

en	Instructions for use/Technical description Plasmafit® Dual Mobility hip endoprosthesis components
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Plasmafit® Dual Mobility Hüftendoprothesenkomponenten
fr	Mode d'emploi/Description technique Composants d'endoprothèse de hanche humaine Plasmafit® Dual Mobility
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Componentes endoprotésicos de cadera Plasmafit® Dual Mobility
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Componenti per protesi d'anca Plasmafit® Dual Mobility
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Componentes de endopróteses de quadril Plasmafit® Dual Mobility
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Plasmafit® Dual Mobility endoprothetische heupcomponenten
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Plasmafit® Dual Mobility höftendoproteskomponenter
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Plasmafit® Dual Mobility компоненты эндопротеза тазобедренного сустава
cs	Návod k použití/Technický popis Komponenty kyčelních endoprotéz Plasmafit® Dual Mobility
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Komponenty endoprotezy biodrowej Plasmafit® Dual Mobility
sk	Návod na použitie/Technický opis Komponenty endoprotéz bedrového kĺbu Plasmafit® Dual Mobility
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Plasmafit® Dual Mobility Kalça Endoprotez Bileşenleri

Aesculap® Plasmafit® Dual Mobility hip endoprosthesis components

1. Intended use

- The implant is used
- As a subcomponent of a human hip endoprosthesis: Dual Mobility insert and Dual Mobility head
 - to combine with Aesculap hip endoprosthesis components
 - Use with Aesculap Plasmafit® Plus or Plasmafit® Revision cup systems
- The implant components are packed individually; each has a separate article number.

2. Combination possibilities

12/14 cone

Head type	Ø	Neck length	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standard prosthesis head	22.2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Dual Mobility prosthesis head	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

✓

Combination possible

✗

Combination not possible

For all stems with 8/10 or 12/14 cone that are not listed, a Dual Mobility prosthesis head must be used.

► Follow the appropriate instructions for use.

3. Materials

- The materials used in the implant are listed on the packaging:
- Dual Mobility insert:
 - ISODUR®; cobalt-chromium forged alloy CoCrMo according to ISO 5832-12
 - Ceramic multi-layer coating made from chromium nitride-chromium-carbonitride-zirconium nitride
 - Dual Mobility head:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (Vitamin-E-stabilized, highly crosslinked polyethylene)
- ISODUR® and Vitelene® are trademarks of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Note
The ceramic multilayer coating can undergo changes to the surface color. Such changes in color have no effect on the function or properties of the coating.

4. Indications

- The indications fundamentally depend on the Aesculap cup system used.
- Follow the appropriate instructions for use.
- Can furthermore be used for:
- chronic joint instabilities

5. Containdications

5.1 Absolute contraindications

- The absolute contraindications fundamentally depend on the Aesculap cup system used.
- Follow the appropriate instructions for use.
- Furthermore not usable in the case of:
- breakage of ceramic implant components

⚠ WARNING
Risk of wear and tear due to ceramic fragments inside the joint following revision surgery that involved the breakage of ceramic components!
► Do not implant any Dual Mobility components (danger of third-body wear).

5.2 Relative contraindications

- The relative contraindications fundamentally depend on the Aesculap cup system used.
- Follow the appropriate instructions for use.

6. Side effects and interactions

- The side effects and interactions fundamentally depend on the Aesculap cup system used.
- Follow the appropriate instructions for use.

7. Safety notes

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

- 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.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from 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, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening of the components, bone or implant fractures or other acute complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.

- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- 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.

8. Sterility

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

⚠ WARNING
Damage to implants caused by processing and resterilization!
► Do not process or resterilize the implants.

9. Application

- The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:
- Selection of the implant components and their dimensions
 - Location of intraoperative landmarks
- The following conditions must be fulfilled prior to application:
- All requisite implant components are ready to hand.
 - All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
 - The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
 - The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

- The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:
- The functionality of the prosthetic joint is essentially inferior to that of the natural one.
 - The prosthetic joint can bring about only limited improvement in the patient's condition vis-à-vis their condition prior to the operation.
 - The prosthetic joint can come loose due to excessive load, wear and tear, or infection.
 - The lifespan of the prosthetic joint depends on the patient's body weight and the strain to which the joint is subjected.
 - The prosthetic joint must not be overstrained by extreme loads, hard physical labor or sporting activities.
 - Corrective surgery may become necessary if the implant loosens.
 - In the event that corrective surgery is performed, it may not be possible under certain circumstances to restore joint mobility and flexibility.
 - The revision of a hip endoprosthesis stem is a complex joint replacement operation.
 - Generally, the revision joint replacement will be inferior in its performance to the primary joint replacement.
 - The patient must undergo medical follow-up examinations of the prosthetic joint at regular intervals.

9.1 Implanting the socket and stem components

- Cup and stem components are implanted according to the respective Aesculap instructions for use and the appropriate operation room manual.
- Before deciding on the implantation of the Dual Mobility components: install a plastic trial insert into the cup and implant the stem component.
 - Before inserting the implants, carry out a test reduction and examine joint mobility, joint stability and leg length.
 - Ensure that the connection dimensions of the Dual Mobility components, identified by letters, correspond with the cup.
 - Ensure that the diameter of the prosthesis head corresponds with the inside diameter of the Vitelene® Dual Mobility head.

⚠ WARNING
Damage to implant components due to loose anchoring screws or central sealing cap!
► Ensure that, if you are using anchoring screws or a central sealing cap, they are securely tightened.

- Before inserting the Dual Mobility insert, carefully clean and dry the internal cone of the cup.
- Carefully remove all foreign matter such as pieces of tissue, or bone or cement chips, especially any such material found around the cone clamp.
- Insert Dual Mobility insert into the cup and joint with plastic element with a hammer strike on the insertion instrument.
- Insert Dual Mobility insert into the cup only once.
- Examine the seating of the Dual Mobility insert in the cup. The insert must connect flush to the cup edge.

Note
Apply proper care and attention when inserting the Dual Mobility insert into the cup. After inserting, examine the exact seating of the insert using a finger.

- Perform joining process:
 - Connect Vitelene® Dual Mobility head with a compatible prosthesis head using the joining instrument.
 - After the joining process, examine whether the prosthesis head can move freely in the Vitelene® Dual Mobility head.
- Before inserting the joined implant components, carefully clean and dry the outer cone of the stem.
- Place joined implant components on the cone of the stem and join to plastic element using a hammer strike on the insertion instrument.
- Reduce Vitelene® Dual Mobility head with insertion instrument with plastic element in the Dual Mobility insert.
- Check the mobility and stability of the joint and the leg length.

9.2 Intraoperative replacement of a Dual Mobility insert

A surgical replacement of a Dual Mobility insert can become necessary during a revision intervention. A Dual Mobility insert punched into the metal cup can be replaced with a new insert, provided any damage to the inner cone of the cup during the removal of the insert can be excluded. Specialized Aesculap instruments must be used to remove the Dual Mobility insert which release the Dual Mobility insert by multiple, pulse-like strikes on the metal cup edge.

10. Disposal

⚠ WARNING
Risk of infection due to contaminated products!
► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Aesculap® Plasmafit® Dual Mobility Hüftendoprothesenkomponenten

1. Zweckbestimmung

Das Implantat wird verwendet

- als Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Dual Mobility Einsatz und Dual Mobility Kopf
 - zur Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten
 - Verwendung mit Aesculap Pfannensystemen Plasmafit® Plus oder Plasmafit® Revision
- Die Implantatkomponenten sind einzeln verpackt und haben individuelle Artikelnummern.

2. Kombinationsmöglichkeiten

12/14 Konus

Kopf-Typ	Ø	Halslänge	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standard Prothesenkopf	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
		S	✓	✓	✓	✓
	28 mm	M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Dual Mobility Prothesenkopf	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

- ✓ Kombination möglich
- ✗ Kombination nicht möglich

Für alle Schäfte mit 8/10 oder 12/14 Konus, die nicht gelistet sind, muss ein Dual Mobility Prothesenkopf verwendet werden.

- Entsprechende Gebrauchsanweisungen beachten.

3. Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- Dual Mobility Einsatz:
 - ISODUR®: Cobalt-Chrom-Schmiedelegerung CoCrMo gemäß ISO 5832-12
 - Keramische Multilayerbeschichtung aus ChromNitrid-ChromCarboNitrid-ZirkonNitrid
 - Dual Mobility Kopf:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (Vitamin-E-stabilisiertes, hochvernetztes Polyethylen)
- ISODUR® und Vitelene® sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Hinweis

Bei der keramischen Multilayerbeschichtung kann es an der Oberfläche zu farblichen Veränderungen kommen. Diese Farbänderung hat keinen Einfluss auf Funktion oder Eigenschaften der Beschichtung.

4. Indikationen

Die Indikationen sind grundsätzlich vom verwendeten Aesculap-Pfannensystem abhängig.

- Entsprechende Gebrauchsanweisungen beachten.

Darüber hinaus verwendbar bei:

- Chronischen Gelenkinstabilitäten

5. Kontraindikationen

5.1 Absolute Kontraindikationen

Die absoluten Kontraindikationen sind grundsätzlich vom verwendeten Aesculap-Pfannensystem abhängig.

- Entsprechende Gebrauchsanweisungen beachten.

Darüber hinaus nicht verwendbar bei:

- Bruch von keramischen Implantatkomponenten

⚠ WARNUNG

Verschleißgefahr durch keramische Bruchstücke im Gelenk im Fall eines Revisionseingriffs mit Bruch von keramischen Komponenten!

- Keine Dual Mobility Komponenten implantieren (Gefahr von Dreikörperverschleiß).

5.2 Relative Kontraindikationen

Die relativen Kontraindikationen sind grundsätzlich vom verwendeten Aesculap-Pfannensystem abhängig.

- Entsprechende Gebrauchsanweisungen beachten.

6. Neben- und Wechselwirkungen

Die Neben- und Wechselwirkungen sind grundsätzlich vom verwendeten Aesculap-Pfannensystem abhängig.

- Entsprechende Gebrauchsanweisungen beachten.

7. Sicherheitshinweise

⚠ 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.

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation 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.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks regelmäßig durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Modulare Implantatkomponenten nur mit den dafür geeigneten Aesculap-Hüftendoprothesen kombinieren.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konusspezifikationen beachten.

- Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate beachten.
- 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.

8. Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Dual Mobility Einsätze sind strahlensterilisiert.
- Die Dual Mobility Köpfe sind EO-sterilisiert (Ethylenoxid).
- 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.

9. Anwendung

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

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
 - Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte
- Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
 - Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
 - Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
 - Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
 - Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

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

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

9.1 Implantation der Pfannen- und Schaftkomponenten

Pfannen- und Schaftkomponenten werden gemäß der entsprechenden Aesculap-Gebrauchsanweisung und dem entsprechenden OP-Manual implantiert.

- Vor der Entscheidung zur Implantation der Dual Mobility Komponenten: Probe-Einsatz aus Kunststoff in die Pfanne einsetzen und Schaftkomponente implantieren.
- Vor dem Einsetzen der Implantate Probereposition durchführen und Gelenkbeweglichkeit, -stabilität und Beinlänge prüfen.
- Sicherstellen, dass das Anschlussmaß der Dual Mobility Komponenten, gekennzeichnet durch Buchstaben, mit der Pfanne übereinstimmt.
- Sicherstellen, dass der Durchmesser des Prothesenkopfs mit dem Innendurchmesser des Vitelene® Dual Mobility Kopfs übereinstimmt.

⚠ WARNUNG

Beschädigung der Implantatkomponenten durch lose Verankerungsschrauben oder zentrale Verschlusskappe!

- Sicherstellen, dass bei Verwendung von Verankerungsschrauben bzw. zentraler Verschlusskappe, diese fest angezogen sind.

- Vor dem Einsetzen des Dual Mobility Einsatzes den Innenkonus der Pfanne sorgfältig reinigen und trocknen.
- Alle Fremdkörper, wie Gewebeteile, Knochen- oder Zementpartikel, sorgfältig entfernen, besonders im Konusklemmbereich.
- Dual Mobility Einsatz in die Pfanne einsetzen und mit Hammerschlag auf Einsetzinstrument mit Kunststoffelement fügen.
- Dual Mobility Einsatz nur einmal in die Pfanne einsetzen.
- Sitz des Dual Mobility Einsatzes in der Pfanne überprüfen. Der Einsatz muss bündig mit dem Pfannenrand abschließen.

Hinweis

Dual Mobility Einsatz vorsichtig und sorgfältig in die Pfanne einsetzen. Nach dem Einsetzen mit dem Finger den exakten Sitz des Einsatzes prüfen.

- Fügeprozess durchführen:
 - Vitelene® Dual Mobility Kopf mit einem kompatiblen Prothesenkopf mit Hilfe des Fügeinstruments verbinden.
 - Nach dem Fügevorgang prüfen, ob sich der Prothesenkopf frei im Vitelene® Dual Mobility Kopf bewegen lässt.
- Vor dem Einsetzen der gefügten Implantatkomponenten den Außenkonus des Schaftes sorgfältig reinigen und trocknen.
- Gefügte Implantatkomponenten auf den Konus des Schaftes aufsetzen und mit Hammerschlag auf Einsetzinstrument mit Kunststoffelement fügen.
- Vitelene® Dual Mobility Kopf mit Einsetzinstrument mit Kunststoffelement in den Dual Mobility Einsatz reponieren.
- Gelenkbeweglichkeit, -stabilität und Beinlänge prüfen.

9.2 Intraoperativer Wechsel eines Dual Mobility Einsatzes

Ein operativer Wechsel eines Dual Mobility Einsatzes kann bei einem Revisionseingriff erforderlich werden.

Ein in die Metallpfanne eingeschlagener Dual Mobility Einsatz kann durch einen neuen Einsatz ersetzt werden, wenn eine Beschädigung des Pfanneninnenkonus bei der Entfernung des Einsatzes ausgeschlossen werden kann.

Zur Entfernung des Dual Mobility Einsatzes sind spezielle Aesculap-Instrumente zu verwenden, bei denen durch mehrere impulsartige Schläge auf den metallenen Pfannenrand der Dual Mobility Einsatz gelöst wird.

10. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Aesculap®

Composants d'endoprothèse de hanche humaine Plasmafit® Dual Mobility

1. Utilisation prévue

L'implant est utilisé

- en tant que sous-composant d'une endoprothèse de hanche humaine: insert Dual Mobility et tête Dual Mobility
- à combiner avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
- utilisation avec systèmes de cotyles Aesculap Plasmafit® Plus ou Plasmafit® Revision

Les composants de l'implant sont emballés individuellement et portent des références d'articles individuelles.

2. Combinaisons possibles

Type de tête	Ø	Longueur du cou	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Tête prothétique standard	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Tête prothétique Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

- ✓ Combinaison possible
- ✗ Combinaison impossible

Pour tous les arbres à cône 8/10 ou 12/14, qui ne sont pas répertoriés, une tête prothétique Dual Mobility doit être utilisée.

- Observer les modes d'emploi qui s'y rapportent.

3. Matériau

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

- Insert Dual Mobility:
 - ISODUR®: alliage de forge cobalt-chrome CoCrMo suivant ISO 5832-12
 - Revêtement céramique multicouche de nitrure de chrome-nitrure de chrome-carbonitrile-zirconium
- Tête Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (polyéthylène hautement réticulé stabilisé à la vitamine E)

ISODUR® et Vitelene® sont des marques déposées d'Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Remarque
Dans le cas du revêtement multicouche céramique, des changements de couleur de surface peuvent survenir. Ces modifications de couleur n'ont pas d'effet sur la fonction ou les propriétés du revêtement.

4. Indications

Les indications sont en règle générale fonction du système de cotyle Aesculap utilisé.

- Observer les modes d'emploi qui s'y rapportent.

Par ailleurs, utilisable en cas:

- d'instabilités articulaires chroniques

5. Contre-indications

5.1 Contre-indications absolues

Les contre-indications absolues sont en règle générale fonction du système de cotyle Aesculap utilisé.

- Observer les modes d'emploi qui s'y rapportent.

Par ailleurs, non utilisable en cas:

- de rupture des composants d'implant en céramique

⚠ AVERTISSEMENT
Risque d'usure en présence de fragments céramiques dans l'articulation en cas d'intervention de révision avec rupture de composants céramiques!
► Ne pas implanter de composants Dual Mobility (risque d'usure des trois corps).

5.2 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives sont en règle générale fonction du système de cotyle Aesculap utilisé.

- Observer les modes d'emploi qui s'y rapportent.

6. Effets secondaires et interactions

Les effets secondaires et les interactions sont en règle générale fonction du système de cotyle Aesculap utilisé.

- Observer les modes d'emploi qui s'y rapportent.

7. Consignes de sécurité

⚠ 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'examen 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.

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'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.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de détérioration des structures osseuses qui transmettent les forces, un relâchement des composants, des fractures de l'os ou de l'implant et autres complications graves ne peuvent être exclus.
- Afin de détecter aussi tôt que possible de telles sources de défaillances, il est nécessaire de contrôler périodiquement l'état de l'articulation artificielle par le biais de mesures appropriées.
- Ne combiner les composants modulaires d'implants qu'avec les implants prothétiques cotyloïdiens Aesculap prévus à cet effet.

- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et des spécifications du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.
- 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.

8. Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les inserts Dual Mobility sont stérilisés par rayonnement.
- Les têtes Dual Mobility sont stérilisées à l'OE (oxyde d'éthylène).
- 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'implant 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.

9. 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
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

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

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

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

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

9.1 Implantation des composants de cotyle et de tige

Les composants de cotyle et de tige sont implantés conformément au mode d'emploi Aesculap et au guide opératoire correspondants.

- Avant de décider d'implanter des composants Dual Mobility: placez un insert d'essai en plastique dans le cotyle et implantez le composant de tige.
- Avant la mise en place des implants, réaliser un essai en réduction et contrôler la mobilité et la stabilité articulaires ainsi que la longueur de jambe.
- S'assurer que la dimension de raccordement des composants Dual Mobility, identifiée par des lettres, concorde avec le cotyle.
- S'assurer que le diamètre de la tête prothétique correspond au diamètre intérieur de la tête Vitelene® Dual Mobility.

⚠ AVERTISSEMENT
Risque d'endommagement des composants d'implant en cas de desserrage des vis d'ancrage ou de l'obturateur central!
► Le cas échéant, s'assurer du bon serrage des vis d'ancrage ou de l'obturateur central.

- Avant d'insérer l'insert Dual Mobility, nettoyer et sécher soigneusement le cône intérieur du cotyle.
- Retirer minutieusement tous les corps étrangers tels que morceaux de tissus, particules d'os ou de ciment, en particulier dans la zone de fixation du cône.
- Insérer l'insert Dual Mobility dans le cotyle et l'enficher d'un coup de marteau sur l'instrument d'insertion à élément en plastique.
- Insérer l'insert Dual Mobility une seule fois dans le cotyle.
- Vérifier la bonne installation de l'insert Dual Mobility dans le cotyle. L'insert doit affleurer le bord du cotyle.

Remarque
Placer l'insert Dual Mobility avec précautions et avec soin dans la cotyle. Après l'avoir placé avec le doigt, vérifier le positionnement exact de l'insert.

- Effectuer le processus de jonction:
 - Relier la tête Vitelene®Dual Mobility avec une tête prothétique compatible à l'aide de l'instrument de jonction.
 - Après le processus de jonction, vérifier si la tête prothétique peut être bougée librement dans la tête Vitelene® Dual Mobility.
- Avant d'insérer les composants joints de l'implant, nettoyer et sécher soigneusement le cône extérieur de la tige.
- Placer les composants joints de l'implant sur le cône de la tige et les fixer à l'instrument d'insertion à élément en plastique par un coup de marteau.
- Réduire la tête Vitelene® Dual Mobility dans l'insert Dual Mobility à l'aide de l'instrument d'insertion à élément en plastique.
- Contrôler la mobilité de l'articulation, sa stabilité et la longueur de la jambe.

9.2 Remplacement peropératoire d'un insert Dual Mobility

Le remplacement d'un insert Dual Mobility peut être nécessaire pendant une opération de révision.

Un insert Dual Mobility impacté dans un cotyle métallique peut être remplacé par un nouvel insert lorsqu'on est en mesure d'exclure toute détérioration du cône intérieur de cotyle lors du retrait de l'insert.

Pour retirer l'insert Dual Mobility, il convient d'utiliser des instruments Aesculap spéciaux, permettant de retirer l'insert Dual Mobility en frappant à plusieurs reprises sur le bord métallique du cotyle.

10. Elimination

⚠ AVERTISSEMENT
Risque d'infection en cas de produits contaminés!
► Éliminer ou recycler l'implant, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Aesculap®

Componentes endoprotésicos de cadera Plasmafit® Dual Mobility

1. Uso previsto

Este implante se utiliza

- como piezas componentes de una endoprótesis de cadera: aplicación Dual Mobility y cabeza femoral Dual Mobility
- en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
- empleo de sistemas acetabulares de Aesculap Plasmafit® Plus o Plasmafit® Revision

Los componentes para implante van envasados por separado y tienen referencias individuales.

2. Posibilidades de combinarlos

12/14 como						
Tipo de cabeza femoral	Ø	Longitud del cuello	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Prótesis con cabeza femoral estándar	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Prótesis de cabeza femoral Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓
✓	Se pueden combinar					
✗	No se pueden combinar					

Para todos los ejes con conos 8/10 ó 12/14 que no estén en la lista, se debe utilizar una cabeza protésica Dual Mobility.

► Por favor, observar las correspondientes instrucciones para el uso.

3. Material

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

- Aplicación Dual Mobility:
 - ISODUR®: aleación de cobalto y cromo forjable CoCrMo según ISO 5832-12
 - Revestimiento cerámico multicapa de nitruro de cromo, carbonitruro de cromo, nitruro de circonio
- Cabeza femoral Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (Polietileno estabilizado con vitamina E, altamente reticulado)

ISODUR® e Vitelene® son marcas registradas de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Nota

En los recubrimientos multicapa cerámicos pueden darse cambios en la coloración superficial. Estos cambios de coloración no influyen en la función o las propiedades del recubrimiento.

4. Indicaciones

Las indicaciones dependen principalmente del sistema acetabular de Aesculap utilizado.

► Por favor, observar las correspondientes instrucciones para el uso.

Además, se puede aplicar en:

- Inestabilidades articulares crónicas

5. Contraindicaciones

5.1 Contraindicaciones absolutas

Las contraindicaciones dependen principalmente del sistema acetabular de Aesculap utilizado.

► Por favor, observar las correspondientes instrucciones para el uso.

Además, no es aplicable en:

- rotura de componentes de implantes cerámicos

⚠ ADVERTENCIA

Las partículas cerámicas, que puedan haber quedado tras una intervención de revisión con motivo de una rotura de componentes cerámicos, pueden provocar el desgaste de la articulación.

► No implantar componentes Dual Mobility (peligro de desgaste de tres cuerpos).

5.2 Contraindicaciones relativas

Las contraindicaciones dependen principalmente del sistema acetabular de Aesculap utilizado.

► Por favor, observar las correspondientes instrucciones para el uso.

6. Efectos secundarios e interacciones

Los efectos secundarios e interacciones dependen principalmente del sistema acetabular de Aesculap utilizado.

► Por favor, observar las correspondientes instrucciones para el uso.

7. Advertencias de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

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.

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- 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 utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamiento de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con 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.
- 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.

8. Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los insertos Dual Mobility se esterilizan por radiación.
- Las cabezas femorales Dual Mobility se esterilizan OE (óxido de etileno).
- 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.

9. 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
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

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

9.1 Implantación de componentes del acetábulo y del vástago

Los componentes acetabulares y del vástago serán implantados siguiendo las instrucciones de manejo de Aesculap correspondientes.

- Antes de decidir colocar el componente de Dual Mobility, introducir en el acetábulo un componente de plástico de prueba e implantar los componentes del vástago.
- 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.
- Asegúrese que la medida de conexión de los componentes Dual Mobility, marcados con letras, coinciden con los acetábulos.
- Asegúrese de que el diámetro de la cabeza femoral de la prótesis coincide con el diámetro interior de la cabeza femoral Vitelene® Dual Mobility

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de daños en los componentes del implante debido a que la tapa de cierre central o los tornillos de anclaje están sueltos.

- Asegurarse de apretar bien los tornillos de anclaje y la tapa de cierre central.

- Antes de insertar el inserto Dual Mobility limpie y seque cuidadosamente el cono interior del acetábulo.
- Retirar con cuidado todos los cuerpos extraños, como partes de tejido y partículas óseas o restos de cemento, especialmente en el área de sujeción del cono.
- Insertar el inserto Dual Mobility en el acetábulo y adjuntar con un golpe de martillo en el instrumento de inserción con un elemento de plástico.
- Insertar el Dual Mobility solo una vez en el acetábulo.
- Comprobar el asiento del inserto Dual Mobility en el acetábulo. El inserto tiene que quedar conectado con el acetábulo.

Nota

Colocar el inserto cerámico Dual Mobility en el acetábulo con el máximo cuidado. Después de la inserción comprobar con el dedo el encaje exacto del inserto.

- Realizar el proceso de inserción:
 - Conectar con la ayuda del instrumento de inserción la cabeza femoral Vitelene® Dual Mobility con una cabeza de prótesis compatible.
 - Después del proceso de inserción comprobar si la cabeza de la prótesis se puede mover libremente dentro de la cabeza femoral Vitelene® Dual Mobility.
- Limpie y seque cuidadosamente el cono exterior del eje antes de insertar los componentes del implante insertados.
- Coloque los componentes microestructurados del implante en el cono del eje y únalos con un golpe de martillo al instrumento de inserción con un elemento de plástico.
- Reponer la cabeza femoral Vitelene® Dual Mobility con el instrumento de inserción con elementos de plástico en el Dual Mobility.
- Comprobar la movilidad y la estabilidad de la articulación, así como la longitud de la pierna.

9.2 Cambio inoperativo de un inserto Dual Mobility

En una intervención de revisión puede ser necesario el cambio operatorio de un inserto cerámico Dual Mobility. Un inserto Dual Mobility insertado en el acetábulo metálico puede reemplazarse por un nuevo inserto si se puede garantizar que, al retirar el primero, no se producen daños en el cono interior del acetábulo. Para retirar el inserto Dual Mobility son necesarios instrumentos especiales de Aesculap, en los que a través de varios golpes impulsivos en el borde metálico del acetábulo se suelta el inserto Dual Mobility.

10. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Aesculap®

Componenti per protesi d'anca Plasmafit® Dual Mobility

1. Destinazione d'uso

- L'impianto è utilizzato
- come componente parziale di una protesi d'anca umana: inserto Dual Mobility e testa Dual Mobility
 - in combinazione con Aesculap componenti per endoprotesi dell'anca
 - utilizzo con i sistemi per cotile Plasmafit® Plus o Plasmafit® Revision di Aesculap
- I componenti dell'impianto sono confezionati singolarmente e sono dotati di codici articolo individuali.

2. Possibilità di combinazione

Cono 12/14

Tipo di testa	Ø	Lunghezza collo	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Testa protesi standard	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Testa protesi Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

✓

Combinazione possibile

✗

Combinazione non possibile

Per tutti gli steli con cono 8/10 o 12/14 che non sono elencati, occorre utilizzare una testa per protesi Dual Mobility.

- Rispettare le corrispondenti istruzioni operative.

3. Materiale

- I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:
- Inserto Dual Mobility:
 - ISODUR®: lega di cobalto-cromo per fucinatura CoCrMo a norma ISO 5832-12
 - Rivestimento multistrato ceramico in nitruro di cromo-carbonitruro di cromo-nitruro di zirconio
 - Testa Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (polietilene altamente reticolato stabilizzato con vitamina E)
- ISODUR® e Vitelene® sono marchi commerciali registrati di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Nota
Per il rivestimento multistrato ceramico si possono verificare modificazioni di colore della superficie. Questa modifica di colore non influisce sulla funzionalità o sulle caratteristiche del rivestimento.

4. Indicazioni

- Le indicazioni dipendono sostanzialmente dal sistema per cotile Aesculap utilizzato.
- Rispettare le corrispondenti istruzioni operative.
- Utilizzabile inoltre in caso di:
- instabilità articolari croniche

5. Controindicazioni

5.1 Controindicazioni assolute

- Le controindicazioni assolute dipendono sostanzialmente dal sistema per cotile Aesculap utilizzato.
- Rispettare le corrispondenti istruzioni operative.
- Non utilizzabile inoltre in caso di:
- Rottura dei componenti ceramici dell'impianto

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di usura dovuto a frammenti ceramici nell'articolazione in caso di intervento di revisione con rottura dei componenti ceramici!
► Non impiantare nessun componente Dual Mobility (rischio di usura a tre corpi).

5.2 Controindicazioni relative

- Le controindicazioni relative dipendono sostanzialmente dal sistema per cotile Aesculap utilizzato.
- Rispettare le corrispondenti istruzioni operative.

6. Effetti collaterali ed interazioni

- Gli effetti collaterali e le interazioni dipendono sostanzialmente dal sistema per cotile Aesculap utilizzato.
- Rispettare le corrispondenti istruzioni operative.

7. Avvertenze relative alla sicurezza

⚠ 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.

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- 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.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere mobilitazioni dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi.
- Per individuare con la massima tempestività tali problemi, lo stato dell'articolazione artificiale deve essere periodicamente verificato mediante esami idonei.
- Combinare i componenti degli impianti modulari soltanto con le protesi d'anca Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento e specifiche del cono.

- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati.
- 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.

8. Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- Gli inserti Dual Mobility sono sterilizzati per irraggiamento.
- Le teste Dual Mobility sono sterilizzate con EO (ossido di etilene).
- 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 sterilizzazione!
► Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non sterilizzarli.

9. 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
 - Definizione dei punti di orientamento intraoperatori
- Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:
- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
 - Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
 - Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
 - Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
 - Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore
- Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:
- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
 - La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
 - La protesi può mobilitarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
 - La durata della protesi dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
 - La protesi non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo sia sportive.
 - Se l'impianto si mobilita può rendersi necessario un intervento di revisione.
 - In alcuni casi nemmeno la revisione può riuscire a ripristinare la normale funzione articolare.
 - La revisione di una protesi è un intervento complicato.
 - I cui risultati sono di norma inferiore a quelli della protesi primaria.
 - Il paziente deve sottoporsi ad un regolare controllo della protesi.

9.1 Impianto dei componenti per cotile e stelo

- I componenti per cotile e stelo devono essere impiantati in conformità alle relative istruzioni per l'uso ed al Manuale dell'intervento Aesculap.
- Prima di decidere se impiantare i componenti Dual Mobility: inserire l'inserto di prova in plastica nel cotile ed impiantare il componente dello stelo.
 - 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.
 - Assicurarsi che la misura del collegamento dei componenti Dual Mobility, contrassegnata con lettere, coincida con il cotile.
 - Assicurarsi che il diametro della testa della protesi coincida con il diametro interno della testa Vitelene® Dual Mobility.

⚠ AVVERTENZA
Danneggiamento dei componenti dell'impianto a causa di viti di ancoraggio lente o tappino di chiusura centrale lento!
► Assicurarsi che le viti di ancoraggio e il tappino di chiusura centrale utilizzati siano stretti correttamente.

- Prima di inserire l'inserto Dual Mobility pulire e asciugare con cura il cono interno del cotile.
- Rimuovere accuratamente tutti i corpi estranei, quali residui di tessuti, particelle di osso o cemento, in particolare nella zona di bloccaggio del cono.
- Introdurre l'inserto Dual Mobility nel cotile e dando dei colpi di martello sullo strumento inseritore unirlo all'elemento in plastica.
- Introdurre l'inserto Dual Mobility nel cotile una sola volta.
- Controllare l'alloggiamento dell'inserto Dual Mobility nel cotile. L'inserto deve terminare a livello con il bordo del cotile.

Nota
Introdurre l'inserto Dual Mobility nel cotile cautamente e con estrema accuratezza. Dopo averlo inserito, controllare con il dito l'esatto alloggiamento dell'inserto.

- Eseguire il processo di giunzione:
 - Con l'ausilio di uno strumento di giunzione, unire la testa Vitelene® Dual Mobility a una testa di protesi compatibile.
 - Dopo la procedura di giunzione, verificare se la testa della protesi riesce a muoversi liberamente nella testa Vitelene® Dual Mobility.
- Prima di inserire i componenti giuntati dell'impianto pulire e asciugare con cura il cono esterno dello stelo.
- Inserire sul cono dello stelo i componenti giuntati dell'impianto e unirli all'elemento in plastica dando dei colpi di martello sullo strumento inseritore.
- Riporre la testa Vitelene® Dual Mobility con strumento inseritore con elemento in plastica nell'inserto Dual Mobility.
- Controllare la mobilità / stabilità della lunghezza della gamba.

9.2 Sostituzione intraoperatoria di un inserto Dual Mobility

La sostituzione operatoria di un inserto Dual Mobility può rendersi necessaria durante un intervento di revisione. Un inserto Dual Mobility impattato nel cotile metallico può essere sostituito con un nuovo inserto se è possibile escludere eventuali danni del cono interno del cotile durante l'espanto dell'inserto.

Per rimuovere l'inserto Dual Mobility occorre utilizzare speciali strumenti Aesculap, con i quali, battendo ripetutamente sul bordo del cotile con colpi simili a impulsi, l'inserto Dual Mobility si stacca.

10. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
► Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

Aesculap®

Componentes de endopróteses de quadril Plasmafit® Dual Mobility

1. Finalidade

O implante é usado

- como componente parcial de uma prótese de quadril para humanos: inserção Dual Mobility e cabeça Dual Mobility
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- utilização com sistemas acetabulares Plasmafit® Plus ou Plasmafit® Revision da Aesculap

Os componentes do implante são embalados individualmente e têm um número de artigo próprio.

2. Opções de combinação

Cone 12/14

Tipo de cabeça	Ø	Comprimento do colo	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Cabeça de prótese padrão	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Cabeça de prótese Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

✓

Combinação possível

✗

Combinação não possível

Para todas as hastes com cone 8/10 ou 12/14 que não estejam aqui listados tem de ser utilizada uma cabeça de prótese Dual Mobility.

► Observar as instruções de utilização correspondentes.

3. Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Inserção Dual Mobility:
 - ISODUR®: liga forjada de cobalto-cromo CoCrMo segundo a ISO 5832-12
 - Revestimento de múltiplas camadas de cerâmica de nitreto de cromo-carbonitreto de cromo-nitreto de zircónio
- Cabeça Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (polietileno altamente reticulado estabilizado com vitamina E)

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

Nota
O revestimento de múltiplas camadas pode sofrer alterações de cor na superfície. Esta alteração da cor não influênci o funcionamento ou as características do revestimento.

4. Indicações

As indicações dependem, em regra, do sistema acetabular Aesculap usado.

► Observar as instruções de utilização correspondentes.

Além disso, utilizável no caso de:

- Instabilidades articulares crónicas

5. Contraindicações

5.1 Contraindicações absolutas

As contraindicações absolutas dependem, em regra, do sistema acetabular Aesculap usado.

► Observar as instruções de utilização correspondentes.

Além disso, não utilizável no caso de:

- Rutura de componentes de implante cerâmicos

⚠ ATENÇÃO
Perigo de desgaste devido a fragmentos cerâmicos que permanecem na articulação a seguir a uma intervenção de revisão com quebra de componentes cerâmicos!

► Não implantar componentes Dual Mobility (perigo de desgaste de três corpos).

5.2 Contraindicações relativas

As contraindicações relativas dependem, em regra, do sistema acetabular Aesculap usado.

► Observar as instruções de utilização correspondentes.

6. Efeitos secundários e interações

Os efeitos secundários e interações dependem, em regra, do sistema acetabular Aesculap usado.

► Observar as instruções de utilização correspondentes.

7. Indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO
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.

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- 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 utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.

- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de desliz com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- 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.

8. Esterilidade

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

⚠ ATENÇÃO
Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

9. Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

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

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

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

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

9.1 Implantação dos componentes do acetábulo e da haste

Os componentes do acetábulo e da haste são implantados segundo as respetivas instruções de utilização da Aesculap, bem como segundo o manual cirúrgico.

► Antes de se decidir a favor da implantação dos componentes Dual Mobility: inserir uma inserção sintética de teste no acetábulo, e implantar o componente da haste.

► Antes da inserção dos implantes, efetuar uma reposição de teste e verificar a mobilidade e a estabilidade articular, bem como o comprimento da perna.

► Assegurar que a dimensão de ligação dos componentes Dual Mobility identificada com letras, coincide com o acetábulo.

► Assegurar que o diâmetro da cabeça da prótese coincide com o diâmetro interior da cabeça Vitelene® Dual Mobility.

⚠ ATENÇÃO
Danos nos componentes do implante caso os parafusos de ancoragem ou a tampa protectora central fiquem frouxos!

► Ao utilizar parafusos de ancoragem ou a tampa protectora central, assegurar que ficam bem apertados.

► Antes de colocar a inserção Dual Mobility, limpar e secar meticulosamente o cone interior do acetábulo.

► Remover cuidadosamente todos os corpos estranhos, como partes de tecidos, partículas de osso e de cimento, em especial da zona de aperto do cone.

► Colocar a inserção Dual Mobility no acetábulo e, com uma martelada no instrumento introdutor, proceder à união com o elemento sintético.

► Colocar a inserção Dual Mobility apenas uma vez no acetábulo.

► Verificar o assento da inserção Dual Mobility no acetábulo. A inserção tem de rematar de forma nivelada com o rebordo do acetábulo.

Nota
Inserir a inserção Dual Mobility no acetábulo, procedendo com cuidado e precisão. Depois de inserir a inserção, verificar o assento exato do acetábulo.

- Realizar o processo de união:
 - Com a ajuda do instrumento de união, unir a cabeça Vitelene® Dual Mobility com uma cabeça de prótese compatiel.
 - Após o processo de união, verificar se a cabeça da prótese permite ser livremente movida na cabeça Vitelene® Dual Mobility.
- Antes de colocar os componentes de implante unidos, limpar e secar meticulosamente o cone exterior da haste.
- Colocar os componentes de implante unidos sobre o cone da haste e, com uma martelada no instrumento introdutor, proceder à união com o elemento sintético.
- Reposicionar a cabeça Vitelene® Dual Mobility com instrumento introdutor e o elemento sintético na inserção Dual Mobility.
- Verificar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.

9.2 Troca intraoperatória de uma inserção Dual Mobility

Poderá ser necessário proceder à troca operatória de uma inserção Dual Mobility durante uma cirurgia de revisão. Uma inserção Dual Mobility inserida no acetábulo de metal pode ser substituída por uma nova inserção quando é possível excluir danos no cone interior do acetábulo aquando da remoção da inserção.

Para remover a inserção Dual Mobility devem ser utilizados instrumentos Aesculap especiais, com os quais a inserção Dual Mobility é soldada com várias pancadas pulsadas sobre o rebordo metálico do acetábulo.

10. Eliminação

⚠ ATENÇÃO
Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

► Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Aesculap® Plasmafit® Dual Mobility endoprothetische heupcomponenten

1. Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

- als deelcomponenten van een menselijke endoprothetische heup: Dual Mobility inzetstuk en Dual Mobility kop
- in combinatie met Aesculap-heupprothesecomponenten
- toepassing met Aesculap komsystemen Plasmafit® Plus of Plasmafit® Revision

De implantaat onderdelen zijn individueel verpakt en hebben een individuele artikelnummer.

2. Combinatiemogelijkheden

12/14 conus

Kop-type	Ø	Halslengte	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standaard prothesekop	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
		S	✓	✓	✓	✓
	28 mm	M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Dual Mobility Prothesekop	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

- ✓ Combinatie mogelijk
- ✗ Combinatie niet mogelijk

Voor alle schachten met 8/10 of 12/14 conus, die niet vermeld zijn, moet een dual mobility prothesekop worden gebruikt.

- Volg steeds de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.

3. Materiaal

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

- Dual Mobility Inzetstuk:
 - ISODUR®: kobalt-chroom gesmede legering CoCrMo conform ISO 5832-12
 - keramische meerlagige coating van chroomnitride-chroomcarbonitride-zirkoniumnitride
- Dual Mobility Kop:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vitamine-E-gestabiliseerd, sterk vernet polyethyleen)

ISODUR® en Vitelene® zijn geregistreerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Opmerking

Bij de keramische meerlagige coating kunnen kleurveranderingen aan het oppervlak optreden. Deze kleurverandering heeft geen invloed op de functie en eigenschappen van de coating.

4. Indicaties

De indicaties zijn in principe afhankelijk van het gebruikte Aesculap-komsysteem.

- Volg steeds de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.

Ook te gebruiken bij:

- chronische gewrichtsinstabiliteiten

5. Contra-indicaties

5.1 Absolute contra-indicaties

De absolute contra-indicaties zijn in principe afhankelijk van het gebruikte Aesculap-komsysteem.

- Volg steeds de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.

Niet te gebruiken bij:

- breuk van keramische implantaatcomponenten

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor slijtage door keramische brokstukken in het gewricht in geval van een revisie-ingreep met breuk van keramische componenten!

- Geen dual mobility componenten implanteren (gevaar voor slijtage van drie componenten).

5.2 Relatieve contra-indicaties

De relatieve contra-indicaties zijn in principe afhankelijk van het gebruikte Aesculap-komsysteem.

- Volg steeds de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.

6. Neven- en wisselwerkingen

De bij- en wisselwerkingen zijn in principe afhankelijk van het gebruikte Aesculap-komsysteem.

- Volg steeds de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.

7. Veiligheidsinstructies

⚠ 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.

- 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 chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrengende botstructuren kunnen het loskomen van componenten, bot- en implantaatfracturen en andere ernstige complicaties niet uitgesloten worden.
- Om dergelijke gebreken zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de toestand van het kunstgewricht op geregelde tijdstippen door gepaste maatregelen gecontroleerd worden.
- Combineer de modulaire implantaatcomponenten alleen met de daarvoor geschikte BiCONTACT®-heupprothesen.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en de conusspecificaties.

- Houd rekening met alle andere beperkingen van de gecombineerde implantaten.
- 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.

8. Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De Dual Mobility inzetstukken zijn gesteriliseerd met straling.
- De Dual Mobility koppen zijn EO-gesteriliseerd (ethyleneoxide).
- 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 en niet hersteriliseren.

9. Toepassing

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

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

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

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

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

9.1 Implantatie van de kom- en schachtcomponenten

Kom- en schachtcomponenten worden volgens de bijbehorende Aesculap-gebruiksaanwijzing en het bijbehorende OP-handboek geïmplementeerd.

- Vóór het besluit tot implantatie van de Dual Mobility componenten: proef-inzetstuk van kunststof in de kom plaatsen en schachtcomponent implanteren.
- Voer voor het inbrengen van de implantaten een proefrepositie uit en controleer de beweeglijkheid en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.
- Zorg ervoor, dat de aansluitmaat van de Dual Mobility componenten, gekenmerkt door letters, met de kom overeenstemt.
- Zorg ervoor, dat de diameter van de prothesekop met de binnendiameter van de Vitelene® Dual Mobility kop overeenstemt.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaatcomponenten door losse verankeringschroeven of los centraal afdichtkapje!

- Zorg ervoor dat bij gebruik van verankeringschroeven of centraal afdichtkapje, deze vast zijn aangetrokken.

- Vóór het plaatsen van het Dual Mobility inzetstuk de binnenconus van de kom zorgvuldig reinigen en drogen.
- Verwijder zorgvuldig alle vreemde deeltjes, zoals weefseldeeltjes, bot- of cementresten, vooral in het klemgebied van de conus.
- Dual Mobility Inzetstuk in de kom plaatsen en met hamerslag op het inbrenginstrument met het kunststofelement samenvoegen.
- Dual Mobility Inzetstuk slechts één keer in de kom plaatsen.
- Zitting van het Dual Mobility inzetstuk in de kom controleren. Het inzetstuk moet gelijkliggend met de komrand aansluiten.

Opmerking

Dual Mobility Inzetstuk voorzichtig en zorgvuldig in de kom plaatsen. Na het plaatsen met de vinger de exacte zitting van het inzetstuk controleren.

- Samenvoegingsproces uitvoeren:
 - Vitelene® Dual Mobility kop met een compatibele prothesekop met behulp van het samenvoegingsinstrument verbinden.
 - Na het samenvoegingsproces controleren of de prothesekop vrij in de Vitelene® Dual Mobility kop kan bewegen.
- Vóór het plaatsen van de samengevoegde implantaatcomponenten de buitenconus van de schacht zorgvuldig reinigen en drogen.
- Samengevoegde implantaatcomponenten op de conus van de schacht aanbrengen en met hamerslag op het inbrenginstrument met kunststofelement samenvoegen.
- Vitelene® Dual Mobility kop met inbrenginstrument met kunststof element in het Dual Mobility inzetstuk reporen.
- Controleer de beweeglijkheid en stabiliteit van het gewricht en de beenlengte.

9.2 Intraoperatieve wisseling van een Dual Mobility inzetstuk

Een operatieve vervanging van een Dual Mobility inzetstuk kan bij een revisie-ingreep noodzakelijk worden.

Een in de metalen kom ingeslagen Dual Mobility inzetstuk kan door een nieuw inzetstuk worden vervangen, wanneer een beschadiging van de binnenconus van de kom bij de verwijdering van het inzetstuk uitgesloten kan worden.

Voor de verwijdering van het Dual Mobility inzetstuk moeten speciale Aesculap-instrumenten worden gebruikt, waarmee door meerdere pulserende slagen op de metalen komrand het Dual Mobility inzetstuk wordt losgemaakt.

10. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- Bij de afvalverwijdering of recycling van het product, de componenten en de verpakking ervan, de nationale voorschriften volgen.

Aesculap® Plasmafit® Dual Mobility höftendoproteskomponenter

1. Avsedd användning

Implantatet används

- som delkomponent av en mänsklig höftendoprote: Dual Mobility insats och Dual Mobility huvud
 - i kombination med Aesculaps höftendoproteskomponenter
 - användning med Aesculap ledhålesystem Plasmafit® Plus eller Plasmafit® Revision
- Implantatkomponenterna är separat förpackade och har individuella artikelnummer.

2. Kombinationsmöjligheter

12/14–kon

Typ av huvud	Ø	Halslängd	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standard pro- teshuvud	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Dual Mobility proteshuvud	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

✓

Kombination möjlig

✗

Kombination ej möjlig

För alla skaft med 8/10- eller 12/14-kon som inte finns med på listan måste ett Dual Mobility proteshuvud användas.

- Följ bruksanvisningen.

3. Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- Dual Mobility insats:
 - ISODUR®: smidd kobolt–kromlegering CoCrMo enligt ISO 5832–12
 - Keramisk beläggning i flera lager av kromnitrid–kromkarbonitrid –zirkonnitrid
- Dual Mobility huvud:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vitamin-e-stabiliserad polyeten med hög tvärbinding)

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

Tips

Vid keramisk beläggning med flera lager kan ytan få färgförändringar. Denna färgförändring har ingen inverkan på beläggningens funktion eller egenskaper.

4. Indikationer

Indikationerna är alltid beroende av det Aesculap-ledhålesystem som används.

- Följ bruksanvisningen.

Kan även användas för:

- kroniska ledinstabiliteter

5. Kontraindikationer

5.1 Absoluta kontraindikationer

De absoluta kontraindikationerna är alltid beroende av det Aesculap-ledhålesystem som används.

- Följ bruksanvisningen.

Kan heller inte användas för:

- brott i keramiska implantatkomponenter

⚠ VARNING

Risk för förlstning till följd av keramiska brottsstycken i leden vid revisionsingrepp och för att keramiska komponenter kan spricka!

- **Implanterar inte Dual Mobility-komponenter (risk för trekroppsslitage).**

5.2 Relativa kontraindikationer

De relativa kontraindikationerna är alltid beroende av det Aesculap-ledhålesystem som används.

- Följ bruksanvisningen.

6. Biverkningar och interaktioner

Biverkningarna och interaktionerna är alltid beroende av det Aesculap-ledhålesystem som används.

- Följ bruksanvisningen.

7. Säkerhetsanvisningar

⚠ 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.

- 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 bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- 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 som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Om de kraftöverförande benstrukturerna skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar.
- Kontrollera regelbundet och på lämpligt sätt den konstgjorda ledens skick för att så tidigt som möjligt upptäcka sådana felkällor.
- Kombinera endast modulära implantatkomponenter med de Aesculap-höftendoprotaser som är lämpliga för dessa.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikationen.

- Observera ytterligare begränsningar för kombinerade implantat.
- 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.

8. Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Dual Mobility-insatser är strålsteriliserade.
- Dual Mobility-huvuden är EO-steriliserade (etylenoxid).
- 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.**

9. Användning

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

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhanda komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönerna liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

- Den konstgjorda ledens funktion är i grunden underlägsen den naturliga ledens.
- Den konstgjorda leden kan endast bidra till en relativ förbättring av det preoperativa tillståndet.
- Den konstgjorda ledprotesen kan lossna på grund av överbelastning, nötning eller infektion.
- Den konstgjorda ledprotesens livslängd är beroende av kroppsvikten och påfrestningarna på leden.
- Den konstgjorda ledprotesen får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Vid implantatlossning kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Vid en sådan operation är det inte alltid säkert att ledens funktion kan återställas.
- Revision av en konstgjord led innebär ett komplicerat ledbytesingrepp.
- Allmänt ska revisionsutbytesleden sättas in under det primära ledbytet.
- Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.

9.1 Implantation av ledhåle- och skaftkomponenter

Ledhåle- och skaftkomponent implanteras enligt motsvarande Aesculap-bruksanvisning och motsvarande operationshandledning.

- Sätt in en provinsats av plast i ledhålan innan beslut om implantation av Dual Mobility-komponenter fattas och implantera en skaftkomponent.
- Gör en provreposition innan implantaten sätts in och kontrollera ledens rörlighet och stabilitet samt benlängd.
- Säkerställ att Dual Mobility-komponenterna, märkta med bokstäver, överensstämmer med ledhålan.
- Säkerställ att diametern på proteshuvudet överensstämmer med innerdiametern på Vitelene® Dual Mobility-huvudet.

⚠ VARNING

Skador på implantatkomponenterna till följd av lösa förankringskravar eller centralt lock!

- **Säkerställ vid användning av förankringskravar resp. centralt lock att dessa är fast åtdragna.**

- Rengör och torka ledhållans innerkon noga innan du sätter i Dual Mobility-insatsen.
- Avlägsna noggrant alla främmande kroppar som vävnadsdelar, ben- och cementpartiklar, särskilt i konernas anliggningsområde.
- Sätt in Dual Mobility-insatsen i ledhålan genom att slå med hammare på insättningsinstrumentet med plastelement.
- Dual Mobility-insatsen ska endast sättas in en gång i ledhålan.
- Kontrollera att Dual Mobility-insatsen sitter korrekt i ledhålan. Insatsen måste ligga i kant med ledhållans kant.

Tips

Sätt in Dual Mobility-insatsen försiktigt och noggrant i ledhålan. När insatsen har satts i ska du kontrollera med fingret att den sitter exakt.

- Genomför sammanfogning:
 - Anslut Vitelene® Dual Mobility-huvudet med ett kompatibelt proteshuvud med hjälp av sammanfogningsinstrumentet.
 - Efter sammanfogning ska du kontrollera om proteshuvudet kan röras fritt i Vitelene® Dual Mobility-huvudet.
- Rengör och torka skaftets ytterkon noga innan du sätter i de sammanfogade implantatkomponenterna.
- Placera de sammanfogade implantatkomponenterna på skaftets kon och foga samman genom att slå med hammare på isättningsinstrumentet med plastelement.
- Reponera Vitelene® Dual Mobility-huvudet med isättningsinstrumentet med plastelement i Dual Mobility-insatsen.
- Kontrollera benlängden och att leden är stabil och rörlig.

9.2 Intraoperativt byte av en Dual Mobility-insats

Operativt byte av Dual Mobility-insats kan bli nödvändigt vid revisionsingrepp.

En Dual Mobility-insats som slagits in i ledhålan av metall kan bytas mot en ny insats, om det kan uteslutas att ledhållans inre kon skadas när insatsen avlägsnas.

Dual Mobility-insatsen avlägsnas med speciella Aesculap-instrument. Slå flera impulsartiga slag på ledhållans metallkant så att Dual Mobility-insatsen lossar.

10. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- **Vid avfallshantering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen ska lokala föreskrifter följas.**

TA015767 2019–09 V6

Aescular®

Plasmafit® Dual Mobility компоненты эндопротеза тазобедренного сустава

1. Назначение

Имплантат используется

- как субкомпонент эндопротеза тазобедренного сустава человека: вкладыш Dual Mobility и головка Dual Mobility
- для комбинирования с компонентами тазобедренных эндопротезов Aescular
- используется с системами чашек Aescular Plasmafit® Plus или Plasmafit® Revision

Компоненты имплантата упакованы по отдельности и имеют индивидуальные номера артикулов.

2. Возможные комбинации

Конус 12/14

Тип головки	Ø	Длина шейки	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Стандартная головка	22,2 мм	M	✓	✗	✗	✗
	28 мм	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Головка Dual Mobility	28 мм	L	✓	✓	✓	✓

✓

Комбинация возможна

✗

Комбинация невозможна

Для всех ножек с конусом 8/10 или 12/14, которые не указаны, должна использоваться головка Dual Mobility.

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению.

3. Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- Вкладыш Dual Mobility:
 - ISODUR® F кованый кобальто-хромовый сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12
 - Керамическое многослойное покрытие из хромнитрида-хромкарбонитрида-нитридциркония
- Головка Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (стабилизированный витамином E, поперечно связанный полиэтилен)

ISODUR® и Vitelene® – зарегистрированные товарные знаки компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Указание
На поверхности многослойного керамического покрытия могут возникнуть цветовые изменения. Эти изменения не оказывают никакого влияния на рабочие характеристики или свойства покрытия.

4. Показания

В целом показания зависят от применяемой системы чашек Aescular.

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению.

Кроме того, может быть использовано при:

- Хронической нестабильности сустава

5. Противопоказания

5.1 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания в целом зависят от применяемой системы чашек Aescular.

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению.

Кроме того, не использовать при:

- После раскола керамических компонентов

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность высокого износа из-за осколков керамики в суставе в случае ревизионного вмешательства с расколом керамических компонентов!

- Не имплантировать компоненты Dual Mobility (риск износа трех тел).

5.2 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания в целом зависят от применяемой системы чашек Aescular.

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению.

6. Побочные эффекты и взаимодействия

Побочные эффекты и взаимодействия в целом зависят от применяемой системы чашек Aescular.

- Соблюдать требования соответствующих инструкций по применению.

7. Указания по мерам безопасности

⚠ 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.

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникающие 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 использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При повреждении передающих усилия костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений.

- Для того чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.
- Модульные компоненты имплантата можно комбинировать только с предназначенными для этого тазобедренными эндопротезами компании Aescular.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- Учитывать прочие ограничения, установленные для комбинируемых имплантатов.
- 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.

8. Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Вкладыши Dual Mobility стерилизуются радиацией.
- Головки Dual Mobility стерилизуются этиленоксидом.
- 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 используйте компоненты имплантата после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

9. Применение

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

- Выбор и размеры компонентов имплантата
 - Определение интраоперационных ориентировочных точек
- Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:
- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
 - Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
 - Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
 - Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
 - Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

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

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

9.1 Имплантация компонентов чашки и ножки

Имплантация компонентов чашки и ножки осуществляется согласно соответствующим инструкциям Aescular по применению и соответствующему справочнику по проведению операции.

- До принятия решения о проведении имплантации компонентов Dual Mobility: необходимо произвести пробную сборку с использованием пластиковых тестовых компонентов.
- Перед установкой имплантата провести его пробное позиционирование и проверить подвижность и стабильность сустава, а также длину ноги.
- Убедитесь, что буквенная маркировка размера компонентов Dual Mobility, совпадает с буквенной маркировкой чашки.
- Убедитесь, что диаметр головки протеза совпадает с внутренним диаметром головки Vitelene® Dual Mobility.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение компонентов имплантата вследствие незакрепленных крепежных винтов или центральной заглушки!

- Следить за тем, чтобы при использовании крепежных винтов или центрального колпачка данные элементы хорошо затягивались.
- Перед установкой вкладыша Dual Mobility тщательно очистите и высушите внутренний конус чашки.
- Тщательно удалить любые инородные тела, такие как элементы ткани, частицы кости и цемента, в первую очередь, в зоне зажима конусов.
- Установите вкладыш Dual Mobility в чашку и зафиксируйте его ударом молотка по специальному импактору с пластиковой насадкой.
- Вкладыш Dual Mobility вставляется в чашку только один раз.
- Проверьте положение вкладыша Dual Mobility в чашке. Вкладыш должен находиться на одном уровне с краем чашки.

Указание

Осторожно и аккуратно установите вкладыш Dual Mobility в чашку. После установки проверьте правильность посадки вкладыша проведя пальцем по краю чашки.

- Произведите сборку:
 - Соедините головку Vitelene® Dual Mobility с совместимой протезной головкой с помощью соединительного инструмента.
 - После процесса соединения проверьте, может ли протезная головка свободно двигаться в головке Vitelene® Dual Mobility.
- Перед установкой соединённых головок тщательно очистите и высушите конус ножки.
- Поместите соединённые головки имплантата на конус ножки и зафиксируйте их ударами молотка по специальному импактору с пластиковой насадкой.
- Вставьте головку Vitelene® Dual Mobility со вставным инструментом с пластиковым элементом во вкладыш Dual Mobility.
- Проверить объём движений и стабильность сустава, а также длину ноги.

9.2 Интраоперационная замена вкладыша Dual Mobility

Замена вкладыша Dual Mobility может потребоваться при ревизионном вмешательстве. Установленный в металлическую чашку вкладыш Dual Mobility можно заменить новым вкладышем, если существует возможность исключить повреждение внутреннего конуса чашки после его удаления. Для удаления вкладыша Dual Mobility необходимо использовать специальные инструменты Aescular, которые применяются с многочисленными импульсными ударами по краю металлической чашки, освобождается вставка Dual Mobility.

10. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны загрязнённых изделий!

- При утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки необходимо соблюдать предписания, действующие в вашей стране.

Aesculap®

Komponenty kyčelních endoprotéz Plasmafit® Dual Mobility

1. Účel použití

Implantát se používá

- jako dílčí součást kyčelní endoprotézy: vložka Dual Mobility a hlavice Dual Mobility
- ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap
- použití s jamkovými systémy Aesculap Plasmafit® Plus nebo Plasmafit® Revision

Komponenty implantátu jsou jednotlivě zabaleny a mají individuální katalogové čísla.

2. Možnosti kombinace

Kónus 12/14

Typ hlavice	Ø	Délka krku	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standardní protetická hlavice	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
		S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Protetická hlavice Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

✓

Kombinace je možná

✗

Kombinace není možná

Pro všechny díky s kónusem 8/10 nebo 12/14, které nejsou uvedeny v seznamu, musí být použita protetická hlavice Dual Mobility.

- Dodržujte příslušné pokyny k použití.

3. Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- Použití Dual Mobility:
 - ISODUR®: kobalt-chromová kujná slitina CoCrMo podle ISO 5832-12
 - Keramický vícevrstvý povlak nitridu chromu, chromu, karbonitridu a zirkonia
- Hlavice Dual Mobility
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vysoce zesítený polyethylen stabilizovaný vitamínem E)

ISODUR® a Vitelene® jsou registrované obchodní značky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Upozornění

V případě vícevrstvého povlaku může na povrchu dojít k barevným změnám. Tyto změny zbarvení nemají žádný vliv na funkci či vlastnosti povrstvení.

4. Indikace

Indikace jsou zásadně závislé na použitém jamkovém systému Aesculap.

- Dodržujte příslušné pokyny k použití.

Kromě toho lze použít pro:

- Chronické nestability kloubů

5. Kontraindikace

5.1 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace jsou zásadně závislé na použitém jamkovém systému Aesculap.

- Dodržujte příslušné pokyny k použití.

Kromě toho nelze použít v případě:

- Poškození keramických součástí implantátu

VAROVÁNÍ

Nebezpečí opotřebování působením keramických úlomků v kloubu v případě revizních výkonů se zlomením keramických komponent!

- Neimplantujte komponenty Dual Mobility (riziko opotřebení tří těles).

5.2 Relativní kontraindikace

Relevantní kontraindikace jsou zásadně závislé na použitém jamkovém systému Aesculap.

- Dodržujte příslušné pokyny k použití.

6. Vedlejší účinky a interakce

Vedlejší účinky a interakce jsou zásadně závislé na použitém jamkovém systému Aesculap.

- Dodržujte příslušné pokyny k použití.

7. Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

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

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- 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 asepti.
- 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 operátér.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Při poškození kostní struktury, která slouží k přenášení síly, není možné vyloučit uvolnění komponent, zlomeniny kostí nebo implantátu a jiné závažné komplikace.
- Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- Modulární komponenty implantátu kombinujte pouze s k nim vhodnými kyčelními endoprotézami Aesculap.
- Dbejte na materiál, průměr kluzných partnerů a specifikaci kónusu.

- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- 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.

8. Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Vložky Dual Mobility jsou sterilizovány zářením.
- Hlavice Dual Mobility jsou sterilizovány EO (ethylenoxidem).
- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Komponenty implantátu po době použitelnosti nebo s poškozeným obalem nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

9. Použití

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

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

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

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

9.1 Implantace komponent jamky a dřívku

Komponenty jamky a dřívku se implantují dle příslušného návodu k použití firmy Aesculap a odpovídajícího operačního manuálu.

- Před rozhodnutím o implantaci komponent Dual Mobility: vložte do jamky plastovou zkušební vložku a implantujte dřívkovou komponentu.
- Před zavedením implantátu proveďte zkušební repozici a vyzkoušejte pohyblivost kloubu, stabilitu a délku končetiny.
- Ujistěte se, že se velikost komponent Dual Mobility označená písmenem se shoduje s jamkou.
- Ujistěte se, že průměr protetické hlavice odpovídá vnitřnímu průměru protetické hlavice Vitelene® Dual Mobility.

VAROVÁNÍ

Poškození komponent implantátu v důsledku volných ukotvovacích šroubů nebo středové uzavírací krytky!

- Při použití ukotvovacích šroubů, resp. středové uzavírací krytky zajistěte pevné dotažení.

- Před vložením vložky Dual Mobility pečlivě očistěte a osušte vnitřní kónus jamky.
- Pečlivě odstraňte veškerá cizí tělesa, jako jsou části tkání, částice kosti či cementu, a to zejména v oblasti upnutí kónusu.
- Vložku Dual Mobility vložte do jamky a úderem kladiva na zaváděcí nástroj spojte s plastovým prvkem.
- Vložku Dual Mobility vkládejte do jamky pouze jednou.
- Zkontrolujte umístění vložky Dual Mobility v jamce. Vložka musí být zarovnána s okrajem jamky.

Upozornění

Vložku Dual Mobility opatrně a pozorně nasadte do jamky. Po vložení prstem zkontrolujte přesné uložení vložky.

- Proveďte spojovací proces:
 - Hlavici Vitelene® Dual Mobility připojte ke kompatibilní protetické hlavici pomocí spojovacího nástroje.
 - Po spojení zkontrolujte, zda je protetická hlavice v systému Vitelene® Dual Mobility volně pohyblivá.
- Před vložením spojených součástí implantátu pečlivě vyčistěte a osušte vnější kónus dřívku.
- Nasadte spojené součásti implantátu na kónus dřívku a spojte úderem kladiva na vkládací nástroj s plastovým prvkem.
- Hlavici Vitelene® Dual Mobility reponujte zaváděcím nástrojem s plastovým prvkem ve vložce Dual Mobility.
- Zkontrolujte pohyblivost a stabilitu kloubu a délku nohy.

9.2 Intraoperativní výměna vložky Dual Mobility

Operativní výměna vložky Dual Mobility může být nutná při revizním zákroku.

Vložka Dual Mobility zatlučená do kovové jamky se dá nahradit novou vložkou, pokud lze vyloučit poškození vnitřního kónusu jamky při odstraňování vložky.

Pro odstranění vložky Dual Mobility se používají speciální nástroje Aesculap, u kterých se několika pulzními údery na kovový okraj jamky vložka Dual Mobility uvolní.

10. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

11. 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

TA015767 2019-09 V6

Aesculap®

Komponenty endoprotezy biodrowej Plasmafit® Dual Mobility

1. Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako komponent częściowy ludzkiej endoprotezy biodrowej: wkładka Dual Mobility i główka Dual Mobility
- do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- zastosowanie z systemami panewek Aesculap Plasmafit® Plus lub Plasmafit® Revision

Komponenty implantu są pakowane oddzielnie i mają własne numery artykułów.

2. Możliwości łączenia

Stożek 12/14

Typ główki	Ø	Długość szyjki	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standardowa główka protezy	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Główka protezy Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

- ✓ Połączenie możliwe
- ✗ Połączenie niemożliwe

Do wszystkich trzpieni ze stożkiem 8/10 lub 12/14, które nie są wymienione, należy stosować główkę protezy Dual Mobility.

- Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.

3. Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Wkładka Dual Mobility:
 - ISODUR®; kuty stop kobaltowo-chromowy CoCrMo zgodny z normą ISO 5832-12
 - Ceramiczna powłoka wielowarstwowa z azotku chromu – węglazotku chromu – azotku cyrkonu

- Główka Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (polietylen usieciowany, stabilizowany witaminą E)
- ISODUR® i Vitelene® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Notyfikacja

W przypadku ceramicznej powłoki wielowarstwowej może dochodzić do przebarwień powierzchni. Przebarwienia te nie mają żadnego wpływu na funkcjonalność ani na właściwości powłoki.

4. Wskazania

Wskazania są zasadniczo uzależnione od zastosowanego systemu panewek Aesculap.

- Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.

Zastosowanie ponadto w przypadku:

- chronicznych niestabilności stawów

5. Przeciwwskazania

5.1 Przeciwwskazania bezwzględne

Przeciwwskazania bezwzględne są zasadniczo uzależnione od zastosowanego systemu panewek Aesculap.

- Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.

Ponadto nie można stosować w przypadku:

- pęknięcia ceramicznych komponentów implantu

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zużycia się implantu wskutek tarcia odłamków ceramicznych w stawie po przeprowadzeniu operacji rewizyjnej obejmującej rozbicie komponentów ceramicznych!

- Nie wszczepiać komponentów Dual Mobility (niebezpieczeństwo zużycia trójelementowego).

5.2 Przeciwwskazania względne

Przeciwwskazania względne są zasadniczo uzależnione od zastosowanego systemu panewek Aesculap.

- Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.

6. Działania uboczne i reakcje niepożądane

Działania niepożądane i interakcje są zasadniczo uzależnione od zastosowanego systemu panewek Aesculap.

- Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi.

7. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

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

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia 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 używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- W przypadku uszkodzenia struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obciążenia elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.
- Aby możliwie wcześniej wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.
- Modułowe elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap.

- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych ze sobą elementów.
- 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.

8. Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Wkładki Dual Mobility są sterylizowane radiacyjnie.
- Główki Dual Mobility są sterylizowane EO (tlenek etylenu).
- 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 elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy przerabiać i poddawać ponownej sterylizacji.

9. Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
- Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
- Sztuczny staw może ulec obłuzowaniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
- Sztucznego stawu nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub uprawianiem sportu.
- W przypadku obłuzowania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
- Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, to mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.
- Rewizja sztucznego stawu jest skomplikowaną ingerencją w sztuczny staw.
- Proteza stawu stosowana w zabiegu rewizyjnym jest z reguły słabsza, niż zastosowana pierwotnie.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.

9.1 Wszczepianie komponentów panewki i trzpienia

Komponenty panewki lub trzpienia wszczepia się zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi Aesculap oraz odpowiednim podręcznikiem operacji.

- Przed podjęciem decyzji o wszczepieniu komponentów: Dual Mobility umieścić w panewce próbną wkładkę plastikową i wszczepić komponent trzpienia.
- Przed osadzeniem implantów wykonać nastawienie próbne i skontrolować ruchomość i stabilność stawu oraz długość kończyny.
- Zapewnić, aby wymiar skojarzony komponentów Dual Mobility, oznaczonym literami, był zgodny z panewką.
- Zapewnić, aby średnica główki protezy była zgodna ze średnicą wewnętrzną główki Vitelene® Dual Mobility.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie elementów implantu na skutek luźnych śrub kotwiczących lub centralnej zatyczki!

- Upewnić się, że w przypadku stosowania śrub kotwiczących lub centralnej zatyczki są one mocno dokręcone.
- Przed włożeniem wkładki Dual Mobility należy starannie oczyścić i wysuszyć stożek wewnętrzny panewki.
- Starannie usunąć wszystkie ciała obce, jak resztki tkankowe, wióry kostne i cząstki cementu, szczególnie w obszarze styku stożków.
- Włożyć wkładkę Dual Mobility w panewkę i połączyć z plastikowym elementem przez uderzenie młotkiem w instrument do wkładania.
- Wkładkę Dual Mobility wkładać w panewkę tylko raz.
- Sprawdzić zamocowanie wkładki Dual Mobility w panewce. Wkładka musi ściśle przylegać do krawędzi panewki.

Notyfikacja

Wkładkę Dual Mobility należy wprowadzać do panewki ostrożnie i starannie. Po włożeniu palcem sprawdzić dokładne zamocowanie wkładki.

- Wykonanie procesu łączenia:
 - połączyć główkę Vitelene® Dual Mobility z pasującą główką protezy przy pomocy instrumentu do łączenia.
 - Po połączeniu sprawdzić, czy główka protezy swobodnie porusza się w główce Vitelene® Dual Mobility.
- Przed włożeniem połączonych komponentów implantu należy starannie oczyścić i wysuszyć stożek zewnętrzny trzpienia.
- Połączone komponenty implantu założyć na stożek trzpienia i połączyć z plastikowym elementem przez uderzenie młotkiem w instrument do wkładania.
- Przywrócić główkę Vitelene® Dual Mobility do normalnego położenia z plastikowym elementem we wkładce Dual Mobility przy użyciu instrumentu do wkładania.
- Sprawdzić ruchomość i stabilność stawu oraz długość kończyny.

9.2 Śródoperacyjna zmiana wkładki Dual Mobility

Podczas operacji rewizyjnej może być również konieczna operacyjna wymiana wkładki Dual Mobility.

Wkładkę Dual Mobility wbitą w metalową panewkę można wymienić na nową wkładkę, gdy możliwe jest wykluczenie uszkodzenia wewnętrznego elementu stożkowego panewki podczas wyjmowania wkładki.

Do wyjmowania wkładki Dual Mobility należy stosować specjalne instrumenty Aesculap, w których pod wpływem kilku uderzeń impulsowych w metalową krawędź panewki poluzowana zostaje wkładka Dual Mobility.

10. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

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

11. 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

TA015767 2019-09 V6

Aesculap®

Komponenty endoprotéz bedrového kĺbu Plasmafit® Dual Mobility

1. Účel

Implantát sa použije

- ako číastkové komponenty ľudskej endoprotézy bedrového kĺbu: vložka Dual Mobility a hlavica Dual Mobility
 - pre kombináciu s Aesculap-komponentami bedrovej protézy
 - použitie so systémami kĺbovej jamky Plasmafit® Plus alebo Plasmafit® Revision
- Implantačné komponenty sú jednotlivito zabalené a majú individuálne čísla výrobkov.

2. Možnosti kombinácií

12/14 kónus

Typ hlavice	Ø	Dĺžka hrdla	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Štandardná protetická hla- vica	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
		S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Protetická hla- vica Dual Mobility	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

- ✓ Možná kombinácia
- ✗ Nemožná kombinácia

Pre všetky drieku s kónusom 8/10 alebo 12/14, ktoré nie sú uvedené, sa musí použiť protetická hlava Dual Mobility.

- Dodržiavajte príslušný návod na používanie.

3. Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- Vložka Dual Mobility:
 - ISODUR®: kobalt-chrómová kujná zliatina CoCrMo podľa normy ISO 5832-12
 - Keramický viacvrstvový náter z nitridu chrómu, karbonitridu chrómu a nitridu zirkónu
- Hlavica Dual Mobility:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (vysoko zosieťovaný polyetylén so stabilizovaným vitamínom E)

ISODUR® a Vitelene® sú registrované ochranné známky spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Oznámenie

Pri viacvrstvovom keramickom nátere môže na povrchu dôjsť k farebným zmenám. Táto zmena farby nemá vplyv na funkčnosť alebo vlastností povrstvenia.

4. Indikácie

Indikácie sú zásadne závislé od používaných systémov kĺbovej jamky spoločnosti Aesculap.

- Dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Okrem toho použiteľné pri:

- chronických nestabilitách kĺbov

5. Kontraindikácie

5.1 Absolútne kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie sú zásadne závislé od používaných systémov kĺbovej jamky spoločnosti Aesculap.

- Dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Okrem toho nie sú použiteľné pri:

- rozbití komponentov keramických implantátov

VAROVANIE

Nebezpečenstvo opotrebenia keramických fragmentov v kĺbe v prípade revízneho zásahu so zlomením keramických komponentov!

- Neimplantujte komponenty Dual Mobility (riziko trojdielneho opotrebovania).

5.2 Relatívne kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie sú zásadne závislé od používaných systémov kĺbovej jamky spoločnosti Aesculap.

- Dodržiavajte príslušný návod na používanie.

6. Nežiaduce účinky a interakcie

Vedľajšie účinky a interakcie sú zásadne závislé od používaných systémov kĺbovej jamky spoločnosti Aesculap.

- Dodržiavajte príslušný návod na používanie.

7. Bezpečnostné upozornenia

VAROVANIE

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

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

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

8. Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito v označených ochranných obaloch.
- Vložky Dual Mobility sú sterilizované žiarením.
- Hlavice Dual Mobility sú sterilizované EO (etylénoxid).
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Pri prekročenom dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.

VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravujte ani nevykonávajte ich resterilizáciu.

9. Použitie

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

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

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

- Funkčnosť umelej náhrady kĺbu je podstatne nižšia ako funkčnosť prirodzeného kĺbu.
- Umelá náhrada kĺbu môže spôsobiť len relatívne zlepšenie oproti predoperačnému stavu.
- Umelá náhrada kĺbu sa môže v dôsledku preťažovania, opotrebenia alebo infekcie uvoľniť.
- Životnosť umelých kĺbov je závislá od telesnej váhy a od zafarbenia kĺbu.
- Umelý kĺb nesmie byť extrémne preťažovaný ťažkou fyzickou prácou a športom.
- Pri uvoľnení implantátu môže byť nutná revízia operácia.
- V prípade revízie nemusí byť za istých okolností možné obnoviť funkciu kĺbu.
- Revízia umelého kĺbu je komplikovaná operácia kĺbovej náhrady.
- Revízia náhrada kĺbu je spravidla podriadená primárnej náhrade kĺbu.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady kĺbu.

9.1 Implantácie komponentov kĺbovej jamky a drieku

Komponenty kĺbovej jamky a drieku sa implantujú podľa príslušného návodu na použitie od spoločnosti Aesculap a podľa príslušnej operačnej príručky.

- Pred rozhodnutím sa pre implantáciu komponentov Dual Mobility: vložte od kĺbovej jamky skúšobnú vložku z umelej hmoty a implantujte komponenty drieku.
- Pred vsadením implantátu vykonajte skúšobnú repozíciu a skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Uistite sa, že rozmer pripojenia komponentov Dual Mobility, označených písmenami, zodpovedá jamke.
- Uistite sa, že súhlasí priemer protetickej hlavy sa zhoduje s vnútorným priemerom hlavice Vitelene® Dual Mobility.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia implantačných komponentov v dôsledku uvoľnených ukotvovacích skrutiek alebo centrálnym uztváracím krytom!

- Ubezpečte sa, že pri používaní ukotvovacích skrutiek resp. centrálného uzatváracieho krytu sú tieto skrutky pevne dotiahnuté.
- Pred vložení vložky Dual Mobility dôkladne vyčistite a vysušte vnútorný kónus jamky.
- Starostlivo odstráňte všetky cudzie telesá, ako napr. časti tkanív, častice kosti alebo cementu, predovšetkým v oblasti zovretia kónusu.
- Vložte vložku Dual Mobility do jamky a umiestnite ju na zavádzací nástroj s plastovým prvkom úderom kladiva.
- Vložte vložku Dual Mobility do jamky iba raz.
- Skontrolujte vloženie vložky Dual Mobility v jamke. Vložka musí byť zarovnaná s okrajom jamky.

Oznámenie

Vložku Dual Mobility vložte do jamky opatrne a pozorne. Po nasadení skontrolujte prstom správne vloženie vložky.

- Vykonajte proces spájania:
 - Pomocou spojovacieho nástroja spojte hlavicu Vitelene® Dual Mobility s kompatibilnou protetikou hlavou.
 - Po procese spájania skontrolujte, či sa protetická hlavica môže voľne pohybovať v hlavici Vitelene® Dual Mobility.
- Pred vložení pripojených komponentov implantátu dôkladne vyčistite a vysušte vonkajší kónus drieku.
- Zostavte komponenty implantátu na kónus drieku a úderom kladiva ho pripevnite k zavádzaciemu nástroju s plastovým prvkom.
- Správne umiestnite hlavicu Vitelene® Dual Mobility pomocou zavádzacieho nástroja s plastovým prvkom do vložky Dual Mobility.
- Skontrolujte pohyblivosť kĺbu, stabilitu a dĺžku nohy.

9.2 Intraoperačná výmena vložky Dual Mobility

Operačná výmena vložky Dual Mobility môže byť potrebná pri revíznom zásahu.

Vložka Dual Mobility zarazená do kovovej jamky sa môže nahradiť novou vložkou, ak sa dá vylúčiť poškodenie vnútorného kónusu jamky pri odstraňovaní vložky.

Na odstránenie vložky Dual Mobility sa majú použiť špeciálne nástroje spoločnosti Aesculap, pri ktorých sa rieši viac impulzných úderov na kovovú hranu jamky vložky Dual Mobility.

10. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

11. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hľučinka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA015767 2019-09 V6

Aesculap®

Plasmafit® Dual Mobility Kalça Endoprotez Bileşenleri

1. Amaç belirleme

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- İnsan kalça endoprotezde parça bileşen için: Dual Mobility ek parça ve Dual Mobility başlık
 - Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
 - Aesculap Plasmafit® Plus veya Plasmafit® Revision asetabulum sistemleri ile kullanım için
- İmplant bileşenleri tekli ambalajlar içerisinde ve bireysel ürün numaraları vardır.

2. Kombinasyon seçenekleri

12/14 Koni

Başlık türü	Ø	Boyun uzunluğu	CoreHip®	Prevision®	Excia® T	Trilliance®
Standart protez başlığı	22,2 mm	M	✓	✗	✗	✗
	28 mm	S	✓	✓	✓	✓
		M	✓	✓	✓	✓
		L	✓	✗	✗	✗
Dual Mobility Protez başlığı	28 mm	L	✓	✓	✓	✓

- ✓ Kombinasyon mümkün
- ✗ Kombinasyon mümkün değil

Listelenmeyen tüm 8/10 veya 12/14 konili tüm shaftlar için bir Dual Mobility başlık kullanılmalıdır.

- İlgili kullanım talimatlarına uyun.

3. Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- Dual Mobility Ek Parça:
 - ISODUR®: CoCrMo kobalt-krom dövme alaşımı, ISO 5832-12 uyarınca
 - Seramik çok katmanlı krom nitrit-krom karbon nitrit-zirkon nitritten üretilen çok katmanlı kaplama
- Dual Mobility Başlık:
 - Vitelene® UHMWPE-XE (Vitamin-E stabilize edilmiş, yüksek çapraz bağlı polietilen)

ISODUR® ve Vitelene® Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany firmasının tescilli markalarıdır.

Not

Seramik çok katlı kaplamada üst yüzeyde renk değişiklikleri meydana gelebilir. Bu renk değişikliği kaplamanın fonksiyonunu ya da özelliklerini etkilemez.

4. Endikasyonlar

Endikasyonlar prensip olarak, kullanılan Aesculap asetabulum sistemine bağlıdır.

- İlgili kullanım talimatlarına uyun.

Bunun dışında kullanılabileceği alanlar:

- Kronik eklem instabilitelele

5. Kontrendikasyonlar

5.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Mutlak kontraendikasyonlar prensip olarak, kullanılan Aesculap asetabulum sistemine bağlıdır.

- İlgili kullanım talimatlarına uyun.

Bunun dışında kullanılamayacağı alanlar:

- Seramik implant bileşen kırıkları

UYARI

Seramik bileşenlerinin kırıldığı bir revizyon müdahalesi halinde seramik kırık parçaları nedeniyle aşınma tehlikesi!

- Dual Mobility implant yapmayın (üç gövde aşınması tehlikesi).

5.2 Bağıl kontraendikasyonlar

Rölatif kontraendikasyonlar prensip olarak, kullanılan Aesculap asetabulum sistemine bağlıdır.

- İlgili kullanım talimatlarına uyun.

6. Yan etkiler ve etkileşimler

Yan etkiler ve etkileşimler prensip olarak, kullanılan Aesculap asetabulum sistemine bağlıdır.

- İlgili kullanım talimatlarına uyun.

7. Güvenlik bilgileri

UYARI

İmplant, MR çevrelerinde yeterli güvenlik ve uyumluluk açısından kontrol edilmedi. MR muayenelerinde ısınma, hareket ve görüntü artıfaktı açısından test edilmedi. Bir hastanın bu implant ile MR taraması hastanın yaralanmasına yol açabilir.

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Kuvvet aktarıcı kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.
- Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edilemek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.
- Malzemeyi, sürtünmeli bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alınız.
- Kombine edilen implantların ek kısıtlamalarını dikkate alınız.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.

8. Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- Dual Mobility başlıklar ısımalara karşı sterilize edilmiştir.
- Dual Mobility başlıklar EO (etilenoksit) karşı sterilize edilmiştir.
- 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.

9. Uygulama

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

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

9.1 Asetabulum ve shaft bileşenlerinin implantasyonu

Asetabulum ve shaft bileşenleri ilgili kullanım kılavuzuna ve ilgili operasyon el kitabına uygun olarak implant edilir.

- Bir Dual Mobility bileşeni implantına karar vermeden önce: Plastik prova insertini asetabulumu yerleştirin ve shaft bileşenini implant edin.
- İmplantları yerleştirmeden önce deneme repozisyonu gerçekleştirin ve eklem hareketliliğini, eklem stabilitesini ve bacak uzunluğunu kontrol edin.
- Hafiflerle belirlenen Dual Mobility bileşenlerinin bağlantı ölçülerinin, asetabulum ile uyduğuna emin olun.
- Protez başlığı yarıçapının, Vitelene® Dual Mobility başlığının iç yarıçapı ile uyduğuna emin olun.

UYARI

Geçmeli vidaların veya merkezi bağlantı kapağının gevşemesi nedeniyle implant bileşenlerinde hasar!

- Geçmeli vidaların ya da merkezi bağlantı kapağının kullanılması halinde bunların sıkıştırıldığından emin olun.

- Dual Mobility insertini takmadan önce asetabulumdaki iş koniyi temizleyin ve kurutun.
- Doku parçaları, kemik ya da çimento parçaları gibi tüm yabancı cisimleri, özellikle koni klemp alanı içerisinde, özenle uzaklaştırın.
- Dual Mobility insertini asetabulumu takın ve çekiş darbesiyle plastik elemanlı insert enstrümanıyla birleştirin.
- Dual Mobility insertini asetabulumu yalnızca bir kez takın.
- Dual Mobility insertinin asetabulumu doğru oturduğunu kontrol edin. İnsert, asetabulum kenarı ile bağlı olarak kapanmalıdır.

Not

Dual Mobility inserti dikkatle ve özenle asetabulum içine yerleştirin. Yerleştirdikten sonra parmak ile insertin doğru oturduğunu kontrol edin.

- Birleştirme işlemini gerçekleştirmek için:
 - Vitelene® Dual Mobility başlığını uyumlu bir protez başlığı ile birleştirme enstrümanı yardımıyla bağlayın.
 - Birleştirme işleminden sonra protez başlığının Vitelene® Dual Mobility başlığı içinde serbestçe dolaştığını kontrol edin.
- Birleştirilen implant bileşenlerini yerleştirmeden önce shaftın dış konisini dikkatlice temizleyin ve kurutun.
- Birleştirilen implant bileşenlerini shaftın konisine takın ve çekiş darbesiyle plastik elemanlı insert enstrümanıyla birleştirin.
- Vitelene® Dual Mobility başlığını plastik elemanlı insert enstrümanı ile Dual Mobility insertine konumlandırın.
- Eklem hareketliliği, stabilitesi ve boyu kontrol edilmelidir.

9.2 Dual Mobility insertinin intraoperatif değişimi

Bir Dual Mobility insertin operatif değişimi bir revizyon müdahalesi sırasında gerekli hale gelebilir.

Metal asetabulumu çakılmış bir Dual Mobility insert, insertin çıkarılması sırasında asetabulum konusunun hasar görmeyeceğine kesin gözüyle bakılabiliyorsa yeni bir insert ile değiştirilebilir.

Dual Mobility insertini çıkarmak için metal asetabulumunun üzerine birkaç hızlı vuruş ile Dual Mobility insertinin çözüleceği özel Aesculap enstrümanları kullanılmalıdır.

10. Atık bertarafı

UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

TA015767 2019-09 V6