

- GB

Instructions for use/Technical description
- USA

PREVISION® revision hip endoprosthesis stem
- D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
PREVISION®-Revisionshüftendoprothesenschaft
- F

Mode d'emploi/Description technique
Tige d'endoprothèse de hanche de révision PREVISION®
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Vástago para endoprótesis de cadera de revisión PREVISION®
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Stelo di endoprotesi coxo-femorali per revisione PREVISION®
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica
Hastes para endopróteses coxo-femorais de revisão PREVISION®
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
PREVISION®-Revisieheupendoprotheseschacht
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
PREVISION®-revisionshöftendoprotesskaft
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
Ножка ревизионного эндопротеза тазобедренного сустава PREVISION®
- CZ

Návod k použití/Technický popis
Dřík revizní kyčelní endoprotézy PREVISION®
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
PREVISION® – trzon endoprotezy stawu biodrowego do operacji rewizyjnych
- SK

Návod na použitie/Technický opis
Telo revíznej bedrovej endoprotézy PREVISION®
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
PREVISION® revizyon kalça protez shaftı
- KR

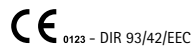
사용 설명서 / 기술 설명
인공영덩이뼈관절 (Prevision® Modular Revision Hip system, 형명별개별기재)

B | **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363





Aesculap®

PREVISION® revision hip endoprosthesis stem

Intended use

The implant is used

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

Modular implant components:

- Proximal component (PLASMAPORE®-µ-CaP coating) with spring nut and locking screw
- Distal stem component
 - PREVISION® curved
 - PREVISION® straight

Materials

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

- ISOTAN®: Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- PLASMAPORE®-µ-CaP with calcium phosphate surface

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

Indications

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

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

Use in operations to replace hip endoprosthesis stems:

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

Contraindications

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

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

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Acute or chronic infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Acute osteoporosis or osteomalacia
- Severe damage to the bone structures that could prevent the stable implantation, or sufficient fixation, of the implant components
- Non-regenerative bone conditions with lack of proximal bone support and failure of defect union
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Bone malformations, defective axial positioning, or other bone conditions that rule out implantation of a hip-joint prosthesis
- Expected overload on the joint implant, especially due to high patient weight or major physical strains and activities
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Prosthesis heads with neck length XXL

Side effects and interactions

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

Safety notes

CAUTION

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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- The operating surgeon is responsible for combining the implant components and implanting them without bone cement.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.

- Damage to load-bearing bone structures can result in loosening or migration of the components, bone or implant fractures, and 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.
- Delayed or failed healing of the bony implant bed can lead to implant breakage due to excessive strain on the implant material.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant bearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- A precise diagnosis requires X-rays taken in the anterior-posterior and medial-lateral directions.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- Avoid damage to the implant, especially in the neck or cone region, caused by instruments (e.g. HF surgical devices) applied close to the implant.
- 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.

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- 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.
- Information has been obtained from the manufacturer in the event of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be treated

The implantation involves the following steps:

- Remove the hip endoprosthesis stem to be revised via a suitable access point, if necessary.
- Remove bone cement residues, granulation tissue, and, if necessary, devitalized bone parts.
- Employ a careful operating technique in order to prevent further damage to the bone.
- PREVISION® curved: To prepare the implant bed, use distal intramedullary drills and modular form rasps (with proximal and distal components); begin the treatment distally, using the smallest intramedullary drill to start with and getting steadily larger, and proceed with the modular form rasps.
- PREVISION® straight: To prepare the implant bed, use reamers and proximal form rasps (assembled with trial components); begin the treatment using the smallest reamer, getting steadily larger, and proceed with the form rasps.
- Note the depth markings on the instruments when preparing the bone.
- Select implant components (distal and proximal) according to the form rasps (PREVISION® curved) or proximal form rasp and trial component (PREVISION® straight) last inserted in the correct position.
- Implant the distal implant components, taking note of the depth markings (orientate to the intended head center or trochanter major, respectively).
- Carry out distal locking of the distal stem component with two locking screws, if necessary.
- Use Aesculap 5 mm locking screws for this step. Observe the instructions for use of the locking screws.
- Perform trial reduction with the proximal trial implant; check for joint mobility, stability, and leg length.
- Remove the trial implant; carefully rinse, clean, and dry the cone coupling of the distal implant.



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

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

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



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

- Follow the instructions for use of the torque wrench.
- Have the torque wrench inspected by the manufacturer every 2 years.

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

Notes on alternative application techniques

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

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

When assembling the implant outside the bone, the following points must be observed:

- The sizes of the implant components are selected as in the procedure described above.
- The rotational position of the proximal implant is adjusted in the same way as the in-vivo position of the form rasp (PREVISION® curved).
- The procedure for assembling the implant components and using the torque wrench remain unchanged.
- Insert the implant with the insertion tool.
- After implantation, apply the torque wrench again to check that the implant components are properly tightened.
- Carry out another trial reduction, checking the joint mobility, stability, and leg length.
- Inspect and document the implant position during the operation (using an image converter).
- Remove the protective cap from the prosthesis cone only immediately before installing the cone.
- Rinse, clean, and dry the outside cone of the stem and, if necessary, the inside cone of the prosthesis spheres.
- Check that the cone size of the prosthesis head in use corresponds to the cone plug-in connector of the prosthesis stem (cone size 12/14).
- Install the prosthesis head.
- Attach the prosthesis head and prosthesis cone to each other at room temperature only.
- If necessary, allow the implants to cool to room temperature.
- To prevent abnormal wear and tear of the prosthesis: Remove all open bone and, if necessary, bone cement residues before closing the wound.

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

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

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

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

Modulare Implantatkomponenten:

- Proximale Komponente (PLASMAPORE®_{μ-CaP} beschichtet) mit Spannmutter und Verschlusschraube
- Distale Schaftkomponente
 - PREVISION® kurviert
 - PREVISION® gerade

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

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

- PLASMAPORE®_{μ-CaP} mit Kalziumphosphatoberfläche

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

Indikationen

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

- Degenerative Arthrose
- Rheumatische Arthritis
- Gelenkfrakturen
- Femurkopfnekrose

Verwenden bei Wechseleingriffen von Hüftendoprothesenschäften:

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

Kontra-Indikationen

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

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

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteotomie
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten bzw. einer ausreichenden Verankerung der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Nicht regenerativen Knochenverhältnissen mit ausbleibender proximaler knöcherner Abstützung und Defektdurchbauung
- Knochen Tumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Knöchernen Missbildungen, Achsfehlstellungen oder Knochenverhältnissen, die den Einbau eines künstlichen Hüftgelenks ausschließen
- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats, insbesondere durch ein hohes Patientengewicht, starke körperliche Belastung und Aktivitäten
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Mangelnder Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Prothesenköpfen mit Halslänge XXL

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation ohne Knochenzement verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Modulare Implantatkomponenten nur mit den dafür geeigneten Aesculap-Hüftendoprothesen kombinieren.

- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen oder Migration der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen. Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Bei verspäteter oder ausbleibender Heilung des Knochenlagers kann es durch Materialüberbeanspruchung zum Bruch des Implantats kommen.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI-Artefakte.

- Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konusspezifikationen beachten.
- Weitergehende Einschränkungen der kombinierten Implantate beachten.
- Beschädigung des Implantats insbesondere im Bereich des Halses oder des Konus durch Verwendung von Instrumenten (z. B. HF-Chirurgiegeräte) in Implantatnähe vermeiden.
- 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.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert.
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

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

Die Implantation erfordert folgende Anwendungsschritte:

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



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

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

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



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

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

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

Hinweise zu alternativen Anwendungstechniken

Bei trans femoralem Zugang sind folgende Punkte zu beachten:

- Proximale Knochenanteile müssen im Weichteilverbund verbleiben.
- In der Regel werden nur distale Markraumböhrer (PREVISION® kurviert) bzw. distale Reibahlen verwendet.
- Distale Implantatkomponente muss verriegelt werden.
- Distale Verankerungslänge des Implantats muss über 10 cm betragen.

Bei einer Montage des Implantats außerhalb des Knochens sind folgende Punkte zu beachten:

- GröÙenauswahl der Implantatkomponenten erfolgt analog dem oben beschriebenen Vorgehen.
- Rotationsstellung des proximalen Implantats wird analog der in vivo-Position der Formraspel (PREVISION® kurviert) eingestellt.
- Montage der Implantatkomponenten und Verwendung des Drehmomentschlüssels bleiben gleich.
- Einsetzen des Implantats unter Verwendung der Einschlaghilfe.
- Nach Implantation die Verspannung der Implantatkomponenten erneut mittels Drehmomentschlüssel prüfen.
- Erneute Probereposition durchführen und dabei Gelenkbeweglichkeit, Stabilität und Beinlänge prüfen.
- Implantatposition kontrollieren und intraoperativ dokumentieren (mit Bildwandler).
- Schutzkappe des Prothesenkonus unmittelbar vor dem Aufsetzen entfernen.
- Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenkugeln spülen, reinigen und trocknen.
- Prüfen, ob die Konusgröße des verwendeten Prothesenkopfs mit der Konussteckverbindung des Prothesenschafts übereinstimmt (Konusgröße 12/14).
- Prothesenkopf aufsetzen.
- Prothesenkopf und Prothesenkonus nur bei Raumtemperatur verbinden.
- Falls nötig, Implantate auf Raumtemperatur abkühlen.
- Um abnormalen Verschleiß der Prothese zu vermeiden: Vor Wundverschluss alle freiliegenden Knochenreste und ggf. Knochenzementreste entfernen.

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363

Champ d'application

L'implant est utilisé

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

Composants modulaires d'implant:

- Composant proximal (revêtu de PLASMAPORE®-µ-CaP) avec écrou de serrage et vis d'obturation
- Composant de tige distal
 - PREVISION® incurvé
 - PREVISION® droit

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®F selon ISO 5832-3
- PLASMAPORE®-µ-CaP avec surface de phosphate de calcium

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

Indications

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

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

Utilisation dans les interventions de remplacement des tiges d'endoprothèse de hanche:

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

Contre-indications

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

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

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction telles que des ostéotomies de transition sont possibles pour soigner l'affection articulaire
- Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Ostéoporose ou ostéomalacie graves
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant ou à un ancrage suffisant des composants de l'implant
- Situations osseuses non régénératives avec absence d'appui osseux proximal et consolidation défectueuse
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Malformations osseuses, désaxages ou constitution osseuse excluant la mise en place d'une articulation artificielle
- Surcharge probable de l'implant articulaire, notamment du fait de surcharge pondérale du patient, de contraintes ou d'activités physiques élevées
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant
- Têtes de prothèse avec longueur de col XXL

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable du choix des différents composants d'implant et de leur implantation sans ciment osseux.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Ne combiner les composants modulaires d'implants qu'avec les implants prothétiques cotyloïdiens Aesculap prévus à cet effet.

- En cas de détérioration des structures osseuses qui doivent transmettre les forces, un relâchement ou une migration 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.
- En cas de guérison tardive ou non survenue du logement osseux, la sollicitation excessive du matériau risque d'entraîner la rupture de l'implant.



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'examen IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.

- Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Tenir compte du matériau, du diamètre d'appariement des surfaces de glissement et des spécifications du cône.
- Respecter d'éventuelles restrictions supplémentaires pour les implants combinés.
- Eviter le risque de détérioration de l'implant, en particulier dans la zone du col ou du cône, en cas d'utilisation d'instruments (p. ex. appareil chirurgical HF) à proximité de l'implant.
- 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.

Stérilité

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



AVERTISSEMENT

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

- Ne pas traiter les implants, ni les restériliser.

Utilisation

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

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

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

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

L'implantation s'effectue selon les étapes suivantes:

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



ATTENTION

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

- Contrôler la propreté et l'absence de détérioration des surfaces de jonction.
- Introduire l'implant proximal avec précautions et correctement par rapport à l'axe.

- Insérer le composant d'implant modulaire proximal. Veiller ce faisant à la position d'implantation (position axiale et rotation) et à la profondeur d'implantation.
- Mettre l'écrou de serrage en place dans l'implant proximal et le visser avec la clé à douille de la clé dynamométrique juste assez pour qu'il ne puisse être desserré à la main.
- Placer la tige d'adaptation du stabilisateur sur l'implant distal jusqu'à ce qu'elle s'encliquète.
- Mettre en place la clé dynamométrique et réunir le stabilisateur à la tige d'adaptation.
- Fixer l'écrou de serrage et veiller ce faisant à ce que le stabilisateur ne soit pas tordu.



ATTENTION

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

- Respecter le mode d'emploi de la clé dynamométrique.
- Faire contrôler la clé dynamométrique tous les 2 ans chez le fabricant.

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

Remarques sur d'autres techniques d'application

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

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

En cas de montage de l'implant hors de l'os, les points suivants doivent être observés:

- Le choix de la taille des composants d'implant se fait de manière analogue au procédé décrit plus haut.
- La position de rotation de l'implant proximal est réglée de manière analogue à la position in vivo de la râpe matricielle (PREVISION® incurvé).
- Le montage des composants d'implant et l'utilisation de la clé dynamométrique sont identiques.
- Mise en place de l'implant en utilisant l'auxiliaire d'impaction.
- Après l'implantation, contrôler à nouveau la tension des composants d'implant avec la clé dynamométrique.
- Effectuer à nouveau une réduction d'essai et contrôler alors la mobilité de l'articulation, sa stabilité et la longueur de la jambe.
- Contrôler la position de l'implant et la consigner en cours d'opération (avec le convertisseur d'image).
- Retirer le capuchon de protection du cône de prothèse juste avant la mise en place.
- Rincer, nettoyer et sécher le cône extérieur de la tige, et le cas échéant le cône intérieur de la bille de prothèse.
- Contrôler que la taille du cône de la tête de prothèse utilisée concorde avec la connexion de cône de la tige de prothèse (taille de cône 12/14).
- Mettre en place la tête de prothèse.
- Effectuer la jonction entre tête de prothèse et cône de prothèse uniquement à température ambiante.
- Si nécessaire, laisser refroidir les implants à la température ambiante.
- Pour éviter une usure anormale de la prothèse: Avant de refermer la plaie, retirer tous les résidus osseux et le cas échéant les résidus de ciment osseux détachés qui y demeurent.

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

Finalidad de uso

Este implante se utiliza

- como componente de una endoprótesis de cadera humana: vástago para endoprótesis de cadera
- en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
- en implantaciones sin cemento óseo
- en intervenciones de revisión

Componentes de implante modulares:

- Componente proximal (PLASMAPORE®_{μ-CaP} con recubrimiento) con tuerca de apriete y tornillo de cierre
- Componente distal
 - PREVISION® curvado
 - PREVISION® recto

Material

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

- ISOTAN®_F: Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} con superficie de fosfato de calcio

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

Indicaciones

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

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

Intervenciones de cambio de vástagos de endoprótesis de cadera:

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

Contraindicaciones

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

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

No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante o un anclaje suficiente de los mismos
- Imposibilidad de regeneración del tejido óseo con ausencia de apoyo óseo proximal y de neoformación de hueso para el relleno del defecto
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Malformaciones óseas, posiciones axiales defectuosas o condiciones óseas que descarten la posibilidad de implantar una articulación coxofemoral artificial
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos sin cemento.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.

- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos o migración 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.
- La ausencia o el retraso de la regeneración del lecho óseo podría derivar en la fractura del implante por sobrecarga del material.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con tesla 1.5 y 3.0 las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran RM artefactos moderados.

- Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.
- 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.

Esterilidad

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



ADVERTENCIA

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

- No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

La implantación debe efectuarse de acuerdo con los pasos siguientes:

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



ATENCIÓN

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

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

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



ATENCIÓN

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

- Seguir las instrucciones de manejo de la llave dinamométrica.
- El fabricante deberá revisar la llave dinamométrica cada dos años.

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

Observaciones sobre técnicas alternativas

En abordajes transfemorales deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

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

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

- El tamaño de los componentes del implante deberá elegirse tal y como se describe más arriba.
- Determinar una posición de rotación del implante proximal igual a la posición in vivo del raspador (PREVISION® curvado).
- El montaje de los componentes del implante y la utilización de la llave dinamométrica no varían.
- Colocar el implante utilizando el impactor.
- ▶ Tras la implantación, volver a comprobar el apriete de todos los componentes del implante con una llave dinamométrica.
- ▶ Realizar una nueva reducción de prueba y comprobar la movilidad de la articulación, la estabilidad y la longitud de la extremidad.
- ▶ Verificar la posición del implante y documentarla intraoperatoriamente (con convertidor de imagen).
- ▶ Retirar la caperuza protectora del cono protésico inmediatamente antes de su colocación.
- ▶ Aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si es necesario, el cono interior de las cabezas protésicas.
- ▶ Comprobar si coincide el tamaño del cono de la cabeza protésica utilizada con la unión cónica del vástago protésico (tamaño de cono 12/14).
- ▶ Colocar la cabeza protésica.
- ▶ Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente.
- ▶ Si es necesario, refrigerar los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- ▶ Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.

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

Aesculap®

Stelo di endoprotesi coxo-femorali per revisione PREVISION®

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato

- quale componente parziale di un protesi d'anca: stelo di endoprotesi coxo-femorale
- in combinazione con Aesculapcomponenti per endoprotesi dell'anca
- per l'impianto senza cemento osseo
- negli interventi di revisione

Componenti degli impianti modulari:

- Componente prossimale (PLASMAPORE® rivestito con μ -CaP) con dado di serraggio e vite di chiusura
- Componente distale dello stelo
 - PREVISION® curvo
 - PREVISION® retto

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN® Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- PLASMAPORE® μ -CaP con superficie in fosfato di calcio

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

Indicazioni

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

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

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

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

Controindicazioni

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

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

Non usare se sono presenti:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Danni alle strutture ossee tanto gravi da pregiudicare un impianto stabile dei componenti dell'impianto ovvero un ancoraggio sufficiente dei componenti dell'impianto
- Condizioni ossee non rigenerative con assenza di supporto osseo prossimale e di infiltrazione ossea del difetto
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Malformazioni ossee, deviazioni degli assi o condizioni ossee che escludano l'applicazione di una protesi
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare, in particolare dovuto ad elevato peso del paziente, sollecitazioni ed attività fisiche intense
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Imperscrutabilità ai materiali degli impianti
- Teste di protesi con lunghezza del collo XXL

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto senza cemento osseo.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- Combinare i componenti degli impianti modulari soltanto con le protesi d'anca Aesculap idonee.
- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere allentamenti o 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.

- In caso di ritardata o mancata guarigione della sede ossea possono verificarsi rotture dell'impianto da eccessiva sollecitazione del materiale.



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 non presentano rischio aumentato a causa di forze di induzione magnetica per il portatore dell'impianto.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento e specifiche del cono.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati.
- Evitare danni all'impianto, in particolare nella zona del collo o del cono, causati dall'utilizzo di strumenti (ad es. unità per chirurgia HF) nelle immediate vicinanze dell'impianto.
- 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.

Sterilità

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



Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche.
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali 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 perfettamente chiara e se nella zona da trattare sono presenti dei precedenti impianti devono essere chieste informazioni al produttore.

L'impianto richiede le seguenti fasi:

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



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

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

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



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

- Rispettare le istruzioni per l'uso della chiave torsiometrica.
- Far verificare la chiave torsiometrica dal produttore ogni due anni.

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

Avvertenze sulle tecniche di impiego alternative

Nell'accesso transfemorale occorre rispettare i seguenti punti:

- Le parti di osso prossimali devono rimanere unite alle parti molli.
- Di norma si usano soltanto perforatori midollari distali (PREVISION® curvo) o alesatori distali.
- Il componente distale dell'impianto deve essere bloccato.
- La lunghezza di ancoraggio distale dell'impianto deve essere superiore a 10 cm.

In caso di montaggio dell'impianto fuori dall'osso è necessario rispettare i seguenti punti:

- Il formato del componente dell'impianto deve essere scelto in base alla procedura su illustrata.
- La posizione di rotazione dell'impianto prossimale deve essere impostata in base alla posizione in vivo della raspa sagomata (PREVISION® curvo).
- Il montaggio del componente dell'impianto e l'utilizzo della chiave torsiometrica rimangono uguali.
- Inserire l'impianto utilizzando l'ausilio impattatore.
- Dopo l'impianto controllare nuovamente il serraggio dei componenti utilizzando la chiave dinamometrica.
- Eseguire un nuovo riposizionamento di prova controllando la mobilità e stabilità dell'articolazione, nonché la lunghezza della gamba.
- Durante l'intervento controllare e documentare la posizione dell'impianto (mediante dei convertitori di immagini).
- Rimuovere il cappuccio protettivo del cono della protesi immediatamente prima dell'applicazione.
- Lavare, pulire ed asciugare il cono esterno dello stelo ed eventualmente il cono interno delle sfere della protesi.
- Controllare che il formato del cono della testa della protesi utilizzata coincida con la connessione ad innesto conica dello stelo della protesi (formato del cono 12/14).
- Applicare la testa della protesi.
- Collegare la testa ed il cono della protesi solo a temperatura ambiente.
- Se necessario, far raffreddare gli impianti a temperatura ambiente.
- Per prevenire un'anomala usura della protesi: Prima di chiudere la ferita, rimuovere tutti i residui ossei e gli eventuali residui di cemento osseo liberi.

Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Aplicação

O implante é usado

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

Componentes modulares do implante:

- Componente proximal (revestido com PLASMAPORE®_{μ-CaP}) com porca tensora e parafuso de fecho
- Componente distal
 - PREVISION® curvo
 - PREVISION® recto

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®_F segundo ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} com superfície de fosfato de cálcio
- ISOTAN® e PLASMAPORE® são marcas comerciais registadas da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

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

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

Usar em intervenções para substituição de hastes endoprótésicas da anca:

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

Contra-indicações

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

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

Não utilizar no caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correcção
- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- Osteoporose ou osteomalacia graves
- Lesão grave das estruturas ósseas que contra-indique uma implantação estável e/ou uma fixação suficiente dos componentes do implante
- Condições ósseas não regenerativas com falta de apoio ósseo proximal e osseointegração defeituosa
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluam a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial
- Provável sobrecarga do implante articular, sobretudo devido a peso elevado do doente, esforços físicos e actividades elevadas
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Esferas protéticas com um comprimento de colo XXL

Efeitos secundários e interações

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

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta sem cimento ósseo.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorrecta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.

- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos ou migração 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.
- Se a recuperação da cama óssea estar atrasada ou não se realizar, pode ocorrer um quebra do implante devido a esforço excessivo do material.



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e médio-lateral.
- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de desliz com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos electrocirúrgicos) na proximidade do implante.
- No 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.

Esterilidade

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



Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!

- ▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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

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

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da 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 possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar

A implantação requer os seguintes procedimentos:

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



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

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

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



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

- ▶ Respeitar as instruções de utilização da chave dinamométrica.
- ▶ Submeter a chave dinamométrica todos os 2 anos a uma revisão no fabricante.

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

Informações sobre técnicas alternativas de utilização

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

- As partes ósseas proximais devem permanecer integradas nas estruturas dos tecidos moles.
 - Normalmente, só se utilizam brocas distais para cavidade medular (PREVISION® curvo) ou grosas distais.
 - Os componentes distais do implante precisam de ser travados.
 - O comprimento de fixação distal do implante tem de ser superior a 10 cm.
- No caso de uma montagem do implante fora do osso, deve ter-se em conta o seguinte:
- O tamanho dos componentes do implante é escolhido em analogia ao procedimento em cima descrito.
 - A posição rotativa do implante proximal é regulada em analogia à posição da grossa de perfilar usada in vivo (PREVISION® curvo).
 - A montagem dos componentes do implante e a utilização da chave dinamométrica são idênticas.
 - Introduzir o implante com a ajuda do impactador.
 - Depois de implantar, verificar novamente a força de aperto dos componentes com a chave dinamométrica.
 - Voltar a realizar uma reposição de ensaio para testar a mobilidade e estabilidade da articulação, bem como o comprimento da perna.
 - Controlar a posição do implante e documentá-la durante a operação (com um transformador de imagens).
 - Remover a tampa protectora do cone da prótese apenas no momento da implantação.
 - Lavar, limpar e secar o cone exterior da haste e, quando necessário, igualmente o cone interior da esfera.
 - Verificar se o tamanho do cone da esfera usada é adequado para a ligação cónica da haste (tamanho 12/14).
 - Montar a esfera da prótese.
 - Fazer a ligação entre a esfera e o cone apenas à temperatura ambiente.
 - Se necessário, arrefeça os implantes à temperatura ambiente.
 - A fim de evitar um desgaste anormal da prótese: antes de suturar a incisão, remover todos os fragmentos ósseos e possíveis restos de cimento.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Aesculap® PREVISION®–Revisieheupendoprotheseschacht

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

- als deelcomponent van een menselijke heupprothese: Heupprotheseschacht
- in combinatie met Aesculap–heupprothesecomponenten
- voor implantatie zonder botcement
- bij revisieoperaties

Modulaire implantaatcomponenten:

- Proximale component (met PLASMAPORE®_{μ-CaP} bekleed) met spanmoer en sluitschroef
- Distale schachtcomponent
 - PREVISION® gebogen
 - PREVISION® recht

Materiaal

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

- ISOTAN®_F titanium–smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832–3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} met calciumfosfaatoppervlak

ISOTAN® en PLASMAPORE® zijn gedeponeerde handelsmerken van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

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

- Degeneratieve artrose
- Reumatoïde artritis
- Gewrichtsfracturen
- Femurkopnecrose

Te gebruiken bij vervangingsingrepen van heupprotheseschachten:

- Cementvrije revisieoperaties
- Periprotetische fracturen
- Subprotetische fracturen
- Behandeling van grote botdefecten aan het proximale femur

Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn, bijv. correctie–osteotomie
- Acute of chronische infecties ter hoogte van het gewricht of van systemische aard
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Ernstige beschadiging van de botstructuren, die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten resp. voldoende verankerung van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt.
- Niet–regeneratieve bottoestand waarbij geen proximale botondersteuning en herstel rond het defect optreedt
- Bottomoren ter hoogte van de implantaatverankerung
- Botmisvormingen, foutieve asposities of botverhoudingen die de inbouw van een kunstheupgewricht uitsluiten
- Te verwachten overbelasting van het gewrichtsimplantaat, met name door een groot lichaamsgewicht van de patiënt, zware lichamelijke belasting en activiteiten
- Medicatie– of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Prothesekoppen met halslengte XXL

Neven– en wisselwerkingen

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

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie zonder botcement.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiestelling, 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.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Combineer de modulaire implantaatcomponenten alleen met de daarvoor geschikte BICONTACT®–heupprothesen.
- Bij beschadiging van de krachtoverbrennende botstructuren kunnen het loskomen of migratie van componenten, bot– of 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.

- In geval van een vertraagde of uitblijvende genezing van het botbed, kan het implantaat breken door materiaal–overbelasting.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI–onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet–kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI–artefacten.

- Voor een precieze diagnose zijn er röntgenfoto's in anterior–posteriore en mediaal–laterale richting nodig.
- Let op het materiaal, de diameter van de glijparing en de conusspecificaties.
- Houd rekening met alle andere beperkingen van de gecombineerde implantaten.
- Voorkom beschadiging van het implantaat, vooral ter hoogte van de hals of conus, door gebruik van instrumenten (bijv. HF–chirurgie–apparaten) in de buurt van het implantaat.
- 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.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstrekken 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.

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- 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 implantatie dient in de volgende stappen te gebeuren:

- Verwijder de in voorkomend geval te reviseren heupprotheseschacht via een geschikte toegang.
- Verwijder alle resten botcement, granulatiweefsel en eventuele avitale botdelen.
- Voorkom verdere beschadiging van het bot door een voorzichtige operatietechniek.
- PREVISION® gebogen: Bereid de implantatieplaats voor met distale mergholteboren en modulaire vormraspen (met proximale en distale component). Begin distaal te werken met mergholteboren van oplopende grootte en werk verder met de modulaire vormraspen.
- PREVISION® recht: Bereid de implantatieplaats voor met ruimers en proximale vormraspen (samengebouwd met proefcomponenten). Begin te werken met de ruimers van oplopende grootte en vervolg met de raspen.
- Let bij de botvoorbereiding op de dieptemerkttekens op de instrumenten.
- Kies de implantaatcomponenten (distaal en proximaal) in overeenstemming met de raspen (PREVISION® gebogen) of de proximale rasp en proefcomponent (PREVISION® recht), die het laatst in de juiste positie werden ingebracht.
- Implanteer de distale implantaatcomponent en let op de dieptemerkttekens (oriënteren op het gewenste kopmid–delpunt resp. de trochanter major).
- Breng indien nodig een distale borging van de distale schachtcomponent aan door middel van twee borgschroeven.
- Gebruik voor de vergrendeling 5–mm–vergrendelingsschroeven van Aesculap. Volg de gebruiksaanwijzing voor vergrendelingsschroeven.
- Voer een proefrepositie uit met het proximale proefimplantaat en controleer de beweeglijkheid van het gewricht, de stabiliteit en de beenlengte.
- Verwijder het proefimplantaat en spoel, reinig en droog de conusverbinding van het distale implantaat zorgvuldig.



VOORZICHTIG

Implantaatbreuk of loskomen van de implantaatverbindingen door verontreinigde en beschadigde verbindingvlakken!

- Controleer of de verbindingvlakken schoon en intact zijn.
- Breng het proximale implantaat voorzichtig en met de juiste afstand in.

- Breng de modulaire proximale implantaatcomponent aan. Let goed op de implantaatpositie (axiaal en rotatie) en implantatiediepte.
- Breng de spanmoer in het proximale implantaat aan en draai ze handvast aan met een steeksleutel of moment–sleutel.
- Plaats de adapterstang van de tegenhouder op het distale implantaat en let erop dat hij goed ingrijpt.
- Zet de momentsleutel aan en verbind de tegenhouder met de adapterstang.
- Fixeer de spanmoer en zorg ervoor dat de tegenhouder niet wordt verdraaid.



VOORZICHTIG

Onvoldoende verbinding van de implantaatcomponenten door te los of strak aan–halen van de spanmoer!

- Volg de gebruiksaanwijzing van de momentsleutel.
- Laat de momentsleutel om de 2 jaar nakijken door de fabrikant.

- Haal de spanmoer aan tot de momentsleutel hoorbaar ontkoppelt.
- Verwijder de momentsleutel en tegenhouder.
- Schroef de sluitschroef vast.

Aanwijzingen voor alternatieve toepassingstechnieken

Bij een transfemorale toegang moet u op de volgende punten letten:

- De proximale botdelen moeten verbonden blijven met de weke delen.
- Doorgaans worden er enkel distale mergholteboren (PREVISION® gebogen) of distale ruimers gebruikt.
- De distale implantaatcomponent moet worden geborgd.
- De distale verankering van het implantaat moet meer dan 10 cm lang zijn.

Bij een montage van het implantaat buiten het bot, moet u op de volgende punten letten:

- De grootte van de implantaatcomponenten wordt gekozen analoog aan de hierboven beschreven procedure.
- De rotatiestand van het proximale implantaat wordt analoog aan de in vivo-stand van de rasp (PREVISION® gebogen) ingesteld.
- De montage van de implantaatcomponenten en het gebruik van de momentsleutel blijven gelijk.
- Breng het implantaat aan met behulp van een slaginstrument.
- ▶ Controleer de bevestiging van de implantaatcomponenten na de implantatie nogmaals met de momentsleutel.
- ▶ Voer opnieuw een proefrepositie uit en controleer de beweeglijkheid van het gewricht, de stabiliteit en de beenlengte.
- ▶ Controleer de implantaatpositie en documenteer deze intraoperatief (met beeldconverteer).
- ▶ Verwijder het beschermkapje van de protheseconus net voor de inbrenging.
- ▶ Spoel, reinig en droog de buitenconus van de schacht en evt. de binnenconus van de prothesekogel.
- ▶ Controleer of de conusgrootte van de gebruikte prothesekop met de conussteekverbinding van de protheseschacht overeenstemt (conusgrootte 12/14).
- ▶ Breng de prothesekop aan.
- ▶ Verbind de prothesekop en de protheseconus uitsluitend bij kamertemperatuur met elkaar.
- ▶ Koel de implantaten indien nodig af tot kamertemperatuur.
- ▶ Ter voorkoming van abnormale slijtage van de prothese: Verwijder alle loszittende botresten en evt. botcementresten voor u de wonde sluit.

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363

Användningsändamål

Implantatet används

- som delkomponent i en mänsklig höftendoprote: Höftendoproteesskaft
- i kombination med Aesculaps höftendoproteesskaft
- för implantation utan bencement
- vid revisionsoperationer

Modulära implantatkomponenter:

- Proximal komponent (PLASMAPORE®_{μ-CaP}-belagd) med spännmutter och låsskruv
- Distal skaftkomponent
 - PREVISION® böjd
 - PREVISION® rak

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} med yta av kalciumfosfat

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

Indikationer

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

- Degenerativ artros
- Reumatisk artrit
- Ledfrakturer
- Femurhuvudnekros

Används vid ingrepp för byte av höftendoproteesskaft:

- Cementfria revisionsoperationer
- Periprotetiska frakturer
- Subprotetiska frakturer
- Behandling av stora bendefekter på proximala femur

Kontraindikationer

Byte av endoproteimplantat är ett besvärligt ingrepp med individuella förutsättningar.

När operatören fattar beslut om operationen måste han bedöma kontraindikationerna och ev. göra ett avvägande beträffande resultatet av ingreppet.

Använd inte vid:

- för patienter hos vilka rekonstruktiva ingrepp för behandling av ledsjukdomen är möjliga, t.ex. omställningsosteotomi
- Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet eller av systemisk art
- Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- Systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Svår osteoporos eller osteomalaci
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar stabil implantering resp. tillräcklig förankring av implantatkomponenterna
- Icke-regenerativa benförhållanden med uteblivet proximalt benstöd och benbildning kring defekten
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Vid benmissbildningar, felaktig ställning hos skalle, ryggrad eller revben eller andra omständigheter kring skelettet som utesluter implantering av en konstgjord höftled
- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet, framför allt till följd av hög patientvikt, kraftig fysisk belastning och aktiviteter
- Läkemedels- eller drogmisbruk eller alkoholism
- Bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Proteshuvuden med halslängd XXL

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- ev. ett andra operativt ingrepp för att avlägsna de distala låsskruvarna
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombosor, lungemboli och hjärtstillestånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Nerv- och kärlskador
- Hematomer och sår-läkningsrubbningar
- Periartikulära förkalkningar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för sammanställningen av implantatkomponenterna och implantationen av dessa utan bencement.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Kombinera endast modulära implantatkomponenter med de Aesculap-höftendoprotetser som är lämpliga för dessa.

- Om de kraftöverförande benstrukturerna skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att komponenterna migrerar, 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.
- Vid fördrojd eller utebliven läkning av benlagret kan implantatet spricka på grund av att materialets tillåtna påkänning överskrids.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- För att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikationen.
- Observera ytterligare begränsningar för kombinerade implantat.
- Se särskilt till att inte implantatet skadas i området vid halsen eller konen på grund av användning av instrument (t.ex. HF-kirurgiutrustning) nära implantatet.
- 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.

Sterilitet

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



Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- ▶ Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implantsationsinstrument 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 tillhands 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

Implantationen kräver följande arbetssteg:

- ▶ Ta bort höftendoproteesskaftet som ev. ska revideras via en lämplig ingång.
- ▶ Ta bort bencementrester, granulationsvävnad och eventuella ej vitala benpartier.
- ▶ Ytterligare skador på benet undviks med hjälp av en försiktig operationsteknik.
- ▶ PREVISION® böjd: Använd distala mörghåleborrar och modulära formraspar (med proximal och distal komponent) för förberedelse av implantatlagret, börja därvid bearbetningen distalt med mörghåleborrar med stigande storlek och fortsätt med de modulära formrasparna.
- ▶ PREVISION® rak: Använd rivbrotsch och proximala formraspar (sammanbyggda med provkomponenter) för att förbereda implantatlagret, börja därvid bearbetningen med rivbrotschen med stigande storlekar och fortsätt med formrasparna.
- ▶ Beakta djupmarkeringarna på instrumenten vid förberedningen av benet.
- ▶ Välj implantatkomponenter (distal och proximal) efter de formraspar (PREVISION® böjd) resp. proximal formrasp och provkomponent (PREVISION® rak) som senast fördes in i korrekt läge.
- ▶ Implantera den distala implantatkomponenten och beakta djupmarkeringarna (orientering mot önskad huvudmedelpunkt resp. Trochanter major).
- ▶ Genomför vid behov en distal låsning av den distala skaftkomponenten med två låsskruvar.
- ▶ Använd 5-mm låsskruvar från Aesculap för låsningen. Följ bruksanvisningen för låsskruvar.
- ▶ Genomför en provreponering med proximalt provimplantat och kontrollera därvid ledens rörlighet, stabilitet och benlängd.
- ▶ Ta bort provimplantatet och skölj, rengör och torka noggrant det distala implantatets koniska anslutning.



Risk att implantatet spricker resp. implantatanslutningen lossnar på grund av smutsiga och skadade anslutningsytor!

- ▶ Kontrollera anslutningsytorna med avseende på renhet och skador.
- ▶ För in det proximala implantatet försiktigt och i korrekt axiell riktning.

- ▶ Sätt i den modulära proximala implantatkomponenten. Var därvidlag uppmärksam på implantsationsläget (axialt och rotations) och implantsationsdjupet.
- ▶ Sätt i spännmuttern i det proximala implantatet och dra med momentnyckeln hylsnyckel åt för hand.
- ▶ Sätt på mothållarens adapterstäng till den hakar fast.
- ▶ Sätt på momentnyckeln och anslut mothållaren till adapterstängens.
- ▶ Fixera spännmuttern och se därvid till att mothållaren inte vrider sig.



Risk för otillräcklig anslutning mellan implantatkomponenterna på grund av för svag eller för stark åtdragning av spännmuttern!

- ▶ Följ bruksanvisningen för momentnyckeln.
- ▶ Låt kontrollera momentnyckeln vartannat år hos tillverkaren.

- ▶ Dra åt spännmuttern tills momentnyckeln löser ut så att det hörs.
- ▶ Ta av momentnyckel och mothållare.
- ▶ Skruva på låsskruven.

Upplysningar om alternativa användningstekniker

Bekata följande punkter vid transfemoral ingång:

- De proximala bendelarna måste förbli anslutna till mjukdelarna.
- I regel används endast distal mårghålsborr (PREVISION® böjd) resp. distal rivbrotsch.
- Den distala implantatkomponenten måste låsas.
- Implantatets distala förankringslängd måste uppgå till över 10 cm.

Vid montering av implantatet utanför benet ska följande punkter beaktas:

- Valet av implantatkomponenternas storlek sker analogt med vad som beskrivits ovan.
- Det proximala implantatets rotationsläge ställs in analogt med formraspens (PREVISION® böjd) in vivo-position.
- Montering av implantatkomponenterna och användningen av momentnyckeln förblir desamma.
- Insättning av implantatet med användning av inslagshjälpen.
- Kontrollera implantatkomponenternas åtdragning på nytt med momentnyckel efter implanteringen.
- Genomför en ny provreponering och kontrollera därvid ledens rörlighet, stabilitet och benlängd.
- Kontrollera implantatläget och dokumentera intraoperativt (med bildomvandlare).
- Ta av proteskonens skyddslock strax innan proteshuvudet monteras.
- Skölj, rengör och torka skaftets yttre kon och eventuellt även den inre konen på proteskulan.
- Kontrollera om konens storlek på det använda proteshuvudet passar till protesskaftets konanslutning (konstorlek 12/14).
- Sätta på proteshuvud.
- Koppla endast samman proteshuvudet och proteskonen vid rumstemperatur.
- Kyl ned implantaten till rumstemperatur om så behövs.
- Undvik onormal förslitning av protesen. Avlägsna alla friliggande rester av ben och ev. bencement innan såret försluts.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun-/Aesculap-filial.



Aesculap®

Ножка ревизионного эндопротеза тазобедренного сустава PREVISION®

Назначение

Имплантат используется

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

Модульные компоненты имплантата:

- Проксимальные компоненты (с покрытием PLASMAPORE®_{μ-CaP}) с зажимной гайкой и запирающим винтом
- Дистальные компоненты ножки
 - PREVISION® изогнутый
 - PREVISION® прямой

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®_F Кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} с фосфатно-кальциевым покрытием
- ISOTAN® и PLASMAPORE® – это зарегистрированные товарные знаки Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

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

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

Применение при повторных вмешательствах в связи с заменой ножки эндопротеза тазобедренного сустава:

- Бесцементные повторные операции
- Перипротетические переломы
- Субпротетические переломы
- Обработка больших дефектов кости на проксимальной бедренной кости

Противопоказания

Замена эндопротезного имплантата представляет собой сложную операцию, которая требует особых условий.

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

Не применять при:

- Лечение заболеваний суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства, например, корригирующая остеотомия
- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставами или при системных инфекциях
- При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- Системных заболеваниях и нарушениях обмена веществ
- Тяжелом остеопорозе или остеомаляции
- Значительное поражение костных структур, которое препятствует стабильной имплантации или достаточной фиксации компонентов имплантата
- При нерегенеративных состояниях кости при отсутствии проксимальной костной посадки и заполнения пустоты
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- При аномалиях развития кости, неправильном положении оси или других условиях, исключающих возможность установки искусственного тазобедренного сустава
- При ожидаемой перегрузке имплантата сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и активности
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимостью
- Отсутствию сотрудничества со стороны пациента
- Чувствительности к материалам имплантата
- Головки протезов с длиной шейки XXL

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантата и их имплантацию без использования костного цемента.
- Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.

- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- Модульные компоненты имплантата можно комбинировать только с предназначенными для этого тазобедренными эндопротезами компании Aesculap.
- При повреждении передающих усилие костных структур нельзя исключать возможность расшатывания или миграции компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений. Чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.
- Если заживление затягивается или не наступает, может произойти разлом имплантата из-за нагрузки на материал.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с энергией магнитного поля.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.
- Учитывать прочие ограничения, установленные для комбинируемых имплантатов.
- Не допускать повреждения имплантата, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи от имплантата.
- 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.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.
- ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- ▶ Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.



ВНИМАНИЕ

Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!

- ▶ Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

Имплантация требует выполнения следующих шагов:

- ▶ В случае необходимости извлечь ножку эндопротеза тазобедренного сустава через подходящий доступ.
- ▶ Извлечь остатки костного цемента, грануляционные ткани и мертвые частицы костей (если имеются).
- ▶ Аккуратное оперирование должно предотвращать дальнейшее повреждение кости.
- ▶ PREVISION® изогнутый: Для подготовки ложа имплантата использовать дистальное сверло костномозговой полости и модульные рашпили (с проксимальным и дистальным компонентами), при этом начать обработку со сверла для костномозговой полости дистально в порядке увеличения размера и продолжить с модульными рашпилями.
- ▶ PREVISION® прямой: Для подготовки ложа имплантата использовать развертки и модульные рашпили (встроенные с пробными компонентами), при этом начать обработку с разверток в порядке увеличения размера и продолжить с модульными рашпилями.
- ▶ При подготовке костей следить за маркировкой глубины на инструментах.
- ▶ Выбрать компоненты имплантата (дистальные и проксимальные) в зависимости от последнего использовавшегося в корректном положении рашпиля (PREVISION® изогнутый) или проксимального рашпиля и пробного компонента (PREVISION® прямого).
- ▶ Имплантировать дистальные компоненты имплантата и следить за маркировкой глубины (ориентация на нужный центр головки или большой вертел).
- ▶ В случае необходимости выполнить дистальную блокировку дистальных компонентов ножки с помощью двух блокировочных винтов.
- ▶ Для блокировки использовать 5 мм блокировочный винт Aesculap. Соблюдать инструкцию по применению блокировочных винтов.
- ▶ Выполнить пробную репозицию с помощью пробного имплантата, проверяя при этом подвижность сустава, стабильность и длину ноги.
- ▶ Извлечь пробный имплантат и тщательно промыть, очистить и просушить конусное соединение дистального имплантата.



ОСТОРОЖНО

Опасность поломки или ослабления соединений имплантата при загрязнении и повреждении соединительных поверхностей!

- ▶ Проверить соединительные поверхности на отсутствие загрязнений и повреждений.
- ▶ Аккуратно и по оси ввести проксимальный имплантат.

- ▶ Вставить модульные проксимальные компоненты имплантата. При этом следить за положением имплантации (осевым и вращательным) и глубиной имплантации.
- ▶ Установить зажимную гайку в проксимальный имплантат и вручную закрутить торцевым ключом динамометрического ключа.
- ▶ Установить переходниковый стержень контропоры на дистальный имплантат, пока он не защелкнется.
- ▶ Установить динамометрический ключ и соединить контропору с переходниковым стержнем.
- ▶ Фиксировать зажимную гайку и обеспечить при этом, чтобы контропора не поворачивалась.



Опасность чрезмерной или недостаточной затяжки зажимной гайки при недостаточно надежном соединении компонентов имплантата!

- ▶ Соблюдать требования инструкции по применению динамометрического ключа.
- ▶ Каждые 2 года отправлять динамометрический ключ производителю для проверки.

- ▶ Затянуть зажимную гайку, пока динамометрический ключ не сработает с характерным звуком.
- ▶ Извлечь динамометрический ключ и контропору.
- ▶ Навинтить запирающий винт.

Инструкции по альтернативным методикам применения

При трансфеморальном доступе следует соблюдать следующее:

- Проксимальные кости должны оставаться в соединениях мягких тканей.
- Как правило, используются только дистальные сверла костномозговой полости (PREVISION® изогнутые) или дистальные развертки.
- Дистальные компоненты имплантатов следует разблокировать.
- Дистальная длина фиксации имплантата должна превышать 10 см.

При монтаже имплантата вне кости следует соблюдать следующее:

- Выбор размера компонентов имплантата выполняется аналогично вышеописанной процедуре.
- Вращательное положение проксимального имплантата настраивается аналогично положению in vivo рашпиля (PREVISION® изогнутый).
- Монтаж компонентов имплантата и применение динамометрического ключа остаются без изменений.
- Установка имплантата и использование вспомогательного импактора
- ▶ После имплантации снова проверить натяжение компонентов имплантата с помощью динамометрического ключа.
- ▶ Выполнить новую репозицию, проверяя при этом подвижность сустава, стабильность и длину ноги.
- ▶ Контролировать и интраоперативно документировать положение имплантата (с помощью ЭОП).
- ▶ Защитный колпачок конуса протеза снимать непосредственно перед установкой.
- ▶ Промыть, очистить и просушить внешний конус ножки и, при необходимости, внутренний конус головок протеза.
- ▶ Проверить, совпадает ли размер конуса используемой протезной головки с торцевым соединением конуса протезной головки (размер конуса 12/14).
- ▶ Установить головку протеза.
- ▶ Головку и конус протеза соединять только при комнатной температуре.
- ▶ При необходимости охладить имплантаты до комнатной температуры.
- ▶ Во избежание аномального износа протеза: Перед закрытием раны удалить все свободные остатки кости и возможные остатки костного цемента.

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363



Aesculap®

Dřík revizní kyčelní endoprotézy PREVISION®

Účel použití

Implantát se používá

- jako dílčí komponenta kyčelní endoprotézy u člověka: Dřík kyčelní endoprotézy
- ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap
- k implantaci bez kostního cementu
- při revizních operacích

Modulární komponenty implantátů:

- proximální komponenta (PLASMAPORE®_{μ-CaP} povrstvená) s upínací maticí a uzavíracím šroubem
- distální komponenta dříku endoprotézy
 - PREVISION® zakřivená
 - PREVISION® rovná

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F: Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} s povrchem z fosforečnanu vápenatého

ISOTAN® a PLASMAPORE® jsou registrované ochranné známky společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

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

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

Použití při výměnných zákrocích dříku kyčelní endoprotézy:

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

Kontraindikace

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

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

Nepoužívat v následujících případech:

- Pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovací osteotomie
- U akutních nebo chronických infekcí v blízkosti kloubu nebo systémových infekcí
- U sekundárních onemocnění, která mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Těžké osteoporóze nebo osteomalazie
- Závažné poškození kostních struktur, které nezaručuje stabilní implantaci komponent implantátu, resp. dosta- tečné ukotvení komponent implantátu
- Neregativních kostních poměrů při neexistenci proximální kostní opory a prorůstání defektu
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- U kostních malformací, defektního osového umístění nebo jiných stavů kosti, které vylučují implantaci endopro- tézy kyčelního kloubu
- Očekávaného přetížení kloubního implantátu, především u vysoké hmotnosti pacienta, silného tělesného zatížení a aktivit
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivlost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Hlavičích protéz s délkou krčku XXL

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátu
- Případný další operativní zákrok k odstranění distálních blokovacích šroubů
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časně nebo pozdní infekce
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periarikulární kalcifikace
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je odpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci bez kostního cementu.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kom- binace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezeními metody ošetření nebo chybějící asepsy.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Modulární komponenty implantátu kombinujte pouze s k nim vhodnými kyčelními endoprotézami Aesculap.
- Při poškození kostních struktur přenášejících sílu není možné vyloučit uvolnění nebo migraci komponent, zlome- niny kosti nebo implantátu a jiné závažné komplikace. Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.

- V případě opožděného nebo neexistujícího hojení kostního lůžka může dojít v důsledku namáhání materiálu ke zlomení implantátu.



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implan- tátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Dbejte na materiál, průměr kluzných partnerů a specifikaci kónusu.
- Dbejte na další omezení kombinovaných implantátů.
- Riziko poškození implantátu zvláště v oblasti krčku nebo kónusu v důsledku použití nástrojů (např. vysokofrek- venčních chirurgických přístrojů) v blízkosti 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 paci- enta.

Sterilita

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



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátor 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 přísluš- nými lékařskými publikacemi
- Operátor si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a o implantátech v oblasti aplikace

Implantace vyžaduje následující aplikační kroky:

- Případně revidovaný dřík kyčelní endoprotézy odstraňte za použití vhodného přístupu.
- Odstraňte zbytky kostí, granulovanou tkáň a případní avitální kostní partie.
- Opatrnou operační technikou zabraňte dalšímu poškození kosti.
- PREVISION® zakřivená: K přípravě lůžka implantátu použijte vnitřdřenový vrták a modulární tvarovací rašplí (s proximální a distální komponentou), přitom začněte přípravu lůžka prostřednictvím vrtáku distálně a pokračujte pomocí modulární tvarovací rašple.
- PREVISION® rovná: K přípravě lůžka implantátu používejte výstružník a proximální tvarové rašple (smontované se zkušebními komponenty), přitom začněte s úpravou pomocí výstružníku a pokračuje pomocí tvarovacích rašplí.
- Při předběžné přípravě kosti respektujte hloubkové značky na instrumentech.
- Komponenty implantátu (distální a proximální) vyberte podle naposledy do správné polohy uvedené tvarové rašple (PREVISION® zakřivená) resp. proximální tvarové rašple a zkušební komponenty (PREVISION® rovná).
- Implantujte distální komponentu a dbejte přitom na hloubkovou značku (orientace podle požadovaného střed- ního bodu hlavice resp. trochanter major).
- Pokud je zapotřebí, proveďte distální zablokování distální komponenty díky prostřednictvím dvou blokovacích šroubů.
- K zablokování použijte blokovací šrouby 5 mm společnosti Aesculap. Dodržujte návod k použití blokovacích šroubů.
- Proveďte zkušební repozici s proximálním zkušebním implantátem a kontrolujte přitom pohyblivost kloubu, sta- bilitu a délku nohy.
- Zkušební implantát odstraňte a kónusové spojení distálního implantátu důkladně vypláchněte, vyčistěte a vysušte.



Zlomení implantátů resp. uvolnění vlivem znečištěných a poškozených spojovacích ploch!

- Zkontrolujte spojovací plochy na čistotu a poškození.
- Zaveďte proximální implantát opatrně a správně dle osy.

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



Nedostatečné spojení komponent implantátu v důsledku příliš slabého nebo příliš silného utažení upínací matice!

- Dodržujte návod k použití momentového klíče.
- Momentový klíč nechte každé 2 roky přezkoušet u výrobce.

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

Pokyny k alternativním aplikačním technikám

Při transfeomorálním přístupu je zapotřebí respektovat následující body:

- Proximální části kostí musejí zůstat ve svazku s měkkými částmi.
- Zpravidla se používají pouze distální vrtáky na kostní dřen (PREVISION® zakřivená) resp. distální výstružníky.
- Distální komponenta implantátu musí být zablokována.
- Distální délka ukotvení implantátu musí být větší než 10 cm.

Při montáži implantátu mimo kosti je zapotřebí dbát na následující body:

- Volba velikosti komponent implantátu se provádí podle výše uvedeného postupu.
- Poloha rotace proximálního implantátu se nastavuje analogicky jako in vivo-poloha tvarové rašple (PREVISION® zakřivená).
- Montáž komponent implantátu za použití momentového klíče zůstává stejná.
- Implantát nasazujte pomocí narážecí pomůcky.
- Po implantaci znovu zkontrolujte upnutí komponent implantátu pomocí momentového klíče.
- Proveďte opětovnou zkušební repozici a přitom zkontrolujte pohyblivost kloubu, stabilitu a délku nohy.
- Zkontrolujte pozici implantátu a intraoperativně zdokumentujte (pomocí měniče obrazů).
- Ochrannou krytku kónusu protězy odstraňte až těsně před nasazením.
- Vnější kónus dřiku a popřípadě vnitřní kónus koule protězy vypláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Zkontrolujte, zda se velikost kónusu použití hlavice protězy shoduje s kónusovým spojem dřiku protězy (velikost kónusu 12/14).
- Nasadte hlavici protězy.
- Hlavici protězy a kužel protězy spojujte pouze při pokojové teplotě.
- Je-li to nutné, nechte implantát ochladit na pokojovou teplotu.
- Pro snížení abnormálního opotřebení endoprotězy: Před uzavřením rány odstraňte všechny volné zbytky kostí a byl-li použit cement, také zbytky cementu.

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA–Nr. 010988 2017–07 V6 Änd.–Nr. 57363



Aesculap®

PREVISION® – trzon endoprotezy stawu biodrowego do operacji rewizyj-nych

Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
- do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- do implantacji bez cementu kostnego,
- w celu przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

Modułowe elementy implantu:

- Element proksymalny (z powłoką PLASMAPORE®_{μ-CaP}) z nakrętką zaciskową i śrubą zamykającą
- Dystalny trzon
 - PREVISION®, zakrzywiony
 - PREVISION®, prosty

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®: Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} z powierzchnią z fosforanu wapnia
- ISOTAN® i PLASMAPORE® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Poważne schorzenia stawu biodrowego, których nie można wyeliminować innymi metodami:

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

Zabiegi wymiany trzonu endoprotezy stawu biodrowego:

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

Przeciwwskazania

Wymiana endoprotezy jest trudnym zabiegiem chirurgicznym o skomplikowanych uwarunkowaniach.

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

Czynniki wykluczające stosowanie:

- U pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
- Występowania ostрых lub przewlekłych infekcji umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
- Choroby wtórne, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu.
- Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne.
- Osteoporozy lub osteomalacji ciężkiego stopnia
- Poważne uszkodzenie struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie lub wystarczające zakotwiczenie elementów implantu
- Nieregeneratywne proporcje kości z brakiem proksymalnego oparcia kostnego i przebudowy defektu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Występowania wad rozwojowych kości, nieprawidłowej osi kości udowej lub innych schorzeń kości wykluczających implantację endoprotezy stawu biodrowego
- Przewidywane nadmierne obciążenie implantu, szczególnie w przypadku nadwagi pacjenta, dużego obciążenia fizycznego lub dużej aktywności fizycznej
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Głowy protezy z sztykami o długości XXL

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obluźwienie, zużycie lub pęknięcie komponentów implantu
- Konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej w celu usunięcia dystalnych śrub blokujących
- Zwichnięcie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepice żyłne, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca.
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenia naczyń i nerwów
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz za procedurę implantacji bez cementu kostnego spoczywa na operatorze.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowego rozpoznania wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwego doboru elementów implantu i techniki operacyjnej, a także niedostatecznej aseptyki czy ograniczeń wynikających z przyjętej metody leczenia.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Modułowe elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap.

- W przypadku uszkodzenia nośnych struktur kostnych nie można wykluczyć obluźwienia się lub migracji elementów, pęknięć kości lub implantu ani innych poważnych powikłań. Aby jak najwcześniej wykryć tę przyczynę powikłań, należy okresowo sprawdzać stan protezy stawu przy zastosowaniu odpowiednich technik.
- W razie opóźnionego gojenia się łoży kości lub jego braku może dojść do pęknięcia implantu wskutek zmęczenia materiału.



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesla pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- Postawienie dokładnej diagnozy wymaga wykonania zdjęć rentgenowskich w projekcji przednio-tylnej i środkowo-bocznej.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych ze sobą elementów.
- Należy unikać uszkodzenia implantu, w szczególności w okolicy szyjki i stożka w trakcie manipulowania instrumentami w pobliżu implantu (np. narzędziami do elektrochirurgii).
- 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.

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny 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 razie wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także jeśli w operowanym miejscu znajduje się już implant, wymagane jest zasięgnięcie dodatkowych informacji u producenta.

W celu zaimplantowania trzonu endoprotezy należy wykonać następujące czynności:

- Usunąć trzon endoprotezy stawu biodrowego przeznaczony do wymiany, korzystając z uzyskanego dostępu.
- Usunąć pozostałości cementu kostnego i ziarniny oraz ewentualnie martwe obszary kości.
- Zastosować właściwą technikę operacyjną i zachowywać ostrożność, aby uniknąć dalszego uszkodzenia kości.
- Trzon PREVISION®, zakrzywiony: W celu opracowania łoży implantacyjnej zastosować dystalne wiertła do jamy szpikowej i modułowe raszple kształtowe (z elementami proksymalnymi i dystalnymi), przy czym rozpocząć dystalnie przy użyciu wiertła do jamy szpikowej w coraz większych rozmiarach i kontynuować przy użyciu modułowych raszpli kształtowych.
- Trzon PREVISION®, prosty: W celu opracowania łoży implantacyjnej zastosować rozwiertaki i proksymalne raszple kształtowe (zmontowane z sondami), przy czym rozpocząć przy użyciu rozwiertaków w coraz większych rozmiarach i kontynuować przy użyciu raszpli kształtowych.
- Podczas opracowywania kości zwracać uwagę na oznaczenia głębokości na instrumentach.
- Wybrać elementy implantu (proksymalny i dystalny) na podstawie rozmiarów ostatnich raszpli kształtowych wprowadzonych w prawidłowej pozycji (w przypadku zakrzywionego trzonu PREVISION®) lub na podstawie rozmiarów proksymalnej raszpli kształtowej i sondy (w przypadku prostego trzonu PREVISION®).
- Zaimplantować element dystalny implantu, kierując się oznaczeniami głębokości (pożądaną odległość od środka głowy lub krętarza większego).
- W razie potrzeby zablokować element dystalny implantu przy użyciu dwóch śrub blokujących.
- W celu zablokowania zastosować śruby blokujące marki Aesculap o średnicy 5 mm. Przestrzegać instrukcji obsługi śrub blokujących.
- Przeprowadzić próbną repozycję z proksymalnym implantem testowym, sprawdzając przy tym ruchomość i stabilność stawu oraz długość nogi.
- Wyjąć implant testowy i starannie przepłukać, oczyścić oraz osuszyć stożkowe złącze dystalnego trzonu.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo pęknięcia implantu lub obluźwienia się połączeń implantu wskutek zabrudzeń lub uszkodzeń powierzchni styku!

- Należy sprawdzić powierzchnie styku pod kątem czystości i braku uszkodzeń.
- Element proksymalny należy wprowadzać ostrożnie i wzdłuż osi kości.

- Wprowadzić modułowy element proksymalny implantu. Dopilnować przy tym prawidłowej pozycji (względem osi i obrotowej) oraz prawidłowej głębokości implantacji.
- Umieścić nakrętkę zaciskową w elemencie proksymalnym implantu i dokręcić ją mocno za pomocą klucza nasadowego w kluczu dynamometrycznym.
- Na elemencie dystalnym implantu osadzić i zablokować pręt pośredniczący podpórki.
- Wprowadzić klucz dynamometryczny i połączyć podpórki z prętem pośredniczącym.
- Przycumować nakrętkę zaciskową, dbając o to, by nie skrócić przy tym podpórki.



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niewystarczającego połączenia elementów implantu wskutek zbyt słabego lub zbyt mocnego dokręcenia nakrętki zaciskowej!

- Należy przestrzegać instrukcji obsługi klucza dynamometrycznego.
- Co 2 lata klucz dynamometryczny należy przekazywać producentowi w celu skontrolowania.

- ▶ Dokręcać nakrętkę zaciskową do momentu, w którym z klucza dynamometrycznego wydobędzie się odgłos zwolnienia obrotów.
- ▶ Wyjąć klucz dynamometryczny i podpórkę.
- ▶ Przykręcić śrubę zamykającą.

Wskazówki dotyczące alternatywnych technik operacyjnych

W przypadku implantacji z dostępu przezudowego należy uwzględnić następujące wytyczne:

- Proksymalne części kości muszą pozostawać połączone z tkankami miękkimi.
- Z reguły stosuje się wyłącznie dystalne wiertła do jamy szpikowej (w przypadku zakrzywionego trzonu PREVISION®) lub dystalne rozwiertaki.
- Element dystalny implantu musi pozostawać zablokowany.
- Długość zakotwiczenia w części dystalnej implantu musi przekraczać 10 cm.

W przypadku montowania implantu poza kością należy uwzględnić następujące wytyczne:

- Wybór rozmiaru elementów implantu zależy od tych samych czynników, co w przypadku techniki z montowaniem implantu w kości.
- Pozycja obrotowa proksymalnej części implantu musi być zgodna z pozycją in-vivo raszpłi kształtowej (w przypadku zakrzywionego trzonu PREVISION®).
- Sposób montowania elementów implantu i zastosowanie klucza dynamometrycznego pozostają bez zmian.
- Do wprowadzenia implantu należy użyć instrumentu wbijającego.
- ▶ Po zakończeniu implantacji ponownie sprawdzić połączenie elementów implantu za pomocą klucza dynamometrycznego.
- ▶ Przeprowadzić kolejną próbną repozycję, sprawdzając przy tym ruchomość i stabilność stawu oraz długość nogi.
- ▶ Kontrolować pozycję implantu i zapisywać dane jej dotyczące w trakcie operacji (np. za pomocą urządzenia obrazującego).
- ▶ Oslonę stożka protezy zdjąć bezpośrednio przed użyciem tego złącza.
- ▶ Przepłukać, oczyścić i osuszyć zewnętrzny stożek trzonu i ewentualnie wewnętrzny stożek kulek protetycznych.
- ▶ Sprawdzić, czy rozmiar stożka zastosowanej głowy protezy jest zgodny ze stożkowym złączem trzonu protezy (rozmiar stożka 12/14).
- ▶ Nałożyć głowę protezy.
- ▶ Połączyć głowę protezy ze stożkiem protezy koniecznie w temperaturze pomieszczenia.
- ▶ W razie potrzeby doprowadzić implant do temperatury panującej w pomieszczeniu.
- ▶ Aby zapobiec nienaturalnemu zużywaniu się protezy: Przed zamknięciem rany usunąć wszystkie luźne elementy kostne i pozostałości cementu kostnego.

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363



Aesculap®

Telo revíznej bedrovej endoprotézy PREVISION®

Účel použitia

Implantát sa použije

- ako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Driek bedrovej endoprotézy
- pre kombináciu s Aesculap-komponentami bedrovej protézy
- na implantáciu bez kostného cementu
- pri revíziných operáciách

Modulárne implantačné komponenty:

- Proximálny komponent (s vrstvou PLASMAPORE®_{μ-CaP}) s upínacou maticou a uzatváracou skrutkou
- Distálny driekový komponent
 - zahnutý PREVISION®
 - rovný PREVISION®

Materiál

Používané materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} s povrchom z fosforečnanu vápenatého

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

Indikácie

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

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

Používajte pri zákrokoch na výmenu tela bedrovej endoprotézy:

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

Kontraindikácie

Výmena endoprotetického implantátu je ťažký zákrok s individuálnymi predpokladmi.

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

Nepoužívajte pri:

- Pacienti pri ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení, napr. korekčná osteotómia
- Akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systemických infekciách
- Spríevodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- Ťažká osteoporóza alebo osteomalácia
- Pri závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu, resp. dostatočnému ukotveniu implantačných komponentov
- Neregeneratívne pomery kostí s vynechanou proximálnou kostnou podperou a chybnou prestavbou
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Kostných deformáciách, chybných postaveniach osi alebo pomeroch kostí, ktoré vylučujú vsadenie umelého bedrového kĺbu
- Pri očakávanom preťažovaní kĺbového implantátu, predovšetkým vzhľadom na vysokú hmotnosť pacienta, veľké telesné zaťaženie a aktivity
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu
- Hlavice protéz s dĺžkou drieku XXL

Nežiaduce účinky a interakcie

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

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu bez kostného cementu.
- 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.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Modulárne zložky implantátov kombinovať len s na to určenými Aesculap-bedrovými protézami.
- Pri poškodení kostných štruktúr prenášajúcich silu sa nedajú vylúčiť uvoľnenia alebo migrácia 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.

- Pri oneskorení alebo vynechaní liečenia ložiska kostí môže kvôli nadmernému namáhaniu materiálu dôjsť k prasknutiu implantátu.



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosič implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI-artefakty.

- Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriórno-posteriálnom a mediálno-laterálnom smere.
- Dbajte na materiál, priemer klznej dvojice a špecifikácie kónusu.
- Dbajte na pokračujúce obmedzenia skombinovaných implantátov.
- Vývarovať sa poškodeniu implantátu obzvlášť v oblasti hrdlá alebo kónusu spôsobené používaním nástrojov (napr. elektrochirurgické zariadenia) v blízkosti implantátov.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.

Sterilnosť

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



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a instrumentárií 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
- Vyžadovať si informácie výrobcu, v prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v zásobovanej oblasti.

Implantácia si vyžaduje nasledujúce kroky pri použití:

- Prípadne revidovaný driek bedrovej endoprotézy odstráňte cez vhodný prístup.
- Odstráňte zvyšky cementu, granulárnej tkaniny a prípadne avitálne partie kostí.
- Opatrnou operačnou technikou zabráňte ďalšiemu poškodeniu kosti.
- Zahnutý PREVISION®: Na prípravu ložiska implantátu použite distálny vrták na dreňový kanál a modulárne rašple (s proximálnym a distálnym komponentom), pritom začinite distálne spracovanie s vrtákmi na dreňový kanál so stúpajúcou veľkosťou a pokračujte s modulárnymi rašplami.
- Rovný PREVISION®: Na prípravu ložiska implantátu použite výstružníky a proximálne rašple (zmontované so skúšobným komponentom), pritom začinite prípravu s výstružníkmi so vzrastajúcou veľkosťou a pokračujte s modulárnymi rašplami.
- Pri príprave kosti dajte pozor na značky hlčky na nástrojoch.
- Komponenty nástrojov (distálne a proximálne) zvolte podľa rašplí naposledy daných do správnej polohy (PREVISION® zakrivený), resp. proximálnej rašple a skúšobného komponentu (PREVISION® priamy).
- Distálny komponent implantátu implantujte a dávajte pozor na značky hlčky (orientácia na želaný stred hlavice, resp. trochanter major).
- Ak je potrebné, vykonajte distálne zablokovanie distálnych komponentov tela s dvoma blokovacími skrutkami.
- Na blokovanie použite 5 mm blokovacie skrutky od spoločnosti Aesculap. Dodržiavajte návod na používanie pre blokovacie skrutky.
- Uskutočnite skúšobnú pozíciu s proximálnym skúšobným implantátom a pritom skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Odstráňte skúšobný implantát a kónusový spoj distálneho implantátu starostlivo skontrolujte, vyčistite a vysušte.



UPOZORNENIE

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

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

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



UPOZORNENIE

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

- Dodržiavajte návod na použitie momentového kľúča.
- Momentový kľúč nechajte skontrolovať výrobcom každé 2 roky.

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

Pokyny k alternatívnym aplikačným technikám

Pri transfemorálnom prístupe treba dodržiavať nasledovné body:

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

Pri montáži implantátu mimo kosti treba dodržiavať nasledovné body:

- Výber veľkosti komponentu implantátu sa uskutoční analogicky k hore popísanému postupu.
- Rotačná poloha proximálneho implantátu sa nastaví analogicky polohe rašple v živom organizme (PREVISION® zakrivený).
- Montáž komponentu implantátu a použitie momentového kľúča zostanú rovnaké.
- Vloženie implantátu za použitia zarážacej pomôcky.
- Po implantácii skontrolujte znova upnutie komponentu implantátu pomocou momentového kľúča.
- Uskutočnite opakovanú skúšobnú repozíciu 'a pritom skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Skontrolujte polohu implantátu a zdokumentujte ju intraoperatívne (pomocou obrazového snímača).
- Ochranný kryt kónusu protézy odstráňte bezprostredne pred nasadením.
- Pred nasadením vonkajší kónus drieku a príp. vnútorný kónus hlavíc protézy opláchnite, očistite a osušte.
- Skontrolujte, či veľkosť kónusu použitej hlavice protézy sa zhoduje s kónusovým zástrčným spojom drieku protézy (veľkosť kónusu 12/14).
- Nasadíte hlavicu protézy.
- Hlavicu protézy a kónus protézy spájajte iba pri izbovej teplote.
- V prípade potreby ochladte implantáty na izbovú teplotu.
- Na zabránenie abnormálneho opotrebovania protézy: Pred uzatvorením rany odstráňte všetky voľne ležiace zvyšky kostí a príp. zvyšky kostného cementu.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstarat na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej -pobočke B. Braun/Aesculap.

Distribútor

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- bir insanın kalça endoprotezinin kısmi bir komponenti olarak: Kalça Endoprotez Shaftı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- Kemik çimentosu olmadan implantasyon için
- Revizyon operasyonlarında

Modüler implant bileşenleri:

- Sıkma somunlu ve kilitli vidalı proksimal bileşenler (PLASMAPORE®_{μ-CaP} kaplamalı)
- Distal shaft bileşenleri
 - PREVISION® eğri
 - PREVISION® düz

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®_F Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} kalsiyum fosfat yüzeyli

ISOTAN® ve PLASMAPORE® Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany tescilli markalarıdır.

Endikasyonlar

Başka terapilerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanın:

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

Kalça protez shaftlarının değiştirme müdahalelerinde kullanın:

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

Kontra endikasyon

Bir endoprotez implantının değişimi bireysel önkoşulları olan zor bir müdahaledir.

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

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında ya da sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- İmplant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna veya implant bileşenlerinin yeterli sabitlemesine karşı duran kemik yapısının ağır hasarı.
- Proksimal kemik desteği ve hasar yapılandırması söz konusu olmayan rejeneratif olmayan kemir oranları
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Kemiksi malformasyonlar, eksen kusurları ya da yapay kalça eklemi implantasyonuna engel teşkil eden kemik durumları
- Özellikle hasta ağırlığının çok fazla olması, büyük bedensel zorlanma ve aktiviteler nedeniyle eklem implantının beklenen şekilde aşırı zorlanması
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Boyun uzunluğu XXL olan protez başları.

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Gerekliğinde distal kilitli civatanın çıkarılması için ikinci bir operatif müdahale
- Eklem luksasyonları ve bacak uzunluğunun postoperatif değişimi
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp durması
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periaritiküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağırları

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve kemik çimentosu olmadan implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği, aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksiik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan 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.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.

- Kuvvet aktarıcı kemik yapılarının hasar görmesi halinde, bileşenlerde gevşemeler veya migrasyon, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez. Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edebilmek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- İyileşmesi geciken ya da iyileşmeyen kemik yatağında aşırı materyal zorlaması nedeniyle implant kırılabilir.



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesneler gösterir.

- Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Malzemeyi, sürtünmeli bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alınız.
- Kombine edilen implantların ek kısıtlamalarını dikkate alınız.
- İmplantın, özellikle boyun ya da konus bölgesinde, implant yakınında alet kullanımı sonucu (örn. HF cerrahi cihazlarıyla) hasar görmesinden kaçınınız.
- 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.

Sterillik

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



UYARI

- İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!
- ▶ İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
 - İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
 - İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
 - Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
 - Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
 - 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.

İmplantasyon aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- ▶ Gerekirse revize edilecek olan kalça protez shaftını uygun bir giriş üzerinden çıkarın.
- ▶ Kemik çimentosu artıklarını, granülasyon dokularını ve olası avital kemik parçalarını çıkarın.
- ▶ Dikkatli operasyon tekniği ile kemiğin başka hasar görmesi önlenmelidir.
- ▶ PREVISION® eğri: İmplant yatağının hazırlığı için distal ilik alanı matkabı ve modüler form raspaı (proksimal ve distal bileşenlerle) kullanın, bu sırada işlemi, artan boyutlu ilik alanı matkabı ile başlatın ve modüler form raspaı ile sürdürün.
- ▶ PREVISION® düz: İmplant yatağının hazırlığı için delik genişletici ve proksimal form raspaı (test bileşenleri ile monte edilen) kullanın, bu sırada işlemi, artan boyutlu delik genişletici ile başlatın ve form raspaı ile sürdürün.
- ▶ Kemik hazırlığında ekipmanların derinlik işaretlerine dikkat edin.
- ▶ İmplant bileşenlerini (distal ve proksimal) en son doğru konumda içeri alınmış olan form raspaına (PREVISION® eğri) ya da proksimal form raspaına ve test bileşenlerine göre (PREVISION® düz) seçin.
- ▶ Distal implant bileşenlerini implante edin ve derinlik işaretlerine dikkat edin (istenilen baş merkez noktasında veya trokanter majörde oryantasyon).
- ▶ Gerekirse distal shaft bileşenlerinin distal kilitlemesini iki adet kilitli civata ile yapın.
- ▶ Kilitleme için Aesculap'ın 5-mm kilitleme civatalarını kullanın. Kilitleme civataları için kullanım talimatına riayet edin.
- ▶ Deneme repozisyonunu proksimal test implantı ile gerçekleştirin ve bu sırada eklem hareketliliğini, sağlamlığı ve bacak uzunluğunu kontrol edin.
- ▶ Test implantını çıkarın ve distal implantın konus bağlantısını özenli bir şekilde yıkayın, temizleyin ve kurulayın.



DİKKAT

- Kirlenmiş ve hasarlı bağlantı alanları nedeniyle implantların kırılması veya implant bağlama yüzeylerinin çözülmesi!
- ▶ Bağlama yüzeylerini temizlik ve hasarlar yönünden kontrol edin.
- ▶ Proksimal implantı dikkatli bir şekilde ve eksene uygun olarak takın.

- ▶ Modüler proksimal implant bileşenlerini yerleştirin. Bu sırada implant konumuna (eksenel ve rotasyon) ve implant derinliğine dikkat edin.
- ▶ Sıkma somununu proksimal implanta yerleştirin ve tork anahtarının lokma anahtarı ile el sıkılığında vidalayın.
- ▶ Karşı tutucunun adaptör çubuğunu oturana kadar distal implantın üzerine yerleştirin.
- ▶ Tork anahtarını oturtun ve karşı tutucuyu adaptör çubuğu ile bağlayın.
- ▶ Sıkma somununu sabitleyin ve bu sırada karşı tutucunun dönmemesini sağlayın.



DİKKAT

- Sıkma somununun çok zayıf veya çok kuvvetli sıkılması nedeniyle implant bileşenlerinin yetersiz bağlantısı!
- ▶ Tork anahtarının kullanma talimatına riayet edin.
- ▶ Tork anahtarını 2 yılda bir üreticiye kontrol ettirin.

- ▶ Tork anahtarı duyuylabilir bir şekilde çözülene kadar sıkma somununu sıkın.
- ▶ Tork anahtarını ve karşı tutucuyu çıkarın.
- ▶ Kilitli vidayı takın.

Alternatif kullanım teknikleri ile ilgili açıklamalar

Transfemoral girişte şu noktalara dikkat edilmelidir:

- Proksimal kemik oranları yumuşak doku bağlantısında kalmalıdır.
- Prensip olarak sadece distal ilik alanı maktabı (PREVISION® eğri) veya distal delik genişleticiler kullanılır.
- Distal implant bileşeni kilitlenmelidir.
- İmplantın distal sabitleme uzunluğu 10 cm üzerinde olmalıdır.

Kemiklerin dışındaki implant montajlarında şu noktalara dikkat edilmelidir:

- İmplant bileşenlerinin boyut seçimi yukarıda tanımlandığı gibi analog olarak gerçekleşir.
- Proksimal implantın rotasyon konumu form raspasının (PREVISION® eğri) vivo pozisyonunda analog olarak ayarlanır.
- İmplant bileşenlerinin montajı ve tork anahtarının kullanımı aynı kalır.
- İçeri çakma aleti desteği ile implantın yerleştirilmesi.
- ▶ İmplantasyondan sonra implant bileşenlerinin sıklığını tork anahtarı yardımıyla tekrar kontrol edin.
- ▶ Yeni deneme pozisyonu uygulayın ve bu sırada eklem hareketliliğini, sağlamlığı ve bacak uzunluğunu kontrol edin.
- ▶ İmplant pozisyonunu kontrol edin ve intraoperatif dokümantasyon haline getirin (resim dönüştürücüsü ile).
- ▶ Protez konusunun koruyucu başlığını yerine oturtmadan hemen önce çıkarın.
- ▶ Oturtmadan önce shaftın dış konusunu ve gerektiğinde protez küresinin iç konusunu yıkayın, temizleyin ve kurutun.
- ▶ Kullanılan protez başının konus büyüklüğünün, protez shaftının konus soket bağlantısı ile aynı olup olmadığını kontrol edin (konus büyüklüğü 12/14).
- ▶ Protez başını yerine oturtun.
- ▶ Protez başını ve protez konusunu sadece oda sıcaklığında bağlayın.
- ▶ Gerektiğinde implantları oda sıcaklığına kadar soğutun.
- ▶ Protezin normal dış yıpranmasını önlemek için: Yarayı kapatmadan önce her türlü serbest kemik artığını ve varsa kemik çimentosu artıklarını temizleyin.

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363



Aesculap®

인공엉덩이뼈관절 (Prevision® Modular Revision Hip system, 형명별개 별기재)

사용목적 (Indication)

엉덩이 관절을 대체하는 임플란트.

사용방법 (Instruction for Use)

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

사용 시 주의사항 (Safety Information)

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

TA-Nr. 010988 2017-07 V6 Änd.-Nr. 57363