

- 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
- PREVISION® 재치환술용 고관절 인공 삽입물 스템

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 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293





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®_F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} surface coating pure titanium acc. to ISO 5832-2 with additional calcium phosphate coating
- 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

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

- Joint diseases that can be treated by reconstructive surgery (e.g. displacement osteotomy)
- Acute or chronic infections near the joint, or systemic infections
- Secondary diseases that could influence joint implant functionality
- Severe osteoporosis or osteomalacia
- 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
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Prosthesis heads with neck length XXL

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can compromise the success of the operation:

- Systemic diseases and metabolic disorders
- 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

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 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.



WARNING

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

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



WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!

- ▶ Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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

- ▶ 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.



CAUTION

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.



CAUTION

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.

Disposal

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

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

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

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

Modulare Implantatkomponenten:

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®: Titan–Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- PLASMAPORE®_{μ-CaP} Oberflächenbeschichtung Reintitan gemäß ISO 5832-2 mit zusätzlicher Kalziumphosphat-schicht

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 Hüftendoprothesenschaft:

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

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Patienten, bei denen rekonstruktive Eingriffe zur Therapie des Gelenkleidens möglich sind, z. B. Umstellungsosteotomie
- Akuten oder chronischen Infektionen in Gelenknähe oder systemischer Art
- Begleiterkrankungen mit Einfluss auf die Funktion des Gelenkimplantats
- Schwerer Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwerwiegende 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
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien
- Prothesenköpfen mit Halslänge XXL

Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu einer Gefährdung des Operationserfolgs führen:

- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Zu erwartender Überlastung des Gelenkimplantats, insbesondere durch ein hohes Patientengewicht, starke körperliche Belastung und Aktivitäten
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Mangelnder Patientenmitarbeit

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 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.



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

- Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior–posteriorer und medial–lateralen 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
- 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

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

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

Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern 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 achsgerecht 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 transfemoralem 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:

- Größenauswahl der Implantatkomponenten erfolgt analog dem oben beschriebenen Vorgehen.
- Rotationsstellung des proximalen Implantats wird analog der in vivo-Position der Formraspel (PREVISION® kurviert) eingestellt.
- Montage der Implantatkomponenten und Verwendung des Drehmomentschlüssels bleiben gleich.
- Einsetzen des Implantats unter Verwendung der Einschlaghilfe.
- ▶ Nach Implantation die Verspannung der Implantatkomponenten erneut mittels Drehmomentschlüssel prüfen.
- ▶ Erneute Probereposition durchführen und dabei Gelenkbeweglichkeit, Stabilität und Beinlänge prüfen.
- ▶ Implantatposition kontrollieren und intraoperativ dokumentieren (mit Bildwandler).
- ▶ Schutzkappe des Prothesenkonus unmittelbar vor dem Aufsetzen entfernen.
- ▶ Außenkonus des Schafts und ggf. Innenkonus der Prothesenkugeln spülen, reinigen und trocknen.
- ▶ 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.

Entsorgung

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap®

Tige d'endoprothèse de hanche de révision PREVISION®

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
- Revêtement de surface en titane pur PLASMAPORE®-µ-CaP selon ISO 5832-2 avec couche supplémentaire 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 absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Patients chez lesquels des interventions de reconstruction telles que des ostéotomies de transition sont possibles pour soigner l'affection articulaire
- Infections aiguës ou chroniques dans le périmètre de l'articulation ou de nature systémique
- Maladies accessoires ayant une influence sur la fonction de l'implant articulaire
- Ostéoporose 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
- Allergie aux matériaux d'implant
- Têtes de prothèse avec longueur de col XXL

Contre-indications relatives

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

- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- 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

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 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.



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

- 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.



Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!
► Ne pas traiter les implants, ni les restériliser.

Utilisation

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour 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.

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

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



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'enclenche.
- 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.

Elimination

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

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
- Recubrimiento de la superficie con titanio puro PLASMAPORE®_{μ-CaP} según ISO 5832-2 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 absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- 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
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL

Contraindicaciones relativas

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

- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- 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

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 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.



ADVERTENCIA

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

- 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 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.

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

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

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

- 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.

Eliminación de residuos

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

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 (rivestito con PLASMAPORE®_{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®_F Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
 - Rivestimento superficiale PLASMAPORE®_{µ-CaP} in titanio puro a norma ISO 5832-2 con strato 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 assolute

Non usare se sono presenti:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- 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
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti
- Teste di protesi con lunghezza del collo XXL

Controindicazioni relative

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

- Malattie sistemiche e squilibri metabolici
- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare, in particolare dovuto ad elevato peso del paziente, sollecitazioni ed attività fisiche intense
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente

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 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 espianati 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.



AVVERTENZA

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

- 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 serie.
- 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.



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
 - 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.
- Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:
- La protesi artificiale è comunque inferiore per funzionamento all'articolazione naturale.
 - La protesi artificiale può indurre soltanto un miglioramento relativo rispetto alle condizioni preoperatorie.
 - La protesi può mobilitarsi a causa di sovraccarichi, usura o infezioni.
 - La durata della protesi dipende dal peso corporeo e dai carichi cui è soggetta l'articolazione.
 - La protesi non deve essere sovraccaricata con sollecitazioni estreme, sia di tipo lavorativo sia sportive.
 - Se l'impianto si mobilita può rendersi necessario un intervento di revisione.
 - In alcuni casi nemmeno la revisione può riuscire a ripristinare la normale funzione articolare.
 - La revisione di una protesi è un intervento complicato.
 - I cui risultati sono di norma inferiore a quelli della protesi primaria.
 - Il paziente deve sottoporsi ad un regolare controllo della protesi.

La preparazione della sede dell'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.



ATTENZIONE

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

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

- Inserire il componente modulare prossimale dell'impianto 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 controsupporto sull'impianto distale in modo da farla scattare in posizione.
- Applicare la chiave torsiometrica e collegare l'elemento di controsupporto alla barra adattatrice.
- Fissare il dado di serraggio accertandosi che l'elemento di controsupporto non sia sottoposto a torsione.



ATTENZIONE

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 controsupporto.
- Avvitare la vite di chiusura.

Avvertenze sulle tecniche di impiego alternative

Nell'accesso transfemorale occorre rispettare i seguenti punti:

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

Smaltimento

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap®

Hastes para endopróteses coxo-femorais de revisão PREVISION®

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
- Revestimento da superfície de titânio puro PLASMAPORE®_{μ-CaP} segundo a norma ISO 5832-2, com camada adicional 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 hastas endopróticas da anca:

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

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Doentes em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, por ex., osteotomia de correcção
- Infecções agudas ou crónicas na proximidade da articulação, ou do tipo sistémico
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular
- Osteoporose ou osteomalacia 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
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Esferas protéticas com um comprimento de colo XXL

Contraindicações relativas

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

- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- 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

Efeitos secundários e interacções

- 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 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.



ATENÇÃO

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

- 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.



ATENÇÃO

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
- 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, redigidos 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

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

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

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

- Remover a haste endoprotésica da anca que se pretende substituir usando uma via de acesso adequada.
- Remover os resíduos de cimento, o tecido de granulação e eventuais partes avulsas 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 cônica do implante distal.



CUIDADO

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

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

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



CUIDADO

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

- Respeitar 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 grosa 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.

Eliminação

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

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} oppervlaktecoating zuiver titanium conform ISO 5832–2 met extra calciumfosfaatlaag
- 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

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Patiënten, bij wie reconstructieve ingrepen ter behandeling van de gewrichtsaandoening mogelijk zijn, bijv. correctie–osteotomie
- Acute of chronische infecties ter hoogte van het gewricht of van systemische aard
- Gelijktijdige aandoeningen die de werking van het gewrichtsimplantaat beïnvloeden
- Ernstige osteoporose of osteomalacie
- Ernstige beschadiging van de botstructuren, die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten resp. voldoende verankering van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt.
- Niet–regeneratieve bottoestand waarbij geen proximale botondersteuning en herstel rond het defect optreedt
- Bottomoren ter hoogte van de implantaatverankering
- Botmisvormingen, foutieve asposities of botverhoudingen die de inbouw van een kunstheupgewricht uitsluiten
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Prothesekoppen met halslengte XXL

Relatieve contra-indicaties

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

- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- 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

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 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 krachtoverbrengende 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.



WAARSCHUWING

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

- 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 verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- ▶ Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!

- ▶ De implantaten niet opwerken en niet hersteriliseren.

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

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

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

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

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

- ▶ Verwijder de in voorkomend geval te reviseren heupprotheseschacht via een geschikte toegang.
- ▶ Verwijder alle resten botcement, granulatieweefsel 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 dieptemerktens 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.
- ▶ Implanter de distale implantaatcomponent en let op de dieptemerktens (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 asstand in.

- ▶ Breng de modulaire proximale implantaatcomponent aan. Let goed op de implantaatpositie (axiaal en rotatie) en implanatiediepte.
- ▶ 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 aanhalen 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.

Verwijdering

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap® PREVISION®–revisionshöftendoprotesskaft

Användningsändamål

Implantatet används

- som delkomponent i en mänsklig höftendoprotos: Höftendoprotesskaft
- i kombination med Aesculaps höftendoprotesskomponenter
- 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} ytbeläggning av rent titan enligt ISO 5832-2 med extra ytbeläggning 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 höftendoprotesskaft:

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

Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:

- För patienter hos vilka rekonstruktiva ingrepp för behandling av ledsjukdomen är möjliga, t.ex. omställningsos-teotomi
- Vid akuta eller kroniska infektioner i ledens närhet eller av systemisk art
- Vid följsjukdomar som påverkar ledimplantatets funktion
- 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 främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen
- Proteshuvuden med halslängd XXL

Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination kan medföra fördröjd läkning resp. fara för operationsresultatet:

- Systemsjukdomar och rubbningar i ämnesomsättningen
- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet, framför allt till följd av hög patientvikt, kraftig fysisk belastning och aktiviteter
- Läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
- Bristande samarbete från patientens sida

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 trombos, lungemboli och hjärtstillstånd
- 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 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-höftendoprotoser 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 fördröjd eller utebliven läkning av benlagret kan implantatet spricka på grund av att materialets tillåtna påkänning överskrids.



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

- För att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspecifikation.
- 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
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas 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

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

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

För implantationen och förberedandet av implantatlagret krävs följande åtgärder:

- Ta bort höftendoprotesskaftet 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 huvud-medelpunkt resp. Trochanter major).
- Genomför vid behov en distal låsning av den distala skaftkomponenten med två låsskruv.
- Använd 5-mm låsskruv från Aesculap för låsningen. Följ bruksanvisningen för låsskruv.
- 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 implantationsläget (axialt och rotations) och implantationsdjupet.
- Sätt i spännmuttern i det proximala implantatet och dra med momentnyckelns hylsnyckel åt för hand.
- Sätt på mothållarens adapterstång till den hakar fast.
- Sätt på momentnyckeln och anslut mothållaren till adapterstången.
- Fixera spännmuttern och se därvid till att mothållaren inte vrids 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 låsskruv.

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.

Avfallshantering

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



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

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN® F кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- Поверхностное покрытие PLASMAPORE®_{μ-CaP}, чистый титан согласно ISO 5832-2 с дополнительным 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

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

- Лечение заболеваний суставов, при которых возможны реконструктивные вмешательства, например, корригирующая остеотомия
- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом или при системных инфекциях
- При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию имплантата сустава
- Тяжелом остеопорозе или остеомалации
- 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
- Чувствительности к материалам имплантата
- Головки протезов с длиной шейки XXL

Относительные противопоказания

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

- Системных заболеваниях и нарушениях обмена веществ
- При ожидаемой перегрузке имплантата сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и активности
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
- Отсутствию сотрудничества со стороны пациента

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 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.



ВНИМАНИЕ

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

- 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
- 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

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

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

Подготовка ложа имплантата и имплантация включают следующие шаги:

- В случае необходимости извлечь ножку эндопротеза тазобедренного сустава через подходящий доступ.
- Извлечь остатки костного цемента, грануляционные ткани и омертвевшие 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.



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 трансфemorальном 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 распили (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.

Утилизация

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



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 povrchovou vrstvou Reintitan podle ISO 5832-2 navíc s povrchovou vrstvou 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 hlavičky femuru

Použítí při výměnných zákrocích dříku kyčelní endoprotézy:

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

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Pacientů, u kterých jsou možné rekonstrukční zákroky k léčbě kloubních potíží, např. přeorientovací osteotomie
- U akutních nebo chronických infekcí v blízkosti kloubu nebo systémových infekcí
- U sekundárních onemocnění, která mohou ovlivnit funkčnost kloubního implantátu
- Těžké osteoporóze nebo osteomalazie
- Závažné poškození kostních struktur, které nezaručuje stabilní implantaci komponent implantátu, resp. dostatečné ukotvení komponent implantátu
- Neregenerativních 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 endoprotézy kyčelního kloubu
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa
- Hlavičích protézy s délkou krčku XXL

Relativní kontraindikace

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

- Systémových onemocnění a metabolických poruch
- Očekávaného přetížení kloubního implantátu, především u vysoké hmotnosti pacienta, silného tělesného zatížení a aktivit
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta

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
- Periartrikulární kalcifikace
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátér je odpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci bez kostního cementu.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace 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 operátér.
- 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, zlomeniny kosti nebo implantátu a jiné závažné komplikace. Aby se zdroje takových chyb co možná nejdříve rozpoznaly, musí se stav umělého kloubu v pravidelných intervalech vhodnými způsoby kontrolovat.
- V případě opožděného nebo neexistujícího hojení kostního lůžka může dojít v důsledku namáhání materiálu ke zlomení implantátu.



VAROVÁNÍ

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

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

Sterilita

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



VAROVÁNÍ

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

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operátér a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- Operátér si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a o implantátech v oblasti aplikace

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

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

Příprava implantace a místa implantace se provádí následujícím způsobem:

- ▶ Případné 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 vnitrodřevový vrták a modulární tvarovací rašpli (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 pokračujte pomocí tvarovacích rašpli.
- ▶ Při předběžné přípravě kosti respektujte hloubkové značky na instrumentech.
- ▶ Komponenty implantátu (distální a proximální) vyberte podle naposledy do správné polohy uvedené tvarové rašple (PREVISION® zakřivená) resp. proximální tvarové rašple a zkušební komponenty (PREVISION® rovná).
- ▶ Implantujte distální komponentu a dbejte přitom na hloubkovou značku (orientace podle požadovaného středního bodu hlavičky resp. trochanter major).
- ▶ Pokud je zapotřebí, proveďte distální zablokování distální komponenty dříku 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, stabilitu a délku nohy.
- ▶ Zkušební implantát odstraňte a kónusové spojení distálního implantátu důkladně vypláchněte, vyčistěte a vysušte.



POZOR

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.



POZOR

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 transformativním přístupu je zapotřebí respektovat následující body:

- Proximální části kostí musejí zůstat ve svazku s měkkými částmi.
- Zpravidla se používají pouze distální vrtáky na kostní dřev (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 dráhu a popřípadě vnitřní kónus koule protězy vypláchněte, vyčistěte a vysušte.
- Zkontrolujte, zda se velikost kónusu použití hlavice protězy shoduje s kónusovým spojem dráhu 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 kosti 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.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

PREVISION® – trzon endoprotezy stawu biodrowego do operacji rewizyjnych

Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego
- do łączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanych 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
- Powłoka powierzchniowa PLASMAPORE®_{μ-CaP} wykonana z czystego tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2 z dodatkową powierzchnią pokrytą fosforanem 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 bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie:

- U pacjentów, u których schorzenia stawu mogą być leczone przez wykonanie zabiegu rekonstrukcyjnego, np. osteotomii korekcyjnej
- Występowania ostrych lub przewlekłych infekcji umiejscowionych w okolicach stawu lub infekcji ogólnoustrojowych
- Choroby wtórne, które mogą wpłynąć na funkcjonalność implantu.
- Osteoporozy lub osteomalacji ciężkiego stopnia
- Poważne uszkodzenie struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie lub wystarczające zakotwiczenie elementów implantu
- Nieregeneratywne poroporce 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
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu
- Głowy protezy z szyjkami o długości XXL

Przeciwwskazania względne

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

- Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne.
- 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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obluźnianie, 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
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- 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 obluźniania 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.



OSTRZEŻENIE

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

- 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 sterylności 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
- Pozyjonowanie 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
- 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.

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

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
- Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
- Sztuczny staw może ulec obluźnianiu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
- Sztucznego stawu nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub uprawianiem sportu.
- W przypadku obluźniania implantu może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
- Jeśli operacja rewizyjna okaże się konieczna, to mogą wystąpić okoliczności uniemożliwiające przywrócenie pełnej funkcjonalności stawu.

- Rewizja sztucznego stawu jest skomplikowaną ingerencją w sztuczny staw.
- Proteza stawu stosowana w zabiegu rewizyjnym jest z reguły słabsza, niż zastosowana pierwotnie.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.

Przygotowanie miejsca implantacji wymaga następujących 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 (pożądana 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 obluźniania się połączeń implantu wskutek zabrudzeń lub uszkodzeń powierzchni styku!
► Należy sprawdzić powierzchnię 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 podpórkę z prętem pośredniczącym.
- ▶ Przymocować 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 raszpli 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 zużyciu 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.

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



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

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
 - PLASMAPORE®_{μ-CaP} povrchovej vrstvy čistého titánu podľa ISO 5832-2 s dodatočnou vrstvou fosfátu draselného
- 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

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Pacienti pri ktorých sú možné rekonštrukčné zásahy na liečbu kĺbových ochorení, napr. korekčná osteotómia
- Akútnych alebo chronických infekciách v blízkosti kĺbov alebo systemických infekciách
- Spríevodné ochorenia s vplyvom na funkciu kĺbového implantátu
- 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 osí alebo pomeroch kostí, ktoré vylučujú vsadenie umelého bedrového kĺbu
- Precitlivenosti na materiály implantátov
- Hlavice protéz s dĺžkou drieku XXL

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny
- 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

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.
- Všebecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu 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 aseptisou.
- 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 najväčšieho 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.



VAROVANIE

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

- 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.
- Vyvarovať sa poškodeniu implantátu obzvlášť v oblasti hrdla 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.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívať.



VAROVANIE

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

Použitie

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

- 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
- 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 lekáorskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
- Výžadovať si informácie výrobcu, v prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v zásobovanej oblasti.

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

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

Príprava lôžka implantátu a implantácia vyžadujú 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 kostí 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 repozíciu s proximálnym skúšobným implantátom a pritom skontrolujte pohyblivosť a stabilitu kĺbu a dĺžku nohy.
- Odstráňte skúšobný implantát a kónusový spoj distálneho implantátu starostlivo skontrolujte, 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 hlčku implantácie.
- Do proximálneho implantátu vložte upínacie matice a zoskrutkujte ich pomocou nástrčného kľúča momentového kľúča.
- Osadte tyč adaptéra pridržiavača na distálny implantát, až zaskočí.
- 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 matic!
► 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 zablokovať.
- Distálna dĺžka ukotvenia implantátu musí činiť viac ako 10 cm.

Pri montáži implantátu mimo kosti treba dodržiavať nasledovné body:

- Výber veľkosti komponentu implantátu sa uskutoční analogicky k hore popísanému postupu.
- 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 zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej –pobočke B. Braun/Aesculap.

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA–Nr. 010988 2018–06 V6 Änd.–Nr. 58293



Aesculap®

PREVISION® revizyon kalça protez shaftı

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- Bir insanın kalça endoprotezinin kısmi bir komponenti olarak: Kalça Endoprotez Shaftı
 - Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
 - Kemik çimentosu olmadan implantasyon için
 - Revizyon operasyonları için
- Modüler implant bileşenleri:
- Sıkma somunlu ve kilitletli 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} ISO 5832-2 uyarınca ek kalsiyum fosfat yüzeyine sahip Reintitan yüzey kaplaması
- 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

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

- Diz rahatsızlığının tedavisi için rekonstrüktif müdahalelerin mümkün olduğu hastalar, örn. düzeltme osteotomisi
- Eklem yakınında ya da sistemik türden akut ya da kronik enfeksiyonlar
- Eklem implantı fonksiyonelliğine etki edebilecek ikincil hastalıklar
- Ağır osteoporoz ya da osteomalazi
- İmplant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna veya implant bileşenlerinin yeterli sabitlenmesine 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
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti
- Boyun uzunluğu XXL olan protez başları.

Bağıl kontraendikasyonlar

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

- Sistemik hastalıklar ve metabolizma bozuklukları
- 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

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Gerekliğinde distal kilitletli civatanın çıkarılması için ikinci bir operatif müdahale
- Eklem lüksasyonları 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
- Periartritler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrıları

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak 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 eksi sepsis 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 edilemek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- İyileşmesi geciken ya da iyileşmeyen kemik yatağında aşırı materyal zorlaması nedeniyle implant kırılabilir.



UYARI

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

- 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 içerisinde.
- İmplant bileşenleri ışı 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 ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

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

İmplant yatağının hazırlanması ve implantasyon aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- ▶ Gerekirse revize edilecek olan kalça protez shaftını uygun bir giriş üzerinden çıkarınız.
- ▶ Kemik çimentosu artıklarını, granülasyon dokularını ve olası avital kemik parçalarını çıkarınız.
- ▶ Dikkatli operasyon tekniği ile kemiğin başka hasar görmesi önlenmelidir.
- ▶ PREVISION® eğri: İmplant yatağının hazırlığı için distal ilik alanı matkabı ve modüler form rıpası (proksimal ve distal bileşenlerle) kullanın, bu sırada işlemi, artan boyutlu ilik alanı matkabı ile başlatın ve modüler form rıpası ile sürdürünüz.
- ▶ PREVISION® düz: İmplant yatağının hazırlığı için delik genişletici ve proksimal form rıpası (test bileşenleri ile monte edilen) kullanın, bu sırada işlemi, artan boyutlu delik genişletici ile başlatın ve form rıpası ile sürdürünüz.
- ▶ 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.
- ▶ Gerekirse distal shaft bileşenlerinin distal kilitlemesini iki adet kilitletli civata ile yapın.
- ▶ Kilitleme için Aesculap'ın 5-mm kilitleme civatalarını kullanın. Kilitleme civataları için kullanım talimatına riayet edin.
- ▶ Deneme pozisyonunu 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 kurulaayın.



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 duyulabilir bir şekilde çözülene kadar sıkma somununu sıkın.
- ▶ Tork anahtarını ve karşı tutucuyu çıkarın.
- ▶ Kilitletli 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 şaftın dış konusunu ve gerektiğinde protez küresinin iç konusunu yıkayın, temizleyin ve kurutun.
- ▶ Kullanılan protez başının konus büyüklüğünün, protez şaftının 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.

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



Aesculap® PREVISION® 재치환술용 고관절 인공 삽입물 스템

사용 목적

임플란트는 다음 사항에 사용됩니다.

- 인간의 고관절 인공 삽입물의 구성 요소 : 인공 고관절 스템
- Aesculap 인공 고관절 삽입물 구성 요소와 결합 시
- 골 시멘트 없이 이식 시
- 재치환 수술 시
- 모듈식 임플란트 구성 요소 :
 - 스프링 너트와 잠금 스크류가 포함된 근위부 구성 요소 (PLASMAPORE®-μ-CaP 코팅됨)
 - 원위부 스템 구성 요소
 - PREVISION® 곡선형
 - PREVISION® 직선형

원재료

임플란트에 사용된 원재료는 포장지에 기재되어 있습니다.:

- ISOTAN®_F 티타늄 단조 합금 Ti6Al4V, (ISO 5832-3 의거)
 - PLASMAPORE®-μ-CaP 순수티타늄이 사용된 표면 코팅, (ISO 5832-2 의거) 추가적 인산칼슘 코팅
- ISOTAN® 및 PLASMAPORE® 는 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 의 등록 상표입니다.

적응증

다른 치료법을 통해 치료할 수 없는 심각한 고관절 장애에 사용 :

- 퇴행성 관절염
- 류머티스성 관절염
- 관절 골절
- 대퇴 골두 파사

고관절 인공 삽입물 스템의 재치환 수술에 사용 :

- 무시멘트 재치환수술
- 인공 삽입물 주위 골절
- 인공 삽입물 하부 골절
- 근위 대퇴골의 큰 골 결손 치료

절대적 금기사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오.:

- 재건 수술에 의해 치료될 수 있는 관절질환 (e.g. 변위절골술)
- 관절 인근의 급성 또는 만성 감염 또는 전신감염이 발생한 경우
- 관절 임플란트 기능에 영향을 미치는 이차질환이 발생한 경우
- 심각한 골다공증 또는 골연화증
- 임플란트 구성 요소의 안정적인 이식 또는 임플란트 구성 요소의 충분한 고정에 방해될 정도로 심각한 골 구조의 손상
- 근위부 골 지지의 부족 및 골 융합 실패를 포함한 재생되지 않는 뼈 상태
- 임플란트 고정부의 골종양
- 기형적인 형태의 뼈, 축정렬의 결함 또는 인공 고관절의 이식을 불가능하게하는 기타 골상태
- 임플란트 재료에 대한 이물질 과민반응
- 목 길이가 XXL 인 인공관절 헤드

상대적 금기사항

다음의 개별적 또는 복합적 상태는 성공적인 수술을 방해할 수 있습니다.:

- 전신 질환 및 대사 장애
- 환자의 과체중 또는 강한 육체적 과로 및 활동으로 인해 관절 임플란트에 과도한 하중이 예상되는 경우.
- 마약이나 약물 오용 또는 알코올 중독
- 환자의 협조가 없는 경우

부작용 및 상호 작용

- 위치 변화, 풀림, 마모 및 임플란트 파절
- 필요한 경우 원위부 잠금 나사를 제거하기 위한 이차 수술
- 관절 탈구 및 수술 후 다리 길이 변화
- 일차 및 이차 감염
- 정맥 혈전증, 폐색전증, 심장마비
- 임플란트 재료에 대한 조직 반응
- 신장 및 혈관 손상
- 혈종 및 상처 치료 장애
- 관절 주변부의 석회화
- 관절의 운동성 및 유연성 감소성
- 관절 통증 및 운동범위의 감소

안전 지침

- 수술 집도의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 집도의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 공인된 수술 기술에 능통해야 합니다.
- 수술 집도의사는 임플란트 구성 요소의 조합 및 골 시멘트 없이 이식하는 것에 책임을 집니다.
- Aesculap 은 잘못된 진단, 잘못된 임플란트 선택, 임플란트와 수술 기법의 잘못된 조합 그리고 처치 방법의 한계 또는 잘못된 보관이나 조작으로 발생한 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다.
- 각 Aesculap 임플란트의 사용 설명서에 유의해야 합니다.
- 임플란트 구성요소는 Aesculap 구성 요소와 조합하여 시험되고 승인되었습니다. 다른 구성요소와의 조합에 대한 책임은 수술 집도의사에게 있습니다.
- 다른 제조사의 임플란트 구성요소와 조합하면 안 됩니다.
- 손상된 임플란트나 수술적으로 제거된 임플란트는 사용하면 안 됩니다.
- 절대 한 번 사용한 임플란트를 재사용하지 마십시오.
- 모듈식 임플란트 구성 요소에는 적합한 Aesculap 고관절 인공 삽입물만 조합시켜야 합니다.
- 힘을 전달하는 뼈 구조물이 손상된 경우, 임플란트가 헐거워지거나 이동할 수 있고, 뼈 또는 임플란트 골절 그리고 다른 중대한 합병증을 야기할 수 있습니다. 임플란트 기능장애의 원인을 최대한 빨리 인식하기 위해서는 인공 관절 상태를 주기적으로 적합한 조치를 통해 검사해야 합니다.
- 뼈 이식 부위의 치료가 지연되거나 치료에 실패하는 경우, 임플란트 재료의 과도한 피로에 의해 임플란트가 파손될 수 있습니다.



경고

임플란트는 MR 환경에서의 안전성 및 호환성이 검사되지 않았습니 다. MR 환경에서의 발열, 이동 또는 이미지 왜곡이 검사되지 않았습니 다. 본 임플란트를 사용한 환자의 MR 스캔은 환자의 부상으로 이어질 수 있습니다.

- 정확한 진단을 위해서는 전 - 후방 및 중앙 - 측면 방향으로 X 선 촬영을 해야 합니다.
- 원재료, 마찰접합부 지름 및 cone 의 사양을 고려해야 합니다.
- 결합된 임플란트의 추가적 제한을 고려해야 합니다.
- 임플란트와 가까운 부위에 기구 (e.g. HF 수술장비) 를 사용함으로 인해 Cone 부위나 neck 부위에 손상이 가지 않도록 해야 합니다.
- 이식된 임플란트의 형명, 임플란트 명칭 및 로트 번호와 필요시 시리얼 번호를 모든 환자 기록상에 기재해야 합니다.
- 수술 후 단계에서는 운동 및 근육 트레이닝과 더불어 특히 환자의 개인적인 정보에 유의하십시오.

멸균

- 임플란트 구성요소는 개별적으로 표시된 보호 포장재에 포장되어 있습니다.
- 임플란트 구성요소들은 방사선 멸균 처리되어 있습니다.
- ▶ 임플란트 구성요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 사용 전, 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인 하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지났거나 포장이 손상된 경우 임플란트 구성 요소를 사용하지 마십시오.



경고

재처리 및 재멸균에 의한 임플란트 손상!
▶ 임플란트는 재처리 및 재살균하지 마십시오.

사용 방법

수술 집도의사는 수술 계획을 세우고, 다음 사항을 결정한 후 적절하게 기록합니다.

- 임플란트 구성요소 및 치수 결정
- 뼈에 임플란트 요소를 위치시킬 자리 결정
- 수술 중 기준절 결정

사용 전 다음 전체 조건이 충족되어야 합니다.

- 필요한 모든 임플란트가 즉시 사용 가능하도록 준비되어 있어야 함
- 특수 Aesculap 이식 시스템을 포함하여 임플란트 장비가 완벽하고 기능히 완전해야 함
- 수술 집도의사와 수술팀은 수술 기술, 임플란트 및 기구의 종류에 대한 정보를 숙지해야 하고, 이러한 주제들에 대한 모든 정보가 완전하고 즉시 사용가능하도록 준비되어 있어야 함
- 수술 집도의사는 의료행위 관련 규정, 최신 과학지식 및 의학 저자들의 관련 분야 출판물의 내용을 숙지해야 함
- 수술 전 상태나 처치해야 할 부분의 임플란트와 관련하여 불명명한 사항이 있는 경우 제조사에 정보 요청

환자에게 수술절차 및 다음의 정보에 대해 설명하고, 환자가 동의하였음을 기록으로 남김 :

- 기본적으로 인공 관절 대체물의 기능은 본래의 관절 기능보다 낮습니다.
- 인공 관절 대체물은 수술 이전의 상태를 상대적으로 개선시키는 역할만을 합니다.
- 인공 관절 대체물은 과부하, 마모 및 손상 또는 감염으로 인해 느슨해질 수 있습니다.
- 인공 관절 대체물의 수명은 환자의 체중 및 관절의 과부하에 따라 상이합니다.
- 인공 관절 대체물은 과도한 하중, 고된 신체적 노동 및 운동 등으로 인해 과부하되어서는 안 됩니다.
- 임플란트 구성요소가 느슨해질 경우 재수술이 불가피해질 수 있습니다.
- 재수술이 불가피할 경우 관절 기능의 재형성이 상황에 따라 불가능할 수 있습니다.
- 인공 관절 스템의 재치환수술은 복잡한 관절 대체 수술입니다.
- 관절 재치환술은 일반적으로 일차 관절 대체에 따라 결정됩니다.
- 환자는 정기적으로 의사를 방문하여 인공 관절 대체물에 대한 후속 관리를 받아야 합니다.

이식 부위 및 이식은 다음의 방법으로 준비되어야 합니다:

- ▶ 필요한 경우 알맞은 접근 방식을 통해 재치환할 고관절 인공 삽입물 스템을 제거합니다.
- ▶ 골 시멘트 잔여물, 육아 조직, 그리고 경우에 따라서는 약화된 뼈 부분을 제거합니다.
- ▶ 신중한 수술 기법으로 뼈에 더 손상이 가는 것을 방지합니다.
- ▶ PREVISION® 곡선형: 이식부위의 준비를 위해 Distal Intramedullary 드릴과 모듈형 Rasps (근위 및 원위 구성요소 포함) 사용합니다. : 가장 작은 Intramedullary 드릴부터 시작해서 점점 크기를 키우고, 모듈형 Rasps 으로 진행합니다.
- ▶ PREVISION® 직선형: 이식 부위의 준비를 위해 리퍼와 근위형 rasps (트라이얼 구성 요소와 함께 조립됨) 을 사용합니다. : 가장 작은 리퍼부터 사용하여 크기가 증가시키고, form lasps 으로 진행합니다.
- ▶ 뼈를 준비할 때 기구에 있는 깊이 표시를 참고하십시오.
- ▶ 가장 마지막에 올바른 위치에 삽입된 form rasps(PREVISION® 곡선형) 또는 근위형 줄 그리고 트라이얼 구성 요소 (PREVISION® 직선형) 에 따라 임플란트 구성 요소 (원위 및 근위) 를 선택합니다.
- ▶ 원위 임플란트 구성 요소를 이식하고 깊이 표시에 주의하십시오 (원하는 헤드 중심점 및 대전자 (근돌기) 의 각 위치).
- ▶ 필요한 경우, 두 개의 잠금 나사로 원위 스템 구성 요소의 원위 잠금을 수행합니다.
- ▶ 잠금 때는 Aesculap 5mm 잠금 나사를 사용하십시오. 잠금 나사에 대한 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ 근위 트라이얼 임플란트로 시험작업을 진행하고 이때 관절 움직임, 안정성 그리고 다리 길이를 점검합니다.
- ▶ 시험 임플란트를 제거한 후, 원위 임플란트의 원주 모양 연결부를 조심스럽게 세척하고 깨끗하게 한 뒤 건조시키십시오.



주의

오염 및 손상된 연결면으로 인한 임플란트 연결부의 풀어짐 또는 임플란트의 파열!
▶ 연결면의 오염 및 손상 여부를 검사합니다.
▶ 근위 임플란트를 적절한 축방향에 맞게 조심스럽게 끼워 넣습니다.

- ▶ 모듈식 근위 임플란트 구성 요소를 장착합니다. 이때 올바른 이식 위치 (축 및 회전) 및 이식 깊이가 되도록 주의하십시오.
- ▶ 근위 임플란트에 스프링 너트를 삽입하고 토크 렌치의 소켓을 사용하여 손으로 단단히 조입니다.
- ▶ 카운터 홀더의 어댑터 로드를 원위 임플란트 위에 끼우고 서로 결합되도록 합니다.
- ▶ 토크 렌치를 사용하여 카운터 홀더를 어댑터 로드와 연결합니다.
- ▶ 스프링 너트를 고정하고 이때 카운터 홀더가 회전하지 않도록 하십시오.



주의

스프링 너트를 너무 약하거나 너무 강하게 조여서 생기는 임플란트 구성 요소의 불충분한 결합!
▶ 토크 렌치의 사용 설명서를 준수하십시오.
▶ 제조업체에서 토크 렌치를 2 년마다 검사받도록 하십시오.

- ▶ 토크 렌치에서 소리가 날 때까지 스프링 너트를 조입니다.
- ▶ 토크 렌치와 카운터 홀더를 제거합니다.
- ▶ 잠금 스크류를 돌려 조입니다.

적용 가능한 응용기술에 관한 지침

- 대퇴골을 경유하여 접근할 때 다음 항목에 유의합니다.:
- 근위 뼈 부분은 연조직에 결합되도록 남아 있어야 합니다.
 - 일반적으로 Distal Intramedullary emfil(PREVISION® 곡선형) 또는 원위 리머만이 이 접근법에 사용됩니다.
 - 원위 임플란트 구성 요소는 반드시 제자리에 고정되어야 합니다.
 - 임플란트의 원위 고정부 길이가 10cm 를 넘어야 합니다.
- 뼈 바깥쪽에서 임플란트가 조립될 때 다음 사항에 유의합니다.:
- 임플란트 구성 요소의 크기는 위에 설명된 바와 같이 선택됩니다.
 - 근위 임플란트의 회전 위치는 form rasps(PREVISION® 곡선형)의 생체내 위치에서와 유사하게 조정됩니다.
 - 임플란트 구성 요소의 조립 및 토크 렌치 사용은 동일하게 유지됩니다.
 - 삽입 보조장치를 사용하여 임플란트를 삽입합니다.
 - ▶ 이식 후 토크 렌치를 이용해 임플란트 구성 요소의 고정을 다시 점검합니다.
 - ▶ 다시 트라이얼을 장착하고 관절 움직임, 안정성 그리고 다리 길이를 점검합니다.
 - ▶ 수술 중 임플란트 위치를 점검하고 문서로 기록합니다(이미지 컨버터 사용).
 - ▶ cone 을 삽입하기 직전에 인공 삽입물의 cone 에서 보호 캡을 제거하십시오.
 - ▶ 스템의 외부 원추, 필요한 경우 공 모양 인공 삽입물의 내부 원추를 세척하고 깨끗하게 한 뒤 건조하십시오.
 - ▶ 사용하는 인공 삽입물 헤드의 원추 크기가 인공 스템의 원추형 커넥터와 일치하는지 점검합니다(원추 크기 12/14).
 - ▶ 인공 삽입물 헤드를 위치시킵니다.
 - ▶ 인공 삽입물 헤드와 원추형 인공 삽입물은 실내 온도에서만 결합하십시오.
 - ▶ 필요한 경우, 임플란트를 실내 온도로 낮춰 줍니다.
 - ▶ 인공 삽입물의 비정상적인 마모 및 손상을 방지하려면, 절개부를 봉합하기 전에 노출된 모든 뼈 잔여물과 경우에 따라 골 시멘트 잔여물을 제거합니다.

Aesculap 임플란트 시스템에 관한 자세한 정보는 언제든지 B. Braun/Aesculap 또는 담당 B. Braun/Aesculap 대리점에서 제공받을 수 있습니다.

폐기

- ▶ 제품, 제품의 구성품 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오!

TA-Nr. 010988 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293