

- GB** **Instructions for use/Technical description**
Modular ISOCER® hip endoprosthesis head
- USA** **Instructions for use/Technical description**
Modular ISOCER® hip endoprosthesis head
Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapimplantsystems.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
- D** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Modularer ISOCER® Hüftendoprothesenkopf
- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Tête d'endoprothèse de hanche ISOCER® modulaire
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Cabeza de endoprótesis de cadera modular ISOCER®
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Testa di endoprotesi coxo-femorale modulare ISOCER®
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Esfera modular ISOCER® para endoprótese de quadril
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Modulaire ISOCER® heupprothesekop
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Modulärt ISOCER® höftendoproteshuvud
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Модульная головка тазобедренного эндопротеза ISOCER®
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Modulární hlava kyčelní endoprotézy ISOCER®
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Modułowa główka endoprotezy stawu biodrowego ISOCER®
- SK** **Návod na použitie/Technický opis**
Modulárna bedrová protetická hlavica ISOCER®
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Modüler ISOCER® kalça protezi başı
- KR** **사용 설명서 / 기술 설명**
모듈식 ISOCER® 둔부 보철물 헤드



Aesculap®

Modular ISOCER® hip endoprosthesis head

Intended use

The implant is used

- as a component of a human hip endoprosthesis: Prosthesis head
- to combine with Aesculap hip endoprosthesis components
- as a bearing for combination with Aesculap cup components made from UHMWPE and Vitelene®
- not for combination with TrendHip®, HistorHip® and cemented SLA hip endoprosthesis stems

Materials

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

- ISOCER® Ceramic Al203/ZrO2 according to ISO 6474-2

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

Indications

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

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

Contraindications

Absolute contraindications

Do not use in the presence of:

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

Relative contraindications

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

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

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

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

Side effects and interactions

Currently known possible risks relating to the use of the product, including resulting clinical consequences, include:

- Changes in position, loosening, wear and tear of, or fracture of implant components
- Joint dislocation and postoperative changes in leg length
- Primary and secondary infections
- Thromboses, embolisms
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to the surrounding tissue, including nerve and vascular damage
- Hematomas and wound healing disorders
- Periarticular calcification
- Reduced joint mobility and flexibility
- Restricted load-bearing capacity of the joint and joint pain

Safety notes

- 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 and implanting the implant components, with or without bone cement.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the prosthetic joint must be checked periodically, using appropriate techniques.
- Combine modular implant components only with suitable Aesculap hip endoprostheses.
- Observe material, friction coupling diameter and cone specifications.
- Observe further restrictions for combined implants.
- 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.



Risk of head breakage and increased wear and tear due to a combination with implant components from other manufacturers or in combination with ceramic inserts!

- ▶ Use Aesculap implant components only.
- ▶ Use only with Aesculap polyethylene cups and inserts.

Safety advisory for ceramic implant components

Any load on the joint continued after a breakage of a ceramic implant in vivo causes damage to all implants, the socket articulation surface and the prosthesis cone.

As soon as a breakage event is noticed or suspected, the patient must be examined and treated at a specialist endo-prosthetic clinic without delay.

- ▶ Prior to the operation, inform the patient that breakage of a ceramic implant component can occur in rare cases and that the sudden breakage of a ceramic implant would usually be noticed by the patient.
- ▶ Prior to the operation, inform the patient that no load must be put on the affected hip joint anymore as soon as a breakage of a ceramic implant component is suspected, in order to prevent further destruction of endoprosthetic components.

Sterility

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



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- ▶ Do not reprocess or resterilize the implants.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

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

Steps of application and intraoperative handling:

- Modular prosthesis heads are positioned on the conical connecting piece of Aesculap-hip endoprosthesis stems.
- The nominal diameter, cone size and femoral neck length are noted down explicitly on the packages and the implants.
- ▶ Make absolutely sure the inside cone size of the hip endoprosthesis head matches the outside cone size of the Aesculap hip endoprosthesis shaft.
- The Aesculap prosthesis shaft and prosthesis head cones, respectively, are marked with the designations 12/14 or 8/10.
- ▶ Verify that the nominal diameter of the prosthesis head matches the nominal diameter of the acetabular implant.
- ▶ When implanting hip endoprosthesis heads, always take care that:
 - the protective cap on the prosthesis cone is not removed until immediately before putting the prosthesis head into position
 - both the outside cone of the prosthesis stem and the inside cone of the prosthesis head are clean and dry prior to installing the prosthesis head
 - all foreign bodies, such as tissue fragments and bone or cement particles, are removed
 - the prosthesis head is fixed with a slight turn under axial pressure and with a plastic (not metal) head punch
 - the modular hip end prosthesis heads are combined with Aesculap implant components onlyAesculap-implant components only
 - all exposed bone cement and bone residues are removed prior to closing the wound, since bone cement particles as well as bone fragment caught between the sliding surfaces can cause abnormal wear of the artificial joint.
- ▶ When using ceramic ISOCER® prosthesis heads, always take care that:
 - under no circumstances a damaged prosthesis cone is used
 - prior to installing the prosthesis head, the prosthesis cone is carefully inspected for damage
 - visibly and, possibly, invisibly damaged ISOCER® prosthesis heads are not reused under any circumstances. For instance, an ISOCER® prosthesis head that has dropped to the floor, or one that has already been punched onto the prosthesis shaft cone and has been removed again, must not be reused. Unintentional reuse must also be excluded.
 - a surgically removed ISOCER® prosthesis head (e.g. replacement of incorrect neck length, or in revision cases) is only replaced by a prosthesis head made of metal or by a prosthesis head from the BILOX®* option system. In such cases the prosthesis cone must be undamaged, or a revision of the prosthesis stem must be performed. A damaged prosthesis shaft cone presents the risk that the new prosthesis head is not seated firmly. This can lead to metal attrition between the prosthesis cone and the new prosthesis head. If this occurs, replace the prosthesis stem.

*BILOX® is a registered trademark of CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.



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.

Procedure in case of revision

In case of a revision, perform the following steps:

- ▶ Remove any ceramic splinters carefully and completely.
- ▶ If possible, clean the site with a pulsed irrigation/suction system (jet lavage).
- ▶ The polyethylene or ceramic friction partner must be replaced even if the cup is jammed.

Note

Follow the relevant instructions for use when replacing the components!



WARNING

Risk of wear and tear due to ceramic fragments inside the joint following revision surgery that involved breaking ceramic components!

- ▶ Do not implant a metal head (risk of three-body wear).

- ▶ Exchange prosthesis shaft or treat joint with a modular BIOLOX®-option system-hip endoprosthesis head.
- ▶ Replace the inlay and the jammed PE cup.
- ▶ Ceramic-ceramic articulation is preferable to ceramic-PE.

Further information on Aesculap implant systems is available at any time from B. Braun/Aesculap or from the responsible B. Braun/Aesculap-branch.

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Verwendungszweck

Das Implantat wird verwendet

- als Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Prothesenkopf
- zur Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten
- als Gleitpaarung zur Kombination mit Aesculap-Pfannenkomponenten aus UHMWPE und Vitelene®
- nicht zur Kombination mit TrendHip®, HistorHip® und zementierten SLA-Hüftendoprothesenschäften

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOCER® Keramik Al203/ZrO2 gemäß ISO 6474-2

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

Indikationen

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

- Degenerative Arthrose
- Rheumatische Arthritis
- Gelenkfrakturen
- Femurkopfnekrose

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

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

Relative Kontraindikationen

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

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

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

Neben- und Wechselwirkungen

Derzeitig bekannte mögliche Risiken, einschließlich daraus resultierender klinischer Folgen, bezüglich der Anwendung des Produkts beinhalten:

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantationskomponenten
- Gelenkluxationen und postoperative Veränderung der Beinlänge
- Früh- und Spätinfektionen
- Thrombosen, Embolien
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Verletzung des umliegenden Gewebes, einschließlich Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Periartikuläre Verkalkungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Belastbarkeit des Gelenks 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 mit oder ohne Knochenzement verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei Schädigung der kraftübertragenden Knochenstrukturen sind Lockerungen der Komponenten, Knochen- oder Implantatfrakturen und andere schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen.
- Um derartige Fehlerquellen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss der Zustand des künstlichen Gelenks periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden.
- Modulare Implantatkomponenten nur mit den dafür geeigneten Aesculap-Hüftendoprothesen kombinieren.
- Werkstoff, Gleitpaarungsdurchmesser und Konuspezifikationen 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.



WARNUNG

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

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



VORSICHT

Gefahr eines Kopfbruchs und erhöhten Verschleißes durch Kombination mit Implantatkomponenten anderer Hersteller oder in Kombination mit Keramik-Einsätzen!

- Nur Aesculap-Implantatkomponenten verwenden.
- Nur mit Aesculap-Polyethylen-Pfannen und -Einsätzen verwenden.

Sicherheitshinweise für keramische Implantatkomponenten

Beim Bruch eines keramischen Implantats in vivo werden bei einer weiteren Belastung des Gelenks alle Implantate, die Pfannenartikulationsfläche und der Prothesenkonus beschädigt.

Wird ein Bruchereignis bemerkt oder vermutet, muss der Patient sofort in einer endoprothetischen Spezialklinik untersucht und behandelt werden.

- Patient präoperativ darüber aufklären, dass der Bruch einer keramischen Implantatkomponente in seltenen Fällen möglich ist und dass der plötzliche Bruch eines keramischen Implantats in der Regel spürbar ist.
- Patient präoperativ darüber aufklären, dass beim Verdacht auf einen Bruch einer keramischen Implantatkomponente das betroffene Hüftgelenk nicht mehr belastet werden darf, um die endoprothetischen Komponenten nicht zusätzlich zu zerstören.

Sterilität

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



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

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

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

- Der künstliche Gelenkersatz ist der Funktion des natürlichen Gelenks grundsätzlich unterlegen.
- Der künstliche Gelenkersatz kann nur eine relative Verbesserung gegenüber dem präoperativen Zustand bewirken.
- Der künstliche Gelenkersatz kann sich durch Überlastung, Abnutzung oder Infektion lockern.
- Die Lebensdauer des künstlichen Gelenkersatzes ist vom Körpergewicht und von der Gelenkbelastung abhängig.
- Der künstliche Gelenkersatz darf nicht durch Extrembelastungen, 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 Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des künstlichen Gelenkersatzes unterziehen.

Anwendungsschritte und intraoperative Anwendung:

- Modulare Prothesenköpfe werden auf die Konusverbindung von Aesculap-Hüftendoprothesenschäften aufgesetzt.
- Ne Nenndurchmesser, Konusgröße und Halslänge sind explizit auf der Verpackung und den Implantaten vermerkt.
- Unbedingt sicherstellen, dass die Innenkonus-Größe des verwendenden Hüftendoprothesenkopfs mit der Außenkonus-Größe des verwendeten Aesculap-Hüftendoprothesenschäfts übereinstimmt.
- Die Aesculap-Prothesenschäftkonen oder -Prothesenkopfkonen sind mit den Bezeichnungen 12/14 oder 8/10 gekennzeichnet.
- Sicherstellen, dass der Nenndurchmesser des Prothesenkopfs mit dem Nenndurchmesser des acetabulären Implantats übereinstimmt.
- Bei der Implantation von Hüftendoprothesenköpfen generell darauf achten, dass:
 - die Schutzkappe auf dem Prothesenschäftkonus erst unmittelbar vor dem Aufsetzen des Prothesenkopfs entfernt wird.
 - vor dem Aufstecken des Prothesenkopfs sowohl der Außenkonus des Prothesenschäfts als auch der Innenkonus des Prothesenkopfs gereinigt und trocken sind.
 - jegliche Fremdkörper wie Gewebeteile, Knochen- oder Zementpartikel entfernt werden.
 - der Prothesenkopf mit einer leichten Drehung unter axialem Druck aufgesetzt und mit einem Kopfaufschläger aus Kunststoff (kein Metall) fixiert wird.
 - die modularen Hüftendoprothesenköpfe ausschließlich mit Aesculap-Implantatkomponenten kombiniert werden.
 - vor dem Wundverschluss alle freiliegenden Knochenzement- und Knochenreste entfernt werden, da Knochenzementpartikel und auch Knochenanteile, die zwischen die Gleitflächen geraten, abnormalen Verschleiß des künstlichen Gelenks verursachen können.
- Bei der Verwendung von keramischen ISOCER® Prothesenköpfen generell darauf achten, dass:
 - unter keinen Umständen ein beschädigter Prothesenschäftkonus verwendet wird.
 - der Prothesenschäftkonus vor dem Aufstecken des Prothesenkopfs genau auf Beschädigung inspiziert wird.
 - das sichtbar und eventuell auch unsichtbar beschädigte ISOCER® Prothesenköpfe unter keinen Umständen wieder verwendet werden. So darf ein auf den Boden gefallener ISOCER® Prothesenkopf oder ein bereits auf den Prothesenschäftkonus aufgeschlagener und wieder entfernter Prothesenkopf nicht wieder verwendet werden. Auch eine unbeabsichtigte Wiederverwendung muss ausgeschlossen sein.
 - ein operativ entfernter ISOCER® Prothesenkopf (z. B. Austausch bei falscher Halslänge oder im Revisionsfall), ausschließlich durch einen Prothesenkopf aus Metall oder durch einen Prothesenkopf aus dem BIOLOX® Option-System ersetzt wird. Auch in diesen Fällen muss der Prothesenschäftkonus unbeschädigt sein oder eine Revision des Prothesenschäfts durchgeführt werden. Bei beschädigtem Prothesenschäftkonus besteht die Gefahr, dass der neue Prothesenkopf nicht fest sitzt. Dies kann zu Metallabrieb zwischen Prothesenschäftkonus und neuem Prothesenkopf führen. In diesem Fall den Prothesenschäftkonus ersetzen.

*BIOLOX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Vorgehen im Revisionsfall

Im Falle einer Revision folgendermaßen vorgehen:

- ▶ Keramiksplitter sorgfältig und vollständig entfernen.
- ▶ Situs möglichst mit pulsierenden Spül-/Saugsystemen (Jet-Lavage) säubern.
- ▶ Der Polyethylen bzw. Keramik-Gleitpartner muss, auch bei fest sitzender Pfanne, ersetzt werden.

Hinweis

Beim Ersetzen der Komponenten entsprechende Gebrauchsanweisung einhalten!



WARNUNG

Verschleißgefahr durch keramische Bruchstücke im Gelenk im Fall eines Revisions-eingriffs mit Bruch von keramischen Komponenten!

- ▶ Keinen Metallkopf implantieren (Gefahr von Dreikörperverschleiß).

- ▶ Prothesenschaft wechseln oder Gelenk mit einem modularen BIOLOX®-Option-System-Hüftendoprothesenkopf versorgen.
- ▶ Inlay und festsitzende PE-Pfanne ersetzen.
- ▶ Keramik-Keramik-Gleitpaarung einer Keramik-PE-Gleitpaarung vorziehen.

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

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Aesculap®

Tête d'endoprothèse de hanche ISOCER® modulaire

Champ d'application

L'implant est utilisé

- comme composant partiel d'un implant prothétique cotyloïdien humain : Tête de prothèse
- à combiner avec des composants Aesculap d'endoprothèse coxale
- comme appariement en combinaison avec les composants cotyloïdiens Aesculap en UHMWPE et Vitelene®
- pas en combinaison avec TrendHip®, HistorHip® et les tiges d'endoprothèse de hanche SLA cimentées

Matériau

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

- Céramique ISOCER® Al2O3/ZrO2 selon ISO 6474-2

ISOCER® est une marque déposée de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

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

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

Contre-indications

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications relatives

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

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

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

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

Effets secondaires et interactions

Concernant l'utilisation du produit, tenir compte des risques éventuels actuellement connus, y compris les conséquences cliniques qui en résultent.:

- Modification de la position, descellement, usure ou rupture de composants d'implant
- Luxations articulaires et modification postopératoire de la longueur des jambes
- Infections précoces et tardives
- Thromboses, embolies
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésion des tissus adjacents, y compris lésions nerveuses et vasculaires
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Calcifications périarticulaires
- Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
- Douleurs articulaires et capacité restreinte de l'articulation à supporter les contraintes

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



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

- 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.



Risque de rupture de la tête et d'usure accrue en cas de combinaison avec des composants d'implants d'autres fabricants ou en association avec des inserts en céramique!

- Utiliser uniquement des composants d'implants Aesculap.
- Utiliser uniquement avec des cotyles et inserts Aesculap en polyéthylène.

Consignes de sécurité pour les composants d'implants céramiques

En cas de rupture d'un implant céramique in vivo, toute contrainte de l'articulation endommage les implants, la surface d'articulation du cotyle et le cône de prothèse.

Si l'on remarque ou suppose une rupture, le patient doit immédiatement entrer dans une clinique spécialisée dans les endoprothèses et être traité.

- Informer le patient avant l'opération sur le fait qu'une rupture d'un composant d'implant céramique est possible dans de rares cas et que la rupture soudaine d'un implant céramique est en général perceptible.
- Informer le patient avant l'opération sur le fait qu'en cas de soupçon de rupture d'un composant d'implant céramique, l'articulation coxale concernée ne doit plus être soumise à des contraintes, afin de ne pas accentuer la détérioration des composants endoprothétiques.

Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implants 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 publications scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

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

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

Etages de travail et manipulation en cours d'opération :

- Placez les têtes de prothèse modulaires sur le raccord conique des tiges d'endoprothèse coxale Aesculap.
- Le diamètre nominal, la taille du cône et la longueur du col sont clairement indiqués sur l'emballage et les implants.

- Vérifiez impérativement que la taille du cône intérieur de la tête d'endoprothèse coxale devant être utilisée concorde avec la taille du cône extérieur de la tige d'endoprothèse coxale Aesculap employée.

Les cônes de tige de prothèse ou de tête de prothèse Aesculap portent les désignations 12/14 ou 8/10.

- Vérifiez que le diamètre nominal de la tête de prothèse concorde avec le diamètre nominal de l'implant acétabulaire.

- Lors de l'implantation de têtes d'endoprothèse de hanche, veiller de façon générale à ce que:

- le capuchon de protection situé sur le cône de la tige de prothèse ne soit retiré que juste avant la mise en place de la tête de prothèse;
- avant la mise en place de la tête de prothèse, tant le cône extérieur de la tige de prothèse que le cône intérieur de la tête de prothèse soient propres et secs;
- tout corps étranger tel que particules de tissu, d'os ou de ciment soit éliminé;
- la tête de prothèse soit mise en place par une légère rotation avec pression axiale et fixée avec un maillet en plastique (pas en métal);
- les têtes modulaires d'endoprothèse de hanche soient uniquement combinées avec des composants d'implants Aesculap;
- tous les résidus osseux et résidus de ciment osseux détachés soient retirés avant la fermeture de la plaie, étant donné que les particules de ciment osseux tout comme les fragments d'os se trouvant entre les surfaces de glissement peuvent provoquer une usure anormale de l'articulation artificielle.

- Lors de l'utilisation de têtes de prothèse céramiques ISOCER®, veiller de façon générale à ce que:

- un cône de tige de prothèse endommagé ne soit jamais utilisé;
- le cône de la tige de prothèse soit attentivement inspecté pour exclure toute présence de détérioration avant la mise en place de la tête de prothèse;
- les têtes de prothèse ISOCER® endommagées de façon visible (ou non) ne soient en aucun cas réutilisées. Ainsi, une tête de prothèse ISOCER® tombée par terre ou déjà martelée sur le cône de la tige de prothèse et retirée ensuite ne doit pas être réutilisée. Il faut également exclure une réutilisation involontaire.
- une tête de prothèse ISOCER® retirée lors d'une opération (p. ex. remplacement dû à une mauvaise longueur de col ou cas de révision) soit uniquement remplacée par une tête de prothèse en métal ou par une tête de prothèse provenant du système BIOLOX® Option. Dans ces cas également, le cône de la tige de prothèse ne doit pas être endommagé ou une révision de la tige de prothèse doit être effectuée. Si le cône de la tige de prothèse est endommagé, la nouvelle tête de prothèse risque de ne pas bien tenir. Ceci peut entraîner une usure du métal entre le cône de la tige de prothèse et la nouvelle tête de prothèse. Dans ce cas, remplacer la tige de prothèse.

*BIOLOX® est une marque déposée de la société CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Procédure à suivre en cas de révision

En cas de révision, procéder de la manière suivante:

- Retirer soigneusement et intégralement les éclats de céramique.
- Nettoyer le site si possible avec un système pulsé d'irrigation/aspiration (lavage jet).
- La surface de glissement associée en polyéthylène ou en céramique doit être retirée même si le cotyle est solidement en place.

Remarque

Respecter le mode d'emploi correspondant lors du remplacement des composants !



AVERTISSEMENT

Risque d'usure en présence de fragments céramiques dans l'articulation en cas d'intervention de révision avec rupture de composants céramiques !

- **Ne pas implanter de tête métallique (risque d'usure sur trois corps).**

- Remplacer la tige de prothèse ou traiter l'articulation avec une tête modulaire pour prothèse coxale du système BILOX® Option.
- Remplacer l'insert et le cotyle en PE solidement en place.
- Préférer un appariement de glissement céramique/céramique à un appariement céramique/PE.

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.

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Finalidad de uso

Este implante se utiliza

- como componente de una endoprótesis de cadera humana: Cabeza protésica
- en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera Aesculap
- como material de fricción para uso en combinación con componentes acetabulares Aesculap de UHMWPE y Vitelene®
- no para uso en combinación con TrendHip®, HistorHip® y vástagos de endoprótesis de cadera modular SLA cementados

Material

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

- ISOCER® Cerámica Al2O3/ZrO2 según ISO 6474-2

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

Indicaciones

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

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

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

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

Contraindicaciones relativas

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

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

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

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

Efectos secundarios e interacciones

Los posibles riesgos conocidos actualmente, incluidas las consecuencias clínicas resultantes de la utilización del producto, incluyen:

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis, embolias
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesión del tejido circundante, incluidas lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Resistencia limitada 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 del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos (p. ej. equipos quirúrgicos AF) cerca del implante.



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.

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.



ATENCIÓN

Peligro de rotura de la cabeza y de un mayor desgaste si se utiliza en combinación con componentes de implante de otros fabricantes o en combinación con insertos de cerámica.

- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.
- Utilizar solo con cotilos e insertos de polietileno Aesculap.

Instrucciones de seguridad para componentes de implante cerámicos

En caso de rotura de un implante cerámico in vivo, si la articulación sigue sometándose a esfuerzo, se dañarán todos los implantes, la superficie articular del acetábulo y el cono protésico.

En caso de que se perciba o se crea que se ha producido una rotura, el paciente deberá someterse a una exploración y tratarse en una clínica especializada en endoprótesis.

- Debe aclararse al paciente antes de la operación que, aunque no es frecuente, existe la posibilidad de que se produzca la rotura de un componente del implante cerámico y que los pacientes suelen advertir la rotura repentina de un implante cerámico.
- Aclarar al paciente antes de la operación que, en caso de que sospeche que se ha roto un implante cerámico, no debe someter a esfuerzos la articulación de la cadera afectada para no agravar el estado del componente endoprotésico.

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 en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante

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

- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporte la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se afloja 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.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

Instrucciones de aplicación y uso intraoperatorio:

- Las cabezas protésicas modulares se ensamblan en la unión cónica de los vástagos para endoprótesis de cadera Aesculap.
- El diámetro nominal, las dimensiones del cono y la talla del cuello se especifican claramente en el envase y en los implantes.
- Es absolutamente necesario comprobar que el cono interior de la cabeza protésica utilizada se corresponde con el cono exterior del vástago de endoprótesis de cadera Aesculap.
- Los conos de las cabezas y de los vástagos protésicos Aesculap llevan las inscripciones 12/14 y 8/10.
- Asegurarse de que el diámetro nominal de la cabeza protésica se corresponde con el diámetro nominal del implante acetabular.
- En términos generales debe tenerse en cuenta lo siguiente en la implantación de cabezas protésicas de endoprótesis de cadera:
 - Debe retirarse la caperuza protectora del cono del vástago protésico justo cuando se vaya a colocar la cabeza protésica y no antes.
 - Antes de colocar la cabeza protésica debe comprobarse que tanto el cono exterior del vástago protésico como el cono interior de la cabeza protésica están limpios y secos.
 - Debe limpiarse la zona del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño, como partículas de tejido, hueso o cemento.
 - Colocar la cabeza protésica girándola levemente y ejerciendo una presión axial y fijarla suavemente con un impactador de plástico (no de metal) para cabezas.
 - Combinar las cabezas protésicas modulares para endoprótesis de cadera única y exclusivamente con componentes de implante Aesculap.
 - Antes de cerrar la herida, asegurarse de que no queda ningún resto de hueso ni de cemento óseo, puesto que las partículas de uno u otro que entren en contacto con las superficies deslizantes podrían provocar un desgaste anormal de la prótesis articular.

- En términos generales debe tenerse en cuenta lo siguiente al utilizar cabezas protésicas cerámicas ISOCER®:
 - No utilizar bajo ningún concepto conos dañados de vástagos protésicos.
 - Inspeccionar concienzudamente el cono del vástago protésico para descartar cualquier desperfecto antes de colocar la cabeza protésica.
 - No reutilizar en ningún caso cabezas protésicas ISOCER® dañadas, sean o no visibles dichos daños. Eso significa que no está permitido reutilizar cabezas protésicas ISOCER® que hayan caído al suelo o bien que hayan sido retiradas del cono del vástago protésico tras haber sido colocadas e impactadas en el mismo. Debe evitarse asimismo reutilizar accidentalmente las cabezas protésicas dañadas.
 - Asegurarse de que se utiliza una cabeza protésica de metal o una cabeza protésica del sistema BIOLOX®* en caso de que se retire durante la intervención una cabeza protésica ISOCER® (p.ej., si se cambia debido a que la longitud del cuello no es la correcta, o en caso de una intervención de revisión). En tales casos el cono del vástago protésico debe encontrarse asimismo en perfectas condiciones y se debe inspeccionar el vástago protésico. Si el cono del vástago protésico está dañado, existe el riesgo de que la nueva cabeza protésica no quede bien asentada. Esto podría generar una fricción entre las superficies metálicas del cono del vástago protésico y de la cabeza protésica. En tal caso cambiar el vástago protésico.

*BIOLOX® es una marca registrada de CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Procedimiento en caso de revisión

En caso de revisión, proceder de la siguiente manera:

- Retirar cuidadosamente todos los fragmentos de cerámica.
- Limpiar el área a ser posible con un sistema de irrigación/aspiración intermitente (Jet-Lavage).
- El otro componente del par de fricción de polietileno o de cerámica debe sustituirse incluso aunque el acetábulo esté fijo.

Nota

Seguir las instrucciones de manejo correspondientes cuando se cambien los componentes.



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

- No implantar cabezas metálicas (peligro de desgaste por un tercer componente).

- Cambiar el vástago protésico o tratar la articulación con una cabeza endoprotésica de cadera modular del sistema BIOLOX® Option.
- Cambiar el inserto y la copa de PE.
- Se dará preferencia a pares de fricción cerámica-cerámica frente a pares de fricción cerámica-PE.

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



Aesculap®

Testa di endoprotesi coxo-femorale modulare ISOCER®

Destinazione d'uso

L'impianto è utilizzato

- quale componente parziale di un protesi d'anca: Testa per protesi
- in combinazione con Aesculapcomponenti per endoprotesi dell'anca
- come accoppiamento scorrevole in combinazione con componenti del cotile Aesculap in UHMWPE e Vitelene®
- non in combinazione con TrendHip®, HistorHip® e steli di endoprotesi coxo-femorali SLA cementati

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Ceramica ISOCER® Al2O3/ZrO2 a norma ISO 6474-2

ISOCER® è un marchio commerciale registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

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

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

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

Non usare se sono presenti:

- Pazienti per i quali siano ancora possibili interventi ricostruttivi, come ad es. un'osteotomia correttiva
- Infezioni acute o croniche nella zona periarticolare o di tipo sistemico
- Patologie concomitanti in grado di influenzare il funzionamento dell'impianto articolare
- Osteoporosi grave od osteomalacia
- Scarsa qualità dell'osso nonché malformazioni ossee, patologie nella zona di ancoraggio dell'impianto che possono compromettere a livello primario o nel prosieguo la stabilità dell'ancoraggio della protesi articolare
- Nota ipersensibilità verso i materiali dell'impianto
- Tutte le aree di applicazione non menzionate al punto Indicazioni

Controindicazioni relative

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

- Previsto sovraccarico dell'impianto articolare
- Distinte deformazioni ossee
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Prevista scarsa collaborazione del paziente

Un utilizzo del prodotto in questi casi necessita di una stima individuale e critica da parte dell'operatore.

Anche la sostituzione di un'endoprotesi impiantata è un intervento difficile con premesse individuali che devono essere valutate dall'operatore.

Effetti collaterali ed interazioni

I possibili rischi attualmente noti, incluse implicazioni cliniche eventualmente risultanti, associati all'utilizzo dell'impianto comprendono::

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Lussazioni articolari e modifiche postoperatorie della lunghezza degli arti inferiori
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Trombosi, embolie
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni dei tessuti circostanti, comprese lesioni a nervi e vasi
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- Calcificazioni periarticolari
- Limitata funzionalità e mobilità articolare
- Limitata sollecitabilità dell'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 della combinazione dei componenti degli impianti e del relativo impianto con o senza cemento osseo.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- In caso di danni delle strutture ossee preposte alla trasmissione delle forze non si possono escludere mobilitazioni dei componenti, fratture ossee o dell'impianto ed altre complicanze gravi.
- Per individuare con la massima tempestività tali problemi, lo stato dell'articolazione artificiale deve essere periodicamente verificato mediante esami idonei.
- Combinare i componenti degli impianti modulari soltanto con le protesi d'anca Aesculap idonee.
- Rispettare materiale, diametro dell'accoppiamento e specifiche del cono.
- Attenersi alle altre limitazioni relative ai componenti degli impianti combinati.
- 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.



AVVERTENZA

L'impianto non è stato sottoposto a verifiche di sicurezza e compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Non è stato testato relativamente a surriscaldamento, movimenti o artefatti visibili in caso di indagini mediante risonanza magnetica. Sottoporre a risonanza magnetica un paziente con tale impianto può provocare lesioni al paziente stesso.

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



ATTENZIONE

Pericoli di rottura della testa ed aumentata usura possono essere causati dalla combinazione con componenti di impianti di altri produttori o con inserti in ceramica!

- Utilizzare solo componenti degli impianti Aesculap.
- Utilizzare solo con cotili e inserti in polietilene Aesculap.

Avvertenze relative alla sicurezza dei componenti di impianti ceramici

In caso di rottura di un impianto ceramico in vivo, ogni ulteriore carico e sollecitazione dell'articolazione danneggia tutti gli impianti, nonché la superficie di articolazione del cotile ed il cono della protesi.

Se si osserva o sospetta una rottura, il paziente deve essere immediatamente visitato e trattato in una clinica specializzata in endoprotesi.

- Prima dell'intervento informare il paziente che in rari casi è possibile che il componente di un impianto ceramico si rompa e che di norma l'improvvisa rottura di un impianto ceramico risulta percepibile.
- Prima dell'intervento spiegare al paziente che in caso di sospetta rottura di un componente di un impianto ceramico l'articolazione coxo-femorale interessata non deve più essere caricata per non distruggere ulteriormente i componenti dell'endoprotesi.

Sterilità

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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

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

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore.

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

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

Fasi di impiego e manipolazione intraoperatoria:

- Le teste per protesi modulari sono applicate sulla connessione conica degli steli per endoprotesi coxo-femorali Aesculap.
- Diametro nominale, formato del cono e lunghezza del collo sono esplicitamente indicati sia sulla confezione che sugli impianti.

► Accertarsi assolutamente che il formato del cono interno della testa utilizzato coincida con quello del cono esterno dello stelo dell'endoprotesi coxo-femorale Aesculap utilizzata.

I coni per gli steli o per le teste delle protesi Aesculap sono contrassegnati con le designazioni 12/14 o 8/10.

► Accertarsi che il diametro nominale della testa della protesi coincida con quello dell'impianto acetabolare.

► Nell'impianto delle teste di endoprotesi coxo-femorali è generalmente necessario accertarsi che:

- il cappuccio protettivo del cono dello stelo sia rimosso appena prima che venga applicata la testa della protesi;
- prima di inserire la testa della protesi, che sia il cono esterno dello stelo che quello interno della testa della protesi siano puliti ed asciutti;
- tutti i corpi estranei, quali frammenti di tessuti, ossa o particelle di cemento, siano rimossi.
- la testa della protesi sia applicata con una leggera rotazione sotto pressione assiale e sia fissata con un percussore per teste in plastica (non in metallo);
- le teste per endoprotesi coxo-femorali modulari siano combinate esclusivamente con componenti di impianti Aesculap.
- prima di richiudere la ferita siano eliminati tutti i residui d'osso e cemento osseo liberi, in quanto se delle particelle di cemento osseo o frammenti ossei finiscono tra le superfici di scorrimento possono causare un'anomala usura della protesi.
- Quando si utilizzano teste per protesi ceramiche ISOCER® è generalmente necessario accertarsi che:
 - in nessun caso siano impiegati coni dello stelo danneggiati.
 - prima di inserire la testa della protesi il cono dello stelo sia sottoposto ad un accurato controllo visivo mirante ad escludere la presenza di danni.
 - le teste per protesi ISOCER® danneggiate in modo visibile ed eventualmente anche invisibile non siano riutilizzate in alcun caso. Così ad esempio non devono mai essere riutilizzate le teste per protesi ISOCER® cadute a terra oppure già applicate sul cono dello stelo e successivamente tolte. E' necessario escludere anche riutilizzi involontari.
 - una testa di protesi ISOCER® espantata chirurgicamente (ad. es. sostituzione in caso di errata lunghezza del collo o intervento di revisione) sia sostituita esclusivamente con una testa in metallo o con una testa di protesi del sistema Option BIOLOX®. Anche in questi casi il cono dello stelo deve essere integro oppure deve essere eseguita una revisione dell'intero stelo della protesi. Se il cono dello stelo è danneggiato sussiste infatti il pericolo che la nuova testa della protesi non possa essere saldamente posizionata, determinando così un'usura del metallo tra il cono dello stelo e la nuova testa della protesi. In questo caso sostituire lo stelo della protesi.

*BIOLOX® è un marchio commerciale registrato di CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Procedura in caso di revisione

In caso di revisione procedere come segue:

- Rimuovere i frammenti ceramici in maniera accurata e completa.
- Se possibile, ripulire il sito con sistemi di irrigazione/aspirazione pulsanti (lavaggio jet).
- L'elemento di scorrimento in polietilene o in ceramica deve essere sostituito anche se il cotile è saldamente posizionato.

Nota

Nel sostituire i componenti osservare le relative istruzioni per l'uso!



AVVERTENZA

Pericolo di usura dovuto a frammenti ceramici nell'articolazione in caso di intervento di revisione con rottura dei componenti ceramici!

- **Non impiantare una testa metallica (pericolo di usura dei tre corpi).**

- Sostituire lo stelo della protesi oppure trattare l'articolazione mediante una testa per endoprotesi coxo-femorale modulare del sistema opzione BILOX®.

- Sostituire l'inserto ed il cotile in PE saldamente posizionato.

- Preferire un accoppiamento scorrevole in ceramica-ceramica ad uno in PE.

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.

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Aplicação

O implante é usado

- como componente parcial de uma articulação artificial da anca humana: Esfera
- para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap
- como par de rolamento para associação a componentes acetabulares Aesculap de UHMWPE e Vitelene®
- não indicado para a associação com TrendHip®, HistorHip® e eixos para endoprótese coxofemoral SLA cimentados

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- ISOCER® cerâmica Al203/ZrO2 conforme a ISO 6474-2
- ISOCER® é uma marca comercial registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

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

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

Contra-indicações

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

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

Contraindicações relativas

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

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

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

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

Efeitos secundários e interações

Os potenciais riscos atualmente conhecidos, incluindo as consequências clínicas resultantes, relativamente à utilização do produto são:

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Luxações articulares e alterações pós-operatórias do comprimento da perna
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões nos tecidos adjacentes, incluindo lesões nos nervos e vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Calcificações periarticulares
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Capacidade de 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 certa dos componentes do implante e pela sua implantação correcta, com ou sem cimento ósseo.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fracturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, estas fontes de complicações, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente, o estado da articulação artificial com os meios apropriados.
- Combinar os componentes modulares do implante apenas com próteses coxo-femorais adequadas da Aesculap.
- Ter cuidado em usar o material correcto, bem como os pares de deslize com diâmetros idênticos e cones com especificações correctas.
- Respeitar outras possíveis restrições relativamente aos implantes combinados.
- Danificação do implante, sobretudo na zona do colo ou do cone, em caso de se utilizar instrumentos (por ex. equipamentos electrocirúrgicos) na proximidade do implante.



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.

- 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.



CUIDADO

Perigo de rutura da esfera e maior desgaste devido à associação com outros componentes do implante de outros fabricantes ou em associação com acessórios de cerâmica!

- Usar apenas componentes do implante da Aesculap.
- Utilizar apenas com acetábulo e acessórios de polietileno da Aesculap.

Avisos de segurança para componentes de implante cerâmicos

No caso de fractura de um implante cerâmico in vivo, todos os restantes implantes, a superfície do soquete articular, bem como o cone da prótese sofrerão danos, se a articulação continuar a ser esforçada.

Quando se verifica ou suspeita de uma fractura, é imprescindível submeter o doente a um exame e tratamento numa clínica especializada em endopróteses.

- Informar o doente, antes da intervenção, sobre o facto de que, em casos raros, é possível que um dos componentes do implante de cerâmica quebrem e que, normalmente, a fractura súbita de um implante de cerâmica se faz sentir na articulação.
- Antes da intervenção, advertir o doente do facto de que, no caso de suspeita de fractura de um componente de cerâmica do implante, o doente deve deixar de esforçar a articulação, de forma a não danificar os restantes componentes endoprotésicos.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante são 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, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

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

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

Procedimentos e aplicação durante a intervenção:

- As esferas femorais modulares são inseridas nos cones das hastes para endoprótese da anca Aesculap.
- Diâmetro nominal, o tamanho do cone e o comprimento do colo estão explicitamente marcados na embalagem e nos próprios implantes.
- É absolutamente necessário assegurar que o tamanho do cone interior da esfera usada coincida com o tamanho do cone exterior da haste femoral Aesculap usada.
Os cones das hastes ou das esferas protésicas Aesculap são marcados com as cifras 12/14 ou 8/10.
- Assegurar que o diâmetro da esfera coincide com o diâmetro nominal do soquete acetabular.
- Durante uma implantação de esferas para endopróteses da anca, ter particular atenção a:
 - remover a tampa que protege o cone da haste femoral apenas no momento da inserção da esfera
 - limpar e secar o cone exterior da haste e o cone interior da esfera antes de encaixar a esfera
 - remover todos os corpos estranhos, tais como, fragmentos teciduais, partículas de ossas ou cimento
 - inserir a esfera com uma rotação ligeira e empurrando na direcção do eixo; fixando depois com um martelo sintético especial (o martelo não deve ser metálico).
 - combinar as esferas modulares para endoprótese exclusivamente com outros componentes de implante da Aesculap.
 - remover, antes da sutura de incisão, todos os resíduos de cimento e osso visíveis, uma vez que as partículas de cimento, ou de osso, quando se colocam entre as superfícies de deslize, podem causar um desgaste anormal da articulação artificial.

- ▶ Aquando da utilização de esferas cerâmicas ISOCER®, deve ter-se sempre cuidado em:
 - não usar de modo algum uma haste cujo cone apresenta danos
 - antes de encaixar a esfera, controlar o cone da haste cuidadosamente quanto a possíveis danos
 - não reutilizar de modo algum as esferas ISOCER® que apresentem danos visíveis ou que possam apresentar danos não visíveis. Uma esfera ISOCER®, que tenha caído ao chão ou que seja removida depois de inserida no cone da haste não pode ser reutilizada. Também deve excluir-se a possibilidade de qualquer reutilização inadvertida.
 - uma esfera ISOCER® removida por via cirúrgica (por ex. substituição devido a comprimento errado do colo, ou em caso de revisão) deve ser substituída exclusivamente por uma esfera de metal ou por uma esfera pertencente ao sistema BILOX®** Option. Nestes casos, o cone da haste femoral deve estar igualmente isento de danos ou, se não for o caso, deve realizar-se uma revisão da haste femoral. No caso da presença de danos no cone da haste, existe o perigo de a nova esfera não ficar firme. Esta situação pode causar abrasão de metal entre o cone da haste e a nova esfera. Neste caso, substituir a haste protésica.

*BILOX® é uma marca comercial registada da CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Procedimento em caso de revisão

No caso de uma revisão, proceder da seguinte forma:

- ▶ Remover cuidadosamente todos os estilhaços cerâmicos.
- ▶ Limpar o campo operatório, tanto quanto possível, com sistemas de lavagem e aspiração pulsantes ("jet lavage").
- ▶ O elemento deslizante correspondente, composto de polietileno ou cerâmica, deve ser removido, mesmo se o soquete tiver sido cimentado.

Nota

Em caso de substituição de componentes, respeitar as instruções de utilização correspondentes!



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

- ▶ Não implantar esferas de metal (perigo de desgaste simultâneo em três corpos).

- ▶ Trocar a haste da prótese ou implantar uma esfera modular do sistema BILOX® Option na articulação.
- ▶ Substituir o encaixe e o soquete de PE cimentado.
- ▶ Preferir uma combinação de componentes de desliz cerâmica/cerâmica a uma combinação de componentes cerâmica/PE.

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

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Gebruiksdoel

Dit implantaat wordt gebruikt

- als deelcomponent van een menselijke heupprothese: Prothesekop
- in combinatie met Aesculap-heupprothesecomponenten
- als glijdende koppeling in combinatie met Aesculap-komcomponenten van UHMWPE en Vitelene®
- niet te combineren met TrendHip®, HistorHip® en gecementeerde SLA-heupprotheseschachten

Materiaal

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

- ISOCER® keramiek Al2O3/ZrO2 conform ISO 6474-2

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

Indicaties

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

- Degeneratieve artrose
- Reumatoïde artritis
- Gewrichtsfracturen
- Femurkopnecrose

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

Relatieve contra-indicaties

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

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

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

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

Neven- en wisselwerkingen

Huidig bekende mogelijke risico's, inclusief daaruit resulterende klinische gevolgen, met betrekking tot de toepassing van het product bevatten:

- Stands verandering, loslating, slijtage en breuk van de implantaat componenten
- Gewrichts luxaties en postoperatieve veranderingen van de beenlengte
- Vroege en latere infecties
- Tromboses, emboliën
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Letsels aan het omliggende weefsel, inclusief letsels aan zenuwen en vaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Periarticulaire verkalkingen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte belastbaarheid van het gewricht en gewrichtspijn

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



VOORZICHTIG

Gevaar voor breuk van de kop en verhoogde slijtage door combinatie met implantaatcomponenten van andere fabrikanten of in combinatie met keramische-inzetstukken!

- Gebruik uitsluitend Aesculap-implantaat componenten.
- Mag uitsluitend met Aesculap-polyethyleen-komen en -inzetstukken worden gebruikt.

Veiligheidsinstructies voor keramische implantaatcomponenten

In geval van een breuk van een keramisch implantaat in vivo worden bij verdere belasting van het gewricht alle implantaten, het oppervlak van het pangewricht en de protheseconus beschadigd.

Als er een breuk wordt bemerkt of vermoed, moet de patiënt zich onmiddellijk laten onderzoeken en behandelen in een gespecialiseerd orthopedisch ziekenhuis.

- Licht de patiënt preoperatief in over de mogelijkheid dat keramische implantaatcomponenten heel soms breken en dat een plotse breuk van een keramisch implantaat doorgaans voelbaar is.
- Breng de patiënt er preoperatief van op de hoogte dat hij, als hij een breuk van een keramische implantaatcomponent vermoedt, het betreffende heupgewricht niet meer mag belasten, om de andere prothesecomponenten niet verder te beschadigen.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd met stralen.
- 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 gewrichts vervangende ingreep.
- De patiënt moet zijn kunstgewricht regelmatig laten onderzoeken door zijn arts.

Toepassingsstappen en intraoperatieve toepassing:

- Modulaire prothesekoppen worden op de conusverbinding van Aesculap-heupendoprothesestelen geplaatst.
- Nominale diameter, conusgrootte en halslengte staan expliciet op de verpakking en de implantaten aangeduid.
- Let er altijd op dat de binnenconus-maat van de gebruikte heupprothesekop met de buitenconus-maat van de gebruikte Aesculap-heupprothesesteel overeenstemt.
- De Aesculap-prothesesteelconussen of -prothesekopconussen zijn met het opschrift 12/14 of 8/10 gemerkt.
- Let erop dat de nominale diameter van de prothesekop met de nominale diameter van het acetabulaire implantaat overeenstemt.
- Bij de implantatie van heupprothesekoppen moet u er steeds op letten dat:
 - het beschermkapje van de prothesesteelconus moet pas, vlak voor het aanbrengen van de prothesekop wordt verwijderd.
 - voor het plaatsen van de prothesekop moet zowel de buitenconus van de prothesesteel als de binnenconus van de prothesekop gereinigd en droog zijn.
 - alle vreemde deeltjes, zoals weefselresten, bot- of cementdeeltjes moeten worden verwijderd.
 - de prothesekop met een lichte draaiing onder axiale druk wordt aangebracht en met een kop-slaginstrument van kunststof (geen metaal) wordt gefixeerd.
 - de modulaire heupprothesekoppen uitsluitend met Aesculap-implantaatcomponenten worden gecombineerd.
 - voor het sluiten van de wond moeten alle loszittende botcement- en botresten worden verwijderd, omdat botcement- en botdeeltjes die tussen de glijvlakken terechtkomen tot abnormale slijtage van het kunstgewricht kunnen leiden.
- Bij gebruik van keramische ISOCER®-prothesekoppen moet u er altijd op letten dat:
 - er in geen geval een beschadigde prothesesteelconus wordt gebruikt.
 - de prothesesteelconus voor het aanbrengen van de prothesekop grondig op beschadiging wordt geïnspecteerd.
 - dat zichtbaar en eventueel ook onzichtbaar beschadigde ISOCER®-prothesekoppen in geen geval weer worden gebruikt. Zo mag een op de grond gevallen ISOCER®-prothesekop of een reeds eerder op de prothesesteelconus geslagen en weer verwijderde prothesekop niet opnieuw worden gebruikt. Ook onopzettelijk hergebruik moet worden uitgesloten.
 - een operatief verwijderde ISOCER®-prothesekop (bijv. vervanging wegens verkeerde halslengte of bij een revisie-ingreep) uitsluitend door een prothesekop van metaal of een prothesekop van het BIOLOX®-Optie-Systeem wordt vervangen. Ook in deze gevallen moet de prothesesteelconus intact zijn of moet er een revisie van de prothesesteel worden uitgevoerd. Als de prothesesteelconus is beschadigd, bestaat het risico dat de nieuwe prothesekop niet vastzit. Daardoor kan er metaalslijtage optreden tussen de prothesesteelconus en de nieuwe prothesekop. In dit geval moet de prothesesteel worden vervangen.

*BIOLOX® is een geregistreerd handelsmerk van CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.



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.

Werkwijze in geval van revisie

Wanneer het een revisie betreft, moet als volgt te werk worden gegaan:

- ▶ Verwijder alle keramieksplinters zorgvuldig en volledig.
- ▶ Maak de situs indien mogelijk schoon met een pulserend spoel-/aspiratiesysteem (jet-lavage/pulselavage).
- ▶ De polyethyleen of keramische glijpartner moet ook bij een goed vastzittende pan worden vervangen.

Opmerking

Voer de vervanging van componenten uit volgens de betreffende gebruiksaanwijzing!



WAARSCHUWING

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

- ▶ **Implanteer geen metalen kop (gevaar voor slijtage van drie componenten).**

- ▶ Vervang de prothesesteel of implanteer een modulaire BIOLOX®-optie-heupprothesekop in het gewricht.
- ▶ Vervang de inlay en vastzittende PE-pan.
- ▶ Een keramiek-keramiek-glijparing verdient de voorkeur boven een keramiek-PE-glijparing.

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

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Användningsändamål

Implantatet används

- som delkomponent i en mänsklig höftendoprotos: proteshuvud
- i kombination med Aesculaps höftendoprotoskomponenter
- som glidpart för kombination med Aesculap-pannkomponenter av UHMWPE och Vitelene®
- ej för kombination med TrendHip®, HistorHip® och cementerade SLA-höftendoproteshylsor

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOCER® Keramik Al203/ZrO2 enligt ISO 6474-2

ISOCER® är ett registrerat varumärke som tillhör Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Används vid svåra höftledsbesvär som inte kan behandlas på annat sätt:

- Degenerativ artros
- Reumatisk artrit
- Ledfrakturer
- Femurhuvudnekros

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:

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

Relativa kontraindikationer

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

- Vid förmodad framtida överbelastning av ledimplantatet
- Betydande ben deformationer
- Läkemedels- eller drogmisbruk eller alkoholism
- Förväntad brist i patientmedverkan

En användning av produkten i dessa fall kräver individuell kritisk bedömning av kirurgen.

Även byte av ett endoprosthetic implantat är ett svårare ingrepp med individuella förutsättningar som måste värderas i enlighet av kirurgen.

Biverkningar och interaktioner

För närvarande kända möjliga risker, inklusive därav resulterande kliniska följder, beträffande tillämpning av produktens innehåll:

- Lagringsförändringar, lossning, slitage och brott i implantatkomponenterna
- Ledluxationer och postoperativ förändring av benlängd
- Tidiga och sena infektioner
- Trombos, blodpropp
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skada på omgivande vävnad, inklusive nerv- och Vaskulära lesioner
- Hematomer och såråkningsrubbningar
- Periartikulära förkalkningar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Inskränkt belastningsförmåga av leder och 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 ansvarar för sammanställningen av implantatkomponenterna liksom implanteringen av dem med eller utan bencement.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Om de kraftöverförande benstrukturerna skadas, kan det inte uteslutas att komponenterna lossnar eller att ben- eller implantatfrakturer och andra allvarliga komplikationer inträffar.
- Kontrollera regelbundet och på lämpligt sätt den konstgjorda ledens skick för att så tidigt som möjligt upptäcka sådana felkällor.
- Kombinera endast modulära implantatkomponenter med de Aesculap-höftendoprotoser som är lämpliga för dessa.
- Observera material, glidkombinationens diameter och konspekifikationen.
- 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 muskeltränning.



OBSERVERA

Risk för brott på huvudet och förhöjt slitage vid kombination med implantatkomponenter från andra tillverkare eller i kombination med keramikinsatser!

- Använd endast Aesculap-implantatkomponenter.
- Använd endast med Aesculap-polyetylenpannor och -insatser.

Säkerhetsanvisningar för keramiska implantatkomponenter

När ett keramiskt implantat spricker in vivo skadas alla implantat, ledpannans artikulacionsyta och proteskonen, om leden belastas ytterligare.

Om man märker eller förmodar att implantatet har spruckit, måste patienten omedelbart undersökas och behandlas på specialklinik för endoproteter.

- Informera patienten preoperativt om att en keramisk implantatkomponent kan spricka i sällsynta fall och att det i regel märks när ett keramiskt implantat plötsligt spricker.
- Informera patienten preoperativt om att man, för att inte förstöra endoprotoskomponenterna ytterligare, inte längre får belasta höftleden i fråga, om man misstänker att en keramisk implantatkomponent har spruckit.

Sterilitet

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



VARNING

Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt.

Användning

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

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

Se till att följande villkor är uppfylla 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.
- Patienten måste regelbundet besöka läkare för efterkontroll av den konstgjorda leden.

Användningsåtgärder och intraoperativ användning:

- De modulära proteshuvudena placeras på den koniska anslutningen på Aesculap-höftendoprotesskaft.
- Nominell diameter, konstorlek och längd finns explicit angivna på förpackningen och implantaten.
- Det är absolut nödvändigt att kontrollera att storleken på det använda höftendoproteshuvudets inre kon överensstämmer med storleken på det använda Aesculap-höftendoprotesskaftets yttre kon.
- Aesculaps protesskaftskon eller proteshuvudskon är märkta med beteckningarna 12/14 eller 8/10.
- Kontrollera att proteshuvudets nominella diameter överensstämmer med det acetabulära implantatets nominella diameter.
- Tänk alltid på följande vid implantation av höftendoproteshuvuden:
 - Skyddskåpan på protesskaftskon skall inte avlägsnas förrän omedelbart innan proteshuvudet appliceras.
 - Innan proteshuvudet appliceras skall både protesskaftets yttre kon och proteshuvudets inre kon vara rengjorda och torra.
 - Alla främmande kroppar som vävnadsdelar och ben- eller cementpartiklar skall avlägsnas.
 - Proteshuvudet ska appliceras med en lätt vridning under axiellt tryck och fixeras med en huvudpåslagare av plast (ej metall).
 - De modulära höftendoproteshuvudena får endast kombineras med implantatkomponenter från Aesculap.
 - Innan såret försluts skall alla lösa bencement- och benrester avlägsnas, eftersom bencementpartiklar och även delar av ben som hamnar mellan glidytorerna kan ge upphov till onormalt slitage på den konstgjorda leden.
- Tänk på detta vid användning av keramiska ISOCER® proteshuvuden:
 - En skadad protesskaftskon får absolut inte användas.
 - Protesskaftskon skall inspekteras noga med avseende på skador innan proteshuvudet appliceras.
 - ISOCER®-proteshuvuden med synliga och eventuellt också icke synliga skador får absolut inte användas igen.
 - Ett ISOCER®-proteshuvud som fallit på golvet eller ett proteshuvud som redan placerats på protesskaftskon och avlägsnats igen får till exempel inte användas igen. Oavsiktlig återanvändning måste också vara utesluten.
 - Ett ISOCER®-proteshuvud som avlägsnats på operativ väg (t.ex. byte vid fel längd eller vid revision), får endast ersättas med ett proteshuvud av metall eller med ett proteshuvud från tillvalssystemet BIOLOX®®.
 - Även i dessa fall måste protesskaftskon vara oskadad eller en revision av protesskaftet utföras. Om protesskaftskon är skadad finns det risk för att det nya proteshuvudet inte sitter fast. Detta kan leda till metall-nötning mellan protesskaftskon och det nya proteshuvudet. Byt i så fall ut protesskaftet.

*BIOLOX® är ett registrerat varumärke som tillhör CeramTec GmbH, 73207 Plochingen, Germany.



VARNING

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

Tillvägagångssätt vid reoperation

Gör så här vid reoperation:

- Avlägsna keramikplittren noggrant och fullständigt.
- Rengör om möjligt situs med pulserande spol-/sugsystem (jet-lavage).
- Glidkomponenten av polyetylen eller keramik måste bytas ut även om ledpannan sitter stabilt.

Tips

Följ motsvarande bruksanvisning vid byte av komponenterna!



VARNING

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

- **Implantera inte metallhuvud (risk för slitage på tre delar).**

- Byt protesskäft eller förse leden med ett modulärt BILOX®-Option-höftendoproteshuvud.
 - Byt inlägget och den stabilt sittande PE-ledpannan.
 - Använd hellre en glidkombination keramik-keramik än en glidkombination keramik-PE.
- Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220



Aescular®

Модульная головка тазобедренного эндопротеза ISOCER®

Назначение

Имплантат используется

- в качестве компонента эндопротеза тазобедренного сустава человека: Головка протеза для комбинирования с компонентами тазобедренных эндопротезов Aescular
- предназначена для использования в качестве скользящей поверхности совместно с компонентами чашки Aescular из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и Vitelene®
- не предназначена для использования с TrendHip®, HistorHip® и цементированными ножками эндопротеза тазобедренного сустава с поверхностью SLA

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOCER® керамика Al203/ZrO2 согласно ISO 6474-2

ISOCER® – это зарегистрированный товарный знак Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

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

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

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

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

Относительные противопоказания

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

- Ожидаемые перегрузки имплантата сустава
- Выраженные костные деформации
- Злоупотребление лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимостью
- Предполагаемое недостаточное сотрудничество со стороны пациента

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

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

Побочные эффекты и взаимодействия

Известные на данный момент возможные риски (включая вытекающие из них клинические последствия) в отношении применения изделия включают::

- Изменение положения, расшатывание, износ и разрушение компонентов имплантата
- В случае вывиха сустава и послеоперационного изменения длины ноги
- Ранние и поздние инфекции
- Тромбозы, эмболии
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Травмирование соседних тканей, включая нервы и сосуды
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- При перипателлярном кальцинозе
- Ограничение функции сустава и подвижности
- Ограничения 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 с использованием костного цемента или без него.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При повреждении передающих усилие костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или имплантата и возникновения других серьезных осложнений.
- Для того чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически, применяя соответствующие методы, проверять состояние искусственного сустава.
- Модульные компоненты имплантата можно комбинировать только с предназначенными для этого тазобедренными эндопротезами компании Aescular.
- Учитывать материал, диаметры сопряженных скользящих элементов и спецификации конусов.

- Учитывать прочие ограничения, установленные для комбинируемых имплантатов.
- Не допускать повреждения имплантата, в частности в области шейки или конуса, из-за использования инструментов (например, высокочастотных хирургических приборов) вблизи от имплантата.



ВНИМАНИЕ

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

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



ОСТОРОЖНО

Опасность перелома головки и повышенного износа в случае комбинирования с компонентами имплантатов других производителей или с керамическими вставками!

- ▶ Следует применять только имплантатные компоненты Aescular.
- ▶ Использовать только с полиэтиленовыми чашками и вставками Aescular.

Указания по безопасности для керамических компонентов имплантата

При разломе керамического имплантата в живом организме и при дальнейшей нагрузке на сустав повреждаются все имплантаты, поверхности чаши в зоне сочленения и конус протеза.

Если факт разлома замечен или предполагается, пациент обязан немедленно пройти обследование и лечение в специализированной клинике по эндопротезированию.

- ▶ До операции разъяснить пациенту, что в редких случаях возможно разлом керамического компонента имплантата и что внезапный разлом керамического имплантата, как правило, чувствуется.
- ▶ До операции разъяснить пациенту, что в случае подозрения на разлом керамического компонента имплантата нельзя больше допускать нагрузку на тот тазобедренный сустав, где это произошло, чтобы не вызвать дополнительных разрушений компонентов эндопротеза.

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 Aescular
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментари; 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.
- Пациент с протезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.

Порядок применения и интраоперативные действия:

- Модульные головки протеза насаживаются на конусное соединение ножек эндопротеза тазобедренного сустава Aescular.
- Номинальный диаметр, размер конуса и длина шейки точно указаны на упаковке и на имплантатах.
- ▶ Обязательно убедиться, что размер внутреннего конуса используемой головки тазобедренного эндопротеза соответствует размеру внешнего конуса используемой ножки тазобедренного сустава Aescular.
- Конусы ножки протеза или конусы головки протеза Aescular имеют обозначения 12/14 или 8/10.
- ▶ Убедиться, что номинальный диаметр головки протеза совпадает с номинальным диаметром ацетабулярного имплантата.
- ▶ Во время имплантации головок тазобедренных эндопротезов в целом следить за тем, чтобы:
 - защитный колпачок на конусе ножки протеза снимался только непосредственно перед установкой головки протеза.
 - перед установкой головки протеза сухими и чистыми были как внешний конус ножки, так и внутренний конус головки протеза.
 - были удалены любые инородные тела, такие как частицы тканей, кости или цемента.
 - головка протеза устанавливалась легким вращением под осевым давлением и фиксировалась специальным инструментом из искусственного (неметаллического) материала.
 - модульные головки тазобедренного эндопротеза комбинировались исключительно с имплантационными компонентами Aescular.
 - перед закрытием раны были удалены все остатки костного цемента и кости, так как частицы костного цемента и кости, которые попадают между поверхностями скольжения, могут стать причиной аномального износа искусственного сустава.

- ▶ В случае применения керамических головок протезов ISOCER® в целом следить за тем, чтобы:
 - ни при каких обстоятельствах не применялся поврежденный конус ножки протеза.
 - перед установкой головки протеза конус ножки протеза тщательно проверялся на отсутствие повреждений.
 - ни при каких обстоятельствах не применялись повторно головки протеза ISOCER®, имеющие видимые или скрытые повреждения. Так, нельзя снова применять головку протеза ISOCER®, которая упала на пол или была насажена на конус ножки протеза, а затем снята с него. Необходимо также исключить возможность непреднамеренного повторного использования.
 - головка протеза ISOCER®, удаленная операционным путем (например, в случае замены при неправильной длине шейки или при ревизии), заменялась исключительно головкой из металла или головкой из опциональной системы BIOLOX®*. В этих случаях конус ножки протеза также не должен иметь повреждений, или же необходимо провести ревизию ножки протеза. Если конус ножки протеза поврежден, существует опасность того, что новая головка протеза не будет сидеть плотно. Это может привести к истиранию металла между конусом ножки протеза и новой головкой протеза. В этом случае следует заменить ножку протеза.

*BIOLOX® – зарегистрированный товарный знак компании CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Процедура в случае ревизии

В случае ревизии действовать следующим образом:

- ▶ Тщательно и полностью удалить осколки керамики.
- ▶ По возможности очистить место операции при помощи пульсирующей системы промывки/аспирации (Jet-Lavage)
- ▶ Полиэтиленовый или керамический элемент скольжения необходимо заменить, даже если чаша сидит прочно.

Указание

При замене компонентов соблюдать требования соответствующей инструкции по применению!



ВНИМАНИЕ

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

▶ **Нельзя имплантировать металлическую головку (опасность износа с участием трех тел).**

- ▶ Заменить ножку протеза или установить в сустав модульную головку тазобедренного эндопротеза опции BIOLOX®.
- ▶ Заменить вкладыш и зажатую ПЭ-чашку.
- ▶ В отношении элементов скольжения сочетанию "керамика-керамика" отдается предпочтение по сравнению с сочетанием "керамика-ПЭ".

Более подробную информацию о системах имплантатов Aescular Вы можете получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.



Aesculap®

Modulární hlava kyčelní endoprotézy ISOCER®

Účel použití

Implantát se používá

- jako dílčí komponenta kyčelní endoprotézy u člověka: Hlavice protézy
- ke kombinaci s komponentami kyčelní endoprotézy Aesculap
- jako kluzné spojení pro kombinaci komponent jamky Aesculap z UHMWPE a Vitelene®
- není určena pro kombinaci s TrendHip®, HistorHip® a cementovanými dříky kyčelních endoprotéz SLA

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOCER® Keramika Al2O3/ZrO2 podle ISO 6474–2
- ISOCER® je registrovaná obchodní značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

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

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

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

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

Relativní kontraindikace

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

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

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

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

Vedlejší účinky a interakce

Současná známá možná rizika včetně výsledných klinických následků týkajících se použití produktu zahrnují:

- změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátu
- Luxace kloubů a pooperační změny délky končetiny
- Časně nebo pozdní infekce
- žilní trombózy, embolie
- Reakce tkání na materiály implantátů
- zranění okolních tkání včetně nervů nebo cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Periartrikulární kalcifikace
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- omezená zatížitelnost kloubu a bolesti kloubu

Bezpečnostní pokyny

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



Nebezpečí prasknutí hlavice a zvýšeného opotřebení při kombinaci s komponentami implantátů jiných výrobců nebo v kombinaci s keramickými vložkami!

- Používejte pouze komponenty implantátů Aesculap.
- Používejte pouze v kombinaci s polyetylenovými jamkami a vložkami Aesculap.

Bezpečnostní odkazy pro keramické implantační součásti (komponenty)

U zlomeniny keramického implantátu in vivo budou při dalším zatěžování kloubu poškozeny všechny implantáty, povrchy kloubní jamky a kužel protézy.

Bude-li zjištěna nebo tušena zlomenina, musí být pacient ihned vyšetřen a ošetřen na speciální ortopedické klinice pro endoprotetiku.

- Pacienta je zapotřebí preoperativně poučit o tom, že ve zřídka případech může dojít ke zlomení keramické komponenty implantátu a že náhlé zlomení keramického implantátu je zpravidla cítit.
- Přitom pacientovi před operací objasněte, že při podezření na zlomeninu keramické implantační součásti (komponenty) nesmí být postižený kyčelní kloub dále zatěžován, aby se endoprotetické součásti (komponenty) dodatečně nezničily.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizovány 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.



Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

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

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

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

Postup při použití a použití v průběhu operace:

- Modulární hlavice protézy se nasazují konickou spojkou dříku endoprotézy kyčelního kloubu Aesculap.
- Nominální průměr, rozměry kužele, délka krčku jsou explicitně uvedeny na obalu i na implantátech.
- Bezpodmínečně se musí zajistit, aby velikost vnitřního kužele použité hlavice kyčelní endoprotézy souhlasila s velikostí vnějšího kužele použitého dříku pro hlavici kyčelní endoprotézy značky Aesculap.
- Kužely dříků protéz nebo kužele hlavic protéz firmy Aesculap jsou označeny značkami 12/14 nebo 8/10.
- Zajistěte, aby nominální průměr hlavice protézy souhlasil s nominálním průměrem acetabulárního implantátu.
- U implantace hlav kyčelních endoprotéz nutno dbát vždy toho, aby:
 - se ochranná čepička kužele dříku protézy odstraňovala až bezprostředně před nasazením hlavice protézy.
 - aby byl před nasazením hlavice protézy jak vnější kužel dříku protézy, tak vnitřní kužel hlavice protézy čistý a suchý.
 - aby byla odstraněna veškerá cizí tělesa jako částčky tkání, kostí nebo cementu,
 - aby byla hlavice protézy nasazena za lehkého pootočení při tlaku ve směru axiálním a fixována plastovým (nikoli kovovým) tloučkem na hlavici.
 - aby byly modulární hlavice endoprotéz kyčelního kloubu kombinovány výhradně s komponenty implantátů značky Aesculap.
 - aby byly před uzavěrem rány odstraněny všechny volné zbytky kostního cementu a kostí, jelikož kousičky kostního cementu, jakož i částky kostí, které se dostanou mezi kluzné (kloubní) plochy mohou zapříčinit abnormální opotřebení umělého kloubu.
- Při použití keramických hlavic protéz ISOCER® vždy dbejte na to:
 - aby nebyl za žádných okolností použit poškozený kužel dříku protézy.
 - aby byl kužel dříku protézy před nasazením hlavice protézy důkladně prohlédnut, zda není poškozen.
 - aby za žádných okolností nebyly opět použity viditelné nebo i neviditelné poškozené hlavice protéz ISOCER®. Proto se nesmí znovu použít hlavice protézy ISOCER®, která upadla na zem nebo která již byla naražena na kužel dříku protézy a zase odstraněna. Musí se vyloučit i neúmyslné opětové použití.
 - operativně odstraněná hlavice protézy ISOCER® (např. výměna v případě nesprávné délky krčku a nebo v případě revize), byla nahrazena výlučně hlavou protézy z kovu nebo hlavou protézy ze systému variant BIOLOX®. I v těchto případech musí být kužel dříku protézy nepoškozený nebo se musí dřík protézy revidovat. U poškozeného kužele dříku protézy je nebezpečí, že nová hlavice protézy nebude sedět pevně. To může vést k otěru kovu mezi kónusem dříku protézy a novou hlavou protézy. V takovém případě vyměňte dřík protézy.

*BIOLOX® je registrovaná obchodní značka společnosti CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.



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.

Postup v případě revize

V případě revize postupujte následovně:

- Keramické střežiny odstraňujte pozorně a beze zbytku.
- Operační pole vyčistěte dle možnosti pulsním vyplachovacím/odsávacím systémem (jet-lavage).
- Polyetylenové resp. keramické kluzné páry je zapotřebí vyměnit i u pevně sedící hlavice.

Upozornění

Při nahrazování komponent dodržte příslušný návod k použití!



Nebezpečí opotřebování keramickými úlomky v kloubu v případě revizních výkonů se zlomením keramických součástí (komponent)!

- **Neimplantujte žádnou kovovou hlavu (nebezpečí opotřebení kombinace tří těles).**

- Vyměňte dík protězy nebo kloub opatřete variantou hlavy kyčelní endoprotězy z modulárního systému BIOLOX®.
- Nahradte inlay a pevně sedící PE-hlavici.
- Upřednostněte kluzné páry keramika-keramika před keramika-PE.

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220

Przeznaczenie

Implant używany jest

- jako część składowa endoprotezy stawu biodrowego: głowka endoprotezy
- dołączenia z innymi elementami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap
- jako para trąca w połączeniu z elementami panewki Aesculap z UHMWPE i Vitelene®
- nie stosować w połączeniu z TrendHip®, HistorHip® i cementowanymi trzonami endoprotez stawu biodrowego SLA

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Ceramika Al2O3/ZrO2 ISOCER® zgodnie z ISO 6474-2

ISOCER® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

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

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

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie:

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

Przeciwwskazania względne

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

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

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

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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

Aktualnie znane potencjalne ryzyko, włącznie z wynikającymi z niego skutkami klinicznymi, dotyczące zastosowania produktu:

- Zmiana położenia, poluzowanie, zużycie i pęknięcie komponentów implantu
- Zwężenie stawu i pooperacyjna zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepice, zatorowość
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Naruszenie otaczającej tkanki, w tym urazy nerwów i naczyń
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zwapnienia okołostawowe
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Ograniczona obciążalność stawu oraz bóle stawów

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 ich implantację z użyciem cementu kostnego lub bez cementu spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- W przypadku uszkodzenia struktur kostnych uczestniczących w przenoszeniu obciążeń nie można wykluczyć obluźniania elementów implantu, złamania kości lub implantu oraz innych poważnych powikłań.
- Aby możliwe było wykryć tego rodzaju przyczyny niepowodzeń, należy okresowo sprawdzać stan endoprotezy przy użyciu odpowiednich technik.
- Modułowe elementy implantu należy łączyć tylko z odpowiednimi trzonami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap.
- Należy zwracać uwagę na materiały, średnice łączonych elementów (pod kątem tarć) oraz parametry stożka.
- Należy również zwracać uwagę na ograniczenia dotyczące łączonych ze sobą elementów.
- Należy unikać uszkodzenia implantu, w szczególności w okolicy szyjki i stożka w trakcie manipulowania instrumentami w pobliżu implantu (np. narzędziami do elektrochirurgii).



OSTRZEŻENIE

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



PRZESTROGA

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

Niebezpieczeństwo pęknięcia głowki oraz nadmiernego zużycia w wyniku łączenia z elementami implantów innych producentów lub wkładami ceramicznymi!

- Stosować tylko elementy implantu Aesculap.
- Stosować tylko z panewkami i wkładami Aesculap z polietylenu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla ceramicznych komponentów implantu

Jeśli ceramiczny komponent implantu pęknie w organizmie, to przy dalszym obciążaniu stawu ulegną uszkodzeniu wszystkie komponenty implantu, powierzchnia artykulacyjna panewki i stożek szyjkowy endoprotezy.

Jeśli zauważy się lub podejrzewa pęknięcie komponentu implantu, należy natychmiast zbadać pacjenta w specjalistycznym ośrodku i wdrożyć odpowiednie leczenie.

- Przed wszczęciem implantu należy pacjentowi wyjaśnić, że w rzadkich przypadkach możliwe jest pęknięcie ceramicznego komponentu implantu i że nagłe pęknięcie można z reguły odczuć.
- Przed operacją należy wyjaśnić pacjentowi, że gdyby podejrzewał pęknięcie komponentu ceramicznego, to nie powinien obciążać stawu, aby element ceramiczny nie uległ poważniejszemu uszkodzeniu.

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!

- Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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

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

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

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

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

- Sztuczny staw jest z zasady mniej sprawny niż staw naturalny.
- Implantacja sztucznego stawu może przynieść tylko względną poprawę stanu pacjenta w porównaniu do stanu sprzed operacji.
- Sztuczny staw może ulec obluźnieniu wskutek przeciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres żywotności sztucznego stawu zależy od masy ciała pacjenta oraz obciążenia stawu.
- Sztuczny staw 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.
- Pacjent musi poddawać się regularnym kontrolom lekarskim dotyczącym funkcjonowania sztucznego stawu.

Czynności i zastosowanie śródoperacyjne:

- Modułową głowkę endoprotezy należy nałożyć na stożek szyjkowy trzonu endoprotezy firmy Aesculap.
- Średnica nominalna, rozmiar stożka oraz długość szyjki są wyraźnie oznaczone na opakowaniu i na implantcie.
- Należy koniecznie upewnić się, że rozmiar stożka wewnętrznego w główce endoprotezy pasuje do rozmiaru stożka zewnętrznego na trzonie endoprotezy.
- Stożki na trzonach endoprotez oraz stożki wewnętrzne w główce firmy Aesculap posiadają oznaczenia 12/14 lub 8/10.
- Należy upewnić się, że średnica nominalna głowki endoprotezy pasuje do średnicy nominalnej implantu panewki.
- Podczas implantacji głowki endoprotezy należy zawsze zwracać uwagę, aby:
 - Kapturek zabezpieczający usunąć bezpośrednio przed nałożeniem głowki endoprotezy.
 - Przed nałożeniem głowki oczyścić i osuszyć zewnętrzny stożek szyjkowy trzpienia oraz stożek wewnętrzny w główce endoprotezy.
 - Usunięte zostały wszystkie ciała obce, jak resztki tkankowe, wióry kostne i cząstki cementu.
 - Nasadzić głowkę endoprotezy, wywierając lekki nacisk i wykonując obrót w kierunku osiowym. Następnie pobić lekko pobijakiem do głowki z tworzywa sztucznego (nie stosować metalowego pobijaka).
 - Łączyć modułową głowkę wyłącznie z elementami implantów firmy Aesculap.
 - Przed zamknięciem ran usunąć wszystkie widoczne resztki cementu kostnego i odłamki kostne, ponieważ mogą one spowodować nadmierne zużycie sztucznego stawu, jeśli dostaną się pomiędzy powierzchnie pracujące.

- Podczas stosowania ceramicznych główek ISOCER® należy zawsze zwracać uwagę, aby:
 - Nie użyć w żadnym przypadku elementu szyjkowego z uszkodzonym stożkiem,
 - Przed nasadzeniem główki dokładnie obejrzeć stożek elementu szyjkowego, czy nie jest on uszkodzony,
 - W żadnym razie nie używać ponownie główek endoprotezy ISOCER®, które mają widoczne uszkodzenia lub mogą mieć niewidoczne uszkodzenia. Nie wolno ponownie używać główki endoprotezy ISOCER®, która upadła na podłogę, lub została osadzona na stożku szyjkowym za pomocą pobijaka i ponownie zdjęta. Należy również wykluczyć możliwość ponownego użycia w sposób niezamierzony.
 - Wymieć operacyjnie usuniętą główkę endoprotezy ISOCER® (np. wymiana z powodu nieprawidłowej długości szyjki lub podczas operacji rewizyjnej) wyłącznie na główkę metalową lub główkę z systemu Option BIOLOX®*. Również w tym przypadku stożek elementu szyjkowego musi pozostać nieuszkodzony lub należy wykonać operację rewizyjną trzpienia endoprotezy. W przypadku uszkodzonego stożka elementu szyjkowego zachodzi niebezpieczeństwo, że nowa główka nie będzie się trzymać dostatecznie mocno. Może to prowadzić do ścierania się metalu pomiędzy stożkiem elementu szyjkowego a nową główką. W takim przypadku należy wymienić trzpień endoprotezy.

*BIOLOX® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Postępowanie w przypadku rewizji

W przypadku rewizji postępować w następujący sposób:

- Należy starannie usunąć wszystkie odpryski ceramiki.
- W miarę możliwości oczyścić miejsce implantacji przy użyciu systemu pulsacyjnego przepłukiwania i odsysania pod ciśnieniem (Jet-Lavage).
- Elementy par trących z polietylenu lub ceramiki wymienić również wtedy, gdy panewka nadal trwałe się trzyma.

Notyfikacja

Przy wymianie elementów należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania!



OSTRZEŻENIE

W przypadku operacji rewizyjnej z pęknięciem elementów ceramicznych zachodzi niebezpieczeństwo tarcia odprysków ceramicznych w stawie!

- **Nie implantować główki metalowej (niebezpieczeństwo tarcia przez ciało obce).**

- Wymienić trzpień endoprotezy lub zaopatrzyć staw w modułową główkę systemu BIOLOX® Option.
- Wymienić wkładkę oraz panewkę z polietylenu.
- Korzystniejsze jest stosowanie pary trącej ceramika-ceramika, niż pary ceramika-polietylen.

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220



Aesculap®

Modulárna bedrová protetická hlavica ISOCER®

Účel použitia

Implantát sa použije

- ako čiastková zložka ľudskej bedrovej endoprotézy: Hlavica protézy
- pre kombináciu s Aesculap-komponentami bedrovej protézy
- ako klzná dvojica na kombinovanie s komponentmi klbových jamiek Aesculap z UHMWPE a Vitelene®
- nie na kombináciu s TrendHip®, HistorHip® a cementovanými telami bedrovej endoprotézy SLA

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOCER® Keramika Al2O3/ZrO2 podľa ISO 6474-2

ISOCER® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Germany.

Indikácie

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

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

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

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

Relatívne kontraindikácie

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

- Očakávané preťažovanie klbového implantátu
- Vyvinuté kostné deformácie
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Očakávaná slabá spolupráca pacienta

Používanie výrobku v takých prípadoch si vyžaduje individuálne kritické posúdenie operatárom.

Aj výmena endoprotetického implantátu je ťažký zákrok s individuálnymi predpokladmi, ktoré musí tiež príslušne zá-žiť operatérov.

Nežiaduce účinky a interakcie

Aktuálne známe možné riziká, vrátane z toho vyplývajúce klinické následky :

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Luxácia klbov a postoperatívne zmeny dĺžky nohy
- Skoré a neskoré infekcie
- Trombózy, embólie
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia okolitých tkanív, vrátane nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Periartikulárne kalcifikácie
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť klbu
- Obmedzená zapaľiteľnosť klbu a bolesti klbu

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu s kostným cementom alebo bez neho.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami lie-čebnej metódy alebo chýbajúcou asepsiou.
- 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.
- Pri poškodení kostných štruktúr prenášajúcich silu sa nedajú vylúčiť uvoľnenia komponentov, fraktúry kostí alebo implantátov a iné závažné komplikácie.
- Za účelom čo najväčšieho odhalenia takýchto príčin chýb je potrebné pravidelne kontrolovať stav umelého klbu vhodnými opatreniami.
- Modulárne zložky implantátov kombinovať len s na to určenými Aesculap-bedrovými protézami.
- Dbajte na materiál, priemer klznej dvojice a špecifikácie kónusu.
- Dbajte na pokračujúce obmedzenia skombinovaných implantátov.
- Vyvarovať sa poškodeniu implantátu obzvlášť v oblasti hrdla alebo kónusu spôsobené používaním nástrojov (napr. elektrochirurgické zariadenia) v blízkosti implantátov.



VAROVANIE

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

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, 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.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zlomenia hlavice a zvýšeného opotrebovania v dôsledku kombinácie s implantačnými komponentmi iných výrobcov alebo v kombinácii s keramičnými vložkami!

- Používajte len implantátové komponenty Aesculap.
- Používajte len s polyetylénovými jamkami a vložkami Aesculap.

Bezpečnostné pokyny pre keramické komponenty implantátu

Pri zlomení keramického implantátu v živom organizme sa pri ďalšom zafažovaní klbu poškodia všetky implantáty, ktoré poškodia artikuláciu plochu panvy a kónus protézy.

Ak sa sporozuje alebo zistí prejav zlomenia, musí sa pacient skontrolovať a prehladiť na endoprotetickej špecializovanej klinike.

- Pacientovi treba predoperačne vysvetliť, že je v zriedkavých prípadoch možné prasknutie keramických komponentov implantátu a že je spravidla citelne náhle zlomenie keramického implantátu.
- Pacientovi treba predoperačne vysvetliť, že pri podozrení na prasknutie keramického komponentu implantátu sa nesmie viac zafažiť dotknutý bedrový klb, aby sa endoprotetické komponenty dodatočne nepoškodili.

Sterilnosť

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



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať.

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

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

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

- Funkčnosť umelej náhrady klbu je podstatne nižšia ako funkčnosť prirodzeného klbu.
- Umelá náhrada klbu môže spôsobiť len relatívne zlepšenie oproti predoperačným stavu.
- Umelá náhrada klbu sa môže v dôsledku preťažovania, opotrebenia alebo infekcie uvoľniť.
- Životnosť umelých klbov je závislá od telesnej váhy a od zafaženia klbu.
- Umelý klb 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 klbu.
- Revízia umelého klbu je komplikovaná operácia klbovej náhrady.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole umelej náhrady klbu.

Kroky aplikácie a intraoperatívne použitie:

- Modulárne hlavice protéz sa nasadzujú na kónusové spojenia driekov bedrových endoprotéz od spoločnosti Aesculap.

- Bezpodmienečne zabezpečte, aby sa veľkosť vnútorného kónusu hlavice bedrovej endoprotézy, ktorá sa použije, bezpodmienečne zhodovala s veľkosťou vonkajšieho kónusu použitého drieku bedrovej endoprotézy Aesculap.

Kónusy hlavíc a driekov protéz Aesculap sú označené značkami 12/14 alebo 8/10.

- Zabezpečte, aby menovité priemery hlavice protézy sa zhodovali s menovitým priemerom acetabulárneho implantátu.

- Pri implantácii hlavice bedrovej endoprotézy všeobecne dávajte pozor na to, aby:
 - sa ochranný kryt kónusu drieku protézy odstránil až bezprostredne pred nasadením hlavice protézy.
 - pred nasadením hlavice protézy boli tak vonkajší kónus drieku protézy, ako aj vnútorný kónus hlavice protézy vyčistené a suché.
 - sa odstránili akékoľvek cudzie telesá ako časti tkaniny alebo cementové čiastočky.
 - hlavica protézy nasadila pomocou jemného pootočením pri axiálnom tlaku a jemne sa zafixovala údermi pomocou nástroja na naraženie z plastu (žiadny kov).
 - sa modulárne bedrové endoprotézy kombinovali výlučne s implantačnými komponentmi spoločnosti Aesculap.
 - pred uzatvorením rany boli odstránené všetky zvyšky kostného cementu a kostí, lebo častice kostného cementu a aj časti kostí, ktoré sa dostanú medzi klzné plochy, môžu spôsobiť abnormálne opotrebovanie umelého klbu.

- Pri použití keramických hlavíc protézy ISOCER® dávajte všeobecne pozor na to, aby:
 - sa za žiadnych okolností nepoužíval poškodený kónus drieku protézy.
 - sa pred nasadením hlavy protézy dôkladne skontroloval kónus drieku protézy, či nie je poškodený.
 - aby sa za žiadnych okolností opätovne nepoužívali viditeľne, príp. aj neviditeľne poškodené hlavice protézy ISOCER®. Takže sa nesmie opätovne použiť hlavica protézy ISOCER®, ktorá spadla na zem, alebo hlavica protézy, ktorá už bola nasadená na kónus drieku protézy a bola opäť odstránená. Musí sa vylúčiť aj neúmyselné opätovné použitie.
 - sa operačne odstránená hlavica protézy ISOCER® (napr. výmena pri nesprávnej dĺžke krčka alebo revíznym prípad) nahradila výlučne len hlavice protézy z kovu alebo hlavice protézy zo systému BIOLOX® Option. Aj v týchto prípadoch musí byť kónus drieku protézy nepoškodený alebo sa musí vykonať revízia drieku protézy. Pri poškodenom kónuse drieku protézy existuje nebezpečenstvo, že nová hlavica protézy nebude pevne sedieť. To môže viesť k oderu kovu medzi kónusom drieku protézy a novou hlavice protézy. V tomto prípade vymeníte driek protézy.

*BIOLOX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Germany.

Postup v prípade revízie

V prípade revízie postupujte takto:

- Keramické črepy odstráňte starostlivo a kompletne.
- Miesta vyčistite pulzujúcimi vyplachovacími/sacími systémami (Jet-Lavage).
- Polyetylénové, resp. keramické klzné súčasti sa musia nahradiť aj pri pevne osadenej jamke.

Oznámenie

Pri výmene komponentov dodržiavajte príslušný návod na používanie!



VAROVANIE

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

- **Neimplantujte žiadnu kovovú hlavicu (nebezpečenstvo trojitého opotrebenia).**

- Vymeňte driek protézy alebo vybavte kĺb systémom modulárnej hlavice bedrového kĺbu BIOLOX® Option.
- Nahradte vložku a pevne osadenú PE jamku.
- Uprednostnite klzný pár keramika-keramika miesto klzného páru keramika-PE.

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220



Aesculap®

Modüler ISOCER® kalça protezi başı

Kullanım amacı

İmplant şu amaçlarla kullanılmaktadır:

- bir insanın kalça endoprotezinin kısmi bir komponenti olarak: Protez başı
- Aesculap kalça endoprotez bileşenleri ile kombine olarak
- UHMWPE ve Vitelene®den oluşan Aesculap asetabular komponentler ile kombinasyon için
- TrendHip®, HistorHip® ve çimentolu SLA kalça protezi stemleri ile kombinasyon için değildir

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISO 6474-2 uyarınca ISOCER® Seramik Al2O3/ZrO2
- ISOCER®, Aesculap AG 78532 Tuttlingen / Germany firmasının tescilli bir markasıdır

Endikasyonlar

Başa teraillerle tedavi edilemeyen ağır kalça eklemi rahatsızlıklarında kullanınız:

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

Kontrendikasyonlar

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
- Kemikğin kusurlu kalitesi ve kemiklerde bozukluk oluşması, implant ankrajlarında devam ettiğinde birincil düzende eklem yedeği ankrajının stabilitesine zarar verebilecek hastalıklar
- İmplant materyaline karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Endikasyon maddesinde belirtilmeyen tüm kullanım alanları

Bağıl kontraendikasyonlar

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

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

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

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

Yan etkiler ve etkileşimler

Güncel olarak bilinen olası riskler, bunun sonucu ortaya çıkan klinik sonuçlar, ürün kullanımının içerdikleri ile ilgili:

- İmplantasyon bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Eklem lüksasyonları ve bacak uzunluğunun postoperatif değişimi
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Tromboz, emboli
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve doku yaralanmaları da dahil olmak üzere çevredeki dokunun yaralanması
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Periaritiküler kireçlenmeler
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Eklem sınırlı dayanıklılığı 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.
- Cerrah implant bileşenlerinin birleşiminden ve bunların kemik çimentosuyla ya da çimentosuz implantasyonundan sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine 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.
- Kuvvet aktarıcı kemik yapılarının hasar görmesi halinde bileşenlerde gevşemeler, kemik ya da implant kırıkları ve başka ağır dereceli komplikasyonlar görülmeyeceği garanti edilemez.
- Bu tür hata kaynaklarını mümkün olduğu kadar erken tespit edilemek için, yapay eklem durumu periyodik aralıklarla uygun tedbirlerle kontrol edilmek zorundadır.
- Modüler implant bileşenlerini sadece bu iş için uygun Aesculap kalça protezleriyle kombine ediniz.
- Malzemeyi, sürtünmeli bağlantı parçalarının çapını ve konus spesifikasyonlarını dikkate alınız.
- Kombine edilen implantların ek kısıtlamalarını dikkate alınız.
- İmplantın, özellikle boyun ya da konus bölgesinde, implant yakınında alet kullanımı sonucu (örn. HF cerrahi cihazlarıyla) hasar görmesinden kaçınınız.



Diğer üreticilere ait implant bileşenleri ile kombinasyon ya da seramik ara aparat ile beraber kullanım nedeniyle kafa kırılması ya da yüksek aşınma tehlikesi!

- Sadece Aesculap implant bileşenlerini kullanın.
- Sadece Aesculap polietilen mafsallı oyuklarını ve elemanlarını kullanın.

Seramik implant bileşenleri için güvenlik bilgileri

Bir seramik implantın in vivo kırılması halinde, eklem daha fazla yüklenmesi durumunda tüm implantlar, asetabulum artikülasyon yüzeyi ve protez konusu hasar görür.

Bir kırık olayı fark edilirse ya da tahmin ediliyorsa, hasta derhal bir uzman endoprotez kliniğinde muayene ve tedavi edilmek zorundadır.

- Operasyon öncesinde hastayı, nadir vakalarda seramik bir implant bileşeninin kırılmasının mümkün olduğu ve seramik bir implantın ani kırılmasının genellikle hissedilebildiği konusunda bilgilendiriniz.
- Operasyon öncesinde hastayı, bir seramik implant bileşeninin kırıldığı şüphesi halinde endoprotez bileşenlerinin daha fazla tahrip olmasını önlemek üzere, söz konusu kalça eklemine yük bindirilmemesi gerektiği konusunda bilgilendiriniz.

Sterillik

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



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

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

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

Uygulama adımları ve intraoperatif işlem bilgisi:

- Modüler protez başları Aesculap kalça endoprotez şaftlarının konus bağlantısının üzerine oturtulur.
- Nominal çap, konus büyüklüğü ve boyun uzunluğu ambalaj ve implantlar üzerinde açıkça belirtilmiştir.
- Kullanılan kalça endoprotez başının iç konus büyüklüğünün kullanılan Aesculap kalça endoprotez şaftının dış konus büyüklüğü ile uyumlu olduğunu mutlaka kontrol ederek doğrulayınız.
- Aesculap protez şaft konuları ya da Aesculap protez başı konuları 12/14 ya da 8/10 ibareleriyle gösterilmiştir.
- Protez başının nominal çapının asetabulum implantının nominal çapı ile uyumlu olduğunu kontrol ederek doğrulayınız.
- Kalça protezi başlarının implantasyonunda genel olarak şunlara dikkat ediniz:
 - Protez stemi konisi üzerindeki koruyucu başlığın ancak protez başının oturtulmasından hemen önce çıkarılmasına,
 - Protez başının yerine geçirilmesinden önce hem protez steminin dış konisinin hem de protez başının iç konisinin temizlenmiş ve kuru olduğuna,
 - Doku parçaları, kemik ya da çimento parçacıkları gibi her türlü yabancı cismin temizlenmiş olduğuna,
 - Protez başının eksenel basınç altında hafif bir döndürme ile ve plastikten (metal değil) bir baş takozuyla sabitlenmesine,
 - Modüler kalça protez başlarının yalnızca Aesculap implant bileşenleriyle kombine edilmesine,
 - Sürtünmeli yüzeylerin arasına giren kemik çimentosu parçacıklarının ve ayrıca kemik parçalarının yapay eklemde normalden fazla aşınmaya neden olabileceğinden, yara kapanmadan önce açıkta kalan tüm kemik çimentosu ve kemik artıklarının temizlenmiş olmasına,
- Seramik ISOCER® protez başları kullanırken genel olarak şunlara dikkat ediniz:
 - Hiçbir durumda, hasarlı bir protez stemi konisi kullanılmadığına,
 - Protez stemi konisinin protez başı yerine geçirilmeden önce kontrol edilerek hasarlı olmadığının doğrulandığına,
 - Görünür ve olasılıkla görünmeyen hasarları olan ISOCER® protez başlarının hiçbir koşulda tekrar kullanılmaması gerektiğine, Örneğin, yere düşmüş bir ISOCER® protez başı ya da daha önce bir protez stemi konisine takılmış ve tekrar çıkarılmış bir protez başı tekrar kullanılamaz. Yanlışlıkla tekrar kullanıma ihtimali de önlenmelidir.
 - Operatif olarak çıkarılmış bir ISOCER® protez başının (örn. yanlış boyun uzunluğu nedeniyle ya da revizyon durumunda değiştirme) yalnızca metalden bir protez başıyla ya da BIOLOX® Option sistemi içerisinden bir protez başı ile değiştirilmesine, Bu durumlarda da protez stemi konisi hasarsız olmak ya da protez steminin de revizyonu gerçekleştirilmek zorundadır. Hasarlı bir protez stemi konisinde, yeni protez başının sıkı oturmama tehlikesi vardır. Bu, protez stemi konisi ile yeni protez başı arasında metal aşınmasına neden olabilir. Bu durumda protez stemi değiştirilir.

*BIOLOX®, CeramTec GmbH 73207 Plochingen / Germany kuruluşunun tescilli markasıdır.



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.

- 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.

Revizyon durumunda yapılması gerekenler

Revizyon durumunda aşağıdaki gibi davranın:

- Seramik kıymıklarını özenle ve tamamen temizleyiniz.
- Bölgeyi mümkün olduğu kadar titreşimli yıkama/jemme sistemleriyle (jet-lavaj) temizleyin.
- Polietilen veya seramik sürtünmeli bağlantı parçası, asetabulum sıkı oturuyor olsa bile, değiştirilmek zorundadır.

Not

Bileşenleri değiştirirken ilgili kullanım kılavuzuna uyunuz!



UYARI

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

- Metal baş implante etmeyiniz (üç cisim aşınması tehlikesi).

- Protez şaftını değiştiriniz ya da eklemi bir modüler BIOLUX®-Option sistemi kalça endoprotez başı ile destekleyiniz.
- İnserti ve sıkı oturan PE asetabulumu değiştiriniz.
- Seramik-seramik sürtünmeli bağlantı parçaları çiftini seramik-PE sürtünmeli bağlantı parçaları çiftine tercih ediniz.

Aesculap implantasyon sistemleri hakkında diğer bilgileri her zaman Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap/B. Braun şubesinden temin edilebilir.

TA-Nr. 014606 01/17 V6 Änd.-Nr. 56220



Aesculap® 모듈식 ISOCER® 둔부 보철물 헤드

사용 목적

임플란트는 다음 사항에 사용됩니다.

- 인간의 둔부 보철물 하위 구성품으로 활용하기 위해 : 보철물 헤드
- Aesculap 둔부 내부 보철물 구성요소와의 조합
- UHMWPE 및 Vitelene® 의 Aesculap 비구 구성요소와 베어링 조립부의 조합
- TrendHip®, HistorHip® 및 글시멘트 접착 형태의 SLA 둔부 보철물 축과 조합하지 않기 위해

재료

임플란트에 사용된 재료는 포장지에 기재되어 있습니다.:

- ISO 6474-2 에 따른 ISOCER® 세라믹 Al2O3/ZrO2
- ISOCER® 는 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 의 등록 상표입니다.

적응증

고관절에 심각한 고통이 동반되거나 여러 시술을 통해 치료되지 못할 경우 사용할 것 :

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

금기사항

절대적 금기사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오.:

- 절골술 등 고통이 수반되는 관절 치료를 받고 있으며 이를 통한 복원이 가능한 환자의 경우
- 관절 인근 및 기능과 관련된 급성 또는 만성 감염이 발생한 경우
- 관절 임플란트 기능에 영향을 미치는 공존이환이 발생한 경우
- 심한 골다공증 또는 골연화증
- 인공관절 삽입 후 초기 또는 그 이후의 고정도의 안정성에 손상을 줄 수 있는 뼈의 질 약화 또는 뼈의 기형, 임플란트의 고정도의 장애
- 임플란트 재료에 대한 알려진 과민증
- 주요 적응증에서 언급되지 않은 모든 사용 범위

상대적 금기사항

다음 각각의 조건 또는 모든 조건에 해당할 경우 치유가 지연되거나 수술 성공에 해가 될 수 있습니다.:

- 관절 임플란트의 파부하가 예상되는 경우
- 중상이 현저한 뼈 기형
- 마약이나 약물 오용 또는 알코올 중독
- 환자의 낮은 협조도 예상

이러한 경우에서 본 제품의 사용은 개별적으로 수술 집도의의 임계 평가가 필요합니다.

임플란트를 제치환술은 수술 집도의가 각각 고려하고 평가해야 할 사항이 많은 어려운 수술입니다.

이상 반응 및 상호 작용

제품 사용에 따라 발생할 수 있는 현재 알려진 가능한 위험 및 임상학적 결과는 다음과 같습니다.:

- 위치 변화, 풀립, 마모 및 임플란트의 파절
- 관절 탈구 및 수술 후 다리 길이 변화
- 초기 및 후기 감염
- 혈전증, 색전증
- 임플란트 재료에 대한 조직 반응
- 신경 및 혈관 손상 등 인접한 조직의 손상
- 혈종 및 상처 치료 장애
- 관절 주변부의 석회화
- 제한적인 관절 기능 및 운동성
- 제한적인 관절 하중 수용량 및 관절 통증

안전 지침

- 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 외과적 처치의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제로도 공인된 수술 기술을 구사해야 합니다.
- 수술 의사는 임플란트 구성 요소의 조합 및 뼈 시멘트 없는 해당 구성 요소의 임플란트에 책임을 집니다.
- Aesculap 은 잘못된 진단, 잘못된 임플란트 선택, 임플란트 요소와 수술 기술의 잘못된 조합 및 처치 방법의 한계 또는 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다.
- 각 Aesculap 임플란트 구성 요소의 사용 설명서에 유의해야 합니다.
- 임플란트 구성요소의 테스트 및 허가는 Aesculap 구성요소와 조합하여 이루어졌습니다. 다른 조합에 대한 책임은 수술 의사에게 있습니다.
- 각기 다른 제조사의 임플란트 구성 요소들을 조합하면 안 됩니다.
- 손상된 임플란트 요소나 수술로 제거된 임플란트 요소는 사용하면 안 됩니다.
- 한 번 사용한 임플란트를 재사용하지 마십시오.
- 힘을 전달하는 뼈 구조물이 손상된 경우, 구성 요소, 뼈 구조물 또는 임플란트 구조물이 헐거워지고 다른 중대한 합병증을 배제할 수 없습니다.
- 이러한 손상 원인을 최대한 빨리 인식하기 위해서는 인공 관절 상태를 주기적으로 적합한 조치를 통해 검사해야 합니다.
- 모듈식 임플란트 요소에는 적합한 Aesculap 둔부 보철물만이 결합되어야 합니다.
- 자재, 베어링 조립부 직경 및 원추 자양을 고려해야 합니다.
- 결합된 임플란트의 추가적 제한을 고려해야 합니다.
- 특히 목 또는 동맥원주 부위의 임플란트 손상이 임플란트 부위 주변에서 발생하지 않도록 도구 (예 : HF- 외과기) 를 활용해 방지해야 합니다.



경고

본 임플란트는 MRI 스캐너에서의 안전성 및 호환성에 대해 검사되지 않았습
니다. MRI 스캐너에서 발열, 이동 또는 이미지 아티팩트에 대해 테스트되지
않았습니다. 본 임플란트를 이식한 환자의 MRI 스캔은 환자 부상을 초래할 수
있습니다.

- 환자 기록에 사용된 임플란트 요소를 품목 번호, 임플란트 명칭 및 로트 번호와 필요시 일련 번호와 함께 기재해야 합니다.
- 수술 후 단계에서는 운동 및 근육 트레이닝과 더불어 특히 환자의 개인적인 정보에 유의하십시오.



주의

두개골 골절의 위험성 및 여타 제조사에서 제공되는 임플란트 요소 또는 세라
믹 삽입물과의 결합으로 인한 마찰 상충에 주의하십시오!
▶ Aesculap 임플란트 구성요소만을 사용해야 합니다.
▶ Aesculap 폴리에틸렌 소켓 및 폴리에틸렌 삽입물하고만 사용해야 합니다.

세라믹 임플란트 구성요소에 대한 안전성 관련 안내

세라믹 임플란트가 체내에서 손상되거나 파절 상황에서 관절에 추가적으로 부하가 가해질 경우 소켓 관
절 부위 및 대지를 동맥원주 부위의 임플란트가 손상될 수 있습니다.

환자는 골절 또는 손상이 여부가 인지되거나 의심될 경우 즉각적으로 보철 특수 클리닉을 방문하여 검사
및 치료를 받아야 합니다.

- ▶ 환자에게는 수술이 이루어지기 전에 세라믹 임플란트 구성요소의 손상 및 골절이 드물게 발생할 수
있으며 세라믹 임플란트 구성요소의 갑작스러운 골절이 규정에 따라 인지될 수 있음을 설명해야 합
니다.
- ▶ 환자에게는 세라믹 임플란트 구성요소의 골절 여부가 의심될 경우 해당 고관절을 파부하해서는 안
되며, 이를 통해 보철 구성요소에 추가적인 손상이 방지된다는 사실을 설명해야 합니다.

멸균

- 임플란트 구성요소는 개별적으로 표시된 보호 포장재에 포장되어 있습니다.
- 임플란트 구성요소들은 방사선 멸균 처리되어 있습니다.
- ▶ 임플란트 요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 포장 및 보호 포장에서 꺼내
십시오.
- ▶ 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 점검하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지난 경우 또는 포장이 손상된 경우 임플란트 구성 요소를 사용하지 마십시오.



경고

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

사용

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

- 임플란트 구성 요소의 선택 및 치수 결정
- 뼈에 임플란트 요소를 위치시킬 자리 결정
- 수술 중 기증 결정
- 수술 전 다음 전체 조건이 충족되어야 합니다.
- 필요한 모든 임플란트 요소 사용 가능
- 특수 Aesculap 임플란트 시스템 기구를 포함하여 임플란트 장비가 완벽하고 기능이 완전해야 함
- 수술 의사와 수술팀은 수술 기술, 임플란트 종류 및 장비에 대한 정보를 알고 있어야 하며, 모든 정보
가 현장에서 빠짐없이 제공되어야 함
- 의료 기술 규정, 최신 기술 및 의학 저자들의 관련 분야 출판물의 내용 숙지
- 수술 전 상태나 처치해야 할 부분의 임플란트와 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우 제조사에 정보
요청

환자에게 수술에 대해 설명하고 다음 정보에 대해 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 파부하, 소모 또는 감염으로 인해 느슨해질 수 있습니다.
- 인공 관절 대체물의 수명은 신체 무게 및 관절의 파부하에 따라 상이합니다.
- 인공 관절 대체물은 강한 압력, 고된 신체적 노동 및 운동 등으로 인해 부하되어서는 안 됩니다.
- 임플란트 구성요소가 느슨해질 경우 재수술이 불가피해질 수 있습니다.
- 재수술이 불가피할 경우 관절 기능의 재형성이 상황에 따라 불가능할 수 있습니다.
- 인공 관절의 재수술은 복잡한 관절 대체 파절입니다.
- 환자는 정기적으로 의사를 방문하여 인공 관절 대체물에 대한 후속 관리를 받아야 합니다.

사용 단계 및 수술 중 사용 :

- 동맥원주 결합용 모듈식 보철물 헤드는 Aesculap 둔부 보철물 축에 기초해야 합니다.
- 정격 직경, Cone 사이즈 및 대퇴부부의 길이는 포장재와 임플란트에 분명하게 명시되어야 합니다.
- ▶ 활용되는 내부 보철물의 내부 원추 크기 및 활용되는 Aesculap 둔부 보철물 축의 외부 원추 크기 간의
일치 여부가 확실하게 검토되어야 합니다.
- Aesculap 보철물 원추 또는 보철물 원형 헤드는 12/14 또는 8/10 로 표시되어 구분되어야 합니다.
- ▶ 보철물 헤드와 임플란트 비구의 정격 직경 간의 일치 여부가 확실하게 검토되어야 합니다.
- ▶ 둔부 보철물 헤드 임플란트의 경우 다음과 같은 전반적인 주의 사항들이 적용됩니다 :
 - 보철물 원추에 위치한 보호 캡은 내부 보철물을 삽입하기 직전에 즉각적으로 제거해야 합니다.
 - 보철물 헤드, 보철대 축의 외부 원추 및 보철물 헤드의 내부 원추는 삽입되기 이전에 소독 및 건조
해야 합니다.
 - 조직, 뼈 또는 글시멘트 조각과 같은 모든 외부 요소들을 제거해야 합니다.
 - 보철물 헤드는 축 압력으로 가볍게 회전하여 삽입되고 인공물(비금속) 로 헤드 부분에서 고정해야
합니다.
 - 모듈식 둔부 보철물 헤드는 오로지 Aesculap 인플란트 구성요소로만 결합해야 합니다.
 - 봉합이 되기 전에 정리되지 않은 글시멘트 및 골간해를 제거해야 합니다. 미끄럼면 사이에 위치해
있는 글시멘트 및 골간해가 인공 관절의 비정상적 마찰을 발생시킬 수 있기 때문입니다.
- ▶ 세라믹 ISOCER® 보철물 헤드 활용 시 다음 사항을 주의하십시오.
 - 어떤 상황에서든 손상된 보철대 원추가 활용되어서는 안 됩니다.
 - 보철대 원추는 보철물 헤드가 삽입되기 이전에 손상 여부를 정확하게 점검해야 합니다.
 - ISOCER® 보철물 헤드가 가시적 또는 비가시적 손상이 발생하였을 경우 해당 구성요소를 절대 재사
용해서는 안 됩니다. 바닥에 떨어진 ISOCER® 보철물 헤드 또는 보철대 원추에 필러졌으나 다시 제
거된 보철물 헤드 또한 재사용해서는 안 됩니다. 비의도적으로 재사용하지 않도록 주의해야 합니
다.
 - 수술을 통해 제거된 ISOCER® 보철물 헤드 (예 : 목의 길이 오류 또는 재수술을 이유로 한 보철물 대
체) 는 오로지 금속 보철 헤드 또는 BIOLOX® 선택 시스템의 보철물 헤드로 대체되어야 합니다.
이러한 경우 또한 보철물 원추의 손상 여부를 검토하고 보철대를 점검해야 합니다. 손상된 보철
대 원추가 활용되는 경우 새로운 보철물 헤드로 제대로 장착하지 못하는 위험이 발생할 수 있습니
다. 이 경우 보철대 원추 및 새로운 보철물 헤드 간의 금속 마찰로 이어질 수 있습니다. 이런 상황
이 발생할 경우 보철물 축을 대체해야 합니다.

*BIOLOX® 는 CeramTec GmbH 73207 Plochingen / Germany 의 등록 상표입니다.

교정 시 절차

- 교정 시 다음 절차를 수행합니다:
- ▶ 조심스럽게 모든 세라믹 관해들을 제거해야 합니다.
 - ▶ 해당 부위를 진동 세척 / 진공 시스템 (Jet-Lavarge) 로 세척합니다.
 - ▶ 폴리에틸렌 및 세라믹 - 글라이딩 구성요소는 올바르게 장착되었을 경우에도 대체해야 합니다.

알아두기
구성요소를 대체할 시 특정 활용 규정을 준수하십시오!



경고

세라믹 구성요소를 활용한 재수술이 이행될 경우 관절에 위치한 세라믹이 파절되면서 마찰 위험이 발생할 수 있습니다.

- ▶ 금속 헤드가 삽입되어서는 안 됩니다 (3 중 마찰이 발생할 수 있음).

- ▶ 보철대를 바꾸거나 관절을 모듈식 BIOLOX® 선택 시스템 둔부 보철물 헤드로 지원해줍니다.
 - ▶ 인레이 및 고정된 폴리에틸렌 소켓으로 대체합니다.
 - ▶ 세라믹 - 폴리에틸렌 글라이딩의 세라믹 - 세라믹 글라이딩 패어링이 권장됩니다.
- Aesculap 임플란트 시스템에 대한 자세한 정보는 B. Braun/Aesculap 또는 해당 B. Braun/Aesculap 지점에 언젠든지 요청하실 수 있습니다.