

PREVISION®

|     |                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB  | <b>Instructions for use</b><br>PREVISION® revision hip prosthesis                                           |
| D   | <b>Gebrauchsanweisung</b><br>PREVISION®-Revisionshüftprothesenschaft                                        |
| F   | <b>Mode d'emploi</b><br>PREVISION® Prothèse de révision                                                     |
| E   | <b>Instrucciones de manejo</b><br>PREVISION® Vástago de revisión                                            |
| I   | <b>Istruzioni per l'uso</b><br>PREVISION® Stelo da Revisione                                                |
| P   | <b>Instruções de utilização</b><br>PREVISION® Haste de prótese de revisão                                   |
| RUS | <b>Инструкция по применению</b><br>Ножка протеза тазобедренного сустава для ревизионных операций PREVISION® |
| CZ  | <b>Návod k použití</b><br>PREVISION® Revizní dílek endoprotézy kyčelního kloubu                             |
| PL  | <b>Instrukcja użytkowania</b><br>PREVISION®-Rewizyjny trzpień endoprotezy biodrowej                         |
| SK  | <b>Návod na používanie</b><br>PREVISION® drielk revíznej bedrovej protézy                                   |
| KR  | 사용방법및사용시주의사항<br>인공영덩이뼈관절 (Prevision® Modular Revision Hip system, 형명별개별기재 )                                 |

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. 010988 02/11 Änd.-Nr. 40983



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  
Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE  
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

Technical alterations reserved  
Technische Änderungen vorbehalten  
Sous réserve de modifications techniques  
Sujeto a modificaciones técnicas  
Con riserva di modifiche tecniche  
Salvo alterações técnicas  
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения  
Technické zmeny vyhradeny  
Zmiany techniczne zastrzeżone  
Technické zmeny vyhradené

### 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
  - for revision operations
- Modular implant components:
- Proximal component (PLASMAPORE®  $\mu$ -CaP) with spring nut and locking screw
  - Distal stem component
    - PREVISION® curved
    - or –
    - PREVISION® straight

### Materials

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

| Materials                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN®; titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3                                                              |
| PLASMAPORE® $\mu$ -CaP surface layer made of pure titanium acc. to ISO 5832-2, with an additional calcium phosphate coating |

ISOTAN® and PLASMAPORE® are registered trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

### Indications

Use in revision surgery to replace hip endoprosthesis shafts:

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

### Contraindications

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

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

Do not use in the presence of:

- Acute or chronic infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Acute osteoporosis or osteomalacia
- Severe damage to the bone structures that could prevent the stable implantation, or a sufficient fixation, of the implant components
- Non-regenerative bone conditions with lack of proximal bone support and failure of defect union
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Anticipated excessive load on the joint implant
- Anticipated excessive load on the joint implant, especially due to high patient weight or heavy physical strains and activities
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Prosthesis heads with neck length XXL

### Side-effects and adverse interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Secondary operation to remove the distal locking screw (if applicable)
- 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

#### Note

*There are no known side effects or interactions in connection with standard MRI scans up to 3 tesla.*

### Safety notes

- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- 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 is responsible for combining the implant components and implanting them without bone cement.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The instructions for use of the respective Aesculap implant components must be observed.
- Only combine Aesculap modular implant components with each other.

- Do not use damaged or surgically excised components under any circumstances.
- Implants that have been used before must not be reused.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- Delayed or failed healing of the bony implant bed can lead to implant breakage due to excessive strain on the implant material.
- 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-transferring bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other severe complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- Damage to the load-bearing structures of the implant may result in loosening of components, their dislocation and migration, and other severe complications.
- 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.
- 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.



**WARNING**

**Damage to implants caused by processing and resterilization!**

- Do not process or resterilize the implants.

### Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
- Operating conditions are highly aseptic
- Implantation instruments, including the dedicated Aesculap implant system instruments, must be complete and in working condition
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is 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 revision of a hip endoprosthesis stem is a complex joint-replacement operation; it is generally inferior to the primary joint replacement.
- The functionality of the prosthetic joint is essentially inferior to that of the natural one.
- The prosthetic joint can bring about only limited improvement in the patient's condition vis-à-vis their condition prior to the operation.
- The prosthetic joint can come loose due to excessive load, wear and tear, or infection.
- The lifespan of the prosthetic joint depends on the body weight and the load put on the joint.
- The prosthetic joint must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- More revision 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.
- Where distal locking screws have been used, a second operation to remove the metal parts is necessary.
- The patient must be informed of the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.

The implantation involves the following steps:

- Remove, via a suitable access, the hip endoprosthesis stem to be revised.
- Remove bone cement residues, granulation tissue and, if necessary, avital bone parts.
- A careful operating technique helps preventing further damage to the bone.
- **PREVISION® curved:**  
To prepare the implant bed, use distal intramedullary drills and modular shaping rasps (with proximal and distal components), starting from distal with the marrow cavity drills and proceeding with the modular shaping rasps.

- **PREVISION® straight:**  
To prepare the implant bed, use reamers and proximal shaping rasps (assembled with trial components), starting the preparation with the reamers and proceeding with the shaping rasps.
- Note the depth markings on the instruments when preparing the bone.
- Select implant components (distal and proximal) according to the shaping rasps last inserted in the correct position (PREVISION® curved) or to the proximal shaping rasp with the trial component (PREVISION® straight).
- Implant the distal implant components, taking note of the depth markings (orientate to the intended head center or trochanter major, respectively).
- Carry out distal locking with two locking screws, if necessary.
- Use Aesculap 5-mm locking screws for this step. Observe the instructions for use of the locking screws.
- Perform test reposition with the proximal test implant; check for joint mobility, stability and leg length.
- Remove the test implant; carefully rinse, clean and dry the cone coupling of the distal implant.



**CAUTION**

**Implant breakage or loosening of implant couplings caused by contaminated or damaged coupling surfaces!**

- Check coupling surfaces for cleanness and damage.
- Introduce the proximal implant carefully and in proper axial alignment.

- Insert the modular proximal implant component. Make certain the component is implanted at the correct position (axial and rotational) and implantation depth.
- Insert the spring nut into the proximal implant and screw it on hand-tight, using the socket of the torque wrench.
- Attach the adapter rod of the counterholder to the distal implant and allow it to engage.
- Apply the torque wrench and couple the counterholder to the adapter rod.
- Fixate the spring nut, making sure the counterholder is not twisted in the process.



**CAUTION**

**Insufficient coupling of the implant components due to the spring nut tightened too firmly or not firmly enough!**

- Adhere to the application instructions for the torque wrench.
- Have the torque wrench inspected by the manufacturer every 2 years.

- Tighten the spring nut until the torque wrench engages audibly.
- Remove the torque wrench and the counterholder.
- Screw in the locking screw.

#### Notes on alternative application techniques

For the transfemoral approach, the following points must be observed:

- Proximal bone portions must remain connected to the soft tissue.
- Usually, only distal intramedullary drills (PREVISION® curved) or distal reamers are used for this approach.
- Distal implant components must be locked in position.
- The distal fixation length must exceed 10 cm.

When assembling the implant outside the bone, the following points have to be noted:

- The sizes of the implant components are selected as in the procedure described above.
- The rotational position of the proximal implant is adjusted analog to the in-vivo position of the shaping rasp (PREVISION® curved).
- The procedure for mounting the implant components and using the torque wrench remain unchanged.
- Insert the implant with the insertion tool.

- After implantation, apply the torque wrench again to check that the implant components are properly tightened.
- Carry out another test reduction, checking the joint mobility, the joint stability and the leg length.
- Inspect and document the implant position during the operation (using an image converter).
- Remove the protective cap of the prosthesis cone only immediately before installing the cone.
- Rinse, clean and dry the outside cone of the stem and, if necessary, the inside cone of the prosthesis spheres.
- Install the prosthesis head.
- Check that the cone size of the prosthesis head in use corresponds to the cone plug-in connector of the prosthesis stem (cone size 12/14).
- Couple the prosthesis head and cone at room temperature only.
- If necessary, allow the implant to cool to room temperature.
- In order to forestall abnormal wear and tear on the prosthesis: Remove all open bone and, if necessary, bone cement residues 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.: 010988    02/11    Änd.-Nr.: 40983

## Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

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

Modulare Implantatkomponenten:

- Proximale Komponente (PLASMAPORE®-µ-CaP) mit Spannmutter und Verschlusschraube
- Distale Schaftkomponente
  - PREVISION® kurviert
  - oder -
  - PREVISION® gerade

## Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

| Material                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V nach ISO 5832-3                                                               |
| PLASMAPORE®-µ-CaP: Oberflächenbeschichtung aus Reintitan nach ISO 5832-2 mit zusätzlicher Calciumphosphatbeschichtung |

ISOTAN® und PLASMAPORE® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

## Indikationen

Verwenden bei Wechseleingriffen von Hüftendoprothesenschäften:

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

## Kontra-Indikationen

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

Zur Versorgungsentscheidung müssen die Kontraindikationen durch den Operateur bewertet und ggf. für den Erfolg des Eingriffs abgewogen werden. Nicht verwenden bei:

- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation bzw. einer ausreichenden Verankerung der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Nicht regenerativen Knochenverhältnissen mit ausbleibender proximaler knöcherner Abstützung und Defektdurchbauung
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Zu erwartender Überbelastung des Gelenkimplantats, insbesondere durch ein hohes Patientengewicht, starke körperliche Belastung und Aktivitäten
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Prothesenköpfen mit Halslänge XXL

## Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Ggf. operativer Zweiteingriff zur Entfernung der distalen Verriegelungsschrauben
- 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

Hinweis

Neben- und Wechselwirkungen sind im Zusammenhang mit MRT-Standarduntersuchungen bis 3 Tesla nicht bekannt.

## 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 ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation ohne Knochenzement verantwortlich.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.

- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Nur modulare Implantatkomponenten von Aesculap dürfen kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.
- Bei verspäteter oder ausbleibender Heilung des Knochenlagers kann es durch Materialüberbeanspruchung zum Bruch des Implantats kommen.
- In der Patientenaakte 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 schwer wiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen von Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konusspezifikation beachten.
- Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate beachten.
- Beschädigung des Implantats insbesondere im Bereich des Halses oder des Korus 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.
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

## Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

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

- Die Revision eines Hüftendoprothesenschäfts ist ein komplizierter Gelenkersatz-Eingriff, der dem primären Gelenkersatz i.d.R. unterlegen ist.
- Der künstliche Gelenkersatz ist der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen.
- Der künstliche Gelenkersatz kann nur eine relative Verbesserung gegenüber dem präoperativen Zustand bewirken.
- Der künstliche Gelenkersatz kann sich durch Überlastung, Abnutzung oder Infektion lockern.
- Die Lebensdauer des künstlichen Gelenkersatzes ist vom Körpergewicht und der Gelenkbelastung abhängig.
- Der künstliche Gelenkersatz darf nicht durch Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden.
- Bei Implantatlockerung kann eine erneute 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.
- Im Fall distaler Verriegelung mit Schrauben ist ein zweiter operativer Eingriff zur Metallentfernung erforderlich.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.

Die Implantation erfordert folgende Anwendungsschritte:

- Den zu revidierenden Hüftendoprothesenschaft über einen geeigneten Zugang entfernen.

- Knochenzementreste, Granulationsgewebe und eventuell avitale Knochenpartien entfernen.
- Durch eine vorsichtige Operationstechnik eine weitere Beschädigung des Knochens vermeiden.
- PREVISION® kurviert:**  
Zur Vorbereitung des Implantatlagers distale Markraumböhrer und modulare Formraspeln (mit proximaler und distaler Komponente) verwenden, dabei die Bearbeitung mit Markraumböhrern distal beginnen und mit den modularen Formraspeln fortsetzen.
- PREVISION® gerade:**  
Zur Vorbereitung des Implantatlagers Reibahlen und proximale Formraspeln (zusammengebaut mit Probekomponenten) verwenden, dabei die Bearbeitung mit den Reibahlen beginnen und mit den Formraspeln fortsetzen.
- Bei der Knochenvorbereitung auf die Tiefenmarkierungen an den Instrumenten achten.
- Implantatkomponenten (distal und proximal) nach den zuletzt in richtiger Lage eingebrachten Formraspeln (PREVISION® kurviert) bzw. proximaler Formraspel und Probekomponente (PREVISION® gerade) auswählen.
- Distale Implantatkomponente implantieren und auf die Tiefenmarkierungen achten (Orientierung am gewünschten Kopfmittelpunkt bzw. Trochanter major).
- Falls notwendig, distale Verriegelung mit zwei Verriegelungsschrauben durchführen.
- Für die Verriegelung 5-mm-Verriegelungsschrauben von Aesculap verwenden. Gebrauchsanweisung für Verriegelungsschrauben einhalten.
- Probereposition mit proximalem Probeimplantat durchführen und dabei Gelenkbeweglichkeit, Stabilität und Beinlänge prüfen.
- Probeimplantat entfernen und Konusverbindung des distalen Implantats sorgfältig spülen, reinigen und trocknen.



VORSICHT

Bruch der Implantate bzw. Lösen der Implantatverbindungen durch verschmutzte und beschädigte Verbindungsflächen!

- Verbindungsflächen auf Sauberkeit und Beschädigungen prüfen.
- Proximales Implantat vorsichtig und achsgerichtet einführen.

- Modulare proximale Implantatkomponente einsetzen. Dabei auf Implantationslage (axial und Rotation) und Implantationstiefe achten.
- Spannmutter in proximales Implantat einsetzen und mit Steckschlüssel des Drehmomentschlüssels handfest verschrauben.
- Adapterstange des Gegenhalters auf distales Implantat setzen, bis sie einrastet.
- Drehmomentschlüssel aufsetzen und Gegenhalter mit Adapterstange verbinden.
- Spannmutter fixieren und dabei sicherstellen, dass der Gegenhalter nicht verdreht wird.



VORSICHT

Ungenügende Verbindung der Implantatkomponenten durch zu schwaches oder zu starkes Anziehen der Spannmutter!

- Vorgeschriebene Anwendung des Drehmomentschlüssels einhalten.
- Drehmomentschlüssel alle 2 Jahre beim Hersteller prüfen lassen.

- Spannmutter anziehen, bis Drehmomentschlüssel hörbar auslöst.
- Drehmomentschlüssel und Gegenhalter entfernen.
- Verschlusschraube aufschrauben.

## Hinweise zu alternativen Anwendungstechniken

Bei transfemoralem Zugang sind folgende Punkte zu beachten:

- Proximale Knochenanteile müssen im Weichteilverbund verbleiben.
  - I.d.R. werden nur distale Markraumböhrer (PREVISION® kurviert) bzw. distale Reibahlen verwendet.
  - Distale Implantatkomponente muss verriegelt werden.
  - Distale Verankerungslänge des Implantats muss über 10 cm betragen.
- Bei einer Montage des Implantats außerhalb des Knochens sind folgende Punkte zu beachten:
- Größenauswahl der Implantatkomponenten erfolgt analog dem oben beschriebenen Vorgehen.
  - Rotationsstellung des proximalen Implantats wird analog der in vivo-Position der Formraspel (PREVISION® kurviert) eingestellt.
  - Montage der Implantatkomponenten und Verwendung des Drehmomentschlüssels bleiben gleich.
  - Einsetzen des Implantats unter Verwendung der Einschlaghilfe.

- Nach Implantation die Verspannung der Implantatkomponenten erneut mittels Drehmomentschlüssel prüfen.
- Erneute Probereposition durchführen und dabei Gelenkbeweglichkeit, Stabilität und Beinlänge prüfen.
- Implantatposition kontrollieren und intraoperativ dokumentieren (mit Bildwandler).
- Schutzkappe des Prothesenkonus unmittelbar vor dem Aufsetzen entfernen.
- Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenkugeln spülen, reinigen und trocknen.
- Prothesenkopf aufsetzen.
- Prüfen, ob die Konusgröße des verwendeten Prothesenkopfs mit der Konussteckverbindung des Prothesenschäfts übereinstimmt (Konusgröße 12/14).
- Prothesenkopf und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden.
- Falls nötig, Implantate auf Raumtemperatur abkühlen.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle freiliegenden Knochenreste und ggf. Knochenzementreste 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.: 010988 02/11 Änd.-Nr.: 40983

## Champ d'application

- L'implant est utilisé
- comme composant partiel d'un implant prothétique cotyloïdien humain: tige fémorale prothétique
  - à combiner uniquement avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
  - à implanter sans ciment osseux
  - pour les opérations de révision
- Composants modulaires d'implant:
- Composant proximal (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) avec écrou de serrage et vis d'obturation
  - Composant de tige distal
    - PREVISION® incurvé
    - ou -
    - PREVISION® droit

## Matériau

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

| Matériau                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN® <sub>F</sub> Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3                                                           |
| PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> revêtement de surface pur titane suivant ISO 5832-2 avec revêtement additionnel au phosphate de calcium |

ISOTAN® et PLASMAPORE® sont des marques déposées de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

## Indications

Utilisation dans les interventions de remplacement des tiges fémorales prothétiques:

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

## Contre-indications

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

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

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Ostéoporose ou ostéomalacie graves
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable ou à un ancrage suffisant des composants de l'implant
- Situations osseuses non régénératives avec absence d'appui osseux proximal et consolidation défectueuse
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Contrainte excessive probable de l'implant articulaire
- Contrainte excessive 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
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Têtes de prothèse avec longueur de col XXL

## Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Le cas échéant deuxième intervention chirurgicale pour retirer les vis de verrouillage distales
- 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

Remarque

Pas d'interactions ni d'effets secondaires connus en liaison avec les examens IRM standard jusqu'à 3 teslas.

## 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'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation sans ciment osseux.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.

- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Respecter les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap.
- Seuls les composants d'implant modulaires Aesculap peuvent être combinés entre eux.
- 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.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.
- En cas de guérison tardive ou non survenue du logement osseux, la sollicitation excessive du matériau risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- 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 d'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.
- Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement, la dislocation ou la migration de composants, de même que d'autres complications graves.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et de la spécification du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.
- 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.

## Stérité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons.
- 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.



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

➤ Ne pas traiter les implants ni les restériliser.

## 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 correction d'une tige fémorale prothétique est une intervention compliquée sur la prothèse articulaire, qui est en général de qualité inférieure à la prothèse articulaire primaire.
- La prothèse articulaire est toujours inférieure dans sa fonction à l'articulation naturelle.
- La prothèse articulaire ne peut entraîner qu'une amélioration relative par rapport à l'état préopératoire.
- La prothèse articulaire peut se relâcher du fait d'une contrainte excessive, de l'usure ou d'une infection.
- La durée de vie de la prothèse articulaire dépend du poids du corps et de la contrainte subie par l'articulation.
- La prothèse articulaire ne doit pas être soumise à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, un travail physique éprouvant et au sport.
- Une nouvelle 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.
- En cas de verrouillage distal par vis, une deuxième intervention chirurgicale est nécessaire pour le retrait des pièces métalliques.
- Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.

L'implantation est effectuée selon les étapes suivantes:

- Retirer la tige d'endoprothèse coxale par une voie appropriée.
- Retirer les résidus de ciment osseux, le tissu granulaire et d'éventuelles parties osseuses non vitales.
- Eviter par une technique opératoire prudente une détérioration additionnelle de l'os.
- **PREVISION® incurvé**
- Pour préparer le logement de l'implant, utiliser des forets intramédullaires distaux et des râpes matricielles modulaires (avec composant proximal et distal), commencer à cet effet par un traitement distal avec les forets intramédullaires et poursuivre avec les râpes matricielles modulaires.
- **PREVISION® droit**
- Pour préparer le logement de l'implant, utiliser des alésoirs et des râpes matricielles proximales (assemblées avec des composants d'essai), commencer à cet effet par le traitement avec les alésoirs et poursuivre avec les râpes matricielles.
- Tenir compte lors de la préparation de l'os des repères de profondeur sur les instruments.
- Choisir les composants d'implant (distal et proximal) en fonction de la râpe matricielle (PREVISION® incurvé) ou de la râpe matricielle proximale et des composants d'essai (PREVISION® droit) mis en place en dernier lieu en position correcte.
- Planter le composant d'implant distal et tenir compte des repères de profondeur (orientation sur le point central recherché ou sur le grand trochanter).
- Si nécessaire, procéder au verrouillage distal avec deux vis de verrouillage.
- Pour le verrouillage, utiliser des vis de verrouillage de 5 mm d'Aesculap. Respecter le mode d'emploi des vis de verrouillage.
- Effectuer une reposition d'essai avec l'implant proximal d'essai et contrôler alors la mobilité de l'articulation, sa stabilité et la longueur de la jambe.
- Retirer l'implant d'essai et rincer, nettoyer et sécher soigneusement la connexion à cône de l'implant distal.



**Risque de rupture des implants ou de descellement des connexions d'implant en cas de surfaces de connexion salies et endommagées!**

➤ Contrôler la propreté et l'absence de détérioration des surfaces de jonction.

➤ Introduire l'implant proximal avec précautions et correctement par rapport à l'axe.

- Insérer le composant d'implant modulaire proximal. Veiller ce faisant à la position d'implantation (position axiale et rotation) et à la profondeur d'implantation.
- Mettre l'écrou de serrage en place dans l'implant proximal et le visser aussi fermement qu'à la main avec la clé à douille de la clé dynamométrique.
- Placer la tige d'adaptation du stabilisateur sur l'implant distal jusqu'à ce qu'elle prenne l'encoche.
- Mettre en place la clé dynamométrique et réunir le stabilisateur à la tige d'adaptation.
- Fixer l'écrou de serrage et contrôler alors que le stabilisateur ne soit pas tordu.



**Risque de jonction insuffisante des composants d'implant en cas de serrage trop faible ou trop fort des écrous de serrage!**

➤ Respecter l'utilisation prescrite pour la clé dynamométrique.

➤ Faire contrôler la clé dynamométrique tous les 2 ans chez le fabricant.

- Serrer l'écrou de serrage jusqu'à ce que la clé dynamométrique cliquette de façon audible.
- Retirer la clé dynamométrique et le stabilisateur.
- Visser la vis d'obturation.

### Remarques sur d'autres techniques d'application

En cas de voie transfémorale, les points suivants doivent être observés:

- Les parties osseuses proximales doivent demeurer liées aux parties molles.
- Seuls os en général utilisés des forets intramédullaires distaux (PREVISION® incurvé) ou des alésoirs distaux.
- Le composant d'implant distal doit être verrouillé.
- La longueur d'ancrage de l'implant doit être de plus de 10 cm.

En cas de montage de l'implant hors de l'os, on observera les points suivants:

- Le choix de la taille des composants d'implant se fait de manière analogue au procédé décrit plus haut.
- La position de rotation de l'implant proximal est réglée de manière analogue à la position in vivo de la râpe matricielle (PREVISION® incurvé).
- Le montage des composants d'implant et l'utilisation de la clé dynamométrique sont identiques.
- Mise en place de l'implant en recourant à l'auxiliaire d'impaction.

- Après l'implantation, contrôler à nouveau la tension des composants d'implant avec la clé dynamométrique.
- Effectuer à nouveau une reposition d'essai et contrôler alors la mobilité de l'articulation, sa stabilité et la longueur de la jambe.
- Contrôler la position de l'implant et la consigner en cours d'opération (avec le convertisseur d'image).
- Retirer le capuchon de protection du cône de prothèse juste avant la mise en place.
- Rincer, nettoyer et sécher le cône extérieur de la tige, et le cas échéant le cône intérieur de la bille de prothèse.
- Mettre en place la tête de prothèse.
- Contrôler que la taille du cône de la tête de prothèse utilisée concorde avec la connexion de cône de la tige de prothèse (taille de cône 12/14).
- Effectuer la jonction entre tête de prothèse et cône de prothèse uniquement à température ambiante.
- Si nécessaire, laisser refroidir les implants à la température ambiante.

- Pour éviter une usure anormale de la prothèse: Avant de refermer la plaie, retirer tous les résidus osseux et le cas échéant les résidus de ciment osseux détachés qui y demeurent.

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
- en intervenciones de revisión

Componentes de implante modulares:

- Componente proximal (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) con tuerca de apriete y tornillo de cierre
- Componente distal
  - PREVISION® curvado
  - 0 –
  - PREVISION® recto

### Material

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

| Material                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aleación forjable de titanio Ti6Al4V ISOTAN® <sub>F</sub> según ISO 5832-3                                                      |
| Recubrimiento de la superficie PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> de titanio puro según ISO 5832-2 con una capa de fosfato de calcio. |

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

### Indicaciones

Intervenciones de cambio de vástagos de endoprótesis de cadera:

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

### Contraindicaciones

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

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

No aplicar en los siguientes casos:

- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artifiical
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable y un anclaje suficiente de los componentes del implante
- Imposibilidad de regeneración del tejido óseo con ausencia de apoyo óseo proximal y de neoformación de hueso para el relleno del defecto
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Cuando se prevé que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL

### Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Posible necesidad de retirar los tornillos de bloqueo distales en una segunda intervención
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardiaco
- 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

Observación

No se conocen efectos secundarios en interacciones relacionadas con tomografías RM estándar de hasta 3 Tesla.

### 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 se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos sin cederlo.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inad-

cuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.

- Deben seguirse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Combinar únicamente componentes del implante modulares de Aesculap.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- El cirujano se responsabilizará del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- La ausencia o el retraso de la regeneración del lecho óseo podría derivar en la fractura del implante por sobrecarga del material.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse alojamientos 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.
- Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas podrían surgir graves complicaciones, como alojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y la especificación del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

### Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar 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.



ADVERTENCIA

**Peligro de dañar los implantes por someterlos al trato y cuidado y a la reesterilización.**

- No reutilizar ni reesterilizar los implantes.

### Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental 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:

- Las intervenciones de revisión del vástago para endoprótesis de cadera son operaciones complicadas tras las que se reduce ligeramente la eficacia conseguida con la prótesis primaria.
- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La duración de la vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una nueva intervención 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.
- En caso de que se utilicen tornillos de bloqueo distal, es necesario practicar una segunda intervención para retirarlos.
- El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con los pasos siguientes:

- Retirar el vástago de la endoprótesis de revisión utilizando una vía de abordaje adecuada.
- Retirar los restos de cemento óseo, el tejido de granulación y los fragmentos de hueso no vital.
- Utilizar una técnica quirúrgica cuidadosa para no agravar el daño del hueso.
- **PREVISION® curvado:**  
Utilizar brocas para la cavidad medular distal y raspadores modulares (con componente proximal y distal) para preparar el lecho del implante. Iniciar la preparación con las brocas para cavidad medular en distal y continuar con los raspadores modulares.
- **PREVISION® recto:**  
Utilizar escariadores y raspadores proximales (montados con componentes de prueba) para preparar el lecho del implante. Iniciar la preparación con los escariadores y continuar con los raspadores.
- Tener en cuenta las marcas de profundidad de los instrumentos a la hora de preparar el hueso.
- Elegir los componentes del implante (distal y proximal) en función del último raspador (PREVISION® curvado) o del último raspador proximal y componente de prueba (PREVISION® recto) introducidos en la posición correcta.
- Implantar el componente del implante distal teniendo en cuenta las marcas de profundidad (orientarse por el punto central de la cabeza o el trocánter mayor).
- Si es necesario, colocar los dos tornillos de bloqueo distal.
- Para el bloqueo, utilizar tornillos de bloqueo de 5 mm de Aesculap. Seguir las instrucciones de manejo de los tornillos de bloqueo.
- Realizar una reposición de prueba con el implante de prueba proximal y comprobar la movilidad de la articulación, la estabilidad y la longitud de la extremidad.
- Retirar el implante de prueba y limpiar y secar minuciosamente la unión cónica del implante distal.



ATENCIÓN

**Si las superficies de unión están sucias o dañadas, podría romperse el implante o aflojarse las uniones del implante.**

- Comprobar que las superficies de unión están limpias y en perfecto estado.
- Introducir el implante proximal con cuidado y en la posición correcta respecto al eje.

- Colocar el componente proximal modular del implante. Tener en cuenta la posición de implantación (axial y rotación) y la profundidad de implantación.
- Colocar la tuerca de apriete en el implante proximal y apretarla a mano utilizando la llave dinamométrica con el vaso correspondiente.
- Colocar la barra adaptadora de la contrapieza en el implante distal y hacer que quede enclavada.
- Colocar la llave dinamométrica y unir la contrapieza a la barra adaptadora.
- Fijar la tuerca de apriete evitando que gire la contrapieza.



ATENCIÓN

**Los componentes del implante no quedarán correctamente unidos si la tuerca de apriete se aprieta demasiado, o si no se aprieta lo suficiente.**

- Utilizar la llave dinamométrica siguiendo las instrucciones al efecto.
- El fabricante deberá revisar la llave dinamométrica cada dos años.

- Apretar la tuerca de apriete hasta que la llave dinamométrica se suelte de forma perceptible.
- Retirar la llave dinamométrica y la contrapieza.
- Atornillar el tornillo de bloqueo.

### Observaciones sobre técnicas alternativas

En abordajes transfemorales deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Las partes óseas proximales deben permanecer unidas a las partes blandas.
- Por lo general sólo se utilizan brocas para la cavidad medular (PREVISION® curvado) o escariadores distales.
- El componente del implante distal debe bloquearse.
- La longitud de anclaje distal del implante debe ser superior a 10 cm.

Si se monta el implante fuera del hueso deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- El tamaño de los componentes del implante deberá elegirse tal y como se describe más arriba.
- Determinar una posición de rotación del implante proximal igual a la posición in vivo del raspador (PREVISION® curvado).
- El montaje de los componentes del implante y la utilización de la llave dinamométrica no varían.
- Colocar el implante utilizando el impactor.

- Tras la implantación, volver a comprobar el apriete de todos los componentes del implante con una llave dinamométrica.
- Realizar una nueva reducción de prueba y comprobar la movilidad de la articulación, la estabilidad y la longitud de la extremidad.
- Verificar la posición del implante y documentarla intraoperatoriamente (con convertidor de imagen).
- Retirar la caperuza protectora del cono protésico inmediatamente antes de su colocación.
- Aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si es necesario, el cono interior de las cabezas protésicas.
- Colocar la cabeza protésica.
- Comprobar si coincide el tamaño del cono de la cabeza protésica utilizada con la unión cónica del vástago protésico (tamaño de cono 12/14).
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente.
- Si es necesario, refrigerar los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- 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 una protesi d'anca: stelo di endoprotesi coxo-femorale
  - per la combinazione con i componenti di endoprotesi coxo-femorali Aesculap
  - per l'impianto senza cemento osseo
  - negli interventi di revisione
- Componenti degli impianti modulari:
- Componente prossimale (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) con dado di serraggio e vite di chiusura
  - Componente distale dello stelo
    - PREVISION® curvo
    - 0 -
    - PREVISION® retto

### Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

| Materiale                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lega di titanio Ti6Al4V ISOTAN® <sub>F</sub> a norma ISO 5832-3                                                                            |
| PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> Rivestimento superficiale in titanio puro a norma ISO 5832-2 con rivestimento aggiuntivo in fosfato di calcio |

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

### Indicazioni

Utilizzare negli interventi di sostituzione di steli di endoprotesi coxo-femorali:

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

### Controindicazioni

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

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

Non usare per o in presenza di:

- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Danni alle strutture ossee tanto gravi da pregiudicare un impianto stabile ovvero un ancoraggio sufficiente dei componenti dell'impianto
- Condizioni ossee non rigenerative con assenza di supporto osseo prossimale e di infiltrazione ossea del difetto
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare, in particolare dovuto ad elevato peso del paziente, sollecitazioni ed attività fisiche intense
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Teste di protesi con lunghezza del collo XXL

### Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Eventualmente secondo intervento chirurgico di espianto delle viti di bloccaggio distali
- 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

*Nota*

Non sono noti effetti collaterali ed interazioni correlati a indagini TRM standard fino a 3 Tesla.

### Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto senza cemento osseo.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei

- e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei componenti da impianto Aesculap.
  - Possono essere combinati soltanto componenti da impianto modulari Aesculap.
  - I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
  - Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
  - Il chirurgo è responsabile della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
  - In caso di ritardata o mancata guarigione della sede ossea possono verificarsi rotture dell'impianto da eccessiva sollecitazione del materiale.
  - 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 allentamenti 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.
  - Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
  - Danni alle strutture portanti dell'impianto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti nonché altre complicanze gravi.
  - 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.



**ATTENZIONE**

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

- Usare solo componenti di impianti Aesculap.

### Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati per irraggiamento.
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile. Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



**AVVERTENZA**

**Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!**

- Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

### Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap, devono essere completi ed idonei a funzionare
- Il chirurgo e l'equipe 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 revisione di uno stelo di endoprotesi coxo-femorale è un intervento complicato i cui risultati sono di norma inferiori a quelli della protesi primaria.
- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
- La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
- La protesi può mobilitarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
- La durata della protesi dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
- La protesi non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo sia sportivo.
- Se l'impianto si allenta può rendersi necessario un nuovo 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.
- In caso di bloccaggio distale con viti è necessario un secondo intervento chirurgico per l'espianto del metallo.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.

L'impianto richiede le seguenti fasi:

- Espiantare llo stelo dell'endoprotesi coxo-femorale da rivedere tramite un accesso idoneo.
- Rimuovere i residui di cemento osseo e di tessuto di granulazione nonché gli eventuali frammenti ossei non vitali.
- Evitare di danneggiare ulteriormente le ossa mediante un'attenta tecnica operatoria.
- **PREVISION® curvo:**  
Per preparare la sede dell'impianto usare perforatori midollari distali e raspe modulari sagomate (con componente prossimale e distale), iniziando la lavorazione con i perforatori midollari dalla parte distale e proseguendo poi con le raspe sagomate modulari.
- **PREVISION® retto:**  
Per preparare la sede dell'impianto usare alesatori e raspe prossimali sagomate (assemblate con componente di prova), iniziando la lavorazione con gli alesatori e proseguendola con le raspe sagomate.
- Durante la preparazione dell'osso fare attenzione alle marcature di profondità presenti sugli strumenti.
- Selezionare i componenti dell'impianto (distale e prossimale) in base alle ultime raspe sagomate introdotte in posizione corretta (PREVISION® curvo) o alla raspa sagomata prossimale e al componente di prova (PREVISION® retto).
- Impiantare il componente distale dell'impianto e fare attenzione alle marcature di profondità (l'orientamento è riferito al centro della testa desiderato ovvero al trocantere maggiore).
- Se necessario, eseguire il bloccaggio distale mediante due viti di chiusura.
- Per il bloccaggio usare viti di bloccaggio da 5 mm Aesculap. Rispettare le istruzioni per l'uso delle viti di bloccaggio.
- Eseguire il riposizionamento di prova mediante l'impianto di prova prossimale, verificando la mobilità e stabilità articolare nonché la lunghezza della gamba.
- Rimuovere l'impianto di prova e lavare, pulire ed asciugare accuratamente la connessione conica dell'impianto distale.



**ATTENZIONE**

**Rotture degli impianti o allentamenti delle connessioni causati da superfici di connessione sporche e danneggiate!**

- Controllare che le superfici di connessione siano pulite e non danneggiate.
- Introdurre l'impianto prossimale con la massima cautela ed in modo che sia in asse.

- Inserire il componente modulare prossimale dell'impianto facendo attenzione alla posizione dell'impianto (assiale e in rotazione) e alla profondità d'impianto.
- Inserire il dado di serraggio nell'impianto prossimale ed avvitarlo saldamente a mano con la chiave a tubo della chiave torsiometrica.
- Applicare la barra adattatrice dell'elemento di controspunto sull'impianto distale in modo da farla scattare in posizione.
- Applicare la chiave torsiometrica e collegare l'elemento di controspunto alla barra adattatrice.
- Fissare il dado di serraggio accertandosi che l'elemento di controspunto non sia sottoposto a torsione.



**ATTENZIONE**

**Un serraggio insufficiente o eccessivo del dado di serraggio può causare una cattiva connessione dei componenti dell'impianto!**

- Attenersi all'uso della chiave dinamometrica prescritto.
- Far verificare la chiave torsiometrica dal produttore ogni due anni.

- Stringere il dado di serraggio finché la chiave torsiometrica si sgancia con un rumore percettibile.
- Rimuovere la chiave torsiometrica e l'elemento di controspunto.
- Avvitare la vite di chiusura.

### Avvertenze sulle tecniche di impiego alternative

Nell'accesso transfemorale occorre rispettare i seguenti punti:

- Le parti di osso prossimali devono rimanere unite alle parti molli.
  - Di norma si usano soltanto perforatori midollari distali (PREVISION® curvo) o alesatori distali.
  - Il componente distale dell'impianto deve essere bloccato.
  - La lunghezza di ancoraggio distale dell'impianto deve essere superiore ad 10 cm.
- In caso di montaggio dell'impianto fuori dall'osso è necessario rispettare i seguenti punti:
- Il formato del componente dell'impianto deve essere scelto in base alla procedura su illustrata.
  - La posizione di rotazione dell'impianto prossimale deve essere impostata in base alla posizione in vivo della raspa sagomata (PREVISION® curvo).
  - Il montaggio del componente dell'impianto e l'utilizzo della chiave torsiometrica rimangono uguali.
  - Inserire l'impianto utilizzando l'ausilio impattatore.

- Dopo l'impianto controllare nuovamente il serraggio dei componenti utilizzando la chiave dinamometrica.
- Eseguire un nuovo riposizionamento di prova controllando la mobilità e stabilità dell'articolazione, nonché la lunghezza della gamba.
- Durante l'intervento controllare e documentare la posizione dell'impianto (mediante dei convertitori di immagini).
- Rimuovere il cappuccio protettivo del cono della protesi immediatamente prima dell'applicazione.
- Lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente il cono interno delle sfere della protesi.
- Applicare la testa della protesi.
- Controllare che il formato del cono della testa della protesi utilizzata coincida con la connessione ad innesto conica dello stelo della protesi (formato del cono 12/14).
- Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente.
- Se necessario, far raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
- Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di chiudere la ferita, rimuovere tutti i residui ossei e gli eventuali residui di cemento osseo 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.

### Aplicações

- O implante é usado
  - como componente parcial de uma articulação artificial da anca humana: haste para endoprótese de quadril
  - para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
  - para implantação sem cimento ósseo
  - no caso de operações de revisão
- Componentes modulares do implante:
- Componente proximal (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) com porca tensora e parafuso de fecho
  - Componente distal
    - PREVISION® curvo
    - ou -
    - PREVISION® recto

### Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

| Material                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN® <sub>F</sub> liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3                                                                  |
| Revestimento da superfície com PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> de titânio puro segundo ISO 5832-2 com camada adicional de fosfato de cálcio |

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

### Indicações

Utilização em caso de cirurgias de substituição de hastes protésicas coxo-femorais:

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

### Contra-indicações

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

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

Não utilizar em caso de:

- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Osteoporose ou osteomalacia graves
- Lesão grave das estruturas ósseas que contra-indique uma implantação estável e/ou uma fixação suficiente dos componentes do implante
- Condições ósseas não regenerativas com falta de apoio ósseo proximal e osseointegração defeituosa
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Provável esforço excessivo do implante articular
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do doente, esforços físicos e actividades elevadas
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Esferas protéticas com um comprimento de colo XXL

### Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Possível necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para remoção de parafusos de travamento distais
- 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 periparticulares
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares
- Esforço articular limitado e dores articulares

*Nota*

*Desconhecem-se efeitos secundários e interações em associação com exames RMN regulares até 3 teslas.*

### Instruções 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 é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta sem cimento ósseo.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.

- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- É imprescindível respeitar as instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- Se a recuperação da cama óssea estar atrasada ou não se realizar, pode ocorrer um quebra do implante devido a esforço excessivo do material.
- 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.
- Para um diagnóstico exacto, é necessário realizar radiografias nos planos ântero-posterior e medio-lateral.
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- 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.



**CUIDADO**

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

- Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

### Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
  - Os componentes para implantes são esterilizados com radiação.
- 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.



**ATENÇÃO**

**Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!**

- Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

### 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 especiais para sistemas de artroplastia 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 revisão de uma haste para endoprótese de quadril é uma intervenção complicada que, normalmente, não recupera a função da primeira articulação artificial.
- 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 infeções.
- 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 necessário proceder a uma intervenção 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.

- No caso de travamento distal com parafusos, é necessária uma segunda intervenção cirúrgica para remoção do metal.
- O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.

A implantação requer os seguintes procedimentos:

- Remover a haste endoprotésica da anca que se pretende substituir usando uma via de acesso adequada.
- Remover os resíduos de cimento, o tecido de granulação e eventuais partes avitais do osso.
- Evitar uma maior lesão do osso empregando uma técnica de operação cuidadosa.
- **PREVISION® curvo:**  
Para preparação da cama do implante, usar brocas distais para cavidade medular e grossas de perfilar modulares (com componentes proximais e distais), começando a escavar com as brocas distais e prosseguindo com as grossas modulares.
- **PREVISION® recto:**  
Para preparação da cama do implante, utilizar escareadores e grossas de perfilar modulares proximais (montagem a partir de componentes de prova), começando a escavar com os escareadores e prosseguindo com as grossas de perfilar.
- Durante a preparação do osso, prestar atenção às marcas de profundidade existentes nos instrumentos.
- Seleccionar os componentes do implante (distal e proximal) segundo as últimas grossas de perfilar inseridas na posição correcta (PREVISION® curvo) ou as grossas proximais e componentes de prova (PREVISION® recto).
- Implantar o componente distal do implante, prestando atenção às marcas de profundidade (orientação pelo centro pretendido da esfera ou do trocânter maior).
- Quando necessário, proceder a um travamento distal com dois parafusos.
- Para o travamento, utilizar parafusos de travamento de 5 mm da Aesculap. Cumprir as instruções de utilização referentes aos parafusos de travamento.
- Realizar uma reposição de teste com um implante de teste proximal para verificar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Remover o implante de teste. Depois lavar, limpar e secar cuidadosamente a ligação cônica do implante distal.



**CUIDADO**

**Perigo de quebra do implante ou relaxamento dos pontos de ligação do implante devido a superfícies de união sujas e danificadas!**

- Verificar se as superfícies de união estão limpas e livres de danos.
- Introduzir o implante proximal com cuidado e no plano axial correcto.

- Inserir o componente proximal do implante. Para tal, prestar atenção a uma posição (axial e rotação) e profundidade de implantação correctas.
- Introduzir a porca tensora no implante proximal e apertar à força de mão com a chave de caixa da chave dinamométrica.
- Encaixar a barra adaptadora do contra-apoio no implante distal até essa engatar.
- Encaixar a chave dinamométrica e ligar o contra-apoio à barra adaptadora.
- Fixar a porca tensora, assegurando que o contra-apoio não é deslocado.



**CUIDADO**

**União insuficiente entre os componentes do implante devido a um aperto demasiado forte ou demasiado fraco da porca tensora!**

- Respeitar o modo de aplicação prevista da chave dinamométrica.
- Submeter a chave dinamométrica todos os 2 anos a uma revisão no fabricante.

- Apertar a porca tensora até que a chave dinamométrica desengate de forma perceptível.
- Remover a chave dinamométrica e o contra-apoio.
- Fixar o parafuso de fecho.

#### Informações sobre técnicas alternativas de utilização

No caso de acesso transfemoral, devem respeitar-se os seguintes pontos:

- As partes ósseas proximais devem permanecer integradas nas estruturas dos tecidos moles.
  - Normalmente, só se utilizam brocas distais para cavidade medular (PREVISION® curvo) ou grossas distais.
  - Os componentes distais do implante precisam de ser travados.
  - O comprimento de fixação distal do implante tem de ser superior a 10 cm.
- No caso de uma montagem do implante fora do osso, deve ter-se em conta o seguinte:
- O tamanho dos componentes do implante é escolhido em analogia ao procedimento em cima descrito.
  - A posição rotativa do implante proximal é regulada em analogia à posição da grossa de perfilar usada in vivo (PREVISION® curvo).
  - A montagem dos componentes do implante e a utilização da chave dinamométrica são idênticas.
  - Introduzir o implante com a ajuda do impactador.

- Depois de implantar, verificar novamente a força de aperto dos componentes com a chave dinamométrica.
- Voltar a realizar uma reposição de ensaio para testar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
- Controlar a posição do implante e documentá-la durante a operação (com um transformador de imagens).
- Remover a tampa protectora do cone da prótese apenas no momento da implantação.
- Lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior da esfera.
- Montar a esfera da prótese.
- Verificar se o tamanho do cone da esfera usada é adequado para a ligação cônica da haste (tamanho 12/14).
- Fazer a ligação entre a esfera e o cone apenas a temperatura ambiente.
- Se necessário, arrefecer os implantes à temperatura ambiente.
- A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: antes de suturar a incisão, remover todos os fragmentos ósseos e possíveis restos de cimento.

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.

TA-Nr.: 010988    02/11    Änd.-Nr.: 40983



# Ножка протеза тазобедренного сустава для ревизионных операций PREVISION®

## Назначение

Имплантат используется

- в качестве компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: ножка эндопротеза тазобедренного сустава
  - для комбинирования с компонентами тазобедренных эндопротезов Aescular
  - для имплантации без костного цемента
  - при проведении ревизионных операций
- Модульные компоненты имплантата:
- Проксимальный компонент (PLASMAPORE®<sub>μ</sub>-CaP) со стяжной гайкой и запорным винтом
  - Дистальный компонент ножки
    - PREVISION®, изогнутый
    - или -
    - PREVISION® прямой

## Материал

Использованные для изготовления имплантата материалы указаны на упаковках:

| Материал                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN® <sub>F</sub> титановый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3                                                                  |
| PLASMAPORE® <sub>μ</sub> -CaP поверхностное покрытие из чистого титана согласно ISO 5832-2 с дополнительным фосфатно-кальциевым покрытием |

ISODUR® и PLASMAPORE® - зарегистрированные товарные знаки компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

## Показания

- Использование при повторных вмешательствах с применением ножек эндопротеза тазобедренного сустава:
- Бесцементные повторные операции
  - Перипротетические переломы
  - Субпротетические переломы
  - Обработка больших дефектов кости на проксимальной бедренной кости

## Противопоказания

Замена имплантата эндопротеза является тяжелым вмешательством с индивидуальными предпосылками.

При принятии решения о вмешательстве оперирующий хирург должен оценить противопоказания и взвесить их с точки зрения успеха вмешательства.

Не применять:

- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом или при системных инфекциях
- При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- При системных заболеваниях и нарушениях обмена веществ
- При тяжелом остеопорозе или остеомалиции
- При значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации или достаточному закреплению компонентов имплантата
- При нерегенеративных состояниях кости при отсутствии проксимального костной посадки и заполнения пустоты
- При опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- При ожидаемой перегрузке имплантата сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и активности
- При злоупотреблении лекарствами, абзусе или алкогольной зависимости
- При отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- При чувствительности к материалам имплантата
- Головки протезов с длиной шейки XXL

## При побочных эффектах и взаимодействиях с другими лекарственными препаратами

- При изменении положения, расшатывании, износе и поломке компонентов имплантата
- если необходимо, повторное оперативное вмешательство для удаления дистальных блокирующих винтов
- В случае вывиха сустава и послеоперационного изменения длины ноги
- При ранних и поздних инфекциях
- В случае венозных тромбозов, легочной эмболии и остановки 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

Указание

Побочные эффекты и взаимодействия в связи со стандартными MRT-исследованиями до 3 Тесла не известны.

## 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.

- Оперирующий хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Оперирующий хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию без костного цемента.
- Оперирующий хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Разрешается комбинировать только модульные компоненты имплантатов Aescular.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя снова применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Оперирующий хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантата и их имплантацию с использованием костного цемента или без него.
- При более позднем заживлении костного ложа или вообще его незаживлении в результате перегрузки материала может произойти разлом имплантата.
- 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.
- Для точности диагноза необходимы рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- 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.
- 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.

**Повреждение имплантатов вследствие обработки и рестерилизации!**  
➤ Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать рестерилизации.

## Применение

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

- Выбор и размеры компонентов имплантата
  - Позиционирование компонентов имплантата в кости
  - Определение интраоперационных ориентировочных точек
- Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:
- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
  - Максимальное соблюдение всех правил асептики 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 инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

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

- Ревизия ножки тазобедренного эндопротеза - это сложное вмешательство по замене сустава, которое, как правило, производно от первичной замены сустава.
- 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 повторной ревизионной операции.
- При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.
- Пациент с протезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- В случае дистальной фиксации с помощью винтов требуется второе операционное вмешательство для удаления металла.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.

Имплантация требует выполнения следующих шагов:

- Удалить подлежащую изменению ножку эндопротеза тазобедренного сустава, найдя к ней подходящий подход.
- Удалить остатки костного цемента, грануляционную ткань и возможные неживые частички кости.
- Проводя операцию с максимальной осторожностью, не допустить дальнейшей перегрузки кости.
- **PREVISION®, изогнутый:**  
Для подготовки ложа имплантата использовать дистальные интрамедуллярные сверла и модульные профильные распоры (с проксимальным и дистальным компонентом), при этом начать обработку с помощью интрамедуллярных сверл в дистальной области, а затем продолжить работу модульными профильными распорками.
- **PREVISION®, прямой:**  
Для подготовки ложа имплантата использовать развертки и проксимальные распоры (собранные с использованием пробных компонентов), при этом начать обработку с помощью разверток и продолжить профильными распорками.
- При подготовке кости учитывать отметки глубины на инструментах.
- Выбирать компоненты имплантата (дистальные и проксимальные) в соответствии с профильными распорками (PREVISION®, изогнутый), введенными последними в правильное положение, или проксимальным профильным распором и пробным компонентом (PREVISION®, прямой).
- Имплантировать дистальный компонент имплантата, при этом учитывать отметки глубины (ориентироваться по середине головки или главному вертелу).
- При необходимости провести дистальную фиксацию с помощью двух блокирующих винтов.
- Применять для блокировки специальные пятимиллиметровые винты Aescular. Соблюдать требования инструкции по применению для этих винтов.
- Провести пробную репозицию с использованием проксимального пробного имплантата, при этом проверить свободу движения сустава, устойчивость и длину ноги.
- Удалить пробный имплантат, тщательно промыть, очистить и высушить конусное соединение дистального имплантата.



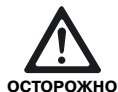
ОСТОРОЖНО

**Опасность разлома имплантатов или ослабления соединений имплантата из-за загрязнения и повреждения соединительных поверхностей!**

- Проверить чистоту соединительных поверхностей, также проверить на наличие повреждений.
- Осторожно и ровно по оси ввести проксимальный имплантат.

- Вставить модульный проксимальный компонент имплантата. При этом следить за положением имплантата (ось и вращение) и глубиной его ввода.
- Вставить стяжную гайку в проксимальный имплантат и закрутить с помощью торцевой части динамометрического ключа с усилием, равным затяжке рукой.
- Установить переходной стержень контропоры на дистальный имплантат, чтобы он зафиксировался.
- Приложить динамометрический ключ и соединить контропору с переходным стержнем.

- Зафиксировать стяжную гайку, при этом следить, чтобы контропора не крутилась.



**Опасность недостаточного соединения компонента имплантата из-за слишком слабой или слишком сильной затяжки стяжной гайки!**

- Соблюдать предписания по применению динамометрического ключа.
- Необходимо каждые два года отдавать динамометрический ключ производителю на проверку.

- Затянуть стяжную гайку, чтобы был слышен звук срабатывания динамометрического ключа.
- Удалить динамометрический ключ и контропору.
- Навинтить запорный винт.

## Указания по альтернативным вариантам применения

При трансфemorальном доступе учитывать следующие моменты:

- Проксимальные части кости должны оставаться в соединении мягких тканей.
- Как правило, используются только дистальные интрамедуллярные сверла (PREVISION®, изогнутые) или дистальные развертки.
- Дистальный компонент имплантата необходимо зафиксировать.
- Длина дистального крепления имплантата должна составлять не менее 10 см.

При установке имплантата вне кости необходимо учитывать следующие моменты:

- Выбор размера компонента имплантата производится аналогично тому, как это было описано выше.
- Положение вращения проксимального имплантата регулируется аналогично положению профильного распатора на живом организме (PREVISION®, изогнутого).
- Установка компонента имплантата и использование динамометрического ключа аналогичны описанному выше.
- Установка имплантата при использовании подручного средства для вбивания.

- После имплантации снова проверить затяжку компонента имплантата с помощью динамометрического ключа.
- Провести повторную пробную репозицию, при этом проверить свободу движения сустава, устойчивость и длину ноги.
- Проверить положение имплантата и задокументировать во время операции (при помощи преобразователя изображения).
- Удалить защитный колпачок конуса протеза непосредственно перед установкой.
- Промыть, очистить и просушить внешний конус ножки и, при необходимости, внутренний конус шариков протеза.
- Насадить головку протеза.
- Проверить, совпадает ли размер конуса использованной головки протеза с конусным разъемным соединением ножки протеза (размер конуса 12/14).
- Головку и конус протеза соединять только при комнатной температуре.
- При необходимости охладить имплантаты до комнатной температуры.
- Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны удалить все лишние остатки кости и при необходимости остатки костного цемента.

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.

TA-Nr.: 010988 02/11 Änd.-Nr.: 40983



## PREVISION® Revizní dřík endoprotézy kyčelního kloubu

### Účel použití

Implantát se používá

- jako dílčí komponenta kyčelní endoprotézy u člověka: Dřík kyčelní endoprotézy
  - ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap
  - k implantaci bez kostního cementu
  - při revizních operacích
- Modulární komponenty implantátů:
- proximální komponenta (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) s upínací maticí a uzavíracím šroubem
  - distální komponenta dříku endoprotézy
    - PREVISION® zakřivená
    - nebo -
    - PREVISION® rovná

### Materiály

Materiály použité na implantáty jsou uvedeny na obalech:

| Materiály                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN®: titanová kovací slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3                                                                   |
| PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> povrchová vrstva z žitého titánu podle ISO 5832-2 s dodatečnou vrstvou forforečnanu vápenatého |

ISOTAN® y PLASMAPORE® jsou registrované tovarové značky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

### Indikace

Používejte při výměně dříku kyčelní endoprotézy:

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

### Kontraindikace

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

Při rozhodnutí o aplikaci musí operátor vyhodnotit kontraindikace a tyto dobře zvážit v porovnání s očekávaným úspěchem zákroku.

Nepoužívejte v případě:

- Akutní nebo chronické infekce v blízkosti kloubu nebo systémové infekce
- Sekundárním onemocněním, jenž mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Osteomalacie
- Závažné poškození kostní struktury, které nezaručuje stabilní implantaci resp. dostatečné zakotvení komponent implantátu
- Kostních nádorů v blízkosti místa zakotvení implantátu
- Očekávaného přetěžování kloubního implantátu
- Očekávané přetížení kloubního implantátu, především v důsledku vysoké hmotnosti pacienta, silného tělesného zatížení a aktivit
- Závislosti na lécích, abusu léků nebo alkoholizmu
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa
- Hlavičích protézy s délkou krčku XXL

### Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomenina součástí implantátu
- Případný další operativní zákrok k odstranění zajišťovacích šroubů
- 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

*Upozornění*

*Vedlejší účinky a interakce nejsou v souvislosti se standardními MRT-vyšetřeními do 3 Tesla známy.*

### Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu se provádělo 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 je odpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci bez kostního cementu.
- Operátor musí být naprosto podrobně seznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závary v aseptis.
- Je zapotřebí respektovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů.
- Kombinovat se směji pouze modulární komponenty implantátů firmy Aesculap.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.

- Implantáty, které již byly jednou použity, se nesmějí použít znovu.
- Operátor odpovídá za sestavení komponent implantátu i za jejich implantaci s kostním cementem nebo bez cementu.
- V případě opožděného nebo neexistujícího hojení kostního lůžka může dojít v důsledku namáhání materiálu ke zlomení implantátu.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktráž každého pacienta.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k penášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí 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.
- K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v v AP a bočné projekci.
- Škody struktur implantátu nesoucích váhu mohou zapříčinit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Dbejte na materiál, průměr párovaných komponent a specifikaci konusu endoprotézy.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Riziko poškození implantátu 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 implantátů jsou sterilizovány zářením.
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



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

### Použití

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

- Volbu a rozměry komponent implantátu
  - Polohu implantovaných komponent v kosti
  - Stanovení intraoperačních orientačních bodů
- Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:
- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
  - Vysocce aseptické operační podmínky
  - Implantační instrumenty včetně speciálních instrumentů pro Aesculap-systém implantátů jsou úplné a funkční
  - 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 předoperačních 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:

- Revize dříku kyčelní endoprotézy je komplikovaný zásah náhrady kloubu, který bývá zpravidla horší nežli přímární náhrada kloubu.
- 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.
- V případě uvolnění implantátu může být potřebná nová revizní operace.
- Při revizi nebude případně možnost obnovení kloubní funkce.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám umělé kloubní náhrady.
- V případě použití distálních zajišťovacích šroubů je zapotřebí druhá operace k odstranění kovových dílů.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Je zapotřebí pacientovi důrazně vylíčit rizika, které se mohou vyskytnout při překročení těchto pravidel chování.

Implantace si vyžaduje následující aplikační kroky:

- Revidovaný dřík kyčelní endoprotézy odstraňte za použití vhodného přístupu.
- Odstraňte granulační tkáň a avitální části kosti.
- Opatrnou operační technikou zabraňte dalšímu poškození kosti.
- **PREVISION® zakřivená:**  
K přípravě lůžka implantátu používejte distální vrták na kostní dřen a modulární tvarové rašple (s proximální a distální komponentou), přitom začněte s úpravou pomocí vrtáku na kostní dřen a pokračujte pomocí modulárních tvarových rašplí.
- **PREVISION® rovná:**  
K přípravě lůžka implantátu používejte výstružník a proximální tvarové rašple (smontované se zkušebními komponenty), přitom začněte s úpravou pomocí výstružníku a pokračuje pomocí tvarových rašplí.
- Při předběžné přípravě kosti respektujte hloubkové značky na instrumentech.

- Komponenty implantátu (distální a proximální) vyberte podle naposledy do správné polohy uvedené tvarové rašple (PREVISION® zakřivená) resp. proximální tvarové rašple a zkušební komponenty (PREVISION® rovná).
- Implantujte distální komponentu a dbejte přitom na hloubkovou značku (orientace podle požadovaného středního bodu hlavičky resp. trochanter major).
- Pokud je zapotřebí, proveďte distální zajištění pomocí 2 zajišťovacích šroubů.
- K zablokování použijte blokovací šrouby 5 mm společnosti Aesculap. Dodržujte návod k použití blokovacích šroubů.
- Proveďte zkušební repozici s proximálním zkušebním implantátem a kontrolujte přitom pohyblivost kloubu, stabilitu a délku končetiny.
- Zkušební implantát odstraňte a kónusové spojení distálního implantátu důkladně vypláchněte, vyčistěte a vysušte.



**Zlomení implantátů resp. uvolnění vlivem znečištěných a poškozených spojovacích ploch!**  
➤ Zkontrolujte spojovací plochy na čistotu a poškození.  
➤ Zaveďte proximální implantát opatrně a správně dle osy.

- Nasadte modulární proximální komponentu implantátu. Dbejte přitom na implantační polohu (axiální a na rotaci) a hloubku implantace.
- Nasadte upínací matici do proximálního implantátu a pomocí nástržného klíče na momentovém klíči utáhněte silou ruky.
- Nasadte adaptérovou tyčku protilehlého držáku na distální implantát tak, aby zapadla.
- Nasadte momentový klíč a spojte protidržák s tyčkou adaptéru.
- Upínací matici zafixujte a přitom zajistěte, aby se protiložisko neprotočilo.



**Nedostatečné spojení komponent implantátu v důsledku příliš slabého nebo příliš silného utažení upínací matice!**  
➤ Dodržujte předepsané použití momentového klíče.  
➤ Momentový klíč nechte každé 2 roky přezkoušet u výrobce.

- Upínací matici přitáhněte tak, aby momentový klíč slyšitelně vysadil.
- Odstraňte momentový klíč a protidržák.
- Našroubujte zavírací šroub.

#### Pokyny k alternativním aplikačním technikám

Při transfemorálním přístupu je zapotřebí respektovat následující body:

- Proximální části kosti musejí zůstat ve svazku s měkkými částmi.
  - Zpravidla se používají pouze distální vrtáky na kostní dřen (PREVISION® zakřivená) resp. distální výstružníky.
  - Distální komponenta implantátu musí být zajištěna.
  - Distální délka ukotvení implantátu musí být více jako 10 cm.
- Při montáži implantátu mimo kosti je zapotřebí dbát na následující body:
- Volba velikosti komponent implantátu se provádí podle výše uvedeného postupu.
  - Poloha rotace proximálního implantátu se nastavuje analogicky jako in vivo-poloha tvarové rašple (PREVISION® zakřivená).
  - Montáž komponent implantátu za použití momentového klíče zůstává stejná.
  - Implantát nasazujte pomocí zavaděče.

- Po implantaci znovu zkontrolujte upnutí komponent implantátu pomocí momentového klíče.
- Proveďte opětovnou zkušební repozici a přitom zkontrolujte pohyblivost kloubu, stabilitu a délku nohy.
- Zkontrolujte pozici implantátu a intraoperativně zdokumentujte (pomocí rtg zesilovače).
- Ochrannou krytku kónusu protézy odstraňte až těsně před nasazením.
- Vnější kónus dříku a popřípadě vnitřní kónus hlavičky vypláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Nasadte hlavič protézy.
- Zkontrolujte, zda se velikost kónusu použití hlavičky shoduje s kónusovým spojem dříku protézy (velikost kónusu 12/14).
- Hlavič protézy a kužel protézy spojujte pouze při pokojové teplotě.
- Je-li to nutné, nechte implantát ochladit na pokojovou teplotu.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotézy: Před uzavřením rány odstraňte všechny volné zbytky kosti a byl-li použit cement, také zbytky cementu.

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.: 010988      02/11      Änd.-Nr.: 40983



# PREVISION®–Rewizyjny trzpień endo- protezy biodrowej

## Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
  - do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
  - do implantacji bezcementowej
  - w ramach operacji rewizyjnych
- Modułowe elementy implantu:
- Element proksymalny (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) z nakrętką mocującą i korkiem gwintowanym
  - Dystalny element trzpienia
    - PREVISION® zakrzywiony
      - albo -
    - PREVISION® prosty

## Materiały

Materiały użyte w implantcie podane są na opakowaniu:

| Materiały                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISOTAN®; kuty stop tytanowy Ti6Al4V wg ISO 5832-3                                                           |
| PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> – powłoka z czystego tytanu wg ISO 5832-2 z dodatkową warstwą fosforanu wapnia |

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

## Wskazania

Stosować do zabiegów wymiany trzpieni endoprotez biodrowych:

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

## Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować w przypadku:

- Występowania ostrych lub przewlekłych infekcji umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
- Chorób wtórnych, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu
- Występowania chorób ogólnoustrojowych i zaburzeń metabolicznych
- Osteoporozy lub osteomalacji ciężkiego stopnia
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłyby uniemożliwić stabilną implantację lub wystarczające umocowanie elementów implantu
- Nie regeneratywnych proporcji kości przy braku proksymalnego oparcia kostnego i przebudowy defektu
- Występowania nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Spodziewanego przeciążenia implantu stawowego, w szczególności wskutek dużej wagi pacjenta, silnego obciążenia fizycznego i aktywności
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu
- Główek protez z szyjką o długości XXL

## Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obluźnianie, zużycie lub pęknięcie elementów implantu
- W razie konieczności drugi zabieg operacyjny w celu usunięcia śrub ryglujących w odcinku dalszym
- Zwchnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne
- Zakrzepice żyłne, zator tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Uszkodzenia naczyń i nerwów
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Obniżona mobilność stawu
- Bóle stawu i zmniejszona wytrzymałość na wysiłek fizyczny

### Informacja

Skutki uboczne i wzajemne oddziaływanie w związku ze standardowymi badaniami MRT do 3 Tesli nie są znane.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz za implantację bez cementu kostnego spoczywa na lekarzu operującym.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dla poszczególnych elementów implantu firmy Aesculap.
- Łączyć ze sobą można tylko modułowe komponenty implantów Aesculap.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz ich implantację z użyciem cementu kostnego lub bez cementu spoczywa na lekarzu operującym.
- W przypadku opóźnienia lub braku gojenia się łoża implantu może dojść do pęknięcia implantu wskutek przeciążenia materiału.
- 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 obciążeń 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.
- Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysrodkowo-bocznym.
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźnianie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych ze sobą elementów.
- Należy unikać uszkodzenia implantu, w szczególności w okolicy szyjki i stożka w trakcie manipulowania instrumentami w pobliżu implantu (np. narzędziami do elektrochirurgii).



**Łączenie ze sobą elementów endoprotezy Aesculap z elementami pochodzącymi od innych producentów 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 radiacyjnie.
- 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.



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

## Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne.
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny 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 implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Operacja rewizyjna trzpienia endoprotezy jest skomplikowanym zabiegiem, po którym na ogół endoproteza jest mniej sprawna, niż pierwotnie.
- 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 żywności 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 ponownej 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.
- W przypadku ryglowania dalszego końca za pomocą śrub niezbędne jest przeprowadzenie drugiego zabiegu operacyjnego w celu usunięcia metalu.

- Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.

Implantacja wymaga wykonania następujących czynności:

- Usunąć rewidowany trzpień endoprotezy biodrowej poprzez odpowiednie dojście.
- Resztki cementu kostnego, tkankę ziarninową i ewentualne awitalne fragmenty kości należy usunąć.
- Poprzed ostrożne stosowanie techniki operacyjnej należy unikać dalszego uszkodzania kości.
- **PREVISION® zakrzywiony:**  
Do przygotowania łoża implantu należy stosować dystalne wiertła szpikowe i modułowe rozspale profilowane (z elementem proksymalnym i dystalnym), przy czym opracowanie należy rozpocząć za pomocą wiertel szpikowych od dalszego końca i kontynuować za pomocą rozspali.
- **PREVISION® prosty:**  
Do przygotowania łoża implantu należy stosować rozwiertaki i proksymalne rozspale profilowane (zmontowane z elementami próbnymi), przy czym opracowanie należy rozpocząć za pomocą rozwiertaków i kontynuować za pomocą rozspali.
- Podczas opracowywania kości należy zwracać uwagę na markery głębokości znajdujące się na instrumentach.
- Elementy implantu (dystalne i proksymalne) dobrać na podstawie rozspali użytej w ostatniej kolejności (PREVISION® zakrzywiony) lub na podstawie proksymalnej rozspali profilowanej i elementu próbnego (PREVISION® prosty).
- Zaimplantować dystalne elementy implantu zwracając uwagę na markery głębokości (orientacja wg wybranego punktu środkowego główki lub wg krętarza większego).
- W razie potrzeby ryglowanie odcinka dalszego wykonać za pomocą dwóch śrub ryglujących.
- Do ryglowania stosować śruby ryglujące o średnicy 5 mm firmy Aesculap. Przestrzegać instrukcji użytkowania dla śrub ryglujących.
- Próbnę nastawienie wykonać z użyciem proksymalnego implantu próbnego, sprawdzając przy tym ruchomość stawu, stabilność i długość kończyny.
- Usunąć implant próbny i starannie spłukać, oczyścić i osuszyć złącze stożkowe implantu dystalnego.



**Zanieczyszczenie i uszkodzenia łączących się powierzchni grożą pęknięciem implantów lub obluźnianiem połączeń implantów!**  
➤ Powierzchnie połączenia sprawdzić pod kątem ich czystości i uszkodzeń.  
➤ Implant proksymalny wprowadzać ostrożnie we właściwym kierunku.

- Zastosować modułowy proksymalny element implantu. Należy przy tym zwracać uwagę na właściwe ułożenie implantu (osiowe i rotację) oraz na głębokość implantacji.
- Nakrętkę mocującą założyć na implant proksymalny i dokręcić za pomocą końcówki nasadowej klucza dynamometrycznego.
- Pręt adaptera narzędzia przytrzymującego założyć na implant dystalny, aż zaskoczy.
- Nałożyć klucz dynamometryczny i połączyć narzędzie przytrzymujące z prętem adaptera.
- Dokręcić nakrętkę mocującą uważając, aby narzędzie przytrzymujące nie przekreśliło się.



**Niewystarczające połączenie elementów implantu wskutek zbyt słabego lub zbyt silnego dokręcenia nakrętki mocującej!**  
➤ Należy przepisowo zastosować klucz dynamometryczny.  
➤ Klucz dynamometryczny należy co 2 lata oddawać do kontroli u producenta.

- Nakrętkę mocującą dokręcić, aż klucz dynamometryczny słyszalnie zadziała.
- Zdjąć klucz dynamometryczny i narzędzie przytrzymujące.
- Odkręcić korek gwintowany,

## Wskazówki na temat alternatywnych technik zastosowań

W przypadku dojścia transfemoralnego należy przestrzegać następujących zasad:

- Bliższe partie kostne muszą pozostać zespolone z tkankami miękkimi.
  - Z reguły stosuje się dystalne wiertła szpikowe (PREVISION® zakrzywiony) lub dystalne rozspale.
  - Dystalny element implantu musi zostać zaryglowany.
  - Długość dystalnego ryglowania implantu musi przekraczać 10 cm.
- W przypadku montażu implantu poza kością należy przestrzegać następujących zasad:
- Dobór rozmiaru elementów implantu przeprowadza się analogicznie, jak w przypadku opisanym powyżej.
  - Pozycję rotacyjną bliższego implantu ustawia się analogicznie, jak pozycję in-vivo rozspali (PREVISION® zakrzywiony).
  - Montaż elementów implantu i użycie klucza dynamometrycznego przebiegać tak samo.
  - Osadzenie implantu z zastosowaniem pomocniczego narzędzia do wbijania.

- Po implantacji należy ponownie sprawdzić zamocowanie elementów implantu za pomocą klucza dynamometrycznego.
- Ponownie przeprowadzić próbnę nastawienie, sprawdzając przy tym ruchomość stawu, stabilność i długość kończyny.
- Sprawdzić położenie implantu i zarejestrować w toku operacji (za pomocą przetwornika obrazu).
- Kapturek zabezpieczający należy zdjąć ze stożka bezpośrednio przed nałożeniem główki endoprotezy.
- Stożek zewnętrzny trzpienia i ew. stożek wewnętrzny kul protezy należy spłukać, oczyścić i wysuszyć.
- Założyć główkę protezy.
- Sprawdzić, czy rozmiar stożka zastosowanej główki endoprotezy jest zgodny z wytykowym złączem stożkowym trzpienia protezy (rozmiar stożka 12/14).
- Łączyć główkę endoprotezy i stożek endoprotezy tylko w temperaturze pokojowej.
- W razie konieczności zaczekać, aż implant ostygnie do temperatury pokojowej.

- 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.

TA-Nr.: 010988 02/11 Änd.-Nr.: 40983



# PREVISION® driek revíznej bedrovej protézy

## Účel použitia

Implantát sa použíja

- jako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Driek bedrovej endoprotézy
  - na kombináciu s komponentmi bedrovej endoprotézy spoločnosti Aesculap
  - na implantáciu bez kostného cementu
  - pri revíziách operáciách
- Modulárne implantačné komponenty:
- Proximálny komponent (PLASMAPORE®<sub>μ-CaP</sub>) s upínacou maticou a uzatváracou skrutkou
  - Distálny driekový komponent
    - PREVISION® zakrivený
    - alebo -
    - PREVISION® priamy

## Materiál

Použitý materiál implantátov je uvedený na obaloch:

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Materiál</b>                                                                                                       |
| ISOTAN®: titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3                                                                   |
| PLASMAPORE® <sub>μ-CaP</sub> povrchová úprava z čistého titánu podľa ISO 5832-2 s prídavnou kalciumfosfátovou vrstvou |

ISOTAN® a PLASMAPORE® sú registrované ochranné známky spoločnosti r Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

## Indikácie

Použitie pri výmenách driekov bedrovej endoprotézy:

- Bezcementové revízne operácie
- Periprotetické fraktúry
- Subprotetické fraktúry
- Ošetrovanie veľkých defektov kostí na proximálnom femure

## Kontraindikácie

Výmena endoprotetického implantátu je ťažký zákrok s individuálnymi predpokladmi.

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

Nepoužívajte pri:

- Akutných alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systémických infekciách
- Spríevodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- Ťažká osteoporóza alebo osteomalácia
- Závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu, resp. dostatočnému ukotveniu implantačných komponentov
- Neregeneratívne pomery kostí s vynechanou proximálnou kostnou podporou a chybnou prestavbou
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Očakávanom preťažovaní kĺbového implantátu, predovšetkým vzhľadom na vysokú hmotnosť pacienta, veľké telesné zaťaženie a aktivitu
- Zneužití liekov alebo užívani drog či závislosti od alkoholu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivenosti na materiál implantátu
- Hlavice protéz s dĺžkou drieku XXL

## Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Prip. druhý operatívny zásah na odstránenie distálnych blokovacích skrutiek
- Luxácia kĺbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy
- Skoré a neskoré infekcie
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Periartikulárne kalcifikácie
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zaťažovanie kĺbu a bolesti kĺbu

*Upozornenie*

*Nežiaduce účinky a interakcie v súvislosti so štandardnými vyšetreniami MRT do 3 Tesla nie sú známe.*

## 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 nie sú popísané v tomto návode na používanie.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu bez kostného cementu.
- Chirurg musí byť absolútne oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalmi a šľachami.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptisou.
- Je nutné dodržať návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.

- Kombinovať sa smú len modulárne implantačné komponenty spoločnosti Aesculap.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu s kostným cementom alebo bez neho.
- Pri oneskorenom alebo vynechanom liečení ložiska kostí môže kvôli nadmernému namáhaniu materiálu dôjsť k prasknutiu implantátu.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslom výrobku, označenie implantátu, ako aj šarža a príp. sériové číslo.
- V postoperatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Pri poškodení štruktúr kosti prenášajúcich silu sa nedá vylúčiť uvoľnenie komponentov, fraktúry kosti alebo implantátov a iné závažné komplikácie.
- Za účelom čo najvčasnejšieho odhalenia takýchto príčin chýb je potrebné pravidelne kontrolovať stav umelého kĺbu vhodnými opatreniami.
- Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriolno-posteriálnom a mediálno-laterálnom smere.
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Dbajte na materiál, priemer klznej dvojice a špecifikácie kónusu.
- Dbajte na pokračujúce obmedzenia skombinovaných implantátov.
- Zabráňte poškodeniu implantátu predovšetkým v oblasti krku alebo kónusu použitím nástrojov (napr. vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov) v blízkosti implantátu.



POZOR

**Nebezpečenstvo z prasknutia implantačných komponentov z dôvodu kombinácie s implantačnými komponentmi iných výrobcov!**

- Používajte iba implantačné komponenty Aesculap.

## Sterilita

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



UPOZORNENIE

**Poškodenie implantátov z dôvodu úpravy a resterilizácie!**

- Implantáty neupravujte a neresterilizujte.

## 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 sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
  - Musia byť oboznámení so všetkými lekárskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov.
  - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžadovať informácie od výrobcu.

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

- Revízia drieku bedrovej endoprotézy je komplikovaná náhrada bedrového kĺbu, ktorá je spravidla podložená primárnou náhradou kĺbu.
- Umelá náhrada kĺbu je zásadne pridržiavať funkcie 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 extrémnymi zaťažzeniami, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná nová 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.
- V prípade distálneho zablokovania so skrutkami je potrebný druhý operatívny zásah na odstránenie kovu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.

Implantácia si vyžaduje nasledujúce kroky pri použití:

- Revidovaný driek bedrovej endoprotézy odstráňte cez vhodný prístup.
- Odstráňte zvyšky cementu, granulačnej tkaniny a prípadne avitálne partie kostí.
- Opatrnou operačnou technikou zabráňte ďalšiemu poškodeniu kosti.
- PREVISION® zakrivený:**  
Na prípravu ložiska implantátu použite distálny vrták na dreňový kanál a modulárne rašple (s proximálnym a distálnym komponentom), pritom začinite distálne spracovanie s vrtákmi na dreňový kanál a pokračujte s modulárnymi rašplami.
- PREVISION® priamy:**  
Na prípravu ložiska implantátu použite výstružníky a proximálne rašple

(zmontované so skúšobným komponentom), pritom začinite prípravu s výstružníkmi a pokračujte s modulárnymi rašplami.

- Pri príprave kosti dajte pozor na značky hlčky na nástrojoch.
- Komponenty nástrojov (distálne a proximálne) zvolte podľa rašpli naposledy daných do správnej polohy (PREVISION® zakrivený), resp. proximálnej rašple a skúšobného komponentu (PREVISION® priamy).
- Distálny komponent implantátu implantujte a dávajte pozor na značky hlčky (orientácia na želaný stred hlavice, resp. trochanter major).
- V prípade, že je to potrebné, vykonajte distálne zablokovanie s dvoma blokovacími skrutkami.
- Na zablokovanie použite 5 mm blokovacie skrutky spoločnosti Aesculap. Dodržiavajte návod na používanie pre blokovacie skrutky.
- Uskutočnite skúšobnú repozíciu s proximálnym skúšobným implantátom a pritom skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Odstráňte skúšobný implantát a kónusový spoj distálneho implantátu starostlivo skontrolujte, vyčistíte a vysušíte.



POZOR

**Prasknutie implantátu, resp. uvoľnenie spojov implantátu kvôli znečisteným a poškodeným spojovacím plochám!**

- Skontrolujte spojovacie plochy vzhľadom na čistotu a poškodenia.
- Proximálny implantát zaveďte opatrne a podľa osi.

- Nasaďte modulárny proximálny komponent implantátu. Pritom dávajte pozor na polohu implantácie (axiálna a rotácia) a na hlčku implantácie.
- Do proximálneho implantátu vložte upínacie matice a zoskrutkujte ich pomocou nástrčného kľúča momentového kľúča.
- Osadte tyč adaptéra pridržiavača na distálny implantát, až zaskočí.
- Nasaďte momentový kľúč a spojte pridržiavač s tyčou adaptéra.
- Zaistite upínaciu maticu a pritom zabezpečte, aby sa pridržiavač nepretáčal.



POZOR

**Nedostatočné spojenie komponentu implantátu kvôli príliš slabému alebo príliš silnému utiahnutiu upínacích matic!**

- Dodržite predpísanú aplikáciu momentového kľúča.
- Momentový kľúč nechajte skontrolovať výrobcom každé 2 roky.

- Dotiahnite upínacie matice, až sa momentový kľúč počutefne aktivuje.
- Odstráňte momentový kľúč a pridržiavač.
- Naskrutkujte uzatváraciu skrutku.

## Pokyny k alternatívnym aplikačným technikám

Pri transfemorálnom prístupe treba dodržiavať nasledovné body:

- Proximálne podiely kostí musia zostať v spojení mäkkých častí.
- Spravidla sa použije iba vrták na dreňový kanál (PREVISION® zakrivený), resp. distálne výstružníky.
- Distálny komponent implantátu sa musí zablokovať.
- Distálna dĺžka ukotvenia implantátu musí činiť viac ako 10 cm.

Pri montáži implantátu mimo kosti treba dodržiavať nasledovné body:

- Výber veľkosti komponentu implantátu sa uskutoční analogicky k hore popísanému postupu.
- Rotácia poloha proximálneho implantátu sa nastaví analogicky polohu rašple v živom organizme (PREVISION® zakrivený).
- Montáž komponentu implantátu a použitie momentového kľúča zostanú rovnaké.

- Vloženie implantátu za použitia zarážacej pomôcky.

- Po implantácii skontrolujte znova upnutie komponentu implantátu pomocou momentového kľúča.
- Uskutočnite opakovanú skúšobnú repozíciu a pritom skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Skontrolujte polohu implantátu a zdokumentujte ju intraoperatívne (pomocou obrazového snímača).
- Ochranný kryt kónusu protézy odstráňte bezprostredne pred nasadením.
- Pred nasadením vonkajší kónus drieku a príp. vnútorný kónus hlavíc protézy opláchnite, očistite a osušte.
- Nasaďte hlavicu protézy.
- Skontrolujte, či veľkosť kónusu použitej hlavice protézy sa zhoduje s kónusovým zástrčným spojom drieku protézy (veľkosť kónusu 12/14).
- Hlavicu protézy a kónus protézy spájajte iba pri izbovej teplote.
- V prípade potreby ochlaďte implantáty na izbovú teplotu.
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetky voľne ležiace zvyšky kostí a príp. zvyšky kostného cementu.

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.: 010988 02/11 Änd.-Nr.: 40983

## 사용목적 (Indication)

영덩이 관절을 대체하는 임플란트

## 사용방법 (Instruction for Use)

- 1 교체될 인공고관절을 적절한 방법으로 제거한다.
- 2 필요시 bone cement 찌꺼기, 육아조직 그리고 떨어져 나온 뼈 조각을 제거한다.
- 3 주의깊게 집도하여 뼈에 추가 위험을 주지 않는다.
- 4 임플란트가 삽입되도록 드릴과 모돌 형태로 구성된 rasp 을 사용하여 원위부 골수강을 확보한다. ( 원위부와 근위부 구성품과함께 ). 즉, 원위부에서부터 drill 과 rasp 을 사용하여 시술한다.
- 5 Drilling 과 rasping 이 완료되면 깊이 측정기구를 이용해 깊이를 기록한다.
- 6 최적의 position 을 잡은 rasp 에 따라 임플란트 components ( 근위부와 원위부 ) 를 선택.
- 7 측정기구를 통해 얻은 깊이 ( 대퇴골두 중심 또는 대퇴상부 돌기까지의 깊이 ) 로 원위부 임플란트 components 를 삽입한다.
- 8 필요시 원위부 고정나사 2 개를 결착한다.
- 9 시험용 근위부 임플란트로 test reposition 을 시행한다. 즉, 관절의 운동성과 안전성 및 대퇴골의 깊이를 점검한다.
- 10 시험용 임플란트를 제거한다. 근위부 임플란트의 coupling 을 주의깊게 rinse, clean and dry 한다. Coupling surface 의 오염 또는 위험으로 인해 임플란트가 파손 또는 loosening 이 일어났을 경우
  - Coupling surface 의 청결 및 파손을 확인.
  - 주의 깊게 근위부 임플란트를 삽입하고 적절히 축 정렬을 한다.
- 11 Modular type 의 근위부 임플란트 component 를 삽입하고, 깊이와 위치 (axial 과 rotation) 가 정확한지 확인한다.
- 12 Spring nut 를 근위부 임플란트에 삽입하고 토크렌치를 사용해 손으로 꼭 조여질 정도 까지 고정한다.
- 13 Adapter rod(counterhold 용) 를 원위부 임플란트에 연결한 후 맞물린다.
- 14 Adapter rod 에 토크렌치와 couple counterholder 를 접촉시킨다.
- 15 Counterholder 가 움직이지 않게 spring nut 를 토크렌치에서 소리 날 때까지 단단히 조임.
- 16 토크렌치와 counterholder 를 제거한다.
- 17 Locking screw 를 잠근다.

## 사용 시 주의사항 (Safety Information)

- 1 적절한 수술의 시행은 집도의의 책임이다.
- 2 수술과정에서 발생하는 일반적인 위험요소들은 여기에 포함되지 않는다.
- 3 집도의는 적, 간접적인 수술기술에 정통해야만 한다.
- 4 집도의는 모든 임플란트의 구성품들이 one cement 의 사용없이 이식되고 준비 되었다는 것을 확인해야 한다.
- 5 집도의는 신경, 혈관, 근육 및 힘줄의 통로를 포함한 골해부학에 정통해야 한다.
- 6 Aesculap 은 오진 및 잘못된 임플란트의 선택, 부적절한 임플란트의 조합 및 수술 방법 치료방법의 제한 또는 부적절한 멸균으로 인해 발생한 어떠한 합병증에도 책임을 지지 않는다.
- 7 개개의 Aesculap 임플란트는 어떠한 경우이라도 조합하면 안된다.
- 8 서로 다른 제조사의 Modular 임플란트는 어떠한 경우에도 조합하면 안된다.
- 9 손상된 구성품 또는 사용된 제품을 재사용해선 안된다.
- 10 이 제품은 일회용 제품으로 재 멸균하여 사용하지 않는다.
- 11 회복이 지연될 경우, fatigue 로 인해 임플란트의 파손을 야기할 수 있다.
- 12 치료에 사용된 임플란트는 serial number, batch number 뿐만 아니라 임플란트의 이름, 형명을 파악해 환자의 기록문서에 남겨야 한다.
- 13 수술 후, 환자는 이동성 및 근육운동을 받아야 한다. 특히, 의사는 환자가 이것을 잘 받을 수 있도록 지도해야 한다.
- 14 뼈의 load-bearing 구조의 손상은 component 의 헐거움 (loosening), 뼈나 임플란트의 파손 또는 다른 급성 합병증을 야기할 수 있다.
- 15 임플란트의 기능장애와 같은 징후를 조기 발견하기 위해 주기적으로 적절한 기술을 사용하여 검진받아야 한다.
- 16 정확한 진단을 위해 anterior-posterior 과 medial-lateral 방향에서의 X-ray 사진이 필요하다.
- 17 임플란트 load-bearing 구조의 손상은 헐거움 (loosening), 탈고 (dislocation), 이동 (migration) 그리고 심각한 합병증을 유발할 수 있다.