτοιες πηγές βλαβών, πρέπει να ελέγχεται κατά διαστήματα με τα κατάλληλα μέσα η κατάσταση της τεχνητής άρθρωσης.
- Συνδυάζετε modular μέρη εμφυτεύματος μόνο με τις κατάλληλες ή αυτά ενδοπρόθeseis ισχίου της Aescular.
- Δίνετε προσοχή στο υλικό, τη διάμετρο σύζευξης ολισθήσης και τις προδιαγραφές του κώνου.
- Δίνετε προσοχή στους επιπρόσθετους περιορισμούς όσον αφορά στα συνδυασμένα εμφυτεύματα.
- Προσέξτε να μην καταστρέψετε το εμφύτευμα, ιδιαίτερα στην περιοχή του αυχένα ή του κώνου με τη χρήση εργαλείων (π. χ. HF-χειρουργικές συσκευές) κοντά στο εμφύτευμα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

➤ Χρησιμοποιείτε μόνο μέρη εμφυτευμάτων της Aescular.

Αποστείρωση

- Τα εμφυτεύματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά σε προστατευτικές συσκευασίες που φέρουν κατάλληλη σήμανση.
- Τα μέρη του εμφυτεύματος είναι αποστειρωμένα δια ακτινοβολίας (ελάχιστη δόση 25 kGy).
- Αποθηκεύετε τα μέρη του εμφυτεύματος στη συσκευασία τους και τα αφαιρείτε από την προστατευτική αυτή συσκευασία αμέσως πριν από τη χρήση.
- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Τα μέρη του εμφυτεύματος, των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή που βρίσκονται σε κατεστραμμένη συσκευασία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.
- Δεν αποστειρώνετε εκ νέου το στείλεο πρόθεσης. Εμφυτεύματα κατασκευασμένα από μέταλλο χωρίς επικάλυψη μπορούν μετά από ανάλογο αρχικό καθαρισμό και απολύμανση να αποστειρωθούν εκ νέου μεμονωμένα σε ατμό.
- Φροντίστε, αυτά τα εμφυτεύματα να μην υποστούν βλάβη κατά τη διαδικασία αυτή.
- Τα προστατευτικά πώματα του κώνου πρόθεσης (φέρουν σχετική σήμανση) μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου στον ατμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ευθύνη εκ νέου αποστείρωσης των μερών του εμφυτεύματος βαρύνει το χρήστη του προϊόντος και βάσει ειδικών διατάξεων δεν επιτρέπεται σε όλες τις χώρες (π. χ. Γαλλία).

➤ Ποτέ μην αποστειρώνετε και χρησιμοποιείτε εκ νέου εμφυτεύματα (PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Μέθοδος αποστείρωσης και παράμετροι

- Αποστειρώστε στον ατμό σύμφωνα με τους εξής κανόνες: Η αποστείρωση πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο αποστείρωσης σε ατμό (π. χ. σε μια συσκευή αποστείρωσης σύμφωνα με το EN 285/ANSI/AAMI/ ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 και επικυρωμένη σύμφωνα με το EN 554/ISO 13683). Κατά την κλασματική διαδικασία κενού η αποστείρωση πρέπει να διενεργείται με το πρόγραμμα 134 °C/2 bar με ελάχιστο χρόνο παραμονής 5 λεπτά.

Εφαρμογή

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

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

Πριν από την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Όλα τα απαραίτητα μέρη του εμφυτεύματος είναι διαθέσιμα.
- Υψηλής ασηψίας συνθήκες εγχείρησης.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης συμπεριλαμβανομένων των ειδικών εργαλείων εμφυτεύματος της Aescular είναι πλήρως διαθέσιμα και σε άριστη λειτουργική κατάσταση
- Ο χειρουργός και η ομάδα του είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την χειρουργική τεχνική και με το εύρος των διαθέσιμων εμφυτευμάτων και εργαλείων. Το ενημερωτικό υλικό που αφορά αυτά τα θέματα πρέπει να είναι πλήρες και άμεσα διαθέσιμο.
- Είναι γνωστοί οι κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική, οι επιστημονικές εξελίξεις και το περιεχόμενο σχετικών ιατρικών επιστημονικών δημοσιεύσεων.
- Έχει γίνει ενημέρωση από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης και όταν υπάρχουν ήδη εμφυτεύματα στην περιοχή της επέμβασης.
- Ο ασθενής έχει ενημερωθεί για την επέμβαση και η συγκατάθεσή του έχει καταγραφεί για τα εξής στοιχεία:
 - Η τεχνητή άρθρωση υστερεί κατά κανόνα σε λειτουργικότητα από αυτήν της φυσικής άρθρωσης.
 - Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να επιφέρει μόνο μια σχετική βελτίωση σε σχέση με την προεγχειρητική κατάσταση.
 - Η τεχνητή άρθρωση μπορεί να υποστεί χαλάρωση από υπερβολική φόρτιση, φθορά ή λοίμωξη.
 - Η διάρκεια ζωής της τεχνητής άρθρωσης εξαρτάται από το σωματικό βάρος και την επιβάρυνση της άρθρωσης.
 - Η τεχνητή άρθρωση δεν επιτρέπεται να υφίσταται υπερβολική φόρτιση από έντονη σωματική άσκηση ή δραστηριότητες συνδεόμενες με την εργασία και τον αθλητισμό.
 - Σε περίπτωση χαλάρωσης του εμφυτεύματος μπορεί να κριθεί αναγκαία μια διορθωτική επέμβαση.
 - Σε περίπτωση διενέργειας διορθωτικής επέμβασης υπό ορισμένες συνθήκες, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η αποκατάσταση της λειτουργίας της άρθρωσης.
 - Ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται σε τακτική ιατρική παρακολούθηση της τεχνητής άρθρωσης.

Η περιοχή εμφύτευσης προετοιμάζεται ως εξής:

- Κατόπιν διενέργειας οστεοτομίας στον άνω αυχένα του μηριαίου οστού διανοίγετε τομή στο μηριαίο οστό με το ειδικό σουβλί εμφυτεύσεων.
- Εισάγετε το σουβλί έως τον έξω φλοιό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατάγματα/διατρήσεις οστών στη βάση εμφυτεύματος επηρεάζουν τη συγκράτηση των εμφυτευμάτων!

➤ Αποφεύγετε κατάγματα οστών χρησιμοποιώντας προσεκτικές χειρουργικές τεχνικές.

➤ Αντιμετωπίστε τα κατάγματα οστών με κατάλληλα ενδοεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα.

➤ Χειριστείτε τα μέρη του εμφυτεύματος με τη δέουσα προσοχή.

- Προετοιμάζετε τη βάση εμφυτεύματος βαθμιαία με ειδικά ξέστρα εμφύτευσης (ξεκινώντας από το μικρότερο μέγεθος).
- Ελέγχετε και εάν απαιτείται διορθώστε τη θέση, το βάθος και την ακύκλωση του εμφυτεύματος.
- Ελέγχετε το μέγεθος του στείλεού με τη βοήθεια του τελευταίου ξέστρου που τοποθετήθηκε ορθά.
- Τοποθετήστε δοκιμαστικό υποδοχέα ξέστρου και διενεργείτε μια δοκιμαστική επανατοποθέτηση με τις κατάλληλες δοκιμαστικές κεφαλές. Αλλάξτε το δοκιμαστικό υποδοχέα ξέστρου ή τις δοκιμαστικές κεφαλές ανάλογα με την περίπτωση.
- Ελέγξτε την κινητικότητα/εύρος κινήσεων και τη σταθερότητα της άρθρωσης και το μήκος του ποδιού.
- Απομακρύνετε τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα και το ξέστρο.
- Σε περίπτωση χρήσης του modular βραχέως στείλεού, συνδέστε τον άξονα της πρόθεσης και τον modular κωνικό υποδοχέα πριν την τοποθέτησή τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εσφαλμένη λειτουργία του εμφυτεύματος λόγω πλημμελούς συγκράτησης του κωνικού υποδοχέα!

➤ Στερεώστε τον modular κωνικό υποδοχέα με κτύπημα σφύρας και εργαλείο ND401R στον βραχύ στείλεο.

➤ Στερεώστε καλά τον modular κωνικό υποδοχέα στον βραχύ στείλεο.

- Τοποθετήστε τον βραχύ στείλεο (modular/non-modular) με ειδικά εργαλεία τοποθέτησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαλάρωση του κωνικού υποδοχέα κατά την τοποθέτηση με κτυπήματα επάνω στο στείλεο Metha!

➤ Εκτελέστε διαδικασία τοποθέτησης επίσης με κτυπήματα επάνω στον κωνικό υποδοχέα με τοποθετημένο το προστατευτικό πώμα κώνου.

Προαιρετική διαδικασία

Δοκιμαστική επανατοποθέτηση με τοποθετημένο modular βραχύ στείλεο

- Απομακρύνετε το δοκιμαστικό κωνικό υποδοχέα μετά την έμπηξη του στείλεου.
- Τοποθετείστε τον στείλεο και εισάγετέ τον στη βάση εμφύτευσης ασκώντας επαρκή πίεση.
- Εάν απαιτείται, αλλάξτε το δοκιμαστικό κωνικό υποδοχέα αφού βεβαιωθείτε ότι το βέλος είναι στραμμένο προς τη μεσότητα.
- Διενεργείτε μια δοκιμαστική επανατοποθέτηση.
- Ελέγξτε την κινητικότητα/εύρος κίνησης και τη σταθερότητα της άρθρωσης και το μήκος του ποδιού.
- Απομακρύνετε τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θραύση και αυξημένη φθορά των modular μερών του εμφυτεύματος ή χαλάρωση της σύνδεσης του εμφυτεύματος από βρόμικες ή κατεστραμμένες επιφάνειες σύνδεσης!

- **Να ξεπλύνετε προσεκτικά τον εσωτερικό κώνο του στείλεου και τις επιφάνειες σύνδεσης του κωνικού υποδοχέα και να καθαρίζετε και να στεγνώνετε με σπόγγο (ND619 ή ND622).**
- **Να ελέγχετε τις επιφάνειες σύνδεσης για τυχόν βλάβες.**
- **Μην συνδέετε τα modular εμφυτεύματα πάνω από μια φορά.**
- **Πριν τη σύνδεση οπωσδήποτε ξεπλύνετε, καθαρίστε και στεγνώστε τον κώνο.**

- Επιλέξτε τον κωνικό υποδοχέα εμφυτεύματος ανάλογα με τον κατάλληλο δοκιμαστικό κωνικό υποδοχέα.
- Εισάγετε προσεκτικά τον κωνικό υποδοχέα εμφυτεύματος στον ήδη εμφυτευμένο βραχύ στείλεο και αφού βεβαιωθείτε ότι το βέλος δείχνει προς τη μεσότητα.
- Σταθεροποιείτε τον κωνικό υποδοχέα εμφυτεύματος με κτυπήματα σφύρας επάνω στο προβλεπόμενο εργαλείο εισαγωγής.

Τελευταία βήματα εφαρμογής (modular/non modular) βραχέων στείλεων

- Επιλέγεται σφαίρα πρόθεσης σύμφωνα με τις δοκιμαστικές κεφαλές.
- Βεβαιωθείτε, ότι το μέγεθος του κώνου των στείλεων πρόθεσης ταιριάζει με το μέγεθος του κώνου των κεφαλών της πρόθεσης (βλέπε μέγεθος κώνου στη συσκευασία του εμφυτεύματος, π. χ. 12/14).
- Πριν από την τοποθέτηση ξεπλύνετε, καθαρίστε και στεγνώστε τον εξωτερικό κώνο του στείλεου και εφόσον απαιτείται τον εσωτερικό κώνο των κεφαλών της πρόθεσης.
- Αφαιρείτε το προστατευτικό πώμα αμέσως πριν την τοποθέτηση της κεφαλής της πρόθεσης.
- Συνδέστε τη σφαίρα της πρόθεσης στον κώνο της πρόθεσης μόνο υπό συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου. Εάν απαιτείται αφήστε τα εμφυτεύματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Τοποθετείστε τη σφαίρα της πρόθεσης.
- Για να αποφύγετε την υπερβολική φθορά της πρόθεσης: Πριν από το κλείσιμο του τραύματος απομακρύνετε όλα τα ορατά υπολείμματα τσιμέντου και τα θραύσματα οστού.

Περισσότερες πληροφορίες για τα εμφυτεύματα της B. Braun/Aescular διατίθενται από την B. Braun/Aescular ή από τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aescular.

Назначение

Имплантат применяется:

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

Короткая ножка поставляется в модульном или немодульном порядке.

Модульная короткая ножка состоит из:

- ножки протеза
- модульного конусного переходника

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках.

- ISOTAN®_F титановый кованый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} поверхностное покрытие из чистого титана согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальциевым покрытием
- ISODUR® кобальто-хромовый сплав CoCr29Mo согласно ISO 5832-12

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
- Некроз головки бедра

Противопоказания

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, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- При тяжелом остеопорозе или остеомалиции
- При значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- При опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- При аномалиях развития кости, неправильном положении оси или других костных условиях, исключающих возможность установки искусственного тазобедренного сустава, поддерживающего шейку бедра
- При ожидаемой перегрузке имплантата сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и активности
- Злоупотребление медикаментами и наркотиками или алкогольная зависимость с воздействием на функцию имплантата сустава, в частности, из-за временной потери контроля и нанесения вреда костной интеграции имплантата
- В случае ожидаемой недостаточности сотрудничества со стороны пациента в части обращения с имплантатом, в частности при реабилитации и выполнении рекомендаций врача
- При чувствительности к материалам имплантата
- Незрелость скелета
- Нейромышечные заболевания с нанесением вреда соответствующей конечности
- При использовании чашек, которые, с учетом ISO 21535:2002, дают ограниченный объем движения (менее 80° в сгибании/вытяжении или менее 60° в abduction/аддукции), например, биполярная чашка.
- При головках протезов с длиной шейки XL в сочетании с протезом с короткой ножкой, размер 0 и 1.
- Головки протезов с длиной головки XXL..

При побочных эффектах и взаимодействии с другими лекарственными препаратами

- При изменении положения, расшатывании, износе, коррозии поломке компонентов имплантата
- В случае вывиха сустава и послеоперационного изменения длины ноги
- При ранних и поздних инфекциях
- В случае венозных тромбозов, легочной эмболии и остановок сердца
- При реакции тканей на материалы имплантата
- При повреждении нервов и сосудов
- При гематомах и нарушении процесса заживления раны
- При периартикулярном кальцинозе
- В случае ограничения функции сустава и подвижности
- В случае ограничении нагрузки на сустав и суставных болях

Указания по мерам безопасности

- Тестирование и допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось в сочетании и компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Опирирующий хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Опирирующий хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Опирирующий хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя снова применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- В истории болезни пациента должны быть задокументированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров артикулов, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период, наряду с тренировкой движений и мышц, необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- При повреждении передающих усилие костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений.
- Для того чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.
- Модульные компоненты имплантата можно комбинировать только с предназначенными для этого тазобедренными эндопротезами компании Aescular.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- Учитывать прочие ограничения, установленные для комбинируемых имплантатов.
- Не допускать повреждения имплантата, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи от имплантата.



ОСТОРОЖНО

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

- Применять только имплантационные компоненты производства фирмы Aescular.

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.
- Не подвергать ножку протеза повторной стерилизации.

Имплантаты из металла без покрытия можно по отдельности рестерилизовать 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.



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 повторно стерилизовать и снова применять имплантаты с поверхностным покрытием (PLASMAPORE®_{μ-CaP}).

Стерилизация

- Стерилизовать паром, при этом соблюдать следующие требования:
 Стерилизация 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 13683). При применении метода дробной вакуумной стерилизации стерилизацию проводить при 134 °C/2 бара в течение минимум 5 минут.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

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

Подготовка ложа имплантата требует выполнения следующих действий:

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



ВНИМАНИЕ

Переломы кости/ перфорация кости в ложе имплантата негативно сказываются на закреплении имплантата!

- Избегать переломов кости, используя осторожную технику операции.
- Лечить переломы кости путем проведения соответствующих интра- и послеоперационных мероприятий.
- Правильно обращаться с компонентами имплантата.

- Подготовить ложе имплантата поэтапно, используя специальные распили для конкретного имплантата (начинать с самого маленького размера).
- Следить за положением имплантата, глубиной вбивания и антегорсией и, если необходимо, корректировать их.
- Размер ножки проверить при помощи распили, введенного последним в правильное положение.
- Установить пробный распили-переходник и провести пробную репозицию с соответствующими пробными головками и, если необходимо, заменить пробный распили-переходник или пробные головки.
- Проверить подвижность /диапазон движения сустава, стабильность сустава, а также длину ноги.
- Удалить пробные имплантаты и распили.
- При использовании модульной короткой ножки соединить ножку протеза и модульный конусный переходник друг с другом до установки.



ВНИМАНИЕ

Неправильное функционирование имплантата из-за недостаточной фиксации конусного адаптера!

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Опциональный порядок действий

Пробная репозиция с установленной модульной короткой ножкой

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



ВНИМАНИЕ

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

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

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

Завершающие шаги (модульные/ не модульные) короткие ножки

- Выбрать шар протеза в соответствии с пробными головками.
- Убедиться, что размеры конусов ножек и головок протеза совпадают (см. размер конуса на упаковке имплантата, например, 12/14).
- Перед установкой промыть, очистить и просушить внешний конус ножки и, при необходимости, внутренний конус головок протеза.
- Защитный колпачок удалить непосредственно перед установкой головки протеза.
- Шарик и конус протеза соединять только при комнатной температуре. При необходимости сначала охладить имплантаты до комнатной температуры.
- Насадить шар протеза.
- Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны удалить все имеющиеся остатки костного цемента и кости.

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

Účel použití

Implantát se používá:

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

Krátký dířk se dodává modulární nebo nemodulární.

Modulární krátký dířk se skládá z:

- Dířk protézy
- Modulární kónusový adaptér

Materiály

Materiály použité u implantátů jsou vyjmenovány na balení.

- ISOTAN®: titanová slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: μ -CaP potažení povrchu z čistého titanu podle ISO 5832-2 s dodatečným potažením fosforečnanem vápenatým
- ISODUR®: kobalt-chromová slitina CoCr29Mo podle ISO 5832-12
- ISOTAN®, ISODUR® a PLASMAPORE® jsou zaregistrované obchodní značky firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

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

- Degenerativní osteoartrózy
- Revmatoidní artritís
- Nekróza hlavice femuru

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě:

- pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovací osteotomie
- akutní nebo chronické infekce v blízkosti kloubu nebo infekce systémického druhu
- sekundárních onemocněních, jenž mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- systémových onemocnění a poruchách látkové výměny s vlivem na funkci kloubního implantátu
- těžké osteoporóze nebo osteomalazie
- těžce poškozených kostních strukturách, jenž mohou zamezit stabilní implantaci implantačních součástí
- kostních nádorů v blízkosti místa zakotvení implantátu
- kostních malformací, chybné orientaci os nebo takových kostních poměrech, které vylučují zabudování umělého kyčelního kloubu k udržení krčku stehenní kosti
- očekávaného přetížení kloubního implantátu, především u vysoké hmotnosti pacienta, silného tělesného zatížení a aktivit
- zneužívání medikamentů nebo drog nebo alkoholizmu s vlivem na funkci kloubního implantátu, především v důsledku přechodné ztráty kontroly a negativním ovlivnění kostní integrace implantátu
- očekávané nedostatečné spolupráci pacienta v zacházení s implantátem, především při rehabilitaci a v dodržování lékařských doporučení
- precitlivlosti na implantační materiály jako na cizí tělesa
- nevyzrálém skeletu
- neuromuskulárních onemocněních s negativním vlivem na postihnutou končetinu
- pánve, u které se vyskytuje s orientací na ISO 21535:2002 omezený pohybový rozsah (méně jak 80° ve flexi/extenzi nebo méně jak 60° v abdukci/addukci, např. bipolar-cup.
- Hlavy protéz s délkou krčku XL v kombinaci s protézou s krátkým dířkem velikosti 0 at 1.
- protézových hlavíc s délkou krčku XXL.

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu bylo provedeno v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operátor.
- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto podrobně seznámený s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Aesculap není zodpovědný za komplikace v důsledku nesprávné indikace, volbu implantátu, nesprávnou kombinaci komponent implantátu a operační techniku jakož i meze ošetrovací metody nebo chybějící asepti.
- Návody k použití jednotlivých implantačních komponent značky Aesculap musejí být dodržovány.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- Jednou použité implantáty se nesmějí použít znovu.

- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenosu síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kosti nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdřív rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Modulární komponenty implantátu kombinujte pouze s k nim vhodnými kyčelními endoprotézami firmy Aesculap.
- Dbejte na materiál, průměr kluzných partnerů a specifikaci kónusu.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Riziko poškození implantátů zvláště v oblasti krčku nebo kónusu v důsledku použití instrumentů (např. vysokofrekvenčních chirurgických instrumentů) v blízkosti implantátu.



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

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány zářením (dávka min. 25 kGy).
- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.
- Dířk protézy neresterilizujte.
- Nepotažené kovové implantáty je možné jednotlivě po odpovídajícím předčištění a dezinfekci resterilizovat parou.
- Zajistěte, aby tyto implantáty přitom nepoškodily.
- Ochranné krytky s odpovídajícími označeními na kónusech protézy je možné resterilizovat parou.



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

Sterilizace

- Sterilizujte párou, přitom dbejte na následující:
Sterilizace se musí provést validovanou metodou parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaného podle EN 554/ISO 13683). U frakčního vakuumého postupu je zapotřebí sterilizaci provést programem 134 °C/ 2 bar a při dodržení minimálního času působení 5 minut.

Použití

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

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

Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:

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

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

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

Příprava implantátu si vyžaduje následující aplikační kroky:

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



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

- Ložisko implantátu připravte pomocí tvarové rašple specifické pro implantát postupně (začněte s nejmenší velikostí).
- Dbejte na pozici implantátu, hloubku zaražení a antetorzi a v případě potřeby zkorigujte.
- Velikost dířku kontrolujte podle tvarové rašple, která byla naposledy nasazena ve správné pozici.

- Nasaďte zkušební rašplový adaptér a proveďte zkušebnou repozici s odpovídajícími zkušebními hlavicemi a v případě potřeby rašplový adaptér nebo zkušební hlavice vyměňte.
- Zkontrolujte pohyblivost kloubu/rozsah pohybu, stabilitu kloubu a délku nohy.
- Zkušební implantáty a rašpli odstraňte.
- Při použití modulárního krátkého dířku spojte navzájem dířk protézy a modulární adapter kónusu před nasazením.



Nebezpečí chybné funkce implantátu v důsledku nedostatečné zafixovaného kónusového adaptéru!

- Modulární kónusový adaptér zafixujte údery kladivem a za použití instrumentu ND401R v krátkém dířku.
- Modulární kónusový adaptér spolehlivě zafixujte v krátkém dířku.

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



Riziko uvolnění kónusových adaptérů při nasazování údery na Metha dířk!
➤ Nasazování proveďte taky údery na kónusový adaptér při nasazené ochranné krytce kónusu.

Optimální postup

Zkušební repozice s nasazeným modulárním krátkým dířkem.

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



Nebezpečí zlomení a zvýšeného opotřebení modulárních implantátových komponent resp. uvolnění implantátového spojení v důsledku znečištěných a poškozených spojovacích ploch!
➤ Vnitřní kónus dířku a spojovací plochy důkladně opláchněte a vyčistěte čistícím tamponem (ND619 nebo ND622) a usušte.
➤ Zkontrolujte, zda spojovací plochy nejsou poškozeny.
➤ Modulární komponenty implantátu nespojujte vícenásobně.
➤ Před připojením kónus bezpodmínečně opláchněte, vyčistěte a usušte.

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

Závěrečné aplikační kroky (modulárních/nemodulárních) krátkých dířků

- Protézovou kouli vyberte podle zkušební hlavice.
- Zajistěte, aby se velikosti kónusů dířků a hlavíc protézy shodovaly (viz velikost kónusu na obalu implantátu např. 12/14).
- Před nasazením vnější kužel dířku a případně vnitřní kužel hlavice protézy opláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Ochrannou krytku odstraňte teprve bezprostředně před nasazením hlavice protézy.
- Připojte hlavici endoprotézy a kužel endoprotézy k sobě jediné při pokojové teplotě. V případě potřeby předtím ochlaďte implantáty na pokojovou teplotu.
- Nasaďte kouli protézy.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotézy: odstraňte před uzavřením rány všechny volné ležící zbytky cementu a kosti.

Další informace o systému implantátů B. Braun/Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u firmy B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

PL

Metha® proteza z krótkim trzpieniem

Przeznaczenie

Implant stosowany jest:

- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
- do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- do implantacji bezcementowej

Trzpień krótki dostępny jest w wersji modułowej i jako monoblok.

Trzpień krótki modułarny składa się z:

- Trzpienia endoprotezy
- Modułowego elementu szyjkowego

Materiały

Materiały używane do produkcji implantu wymienione są na opakowaniach:

- ISOTAN®-kuty stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- PLASMAPORE®-µ-CaP powłoka powierzchniowa wykonana z czystego tytanu, zgodna z normą ISO 5832-2, z dodatkową powłoką z fosforanu wapnia
- ISODUR® stop kobaltowo-chromowy CoCr29Mo zgodny z normą ISO 5832-12

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:

- Choroby zwyrodnieniowej stawu
- Reumatoidalnego zapalenia stawu
- Martwicy głowy kości udowej

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- Pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
- Ostrych lub przewlekłych infekcji umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
- Chorób wtórnych, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu
- Chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu
- Osteoporozы 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 z zachowaniem szyjki kości udowej
- Przewidywanego nadmiernego obciążenia implantu, szczególnie w przypadku nadwagi pacjenta oraz jego aktywności fizycznej
- Nadużywania leków i środków odurzających lub alkoholizmu, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu, z uwagi na chwilową utratę kontroli lub upośledzenie kostnej integracji implantu
- Przewidywanego braku współpracy ze strony pacjenta, szczególnie w fazie rehabilitacji oraz braku zdyscyplinowania pacjenta
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu
- Niedojrzałości kostnej
- Schorzeń nerwowo-mięśniowych będących przyczyną niesprawności danej kończyny
- Panewek, które zgodnie z ISO 21535:2002 ograniczają zakres ruchu (poniżej 80° w zgięciu/wyprosie lub poniżej 60° w odwodzeniu/Przywodzeniu), np. Bipolar-Cup.
- Konieczności zastosowania głowy protezy z szyjką o długości XL w połączeniu z trzpieniem o rozmiarze 0 i i
- Konieczności zastosowania głowy z szyjką o długości XXL

Działania uboczne i reakcje niepożądane

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testowania i w ramach postępowania dopuszczeniowego 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 operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz za implantację spoczywa na lekarzu operującym.
- 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 struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu sił nie można wykluczyć obluźniania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.
- Aby możliwe było wcześnie wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.
- Modułowe elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego 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. instrumentarium 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.
- Trzpień endoprotezy nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji. Implanty wykonane z niepokrytego 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.



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

- W żadnym wypadku nie wolno ponownie sterylizować lub ponownie wykorzystywać implantów pokrytych powłoką (PLASMAPORE®-µ-CaP).

Sterylizacja

- Sterylizować parą wodną, stosując się do następujących wskazówek: Proces sterylizacji powinien odbywać się zgodnie z zatwierdzoną procedurą sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze spełniającym wymagania normy EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 poddany walidacji zgodnie z normą EN 554/ISO 13683). W procesie próbny frakcyjnej sterylizacja z zastosowaniem programu 134°C/ 2 bary musi trwać minimum 5 minut.

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne 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 wykonujący zabieg 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 specjalizacją medyczną.
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także, gdy w miejscu implantacji znajduje się implant, 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 obluźnianiu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
 - Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
 - Sztuczny stawu nie należy poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej lub uprawianie sportu.
 - W przypadku obluźniania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.

- Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, to mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.

Przygotowanie miejsca implantacji wymaga wykonania następujących czynności:

- Po przecięciu górnej części szyjki kości udowej należy otworzyć kość udową przy pomocy pręta kierunkowego przystosowanego do danego rozmiaru implantu.
- Wprowadzić pręt kierunkowy aż dośięgnię on bocznej warstwy korowej kości.



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

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

- Przygotować stopniowo łożo dla osadzenia implantu przy pomocy specjalnie przeznaczonych dla danego implantu raszpli (rozpoczynając od najmniejszego rozmiaru).
- Sprawdzić i w razie konieczności poprawić ustawienie implantu, jego głębokość i antetorsję (przodoksięcenie).
- Sprawdzić rozmiar trzpienia przy pomocy raszpli użytej w ostatniej kolejności.
- Przy pomocy próbnego adaptera zakładanego na raszplę oraz głowy próbnej należy dokonać próbnego nastawienia stawu i w razie konieczności, adapter i głowę wymienić.
- Sprawdzić zakres ruchomości i stabilność stawu oraz długość kończyny.
- Usunąć raszplę i implanty próbne.
- W przypadku stosowania implantu modułowego wskazane jest połączenie modułowego elementu szyjkowego i trzpienia endoprotezy przed implantacją.



W przypadku zbyt słabego zamocowania elementu szyjkowego implant będzie funkcjonalnie niesprawny!

- Osadzić modułowy element szyjkowy w trzpieniu delikatnie uderzając w pobojak ND401R.
- Osadzić trwałe i stabilnie element szyjkowy w trzpieniu.

- Osadzenie trzpienia modułowego lub monobloku należy wykonać przy pomocy odpowiedniego narzędzia.



Podczas pobijania trzpienia Metha może dojść do obluźniania modułowego elementu szyjkowego!

- Procedurę osadzania należy wykonywać pobijając modułowy element szyjkowy z założonym kapturkiem zabezpieczającym.

Procedura opcjonalna

Próbne nastawienie z osadzonym trzpieniem Metha

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



Zanieczyszczenia lub uszkodzenia powierzchni połączeń mogą spowodować pęknięcie lub szybkie zużycie modułowych elementów implantu lub też obluźnianie połączeń!

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

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

Czynności kończące implantację modułowych trzpieni/krótkich monobloków

- Wybrać główkę endoprotezy na podstawie głowy próbnej.
- Należy upewnić się, że rozmiary stożka elementu szyjkowego pasują do rozmiarów główki endoprotezy (w tym celu należy sprawdzić rozmiar stożka podany na opakowaniu implantu, np. 12/14).
- Wypłukać, oczyścić i osuszyć stożek zewnętrzny elementu szyjkowego i w razie konieczności także stożek wewnętrzny główki endoprotezy.
- Kapturek zabezpieczający należy usunąć bezpośrednio przed nałożeniem główki endoprotezy.
- Łączyć główkę endoprotezy i stożek endoprotezy tylko w temperaturze pokojowej. W razie konieczności zaczekać, aż implant ostygnie do temperatury pokojowej.
- Nałożyć główkę endoprotezy.
- Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu endoprotezy: przed zamknięciem ran należy usunąć wszystkie widoczne resztki cementu kostnego i odłamki kostne.

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

Účel použítia

Implantát sa použije:

- ako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: dříek bedrovej endoprotézy,
- na kombináciu s komponentmi bedrovej endoprotézy spoločnosti Aesculap,
- na implantáciu bez kostného cementu,

Krátky dříek sa dodáva modulárny alebo nemodulárny.

Modulárny krátky dříek pozostáva:

- z protézy,
- z modulárneho kónusového adaptéru.

Material

Použitý materiál implantátov je uvedený na obale.

- ISOTAN®: titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- PLASMAPORE®: μ -CaP povrchová úprava z čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočnou vrstvou fosforečnanu väpenateho
- ISODUR®: kobaľtovo-chrómová zliatina CoCr29Mo podľa ISO 5832-12
- ISOTAN®, ISODUR® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

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

- Degeneratívna artróza,
- Reumatická artritída,
- Nekróza femorálnej hlavice,

Kontraindikácie

Nepoužívajte:

- U pacientov, kde sú možné rekonštruktívne zásahy na terapiu ochorení kĺbov, napr. korekčná osteotómia,
- Pri akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systémických infekciách,
- Pri sprievodných ochoreniach s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu,
- Pri systémových ochoreniach a poruchách látkovej výmeny s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu,
- Pri ťažkej osteoporóze alebo osteomalácii,
- 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 umelého bedrového kĺbu, ktorý šetrí stehenný kĺček.
- Pri očakávanom preťažovaní kĺbového implantátu, predovšetkým vzhľadom na vysokú hmotnosť pacienta, veľké telesné zaťaženie a aktivitu,
- Pri zneužívaní liekov, drog alebo pri závislosti na alkohole s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu, obzvlášť v dôsledku dočasnej straty kontroly a ovplyvnenia kostnej integrácie implantátu,
- Pri očakávanej nedostatočnej spolupráci pacienta pri zaobchádzaní s kĺbovým implantátom, obzvlášť pri rehabilitácii a pri dodržiavaní odporúčaní lekára,
- Pri precitlivenosti na materiál implantátu,
- Pri nedovynvutej kostre,
- Pri neuromuskulárnych ochoreniach s vplyvom na postihnutú končatinu,
- Pri kĺbových jamkách, pri ktorých podľa ISO 21535:2002 vzniká obmedzení rozsah pohybu (menej ako 80° pri flexii/extenzii alebo menej ako 60° pri abdukcii/addukcii), napr. Bipolar-Cup,
- Pri hlaviciach protéz s dĺžkou krčka XL v kombinácii s protézou s krátkym dříekom veľkosti O a 1,
- Pri hlaviciach protéz s dĺžkou krčka XXL.

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebovanie, korózia a zlomenie komponentov implantátů,
- Luxácia kĺbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy,
- Skoré a neskoré infekcie,
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca,
- Reakcie tkaniva na materiál implantátů,
- Poranenia nervov a ciev,
- Hematómy a poruchy hojenia rany,
- Periartikulárne kalcifikácie,
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu,
- Obmedzené zaťažovanie kĺbu a bolesti kĺbu.

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 operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť absolútne oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalmi a šľachami.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátů, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptisou.
- 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 implantátů, 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 kostných štruktúr prenášajúcich silu sa nedajú vylúčiť uvoľnenia komponentov, fraktúry kostí alebo implantátov a iné závažné komplikácie.
- Za účelom čo najvčasnejšieho odhalenia takýchto príčin chýb je potrebné pravidelne kontrolovať stav umelého kĺbu vhodnými opatreniami.
- Modulárne 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 pokrodeniu implantátů predovšetkým v oblasti krku alebo kónusu použitím nástrojov (napr. vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov) v blízkosti implantátů.



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

- Používajte len implantačné komponenty od spoločnosti Aesculap.

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením (min. dávka 25 kGy).
- Komponenty implantátů 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 dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.
- Dříek protézy nesterilizujte opakovane.

Nepotahované implantáty z kovu sa môžu jednotlivo resterilizovať parou 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.



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 potahovaných implantátov (PLASMAPORE® μ -CaP) a nepoužívajte ich opakovane.

Sterilizácia

- Sterilizujte pomocou pary a rešpektujte pri tom nasledujúce: Sterilizácia sa musí vykonať podľa validovaného postupu sterilizácie parou (napr. v sterilizátore podľa EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaný podľa EN 554/ISO 13683). Pri delenej vákuovej metóde sa sterilizácia musí vykonať pomocou programu 134 °C/2 bar pri dodržaní minimálnej doby trvania v dĺžke 5 minút.

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 lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov.
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implmentách 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 implantátů môže byť nutná revízna operácia.
- V prípade revízie nemusí za istých okolností byť možné obnoviť funkciu kĺbu.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady kĺbu.

Príprava lôžiska implantátů si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

- Femur po vysokej osteotómii stehenného krčka otvorte pomocou šidla špecifického podľa implantátů.
- Šídlo zaveďte až po laterálnu corticalis.



Fraktúry kostí/perforácie kosti v implantačnom lôžku ohrozujú ukotvenie implantátov!

- Zabráňte fraktúram kostí opatrnou operačnou technikou.

- Fraktúry kostí ošetrujte vhodnými intra a postoperatívnymi opatreniami.

- Dbajte na správne zaobchádzanie s implantačnými komponentmi.

- Implantačné lôžko postupne pripravte pomocou rašple špecifickej podľa implantátů (začinite s najmenšou veľkosťou).
- Kontrolujte polohu implantátů, hĺbku zložky a antetorziu, prípadne ich opravte.
- Veľkosť dříeku skontrolujte pomocou rašple zavedenej do poslednej správnej polohy.
- Nasadte skúšobný adaptér rašple a vykonajte skúšobnú repozíciu pomocou príslušných skúšobných hlavíc, prípadne vymeňte skúšobný adaptér rašple alebo skúšobné hlavice.
- Skontrolujte pohyblivosť kĺbu/rozsah pohybu, stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Odstráňte skúšobné implantáty a rašplu.
- Pri použití modulárneho krátkeho dříeku pred zavedením spojte dříek protézy s modulárnym kónusovým adaptérom.



Porucha funkcie implantátů v dôsledku nedostatočne fixovaného kónusového adaptéru!

- Modulárny kónusový adaptér zafixujte v krátkom dříeku úderom kladiva a pomocou nástroja ND401R.

- Modulárne kónusové adaptéry bezpečne zafixujte v krátkom dříeku.

- Krátky dříek (modulárny/nemodulárny) osadte pomocou špecifických osadzovacích nástrojov.



Uvoľnenie kónusového adaptéra pri osadzovaní v dôsledku úderov na dříek Metha!

- Osadzovanie vykonávajte aj prostredníctvom úderov na kónusový adaptér pri nasadenom kónusovom ochrannom kryte.

Voliteľný postup

Skúšobná repozícia s osadeným modulárnym krátkym dříekom

- Skúšobný kónusový adaptér odstráňte až po osadení komponentov dříeku.
- Osadte komponenty dříeku a postupne zatĺkajte do implantačného lôžka.
- V prípade potreby vymeňte skúšobný kónusový adaptér a uistite sa, že šípka ukazuje na „MEDIAL“.
- Vykonajte skúšobnú repozíciu.
- Skontrolujte pohyblivosť kĺbu/rozsah pohybu, stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Odstráňte skúšobné implantáty.



Zlomenie alebo zvýšené opotrebovanie modulárnych komponentov implantátů, príp. uvoľnenie spoja implantátů v dôsledku znečistených a poškodených spojovacích plôch!

- Vnútorný kónus dříeku a spojovacie plochy kónusového adaptéru dôkladne prepláchnite, vyčistite čistiacimi tampónmi (ND619 alebo ND622) a osušte.
- Skontrolujte, či spojovacie plochy nie sú poškodené.
- Modulárne komponenty implantátů nespájajte viac ako jedenkrát.
- Pred spojením kónus bezpodmienečne opláchnite, vyčistíte a osušte.

- Kónusový adaptér implantátů vyberte podľa príslušného skúšobného kónusového adaptéru.
- Kónusový adaptér implantátů opatrne osadte do implantovaného krátkeho dříeku a uistite sa, že šípka ukazuje na „MEDIAL“.
- Kónusový adaptér implantátů zafixujte pomocou úderov kladiva na určený osadzovací nástroj.

Záverčné kroky pri použití (modulárnych/nemodulárnych) krátkych dříekov

- Hlavicu protézy vyberte podľa skúšobných hlavíc.
- Zabezpečte, aby sa veľkosti kónusov dříekov a hlavíc protézy zhodovali (pozri veľkosť kónusu na obale implantátů, napr. 12/14).
- Pred nasadením vonkajší kónus dříeku a príp. vnútorný kónus hlavíc protézy opláchnite, očistíte a osušte.
- Ochranný kryt odstráňte bezprostredne pred nasadením hlavice protézy.
- Hlavicu protézy a kónus protézy spájajte iba pri izbovej teplote. V prípade potreby implantáty vopred ochlaďte na izbovú teplotu.
- Nasadte hlavicu protézy.
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetky voľne ležiace zvyšky kostného cementu a kostí.

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

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- İnsan kalça endoprotezi bileşeni olarak: Kalça endoprotez shaftı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- Kemik çimentosu olmadan implantasyon için

Kısa shaftın modüller ve modüler olmayan çeşitleri vardır.

Modüler kısa shaft şunlardan oluşmaktadır:

- Protez shaftı
- Modüler konus adaptörü

Malzeme

İmplantlarda kullanılan maddeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir.

- ISO 5832-3 standardına uygun ISOTAN® Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım
- Ek kalsiyum fosfat kaplamalı ISO 5832-2 standardına uygun saf titanyumdan PLASMAPORE®_µCaP yüzey kaplaması
- ISO 5832-12 standardına uygun ISODUR® CoCr29Mo kobalt-krom alaşım
- ISOTAN®, ISODUR® ve PLASMAPORE® Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany şirketinin tescilli markalarıdır.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanılır:

- Dejeneratif osteoartrit
- Romatizmal artrit
- Femur başı nekrozu

Kontra endikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında akut ya da kronik enfeksiyonlar ya da sistemik türden enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Kemiksi malformasyonlar, eksen kusurları ya da femur boynunu koruyucu yapay kalça eklemi implantasyonuna engel teşkil eden durumları
- Özellikle hasta ağırlığının çok fazla olması, büyük bedensel zorlanma ve aktiviteler nedeniyle eklem implantının aşın zorlanması bekleniyorsa
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ilaç, uyuşturucu ya da alkol bağımlılığı, özel olarak da geçici kontrol kaybı ve implantın kemiksi entegrasyonu olumsuz etkileniyorsa
- Eklem implantı ile ilgili olarak, özel olarak da rehabilitasyonda ve doktor tavsiyelerine uyulması konusunda, hastanın yeterli işbirliği yapacağı beklenmiyorsa
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- İskelet olgunlaşmamışsa
- İlgili uzvu olumsuz etkileyen nöromusküler hastalıklar
- ISO 21535:2002 standardı temelinde kısıtlı bir hareketliliğin (büküm/uzanım için 80°'den az ya da abduksiyon/addüksiyon için 60°'den az) ortaya çıktığı asetabulumlar, örn. Bipolar-Cup.
- Boyun uzunluğu XL olan protez başları ile 0 ve 1 boy kısa shaft protezlerinin kombine kullanımı.
- Boyun uzunluğu XXL olan protez başları.

Yan etkiler ve etkileşimler

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

Güvenlik Bilgileri

- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyor olmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis 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 dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

- Kuvvet artırıcı 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 eklemim durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.
- Malzemeyi, sürtülmeli bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alınız.
- Kombine edilen implantların ek kısıtlamalarını dikkate alınız.
- İmplantın, özellikle boyun ya da konus bölgesinde, implant yakınında alet kullanımı sonucu (örn. HF cerrahi cihazlarıyla) hasar görmesinden kaçınılınız.



Dikkat

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

- Sadece Aesculap implant bileşenleri kullanınız.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri radyasyonla 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.
- Protez shaftını tekrar sterilize edilemez.
- 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 işareti bulunan koruyucu başlıklar, buhar ile tekrar sterilize edilebilir.



Uyarı

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

- Yüzey kaplamalı implantları (PLASMAPORE®_µ-CaP) asla tekrar sterilize ederek 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 gerçekleşmelidir. Fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon 134 °C/2 bar programla en az 5 dakika işlem süresi gerçekleştirilmelidir.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Yapay eklem protezi prensip olarak doğal ekleminden daha az işlevselliğe sahiptir.
- Yapay eklem protezi operasyon öncesi duruma kıyasla sadece görelî bir iyileşme sağlayabilir.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, yıpranma ya da enfeksiyon sonucu gevşeyebilir.
- Yapay eklem protezinin ömrü vücut ağırlığına ve eklem zorlanmasına bağlıdır.
- Yapay eklem protezi aşırı zorlanma, ağır bedensel iş ve spor yoluyla aşırı yüklenmemelidir.
- İmplantın gevşemesi halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Revizyon halinde bazı koşullarda eklem fonksiyonunun yeniden tesisi imkanı olmayabilir.
- Hasta yapay eklem protezi için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.

İmplant yatağının hazırlanması aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

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



Uyarı

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

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

- İmplant yatağını kademeli olarak implanta özgü form rasplarıyla ön işlemden geçiriniz (en küçük boy ile başlayınız).
- İmplant pozisyonunu, vuruş derinliğini ve antetorsiyonunu dikkate alınız ve gerektiğinde düzeltiniz.

- Shaft büyüklüğünü en son doğru konumda içeri alınmış olan form rاسبası yardımıyla kontrol ediniz.
- Raspa deneme adaptörünü yerleştiriniz, deneme pozisyonunu ilgili deneme başlarıyla gerçekleştiriniz ve gerektiğinde raspa deneme adaptörünü ya da deneme başlarını değiştiriniz.
- Eklem hareketliliğini/hareket kapsamını, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol ediniz.
- Deneme implantlarını ve raspaı çıkarınız.
- Modüler kısa shaft kullanımı halinde protez shaftını ve modüler konus adaptörünü yerleştirmeden önce birbirine bağlayınız.



Uyarı

Yeterince sabitlenmemiş konus adaptörü nedeniyle implantın fonksiyon hatası riski!

- Modüler konus adaptörünü çekik darbesiyle ve ND401R aletiyle kısa shaft içerisinde sabitleyiniz.
- Modüler konus adaptörünü güvenli bir şekilde kısa shaft içerisinde sabitleyiniz.

- Kısa shaft (modüler/modüler olmayan) özel yerleştirme aletleri kullanarak yerleştiriniz.



Uyarı

Metha shaftına vurarak yerleştirme sırasında konus adaptörünün gevşemesi riski!

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

Opsiyonel prosedür

Modüler kısa shaft yerleştirilmiş halde deneme repozisyonu

- Deneme konus adaptörünü ancak shaft bileşenini yerine yaptıktan sonra çıkarınız.
- Shaft bileşenini yerleştiriniz ve dozlu olarak implant yatağına çakınız.
- Gerektiğinde deneme konus adaptörünü değiştiriniz ve bu sırada okun "MEDIAL" yazısını gösterdiğinden emin olunuz.
- Deneme repozisyonunu gerçekleştiriniz.
- Eklem hareketliliğini/hareket kapsamını, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol ediniz.
- Deneme implantlarını çıkarınız.



Uyarı

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

- Shaftın iç konusunu ve konus adaptörünün bağlama yüzeylerini titizlikle yıkayınız ve temizlik taponu (ND619 ya da ND622) ile siliniz ve kurutunuz.
- Bağlama yüzeylerinde hasar bulunup bulunmadığını kontrol ediniz.
- Modüler implant bileşenlerini birden fazla birleştirmeyiniz.
- Birleştirmeden önce konus mutlaka yıkayınız, temizleyiniz ve kurutunuz.

- İmplant konus adaptörünü uygun deneme konus adaptörüne göre seçiniz.
- İmplant konus adaptörünü dikkatli bir şekilde implante edilmiş durumdaki kısa shaftın içine oturtunuz ve bu sırada okun "MEDIAL" yazısını gösterdiğinden emin olunuz.
- İmplant konus adaptörünü çekik vuruşlarıyla bu iş için öngörülen yerleştirme aletine sabitleyiniz.

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

- Protez küresini deneme başlarına uygun olarak seçiniz.
- Protez shaftlarının ve protez başlarının konus büyüklüklerinin uyduğundan emin olunuz (bkz. implant ambalajı üzerindeki konus büyüklüğü, örn. 12/14).
- Oturtmadan önce shaftın dış konusunu ve gerektiğinde protez başlarının iç konusunu yıkayınız, temizleyiniz ve kurutunuz.
- Koruyucu başlığı ancak protez başının yerine oturtulmasından hemen önce çıkarınız.
- Protez küresini ve protez konusunu sadece oda sıcaklığında birleştirin. Gerektiğinde önceden implantları oda sıcaklığına kadar soğutunuz.
- Protez küresini yerine oturtunuz.
- Protezde normal dışı aşınmaları önlemek için: Yarayı kapatmadan önce açığa olan tüm kemik çimentosu ve kemik artıklarını temizleyiniz.

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

TA-Nr.: 012200 01/11 Änd.-Nr.: 32607

CN 组件式短柄假体

预期用途
该植入物适用于:

