

- GB

Instructions for use/Technical description
- USA

TRJ hip endoprosthesis stem
- D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
- TRJ-Hüftendoprothesenschaft
- F

Mode d'emploi/Description technique
- Tige d'endoprothèse de hanche TRJ
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
- Vástago de endoprótesis de cadera TRJ
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
- Stelo di endoprotesi d'anca TRJ
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica
- Haste para endoprótese coxo-femoral TRJ
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
- TRJ-heupendoprotheseschacht
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
- TRJ-höftendoproteschkäft
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
- Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TRJ
- CZ

Návod k použití/Technický popis
- Dřik endoprotézy kyčelního kloubu TRJ
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
- TRJ – trzpień endoprotezy stawu biodrowego
- SK

Návod na použitie/Technický opis
- TRJ - Telo bedrovej endoprotézy
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
- TRJ kalça endoprotez şaftı

B

BRAUN

SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

CE

0123 – DIR 93/42/EEC



Aesculap®

TRJ hip endoprosthesis stem

Intended use

The implant is used

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

Materials

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

- ISOTAN®: Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3

ISOTAN® is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

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

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

Contraindications

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Acute or chronic infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Insufficient quality of the bone or osseous deformities, disorders in the implant fixation area which could impair the stability of the fixation of the joint replacement primarily or over time
- Known hypersensitivity to the implant materials
- All areas of application not mentioned under 'Indications'

Relative contraindications

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

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

Use of the product in these cases requires the individual, critical assessment of the surgeon.

The revision of an endoprosthetic implant is also a difficult procedure with individual requirements that must be appropriately assessed by the surgeon.

Side effects and interactions

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

Safety notes

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- The operating surgeon is responsible for combining and implanting the implant components, with or without bone cement.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- Avoid damage to the implant, especially in the neck or cone region, caused by instruments (e.g. HF surgical devices) applied close to the implant.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.



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

- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.



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

- Use Aesculap implant components only.

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including special Aesculap joint implantation instruments for preparation of the implantation site
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly familiar with the operating technique, as well as the sets of implants and implant instruments to be applied; complete information on these subjects must be readily available at the workplace
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- Clarification was obtained from the manufacturer in cases of an ambiguous preoperative situation and for implants in the joint region to be provided for.

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

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

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

- Perform a femoral head osteotomy and open the femur with an appropriate box osteotome.
- Prepare the medullary cavity with trimming rasps and, if necessary, drills of ascending sizes.
- Carry out intraoperative alignment of the implant components, observing the resection line.
- For cement-free implantation: Select the implant size equivalent to the size of the last profiler inserted in the correct position.
- Before inserting the implants, carry out a test reposition and examine joint mobility, joint stability and leg length.



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

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

- Do not under any circumstances allow the implant surfaces to be damaged.
- Verify that the cone size of the prosthesis stems are the same as the cone size of the prosthesis heads (see cone size on the implant packaging, e.g. 12/14).
- Only remove the protective cap from the prosthesis cone immediately before setting the prosthesis head in place.
- Rinse, clean and dry the outside cone of the stem and, if necessary, the inside cone of the prosthesis spheres prior to setting the prosthesis head in place.
- Attach the prosthesis head and prosthesis cone to each other at room temperature only. If necessary, allow the implant to cool to room temperature.
- Before closing the wound, ensure, if necessary by means of an image converter, that the implant components are correctly positioned.
- To prevent abnormal wear and tear of the prosthesis: Prior to wound closure remove any exposed bone residues.

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

Disposal

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

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

ISOTAN® ist eingetragenes Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

Verwenden bei schweren Hüftgelenkleiden, die nicht durch andere Therapien behandelt werden können:

- Degenerative Arthrose
- Rheumatische Arthritis
- Gelenkfrakturen
- Femurkopfnekrose

Kontra-Indikationen

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

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

Relative Kontraindikationen

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

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

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

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



WARNUNG

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

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



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
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Gelenkimplantatinstrumente zur Gelenklagervorbereitung vollständig und funktionstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment, -instrumentarium, diese 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 Gelenkbereich

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

- Der künstliche Gelenkersatz ist der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen.
 - Der künstliche Gelenkersatz kann nur eine relative Verbesserung gegenüber dem präoperativen Zustand bewirken.
 - Der künstliche Gelenkersatz kann durch Überlastung, Abnutzung oder Infektion auslockern.
 - Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht und der Gelenkbelastung abhängig.
 - Der künstliche Gelenkersatz darf nicht durch Extrembelastungen, Arbeit und Sport überbelastet werden.
 - Bei Implantatlockerung kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
 - Im Revisionsfall besteht unter Umständen keine Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion.
 - Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des künstlichen Gelenkersatzes unterziehen.
- Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern folgende Anwendungsschritte:
- Femur nach Kopfosteotomie mit einem entsprechendem Kastenmeißel eröffnen.
 - Markraum mit Formraspeln und ggf. Bohren in aufsteigender Größe bearbeiten.
 - Intraoperative Orientierung der Implantatkomponenten vornehmen, dabei Resektionslinie beachten.
 - Bei zementfreier Implantation: Implantatgröße so wählen, dass sie der Größe des zuletzt in richtiger Lage eingebrachten Formprofilers entsprechen.
 - Vor dem Einsetzen der Implantate Probereposition durchführen und Gelenkbeweglichkeit, -stabilität und Beinlänge prüfen.



WARNUNG

Knochenfrakturen im Implantatlager beeinträchtigen die Verankerung der Implantate!

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

- Oberflächen der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.
- Sicherstellen, dass die Konusgrößen von Prothesenschäften und Prothesenköpfen übereinstimmen (siehe Konusgröße auf der Implantatverpackung, z. B. 12/14).
- Schutzkappe des Prothesenkonus erst unmittelbar vor dem Aufsetzen des Prothesenkopfes entfernen.
- Vor dem Aufsetzen Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenköpfe spülen, reinigen und trocknen.
- Prothesenkopf und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden. Falls nötig, Implantate auf Raumtemperatur abkühlen.
- Vor Wundverschluss korrekte Position der Implantatkomponenten falls nötig mit Bildwandlerkontrolle prüfen.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle freiliegenden Knochenreste entfernen.

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Champ d'application

L'implant est utilisé

- comme composant partiel d'un implant prothétique cotyloïdien humain: tige fémorale prothétique
- à combiner avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
- pour l'implantation sans ciment osseux de tige avec surface traitée au corindon

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®F selon ISO 5832-3
- ISOTAN® est une marque déposée de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Recours en cas d'affections graves des articulations cotyloïdiennes ne pouvant être traitées par d'autres thérapies:

- Arthrose dégénérative
- Arthrite rhumatoïdale
- Fractures des articulations
- Nécrose de la tête du fémur

Contre-indications

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction telles que des ostéotomies de transition sont possibles pour soigner l'affection articulaire
- Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Ostéoporose sévère ou ostéomalacie
- Qualité insuffisante de l'os, malformations osseuses, pathologies dans la zone d'ancrage des implants pouvant, au cours de l'intervention ou par la suite, faire obstacle à la stabilité de l'ancrage de la prothèse articulaire.
- Hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant
- Tous les domaines d'utilisation non mentionnés au point Indications

Contre-indications relatives

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

- Contrainte excessive probable de l'implant articulaire
- Déformations osseuses prononcées
- Perturbations du métabolisme osseux
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque probable de coopération de la part du patient

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

Par ailleurs la révision d'un implant endoprothétique est une intervention difficile avec des facteurs de risques individuels qui doivent être évalués en conséquence par le chirurgien opérateur.

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation avec ou sans ciment osseux.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Ne combiner les composants modulaires d'implants qu'avec les implants prothétiques cotyloïdiens Aesculap prévus à cet effet.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et des spécifications du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.
- Éviter le risque de détérioration de l'implant, en particulier dans la zone du col ou du cône, en cas d'utilisation d'instruments (p. ex. appareil chirurgical HF) à proximité de l'implant.
- En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus. Afin de détecter aussi tôt que possible de telles sources de défaillances, il est nécessaire de contrôler périodiquement l'état de l'articulation artificielle par le biais de mesures appropriées.

- 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.



ATTENTION

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

- Utiliser uniquement des composants d'implants Aesculap.

Stérilité

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



AVERTISSEMENT

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

- Ne pas traiter les implants, ni les restériliser.

Utilisation

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux Aesculap pour implants articulaires destinés à préparer le logement articulaire
- 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 et 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 consenti:

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

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

- Ouvrir le fémur après ostéotomie de la tête avec une gouge médullaire appropriée.
- Traiter la cavité médullaire avec des râpes matricielles et si nécessaire des forets de taille croissante.
- Procéder à l'orientation des composants d'implant pendant l'opération, tenir compte ce faisant de la ligne de résection.
- Pour l'implantation sans ciment: choisir la taille de l'implant de manière à ce qu'elle corresponde à la taille du dernier profilier matriciel mis en place en position correcte.
- Avant la mise en place des implants, effectuer une réduction d'essai et contrôler la mobilité et la stabilité articulaires ainsi que la longueur de la jambe.



AVERTISSEMENT

Les fractures osseuses dans le logement d'implant portent préjudice à l'ancrage des implants!

- Éviter les fractures osseuses par une technique opératoire précautionneuse.
- Traiter les fractures osseuses par les mesures adéquates pendant et après l'opération.
- Respecter la manipulation correcte des composants d'implants.

- N'endommager en aucun cas les surfaces des implants.
 - Vérifier que les tailles de cône des tiges de prothèse et des têtes de prothèse concordent (voir la taille de cône indiquée sur l'emballage de l'implant, p. ex. 12/14).
 - Ne retirer le capuchon de protection du cône de prothèse qu'immédiatement avant la mise en place de la tête de prothèse.
 - Avant leur mise en place, rincer, nettoyer et sécher le cône extérieur de la tige et le cas échéant le cône intérieur des têtes de prothèse.
 - 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.
 - Vérifier la position correcte des composants de l'implant avant de refermer la plaie, éventuellement par un contrôle à l'amplificateur de brillance.
 - Pour éviter une usure anormale de la prothèse: retirer tous les résidus osseux détachés avant de refermer la plaie.
- Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

Élimination

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



AVERTISSEMENT

La sécurité et la compatibilité de l'implant dans un environnement de résonance magnétique n'ont pas été étudiées. L'échauffement, les mouvements ou les artefacts d'imagerie lors d'exams par résonance magnétique n'ont pas été testés. La réalisation d'IRM sur un patient porteur de cet implant peut entraîner des lésions chez ce patient.

Finalidad de uso

Este implante se utiliza

- como componente de una endoprótesis de cadera humana: vástago para endoprótesis de cadera
- en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
- para implantación sin cemento óseo en vástagos con superficie chorreada con corindón

Material

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

- ISOTAN®_F: aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

ISOTAN® es una marca registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

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

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

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Mala calidad del hueso y malformaciones óseas, enfermedades en la zona de anclaje del implante que puedan perjudicar la estabilidad del anclaje de la articulación artificial en un primer momento o en el futuro
- Hipersensibilidad conocida a los materiales del implante
- Todos los campos de aplicación no mencionados en la sección Indicaciones

Contraindicaciones relativas

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

- Cuando se prevé que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Deformaciones óseas acusadas
- Trastornos del metabolismo óseo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Previsible colaboración insuficiente por parte del paciente

Si se desea utilizar el producto en estos casos, se requerirá una estimación crítica de cada caso por parte del cirujano.

Las intervenciones de cambio de implante endoprotésico son complicadas y el cirujano deberá valorar la situación del paciente en cada caso.

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

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



No se ha comprobado que el implante sea seguro ni compatible con entornos de resonancia magnética. No se han puesto a prueba los posibles recalentamientos, desplazamientos ni artefactos durante los exámenes por resonancia magnética. La realización de un examen por resonancia magnética de un paciente con este implante puede provocar lesiones al paciente.

- 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.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

Esterilidad

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



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental de Aesculap especial de implantes articulares para la preparación del asiento de la articulación, debe estar completo y en debidas condiciones
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano deberán estar al corriente de la literatura de referencia relativa a la técnica operatoria, a los implantes y al instrumental, a la que deberán poder acceder 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 deberá consultarse previamente al fabricante.

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

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

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

- Tras la osteotomía de la cabeza, abrir el fémur con un escoplo adecuado.
- Realizar una abertura aumentando progresivamente su diámetro en la cavidad medular con raspadores y, si es necesario, con fresas.
- Llevar a cabo una orientación intraoperatoria de los componentes del implante y tener en cuenta la línea de resección.
- En implantes no cementados: Seleccionar el tamaño del implante de forma que corresponda con el del raspador colocado en la posición correcta.
- Realizar, antes de la aplicación de los implantes, una reposición de prueba y comprobar la movilidad y la estabilidad de la articulación, así como la longitud de la extremidad inferior.



ADVERTENCIA

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

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

- Evitar por todos los medios que se dañen las superficies de los implantes.
- Comprobar que los tamaños de los conos del vástago de la prótesis y de la cabeza protésica coinciden (consultar el tamaño del cono en el envase del implante, p. ej., 12/14).
- No retirar la caperuza protectora del cono protésico hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, refrigerar los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Antes de cerrar la herida, comprobar la correcta posición de los componentes del implante, en caso necesario, mediante un control por convertidor de imagen.
- Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas que hayan quedado sueltas.

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

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap®

Stelo di endoprotesi d'anca TRJ

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato

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

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®: Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- ISOTAN® è un marchio commerciale registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

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

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

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Scarsa qualità dell'osso e malformazioni ossee, malattie che colpiscono la zona di ancoraggio dell'impianto che possono pregiudicare primariamente o successivamente la stabilità dell'ancoraggio della protesi
- Ipersensibilità nota verso materiali di impianto
- Tutti i campi di applicazione non indicati nel punto Indicazioni

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare
- Marcate deformazioni ossee
- Disturbi del metabolismo osseo
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Possibile scarsa collaborazione da parte del paziente

L'utilizzo del prodotto in questi casi richiede una valutazione individuale, critica da parte del chirurgo.

Anche la sostituzione di un'endoprotesi impiantata è un intervento difficile con premesse diverse caso per caso, che devono essere valutate da parte del chirurgo.

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

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



AVVERTENZA

Non è stata verificata la sicurezza e la compatibilità degli impianti mediante RMN. Non sono stati testati il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti durante analisi RMN. La scansione RMN del paziente con questo impianto può portare a lesioni del paziente.

- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.



ATTENZIONE

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

- Usare solo componenti di impianti Aesculap.

Sterilità

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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
- Lo strumentario da impianto, compresi gli speciali strumenti da impianto Aesculap necessari per preparare la sede articolare, deve essere completo ed idoneo al funzionamento
- Sia il chirurgo che l'équipe chirurgica devono disporre di tutte le informazioni sulla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario, inoltre tutte queste informazioni devono essere 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 perfettamente chiara e se nella zona dell'articolazione da trattare sono presenti dei precedenti impianti, devono essere state chieste informazioni al produttore

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

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

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

- Dopo l'osteotomia della testa aprire il femore con uno scalpello per box idoneo.
- Lavorare la cavità midollare con raspe sagomate ed eventualmente perforatori di formato ascendente.
- Eseguire l'orientamento intraoperatorio dei componenti dell'impianto rispettando la linea di resezione.
- Prima dell'inserimento lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente quello interno delle teste delle protesi.
- Per l'impianto senza cemento: Scegliere la taglia dell'impianto di modo che corrisponda a quella dell'ultimo profilatore sagomato introdotto in posizione corretta.
- Prima di inserire gli impianti, eseguire una riduzione di prova e quindi controllare la mobilità e la stabilità dell'articolazione, nonché la lunghezza dell'arto.



AVVERTENZA

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

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

- Non danneggiare mai le superfici degli impianti.
 - Accertarsi che le taglie del cono degli steli e delle teste delle protesi corrispondano (vedere il formato del cono riportato sulla confezione dell'impianto, ad es. 12/14).
 - Rimuovere il cappuccio protettivo del cono della protesi solo prima di inserire la testa.
 - Prima dell'inserimento lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente quello interno delle teste delle protesi.
 - Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente. Se necessario, far raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
 - Prima di chiudere la ferita, controllare il corretto posizionamento dei componenti dell'impianto, se necessario, mediante un convertitore d'immagini.
 - Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di richiudere la ferita, rimuovere tutti i residui di osso liberi.
- Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Smaltimento

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aplicação

O implante é usado

- como componente parcial de uma articulação artificial da anca humana: haste para endoprótese de quadril
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- para a implantação sem cimento ósseo no caso de hastes com superfície revestida de corindo

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®; segundo ISO 5832-3
- ISOTAN® é uma marca comercial registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

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

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

Contra-indicações

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correcção
- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Osteoporose ou osteomalacia grave
- Qualidade insuficiente do tecido ósseo bem como deformações ósseas, afecções na zona de ancoragem do implante, as quais podem, numa primeira fase ou posteriormente, comprometer a estabilidade da fixação da articulação
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais do implante
- Todas as áreas de aplicação não mencionadas no ponto Indicações

Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Provável esforço excessivo do implante articular
- Deformações ósseas acentuadas
- Perturbações do metabolismo ósseo
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Provável falta de colaboração por parte do doente

A utilização do produto nestes casos requer a avaliação individual e crítica do cirurgião.

A substituição de um implante endoprotésico também é uma intervenção difícil que depende de várias condições individuais, as quais têm de ser avaliadas pelo cirurgião.

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.
- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de desliz com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos electrocirúrgicos) na proximidade do implante.
- 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.

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



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

► Usar apenas componentes de implante da Aesculap.

Esterilidade

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



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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

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

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Instrumentos para a implantação, incluindo instrumentos especiais de implante articular Aesculap para preparação do assento articular, completos e funcionais
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e de instrumentos; estes estão completamente disponíveis no local
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem já implantes na região da articulação a tratar

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

- A funcionalidade de uma articulação artificial é sempre inferior à de uma articulação natural.
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório.
- A articulação artificial pode soltar-se devido a excesso de esforço, desgaste ou infecção.
- A durabilidade do implante depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação.
- A articulação artificial não pode ser sobrecarregada devido a esforços excessivos, trabalhos físicos ou desporto.
- No caso de relaxamento do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão.
- No caso de revisão, em alguns casos, pode não haver a possibilidade de restaurar a função da articulação.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico da articulação artificial.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:

- Abrir o fémur após osteotomia da cabeça do mesmo com um cinzel correspondente.
- Preparar a cavidade medular com grossas e, se necessário, perfuradores, aumentando gradualmente os respectivos tamanhos.
- Proceder à orientação dos componentes do implante durante a intervenção, tendo em conta a linha de ressecção.
- No caso de uma implantação sem cimento: escolher o tamanho do implante de acordo com o tamanho da última grossa introduzida na posição correcta.
- Antes da inserção dos implantes, efectuar uma reposição de teste e verificar a mobilidade e a estabilidade articular, bem como o comprimento da perna.



Fracturas do osso no leito do implante prejudicam a fixação do implante!

► Evitar fracturas dos ossos com uma técnica de operação cuidadosa.

► Tratar as fracturas ósseas tomando as medidas adequadas durante ou depois a operação.

► Assegurar um manuseamento correcto dos componentes do implante.

- Não danificar as superfícies dos implantes de modo algum.
 - Assegurar que o tamanho do cone das hastes protésicas corresponde ao tamanho das cabeças protésicas (ver o tamanho de cone indicado na embalagem do implante, por ex. 12/14).
 - Retirar a tampa protectora do cone da prótese apenas pouco antes de aplicar a cabeça da prótese.
 - Antes de inserir a haste, lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior das esferas.
 - Fazer a ligação entre a esfera e o cone apenas à temperatura ambiente. Se necessário, arrefeça os implantes à temperatura ambiente.
 - Antes de suturar, verifique a posição correcta dos componentes do implante, se necessário, com controlo de transformador de imagem.
 - A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: antes da sutura da incisão, remover todos os fragmentos ósseos.
- Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Eliminação

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



O implante não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentação ou artefactos em exames de ressonância magnética. O exame de ressonância magnética de um doente com este implante pode provocar ferimentos no doente.

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

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

Materiaal

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

- ISOTAN®-titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

ISOTAN® is een gedeponeerd handelsmerk van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

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

- Degeneratieve artrose
- Reumatoïde artritis
- Gewrichtsfracturen
- Femurkopnecrose

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn, bijv. correctie-osteotomie
- Acute of chronische infecties ter hoogte van het gewricht of van systemische aard
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Gebrekkige kwaliteit van het bot, alsook bot misvormingen, aandoeningen in het traject van de implantaatverankeringen, die primair of tijdens het verdere verloop de stabiliteit van de verankering van het vervangend gewricht kunnen beperken
- Bekende hypersensibiliteit voor de implantaatmaterialen
- Alle in het punt Indicaties niet vernoemde toepassingsgebieden

Relatieve contra-indicaties

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

- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat
- Kenmerkende bot deformaties
- Storingen van het botstofwisseling
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Te verwachten gebrekkige medewerking van de patiënt

Een toepassing van het product in deze gevallen vereist de individuele, kritische inschatting door de operateur.

Ook het vervangen van een endoprothetisch implantaat is een moeilijke ingreep met individuele voorwaarden, die door de operateur overeenkomstig moeten worden geëvalueerd.

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten
- Gewrichtsluxaties en postoperatieve veranderingen van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen

Veiligheidsinstructies

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

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



VOORZICHTIG

Gevaar voor breken van de implantaatcomponenten door combinatie met implantaatcomponenten van andere fabrikanten!

- Gebruik uitsluitend Aesculap-implantaatcomponenten.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- De implantaten niet opwerken of niet hersteriliseren.

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Implantatie-instrumenten, met inbegrip van de speciale Aesculap-gewrichtsimplantatie-instrumenten ter voorbereiding van de implantatieplaats, volledig en gebruiksklaar
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het -instrumentarium; en deze ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in het te behandelen gewrichtsdeel

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

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

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

- Open het femur na koposteotomie met een geschikte hoekige beitel.
- Bewerk de mergruimte met vormraspen en boren in toenemende grootte.
- Voer de intraoperatieve oriëntatie van de implantaatcomponenten uit en houdt daarbij rekening met de resectielijn.
- Bij cementvrije implantatie: Selecteer de implantaatgrootte zo, dat deze overeenkomt met de grootte van de laatste in de juiste plek aangebrachte vorm.
- Voer voor het inbrengen van de implantaten een proefrepositie uit en controleer de beweeglijkheid en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.



WAARSCHUWING

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

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

- Zorg ervoor dat u het implantaatoppervlak zeker niet beschadigt.
- Let erop dat de conusgrootte van protheseschachten en prothesekoppen overeenstemt (zie conusgrootte op de implantaatverpakking, bijv. 12/14).
- Verwijder de beschermkap van de protheseconus pas vlak voor u de prothesekop aanbrengt.
- Spoel, reinig en droog de buitenconus van de schacht en evt. de binnenconus van de prothesekoppen voor u ze aanbrengt.
- Verbind de prothesekop en de protheseconus uitsluitend bij kamertemperatuur met elkaar. Koel de implantaten indien nodig af tot kamertemperatuur.
- Controleer eventueel met de beeldconverteer of de implantaatcomponenten in de juiste positie zitten voor u de wond sluit.
- Ter voorkoming van abnormale slijtage van de prothese: Verwijder alle loszittende botresten voor u de wond sluit.

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

Verwijdering

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op zekerheid en compatibiliteit in MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet getest op opwarming, bewegingen of beeldartefacten bij MR-onderzoeken. Het MR-scannen van een patiënt met dit implantaat kan leiden tot letsels bij de patiënt.



Aesculap®

TRJ-höftendoprotekskaft

Användningsändamål

- Implantatet används
- som delkomponent i en mänsklig höftendoprote: Höftendoprotekskaft
 - i kombination med Aesculaps höftendoprotekskomponenter
 - för implantation utan bencement vid skaft med korundblästrad yta

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®: smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3

ISOTAN® är ett registrerat varumärke tillhörande Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

- Används vid svåra höftledsbesvär som inte kan behandlas på annat sätt:
- Degenerativ artros
 - Reumatisk artrit
 - Ledfrakturer
 - Femurhuvudnekros

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

- Använd inte vid:
- för patienter hos vilka rekonstruktiva ingrepp för behandling av ledsjukdomen är möjliga, t.ex. omställningsosteotomi
 - Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet eller av systemisk art
 - Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
 - Svår Osteopores eller osteomalaci
 - Bristande benkvalitet samt beniga missbildningar, sjukdom i området för implantatförankringen, som primärt eller i senare förlopp kan påverka stabiliteten i förankringen av ledersättningen.
 - Känd hyperkänslighet mot materialet i implantatet
 - Alla i punkt Indikationer ej nämnda användningsområden

Relativa kontraindikationer

- Följande förhållanden, individuellt eller i kombination kan medföra fördröjd läkning resp. fara för operationsresultatet:
- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet
 - Betydande ben deformationer
 - Störningar på Benmetabolism
 - Läkemedels- eller drogmisbruk eller alkoholism
 - Förväntad brist i patientmedverkan
- En användning av produkten i dessa fall kräver individuell kritisk bedömning av kirurgen.
- Även byte av ett endoprotetiskt implantat är ett svårare ingrepp med individuella förutsättningar som måste värderas i enlighet av kirurgen.

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombosor, lungemboli och hjärtstillstånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Nerv- och kärlskador
- Hematomer och sår-läkningsrubbningsar
- Periartikulära förkalkningar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören ansvarar för sammanställningen av implantatkomponenterna liksom implanteringen av dem med eller utan bencement.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Kombinera endast modulära implantatkomponenter med de Aesculap-höftendoprotetser som är lämpliga för dessa.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikationen.
- Observera ytterligare begränsningar för kombinerade implantat.
- Se särskilt till att inte implantatet skadas i området vid halsen eller konen på grund av användning av instrument (t.ex. HF-kirurgiutrustning) nära implantatet.
- Om de kraftöverförande benstrukturerna skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar. Kontrollera regelbundet och på lämpligt sätt den konstgjorda ledens skick för att så tidigt som möjligt upptäcka sådana felkällor.

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



OBSERVERA

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

► Använd endast implantatkomponenter från Aesculap.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.



VARNING

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

► Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning

- Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:
- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
 - Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
 - Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter
- Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
 - Implantationsinstrumenten samt särskilda ledimplantatinstrument från Aesculap för ledlagerförberedelse skall vara kompletta och funktionsdugliga
 - Operatören och operationslaget skall vara informerade om operationstekniken, implantatsortimentet och implantationsinstrumenten, och dessa skall finnas kompletta på platsen
 - De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
 - De skall ha inhämtat information från tillverkaren, om den preoperativa situationen är oklar, och vad gäller implantat i ledområdet som skall opereras.

- Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:
- Den konstgjorda ledens funktion är i grunden underlägsen den naturliga ledens.
 - Den konstgjorda leden kan endast bidra till en relativ förbättring av det preoperativa tillståndet.
 - Den konstgjorda leden kan lossna till följd av överbelastning, slitage eller infektion.
 - Implantatets livslängd påverkas av kroppsvikt och belastning av leden.
 - Den konstgjorda leden får inte överansträngas genom extrem belastning, arbete och sport.
 - Vid implantatlossning kan en revisionsoperation bli nödvändig.
 - Vid en sådan operation är det inte alltid säkert att ledens funktion kan återställas.
 - Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.
- För implantationen och förberedandet av implantatlagret krävs följande åtgärder:
- Öppna femur efter huvudosteotomi med en motsvarande lädmejsel.
 - Bearbeta mårghålan med formraspar och eventuellt också borrar. Använd gradvis större storlekar.
 - Orientera implantatkomponenterna intraoperativt och ta hänsyn till resektionslinjen.
 - Vid implantation utan cement: Välj en implantatstorlek som motsvarar minst formprofilens storlek i rätt läge.
 - Gör en provreposition innan implantaten sätts in och kontrollera ledens rörlighet och stabilitet samt benlängd.



VARNING

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

► Undvik benfrakturer genom att använda en försiktig operationsteknik.

► Behandla benfrakturer genom lämpliga intra- och postoperativa åtgärder.

► Hantera implantatkomponenterna på ett korrekt sätt.

- Skada under inga förhållanden implantatets ytor.
 - Kontrollera att protekskaftens och proteshuvudens konstorlekar stämmer överens (se konstorlek på implantatförpackningen, t.ex. 12/14).
 - Tag inte av proteskonens skyddslock förrän strax innan proteshuvudet monteras.
 - Skölj, rengör och torka skaftets ytterkona och ev. proteshuvudens innerkona före påsättningen.
 - Koppla endast samman proteshuvudet och proteskonen vid rumstemperatur. Kyl ned implantaten till rumstemperatur om så behövs.
 - Kontrollera innan säret försluts att implantatkomponenterna är korrekt placerade, om så krävs med hjälp av en bildomvandlare.
 - Undvik onormal förslitning av protesen. Avlägsna alla friliggande benrester innan säret försluts.
- Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



VARNING

Implantatet undersöktes inte i MR-omgivning av säkerhetsskäl och kompatibilitet. Det testades inte med värme, rörelse eller bildartefakter vid MR undersökningen. MR skanning av en patient med dessa implantat kan medföra skador på patienten.



Aescular®

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TRJ

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 в случае применения ножки с поверхностью, обработанной корундовым песком

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®: кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- ISOTAN® – это зарегистрированный товарный знак Aescular AG, 78532 Tuttingen / Germany.

Показания

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

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

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Лечение заболеваний суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства, например, корригирующая остеотомия
- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом или при системных инфекциях
- При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- Тяжелом остеопорозе или остеопении
- Недостаточном качестве кости, а также костных аномалиях, заболеваниях в области имплантации, которые могут с самого начала или с течением времени повлиять на стабильность фиксации искусственного сустава
- Установленной гиперчувствительности к материалам имплантата
- Всех областях применения, не указанных в разделе "Показания"

Относительные противопоказания

Следующие условия по отдельности или совместно могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- При ожидаемых перегрузках имплантата сустава
- Выраженные костные деформации
- Нарушения метаболизма костной ткани
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимостью
- Предполагаемое недостаточное сотрудничество со стороны пациента

Применение изделия в этих случаях требует индивидуальной и критической оценки оперирующим врачом.

Замена эндопротеза имплантата также является тяжелым вмешательством с индивидуальными предпосылками, которые должны соответствующим образом оцениваться оперирующим врачом.

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение положения, расшатывание, износ и поломка компонентов имплантата
- В случае вывиха сустава и послеоперационного изменения длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов и сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- При перипротезном кальцинозе
- Ограничение функции сустава и подвижности
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантата и их имплантацию с использованием костного цемента или без него.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Модульные компоненты имплантата можно комбинировать только с предназначенными для этого тазобедренными эндопротезами компании Aescular.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- Учитывать прочие ограничения, установленные для комбинировемых имплантатов.
- Не допускать повреждения имплантата, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи от имплантата.
- При повреждении передающих усилия костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений. Чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.



ВНИМАНИЕ

Имплантат не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах. Он не проходил испытаний на нагревание, перемещение или создание артефактов на снимках в МР-средах. МР-сканирование пациентов при использовании этого имплантата может приводить к их травматизации.

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.



ОСТОРОЖНО

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

- Следует применять только имплантатные компоненты 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 по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты Aescular для подготовки ложа имплантата и имплантации сустава.
- 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 на случай неясной предоперационной ситуации и при имплантатах в оперируемой зоне сустава.

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

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

Подготовка ложа имплантата и имплантация включают следующие шаги:

- После остеотомии головки вскрыть бедро с помощью соответствующего костного долота.
- Обработать костномозговой канал, используя рапшли и, при необходимости, сверла возрастающего размера.
- Выполнить интраоперационную ориентацию компонентов имплантата, соблюдая при этом линию резекции.
- При бесцементной имплантации: Подобрать размер имплантата так, чтобы он соответствовал размеру инструмента Formprofieler, введенного последним в правильное положение.
- Перед установкой имплантата провести его пробное позиционирование и проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.



ВНИМАНИЕ

Переломы кости в ложе имплантата негативно сказываются на закреплении имплантата!

- Избегать переломов кости, проводя операцию с максимальной осторожностью.
- Лечить переломы кости путем проведения соответствующих интра- и послеоперационных мероприятий.
- Правильно обращаться с компонентами имплантата.

- Ни в коем случае не допускать повреждения поверхностей имплантата.
- Убедиться, что размеры конусов ножек и головок протеза совпадают (см. размер конуса на упаковке имплантата, например, 12/14).
- Защитный колпачок конуса протеза снимать только непосредственно перед установкой головки протеза.
- Перед установкой промыть, очистить и просушить внешний конус ножки и, при необходимости, внутренний конус головок протеза.
- Головку и конус протеза соединять только при комнатной температуре. При необходимости охладить имплантаты до комнатной температуры.
- Перед закрытием раны, если необходимо, проверить правильность положения компонентов имплантата с помощью преобразователя изображения.
- Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны извлечь все свободные остатки кости.

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

Утилизация

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap®

Dřík endoprotézy kyčelního kloubu TRJ

Účel použití

Implantát se používá

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®: titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

ISOTAN® je registrovaná obchodní značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

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

- Degenerativní artróza
- Revmatoidní artritida
- Nitrokloubní zlomeniny
- Nekróza hlavice femuru

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovací osteotomie
- U akutních nebo chronických infekcí v blízkosti kloubu nebo systémových infekcí
- U sekundárních onemocnění, která mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Při těžké osteoporóze nebo osteomalazii
- Nedostatečná kvalita kosti a také kostní malformace, onemocnění v oblasti ukotvení implantátu, které mohou nepříznivě ovlivnit v dalším průběhu stabilitu ukotvení kloubní náhrady.
- Známa přecitlivělost na materiály implantátů.
- Všechny oblasti použití, které nejsou uvedeny v bodu Indikace

Relativní kontraindikace

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

- Očekávané přetěžování kloubního implantátu
- Výrazné kostní deformace
- Poruchy látkové výměny kosti
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta, kterou lze očekávat

Použití produktu v těchto případech vyžaduje individuální, kritické posouzení chirurgem provádějícím operaci.

Také výměna endoprotetického implantátu je těžký zásah s individuálními předpoklady, které musí chirurg provádějící operaci vyhodnotit odpovídajícím způsobem.

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

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

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.



POZOR

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

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá nebo jejichž obal je poškozen.



VAROVÁNÍ

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

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Implantační nástroje včetně speciálního instrumentaria ke kloubním implantacím společnosti Aesculap k přípravě kloubního ložiska jsou kompletní a funkční
- Operátor a operační tým jsou obeznámeni s operační technikou, sortimentem implantátů a implantačním instrumentáriem; příslušné informace jsou na pracovišti v plném rozsahu k dispozici.
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě, že předoperační situace není jasná nebo že je již v kloubu, na kterém má být operace provedena, dřívější implantát, je nutno si vyžádat informace od výrobce.

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

- Funkčnost kloubní náhrady je vždy horší funkčnost než normálního kloubu.
- Umělá kloubní náhrada může přinést pouze omezené zlepšení stavu pacienta ve srovnání se stavem před operací.
- Umělá kloubní náhrada se může příslušným zatěžováním, opotřebením nebo v důsledku infekce uvolnit.
- Životnost implantátu závisí na tělesné hmotnosti a zatěžování kloubu.
- Umělá kloubní náhrada nesmí být přetěžována extrémní zátěží, prací nebo sportem.
- Při uvolnění implantátu může být nutná revizní operace.
- V případě revize může nastat situace, že funkci kloubu nebude možné obnovit.
- Pacient musí absolvovat pravidelné lékařské kontroly umělé kloubní náhrady.

Příprava implantace a místa implantace se provádí následujícím způsobem:

- Otevře femur po osteotomii hlavice příslušným okénkovým dlátem.
- Dřeňový prostor opracujte pomocí tvarovacích rašplí a popřípadě vrtáků ve stoupajícím pořadí.
- Proveďte intraoperativní orientaci komponent implantátu, dbejte přitom na resekční linii.
- Při implantaci bez použití cementu: Velikost implantátu zvolte tak, aby odpovídala velikosti naposled ve správné pozici nasazenému tvarovému profilovacímu instrumentu.
- Před zavedením implantátu proveďte zkušební repozici a vyzkoušejte pohyblivost kloubu, stabilitu a délku končetiny.



VAROVÁNÍ

Fraktury kostí v lůžku implantátu negativně ovlivňují ukotvení implantátů!
► Vyhnete se zlomeninám kosti pečlivými operačními technikami.
► Zlomeniny kostí ošetřujte vhodnými intra- a pooperačními terapiemi.
► Správně manipulujte se součástmi implantátů.

- Za žádných okolností nedovolte, aby došlo k poškození povrchu implantátu.
- Zajistěte, aby se velikosti kónusu dříků a hlavic protézy shodovaly (viz velikost kónusu na obalu implantátu např. 12/14).
- Ochranný kryt z kužele endoprotézy odstraňte pouze bezprostředně před umístěním hlavice endoprotézy v místě.
- Před nasazením vnější kužele dříku a případně vnitřní kužele hlavice protézy opláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Hlavici protézy a kužel protézy spojujte pouze při pokojové teplotě. Je-li to nutné, nechte implantát ochladit na pokojovou teplotu.
- Před uzavřením operační rány zajistěte, je-li to nutné, zesilovačem jasů obrazu, aby součásti implantátu byly správně umístěny.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotézy: Před uzavřením rány odstraňte veškeré volné kostní kostní úlomky.

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

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Nebyl testován, zda dochází k ohřevu, pohybům nebo obrazovým artefaktům při vyšetření MR. Skenování pacienta s tímto implantátem metodou MR může mít za následek poranění pacienta.



Aesculap®

TRJ — trzpień endoprotezy stawu biodrowego

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 osadzania bez cementu kostnego za pomocą ceramiki korundowej

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®; Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- ISOTAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

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

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

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie:

- U pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
- Występowania ostrych lub przewlekłych infekcji umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
- Choroby wtórne, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu.
- Osteoporoza lub osteomalacja ciężkiego stopnia
- Słaba jakość kości oraz zniszczenie kości, zmiany chorobowe w obszarze zakotwiczenia implantu, które pierwotnie lub w dalszym przebiegu mogą pogorszyć stabilność zakotwiczenia protezy stawu
- Znana nadwrażliwość na materiały implantu
- Wszystkie obszary zastosowania niewymienione w punkcie „Wskazania”

Przeciwwskazania względne

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

- Przewidywanego nadmiernego obciążenia implantu stawu
- Znaczne zniszczenia kości
- Zaburzenia metaboliczne kości
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Spodziewany brak współpracy ze strony pacjenta

Zastosowanie produktu w takim przypadku wymaga indywidualnej, krytycznej oceny przez lekarza wykonującego zabieg.

Również wymiana implantu to trudny zabieg z uwarunkowaniami indywidualnymi, które lekarz przeprowadzający zabieg musi odpowiednio ocenić.

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obłuzowanie, zużycie lub pęknięcie komponentów implantu
- Zwichnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepice żyłne, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca.
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenia naczyń i nerwów
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz ich implantację z użyciem cementu kostnego lub bez cementu spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Modułowe elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych ze sobą elementów.
- Należy unikać uszkodzenia implantu, w szczególności w okolicy szyjki i stożka w trakcie manipulowania instrumentami w pobliżu implantu (np. narzędziami do elektrochirurgii).
- W przypadku uszkodzenia struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obłuzowania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań. Aby możliwie wcześniej wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.



OSTRZEŻENIE

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w otoczeniu rezonansu magnetycznego. Nie został przetestowany pod względem nagrzewania, ruchów ani artefaktów podczas badania rezonansu magnetycznego. Skanowanie ciała pacjenta posiadającego ten implant w ramach badania rezonansem magnetycznym może spowodować obrażenia u pacjenta.

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



PRZESTROGA

Łączenie ze sobą elementów endoprotezy Aesculap z elementami pochodzącymi od innych producentów grozi uszkodzeniem implantu!

- ▶ **Należy stosować tylko elementy implantów firmy Aesculap.**

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- ▶ **Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.**

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Instrumenty konieczne do implantacji, w tym specjalnie do tego celu przeznaczony zestaw instrumentów do przygotowania łoża implantu firmy Aesculap są kompletne i w pełni sprawne.
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu. Implanty i narzędzia znajdują się na sali operacyjnej w stanie kompletnym.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.

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

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
- Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
- Sztuczny staw może ulec obłuzowaniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Trwałość endoprotezy jest uzależniona od masy ciała oraz obciążenia stawów.
- Sztuczne stawu nie należy poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej, czy też uprawianie sportu.
- W przypadku obłuzowania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
- Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, to mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.

Przygotowanie miejsca implantacji oraz implantacja wymagają następujących czynności:

- ▶ Po odcięciu głowy kości udowej należy otworzyć jamę szpikową za pomocą dłuta okienkowego
- ▶ Opracować jamę szpikową raszplami, rozpoczynając od najmniejszego rozmiaru.
- ▶ Wyznaczyć śródoperacyjne punkty orientacyjne dla elementów implantu, uwzględniając przebieg linii resekcyjnej.
- ▶ W przypadku implantacji bez użycia cementu kostnego: Rozmiar implantu należy dobrać na podstawie raszpli użytej w ostatniej kolejności.
- ▶ Przed osadzeniem implantów wykonać nastawienie próbne i skontrolować ruchomość i stabilność stawu oraz długość kończyny.



OSTRZEŻENIE

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

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

- ▶ W żadnym wypadku nie wolno dopuścić do uszkodzenia zewnętrznych powierzchni implantów.
- ▶ Należy upewnić się, że rozmiary stożka elementu szyjkowego pasują do rozmiarów główki endoprotezy (w tym celu należy sprawdzić rozmiar stożka podany na opakowaniu implantu, np. 12/14).
- ▶ Kapturek zabezpieczający należy zdjąć ze stożka bezpośrednio przed nałożeniem główki endoprotezy.
- ▶ Wypłukać, oczyścić i osuszyć stożek zewnętrzny elementu szyjkowego i w razie konieczności także stożek wewnętrzny główki endoprotezy.
- ▶ Łączyć główkę endoprotezy i stożek endoprotezy tylko w temperaturze pokojowej. W razie konieczności zaczekać, aż implant ostygnie do temperatury pokojowej.
- ▶ Jeśli to konieczne, sprawdzić przed zamknięciem ran prawidłowe ustawienie elementów implantu za pomocą przetwornika obrazu.
- ▶ Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu endoprotezy: Przed zamknięciem ran należy usunąć wszystkie widoczne odłamki kostne

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

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap®

TRJ – Telo bedrovej endoprotézy

Účel použitia

- Implantát sa použije
- ako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Driek bedrovej endoprotézy
- pre kombináciu s Aesculap-komponentami bedrovej protézy
- Na implantáciu bez kostného cementu pri drieku s povrchom pieskovaným korundom

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:
■ ISOTAN®: titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
ISOTAN® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

- Používajú sa pri ťažkých ochoreniach bedrových kĺbov, ktoré sa nedajú liečiť inými terapiami:
- Degeneratívna artróza
 - Reumatická artritída
 - Fraktúry kĺbov
 - Nekróza femorálnej hlavice

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

- Nepoužívajte pri:
- Pacienti pri ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení, napr. korekčná osteotómia
 - Akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systémických infekciách
 - Sprievodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
 - Ťažká osteoporóza alebo osteomalácia
 - Nedostatočná kvalita kosti ako aj kostné malformácie, ochorenia v oblasti ukotvenia implantátu, ktoré môžu pri-márne alebo v ďalšom priebehu nepriaznivo vplyvať na stabilitu ukotvenia kĺbovej náhrady
 - Známa precitlivosť voči materiálu implantátu
 - Všetky v bode indikácie neuvedené oblasti aplikácie

Relatívne kontraindikácie

- Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu resp. ohro-zeniu úspechu operácie:
- Očakávané preťažovanie kĺbového implantátu
 - Vyvinuté kostné deformácie
 - Poruchy kostného metabolizmu
 - Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
 - Očakávaná slabá spolupráca pacienta

Používanie výrobku v takých prípadoch si vyžaduje individuálne kritické posúdenie operatárom.
Aj výmena endoprotetického implantátu je ťažký zákrok s individuálnymi predpokladmi, ktoré musí tiež príslušne zá-väžiť operatérov.

Nežiaduce účinky a interakcie

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

Bezpečnostné upozornenia

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



Implantát nebol skúmaný na bezpečnosť a kompatibilitu s prostredím magnetickej rezonancie [MR]. Neskúšal sa na zohrievanie, pohyby a obrazové artefakty pri vyšetrení MR. Skenovanie pacienta metódou MR s týmto implantátom môže viesť k zraneniu pacienta.

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



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

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.



Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!
► Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie

- Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:
- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
 - Umiestnenie implantačných komponentov
 - Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
 - Implantačné nástroje vrátane špeciálnych kĺbových implantačných nástrojov spoločnosti Aesculap musia byť úplne a funkčné na prípravu kĺbového lôžiska
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, sortimente implantátov, implantačnom inštru-mentáriu a tieto sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publi-kácií medicínskych autorov
 - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej kĺbovej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

- Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:
- Funkčnosť umelej náhrady kĺbu je podstatne nižšia ako funkčnosť prirodzeného kĺbu.
 - Umelá náhrada kĺbu môže spôsobiť len relatívne zlepšenie oproti predoperačnému stavu.
 - Umelá náhrada kĺbu sa môže v dôsledku preťažovania, opotrebenia alebo infekcie uvoľniť.
 - Životnosť implantátu závisí od telesnej hmotnosti a zaťažovania kĺbu.
 - Umelá náhrada kĺbu sa nesmie preťažovať extrémnou záťažou, prácou a športom.
 - Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
 - V prípade revízie nemusí byť za istých okolností možné obnoviť funkciu kĺbu.
 - Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady kĺbu.
- Príprava lôžka implantátu a implantácia vyžadujú nasledujúce kroky pri použití:
- Otvorte femur po osteotómii hlavice zodpovedajúcim dlátom.
 - Opracujte dreňový kanál rašplou a príp. vrtákmi s narastajúcou veľkosťou.
 - Vykonajte intraoperatívnu orientáciu implantačných komponentov, pritom dbajte na líniu resekcie.
 - Pri bezcementovej implantácii: Zvoľte takú veľkosť implantátu, aby zodpovedala veľkosti naposledy vloženého tvarovaného profilu v správnej polohe.
 - Pred vsadením implantátu vykonajte skúšobnú repozíciu a skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.



Fraktúry kostí v implantačnom lôžku ohrozujú ukotvenie implantátov!
► Zabráňte fraktúram kostí opatrnou operačnou technikou.
► Fraktúry kostí ošetrte vhodnými intraoperatívnymi a postoperatívnymi opat-reniami.
► Dbajte na správne zaobchádzanie s implantačnými komponentmi.

- Za žiadnych okolností nepoškodte povrch implantátov.
- Zabezpečte, aby sa veľkosti kónusov driekov a hlavic protézy zhodovali (pozri veľkosť kónusu na obale implantátu, napr. 12/14).
- Ochranný kryt kónusu protézy otvorte až bezprostredne pred nasadením hlavice protézy.
- Pred nasadením vonkajší kónus drieku a príp. vnútorný kónus hlavic protézy opláchnite, očistite a osušte.
- Hlavicu protézy a kónus protézy spájajte iba pri izbovej teplote. V prípade potreby ochlaďte implantáty na izbovú teplotu.
- Pred uzatvorením rany skontrolujte správnu polohu implantačných komponentov v prípade potreby kontrolou pomocou RTG.
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetky voľne ležiace zvyšky kostí.

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

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap®

TRJ kalça endoprotez shaftı

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- bir insanın kalça endoprotezinin kısmi bir komponenti olarak: Kalça Endoprotez Shaftı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- Kemik çimentosu ihtiva etmeyen korundla ışınlanmış yüzeyli implant

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®_F Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISOTAN®, Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanınız:

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

Kontra endikasyon

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında ya da sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- Kemigin kusurlu kalitesi ve kemiklerde bozukluk oluşması, implant ankrajlarında devam ettiğinde birincil düzende eklem yedeği ankrajının stabilitesine zarar verebilecek hastalıklar
- İmplant materyaline karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Endikasyon maddesinde belirtilmeyen tüm kullanım alanları

Bağıl kontraendikasyonlar

Aşağıdaki koşullar bireysel ya da kombinasyonlu, iyileşmenin gecikmesine ya da operasyon sonucunun tehlike altında girmesine neden olabilir:

- Eklem implantında aşırı yüklenme beklenmesi gerekiyorsa
- Belirgin kemik deformasyonları
- Kemik metabolizmasında sorunları
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Beklenen kusurlu hasta uyumu

Bu durumlarda ürün kullanımı operatör tarafından bireysel ve kritik bir değerlendirme gerektirir.

Endoprostetik implantın değiştirilmesi de operatör tarafından değerlendirilmesi gereken bireysel ön koşullu zor bir ameliyattır.

Yan etkiler ve etkileşimler

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

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak zorundadır.
- Cerrah implant bileşenlerinin birleşiminden ve bunların kemik çimentosuyla ya da çimentosuz implantasyonundan sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanımı içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.
- Malzemeyi, sürtünmeli bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alınız.
- Kombine edilen implantların ek kısıtlamalarını dikkate alınız.
- İmplantın, özellikle boyun ya da konus bölgesinde, implant yakınında alet kullanımı sonucu (örn. HF cerrahi cihazlarıyla) hasar görmesinden kaçınınız.
- Kuvvet aktarıcı kemik yapısının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez. Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edebilmek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre belirlenmesine dikkat edilmelidir.



DİKKAT

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

- Sadece Aesculap implant bileşenlerini kullanın.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri ısı sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayınız.



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!

- İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Eklem yatağı hazırlığı için özel Aesculap eklem implant ekipmanları dahil tüm implantasyon ekipmanlarının eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve ekipmanları ile ilgili bilgilere sahip olması; bunların yerinde eksiksiz olarak bulunması
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve desteklenecek eklem bölgesindeki implantlarda üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

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

İmplant yatağının hazırlanması ve implantasyon aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Femuru kafa osteotomisinden sonra uygun bir kutu keskisi ile açın.
- İliak boşluğunu form raspları ve gerek görülürse matkaplarla artan büyüklükte düzenleyin.
- İmplant komponentlerinin intraoperatif hizalamasını gerçekleştirin, bu sırada rezeksiyon hattına dikkat edin.
- Çimentosuz implantasyonda: İmplant büyüklüğünü, en son doğru pozisyonda yerleştirilen formprofilere uygun düşecek şekilde seçin.
- İmplantları yerleştirmeden önce deneme pozisyonu gerçekleştirin ve eklem hareketliliğini, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol edin.



UYARI

İmplant yatağında kemik fraktürleri olması implantların ankrajını olumsuz etkiler!

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

- İmplantların yüzeylerine hiçbir şekilde hasar vermeyiniz.
- Protez shaftlarının ve protez başlarının konus büyüklüklerinin uyduğuundan emin olun (bkz. implant ambalajı üzerindeki konus büyüklüğü, örn. 12/14).
- Protez konusunun koruyucu başlığını ancak protez kafasını oturtmadan hemen önce çıkarın.
- Oturtmadan önce shaftın dış konusunu ve gerektiğinde protez başlarının iç konusunu yıkayın, temizleyin ve kurutun.
- Protez başını ve protez konusunu sadece oda sıcaklığında bağlayın. Gerektiğinde implantları oda sıcaklığına kadar soğutun.
- Yarayı kapatmadan önce implant bileşenlerinin pozisyonlarının doğruluğunu, gerektiğinde gerçek zamanlı görüntülü tetkik cihazı kullanarak, kontrol edin.
- Protezin normal dışı yıpranmasını önlemek için: Yarayı kapatmadan önce her türlü serbest kemik artıklarını temizleyin.

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

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 013111 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



UYARI

İmplant MR çevresinde güvenlik ve uyumluluk yönünden incelenmedi. MR muayenelerinde ısınma, hareket ya da görüntü eserleri yönünden test edilmemiştir. Bu implanta sahip hastaya MR çekilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.