

# MiniMIS

Schaft

OPERATIONSANLEITUNG

**FALCON MEDICAL** ...da, wenn man uns braucht



# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung	
Warnhinweise	2
Präoperative Planung	3
Präparation des Femurs	4
Einbringen des MiniMIS Schaftes	7
Probereposition mit dem MiniMIS Schaft	8
Aufsetzen des Originalkopfes	9
Entfernen eines MiniMIS Schaftes	10
Instrumente - MiniMIS Schaft	11
Implantate - MiniMIS Schaft	
MiniMIS Schaft N	
MiniMIS Schaft NL	
MiniMIS Schaft SL	12
Implantate - Köpfe	
Keramikkopf BioloX Delta	
Keramikrevisionskopf BioloX Option	13
Kombinationsmöglichkeiten	14
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	15
Persönliche Notizen	17
Kontaktdaten	Rückseite

# VORWORT

Sehr geehrte/r Operateur/in, sehr geehrtes Fachpersonal!

Wir freuen uns über Ihr Interesse an unserem Hüftendoprothesen-System und möchten Ihnen mit dieser Operationsanleitung unsere Empfehlungen für eine erfolgreiche Implantation an Ihren Patienten zur Verfügung stellen.

Als innovatives Unternehmen interessieren wir uns für Ihre Erfahrungen mit unseren Produkten und sind bestrebt Ihr Feedback in unseren kontinuierlichen Verbesserungsprozess einfließen zu lassen.

Ihr FALCON MEDICAL Team

## ALLGEMEINE HINWEISE zu dieser ANLEITUNG

Diese Anleitung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt keinen Ersatz für eine medizinisch und fachlich fundierte Ausbildung dar. Sie erlaubt lediglich einen Überblick über die prinzipiellen Schritte einer zementfreien Schaffimplantation unter Berücksichtigung einiger Spezifika der MiniMIS Schäfte.

Die Wahl des Operationszuganges, die für deren Implantation notwendige Knochenpräparation und die letztendliche Entscheidung über die zu implantierenden Komponenten obliegt dem/der Operateur/in.

Zusätzliche Hinweise gibt der jedem original verpackten Implantat beigelegte Beipacktext. Aus rechtlichen Gründen möchten wir hier explizit drauf hinweisen, daß der/die Operateur/in angehalten ist, sich mit dem Inhalt dieses Beipacktextes eingehend auseinander zu setzen.

Die Abbildungen in dieser Anleitung verstehen sich als symbolische Darstellung.

## WARNHINWEISE

### Gleitpaarungen

Bei Verwendung einer Hart-Hart-Gleitpaarung dürfen nur jene von FALCON MEDICAL dafür gekennzeichneten Komponenten verwendet werden.

### Revisionen

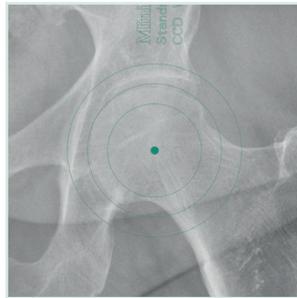
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schafftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente ist jede andere Paarung als Keramik-Keramik unzulässig. Die kombinierte Produktbeschreibung und Operationsanleitung zum Keramikrevisionskopf BioloX Option ist zu beachten.

### Antiluxationsinlays

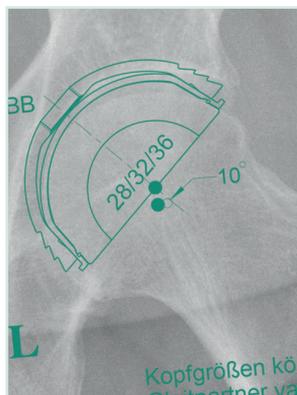
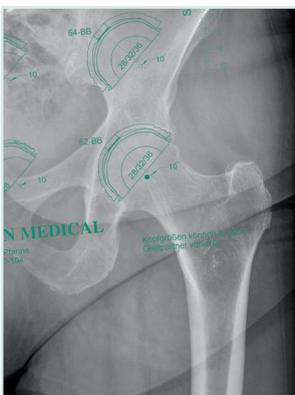
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

# PRÄOPERATIVE PLANUNG

Die präoperative Planung zur Abschätzung der notwendigen Implantatgröße kann mit den von FALCON MEDICAL beigestellten Röntgenschablonen erfolgen. Diese weisen einen Vergrößerungsfaktor von 1:1,15 auf, welcher mit dem zur Verfügung stehenden Röntgenbild korrespondieren muss. Auf Anfrage ist eine 1:1 Schablone erhältlich.

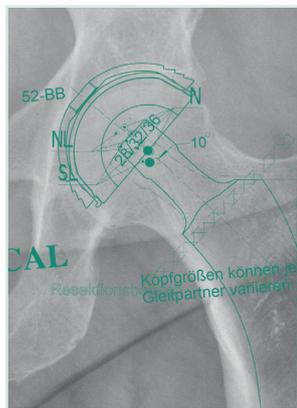


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der MiniMIS Schablonenplatte durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



Das neue (geplante) Rotationszentrum wird durch die Positionierung der Pfannenschablone bestimmt und ebenfalls markiert. Somit ist die Abweichung des Neuen vom Alten erkenn- und meßbar.

Die Pfannensilhouette sollte möglichst großflächig in einem Inklinationswinkel von etwa 45 Grad im subchondralen Anteil des Acetabulums liegen.



Die Schaftsilhouette sollte großflächig entlang der inneren Schenkelhalsortikalis verlaufend anliegen, der Prothesenhals mittig im Schenkelhals liegen. und die Prothesenspitze die laterale Femurkortikalis tangential berühren.

Mittels einer axialen Planung kann die Dimensionierung im Schenkelhals überprüft werden.

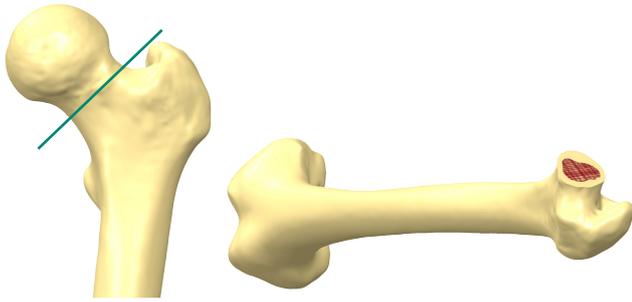
Auch hier soll es zu einer kortikalen Abstützung anterior posterior kommen.

Mit Hilfe des Millimetermaßes an der angelegten Röntgenschablone kann der Abstand der Prothesenschulter zur Trochanter Spitze abgemessen werden. Dies dient der intraoperativen Überprüfung des geplanten Prothesensitzes. Anhand der Planung kann die ideale Resektionsebene bestimmt werden.

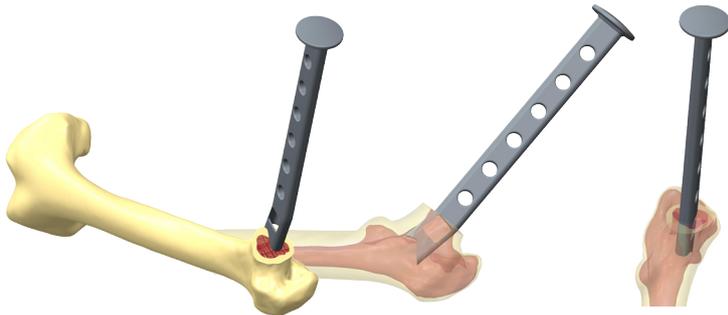
Achtung: Die Indikationsstellung entspricht jener gängiger Geradschäfte mit Ausnahme ausgeprägter Osteoporose und Schenkelhalsfehlstellungen. Hier kann es zu einem Implantatversagen kommen. (Coxa vara, Coxa valga)

Beinlänge und Offset können mit den verfügbaren Schaftvarianten N, NL oder SL verändert und/oder ausgeglichen werden.

# PRÄPARATION des FEMURS



In der bereits vor der Pfannenpräparation erfolgten Schenkelhalsosteotomie, die entsprechend der präoperativen Planung mit den Schafröntgenschablonen erfolgt ist, ...



... kann nun die Eröffnung des Markraumes mit dem Kastenmeißel vorgenommen werden. Dieser wird mittig entlang des Adam'schen Bogens ca. 2-3 cm tief in den spongiösen Knochen eingetrieben.



Alternativ kann die Eröffnung des Markraumes auch mit der Eröffnungsahle vorgenommen werden.



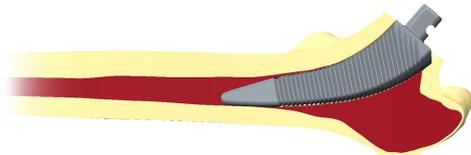
Mit der gebogenen Eröffnungsahle (am Raspeladapter) wird der Markraum entlang des Adam'schen Bogens eröffnet und anschließend vollständig eingebracht. Die glatte, gebogene und schmale Spitze verhindert bei korrekter Anwendung das Durchstoßen der Kortikalis im Trochanterbereich und minimiert das Risiko einer Fausse Route für die nachfolgenden Raspeln.



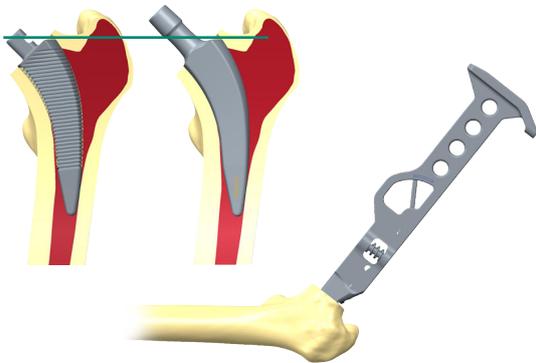
Die Femurpräparation beginnt mit der kleinsten Raspel und wird schrittweise bis zur definitiven Raspel erhöht. Sie wird wie eine Feile - vor und zurückgetrieben - idealerweise bis zum präoperativ geplanten Sitz. Sinkt sie darunter, kann man zur nächsten Größe übergehen.



Das Eintreiben der kleinsten Raspel bis zur gewünschten Höhe des vorab geplanten Schaftes erleichtert die Zentrierung im Markraum.



Jene Raspel, die einen stabilen knöchernen 3-4 Punkte Sitz an der inneren Schenkelhalskortikalis erreicht hat und dem präoperativ geplanten Sitz entspricht, kann für die Probereposition in-situ belassen werden.



Zur Orientierung:  
Die Implantathöhe entspricht der Raspel.

Die Raspel dient als Probeimplantat und wird bei erreichter kortikaler Verankerung im Schenkelhals in-situ belassen: entfernen des Raspeladapters durch Drücken des Bügels und gerades Abziehen in Konusrichtung.



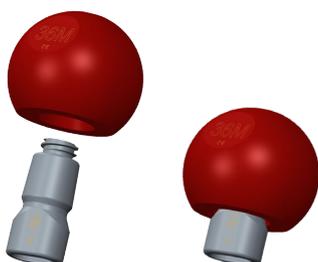
Die Raspelform entspricht dem Implantat.



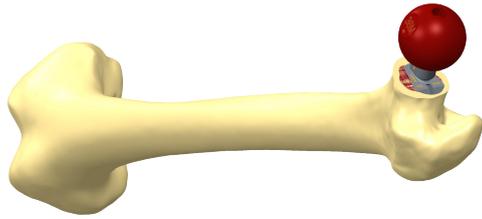
Es stehen die Probeadapter N, NL und SL für eine Probereposition zur Verfügung.

Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf empfohlen.

NL und SL nur für Größen 3 bis 11.



Beide Teile sind vor der Montage vollständig innen zu befeuchten!  
Trockene Gummi-O-Ringe der Komponenten erschweren die Manipulation.  
Aufstecken des Probekopfes auf den Probeadapter, dann im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen.



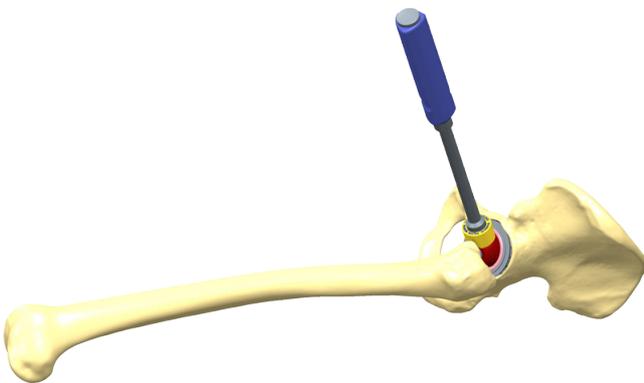
Nun folgt das manuelle Aufsetzen der gewünschten Probekombination für die Probereposition zur Überprüfung von Luxationstendenz, Beinlänge und Offset.



Der Spalt zwischen Raspel und Probeadapter erweitert sich mit Zunahme der Raspelgröße.

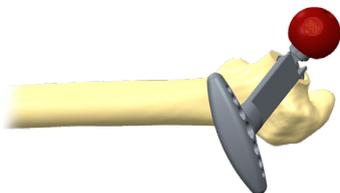


Das „Kopfinstrument MiniMIS“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.



Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

Funktionsprüfung der Hüfte in Hinblick auf Luxationstendenz, Stabilität, Bewegungsumfang, Beinlänge und Impingement. Bei einem unbefriedigenden Ergebnis ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, durch eine veränderte Schaffraspelung oder durch einen Wechsel des Inlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.

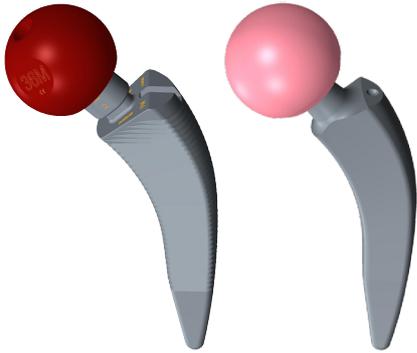


Nach Festlegung der idealen Kombination wird der Probeadapter mit dem Probekopf per Hand abgezogen bzw. mit dem Probeadapterentferner abgehebelt.



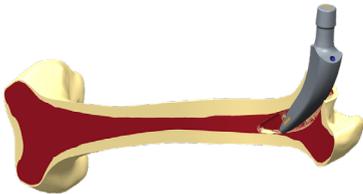
Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).

## EINBRINGEN des MINIMIS SCHAFTES



Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Raspel entsprechen.

z.B.: Raspel Größe 5, Probeadapter N, Probekopf 36 M = MiniMIS Schaft Größe 5 N und Keramikkopf 36 M.



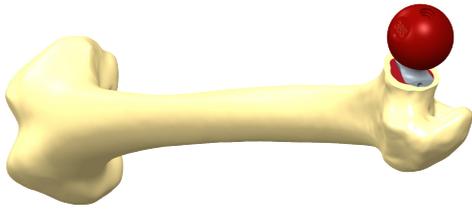
Manuelles Einschieben des Schaftes in das präparierte Implantatbett.



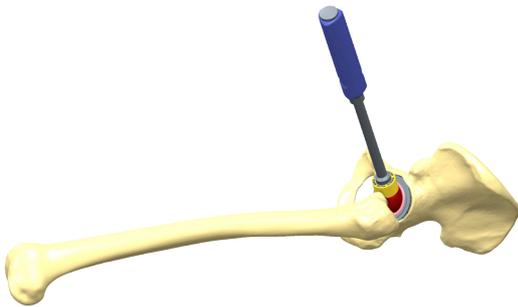
Einschlagen des MiniMIS Schaftes mit dem Kopfinstrument MiniMIS über den Schaftkonus mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist.

Um ein Sprengen des Femurs zu vermeiden, ist die Kraft beim Einschlagen entsprechend der Knochenqualität zu dosieren.

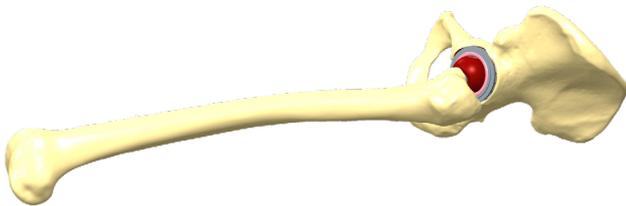
## PROBEREPOSITION mit dem MINIMIS SCHAFT



Ein größtmäßig zum gewählten oder vorgesehenen Pfanneninlay passender Probekopf wird auf den freigelegten Konus des Schaftes gesteckt. Probeadapter werden hierfür nicht mehr benötigt.

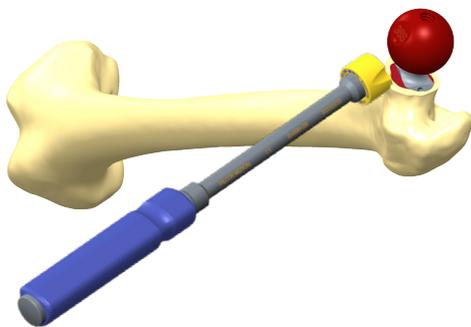


Mit dem Kopfinstrument kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



Funktionsprüfung der Hüfte in Hinblick auf Luxationstendenz, Stabilität, Bewegungsumfang, Beinlänge und Impingement.

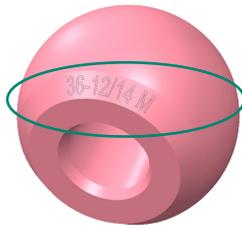
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, eine veränderte Schafttraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



Der Probekopf wird per Hand abgezogen bzw. mit dem Kopfinstrument MiniMIS abgeschlagen.

Es muß eine Kombination gefunden werden, die weder im Bewegungsverlauf noch in den Endlagen eine Tendenz zur Luxation und Impingement aufweist.

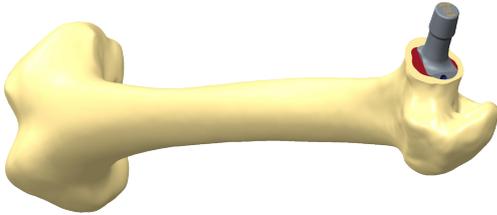
# AUFSETZEN des ORIGINALKOPFES



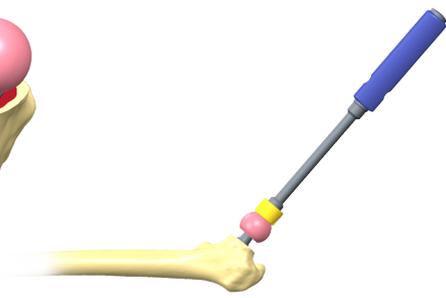
36-12/14 M

Implantat aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen.

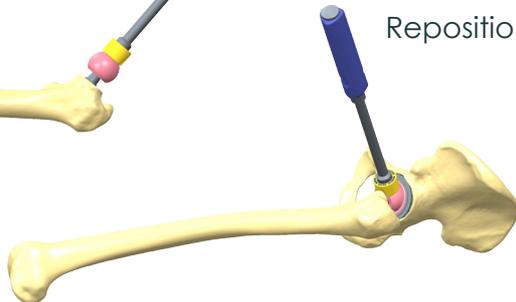
Überprüfung der richtigen Größe anhand der Beschriftung entlang dem Kopfrand.



Reinigung des Schaftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: Erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



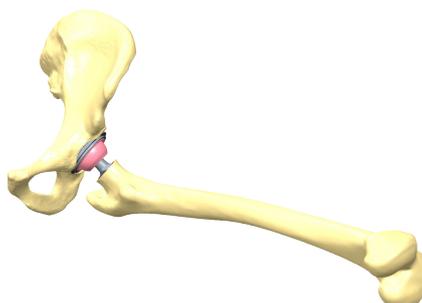
Der definitive Keramikkopf wird nun per Hand mit axialem Druck bis zu einem festen Sitz aufgedreht und mit einem leichten **axialen** Schlag via dem Kopfinstrument MiniMIS nachgeschlagen.



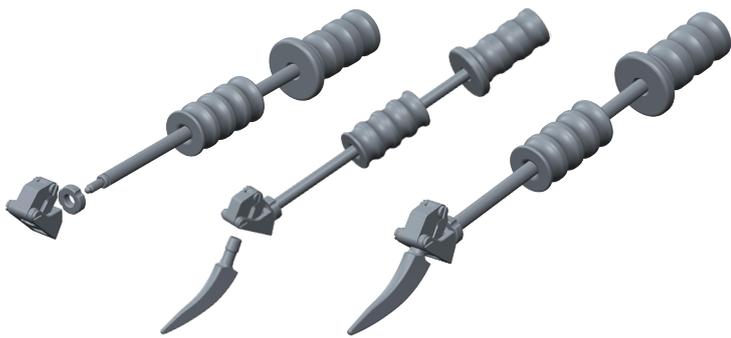
Reposition mit Hilfe des Kopfinstruments.



Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxationstendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

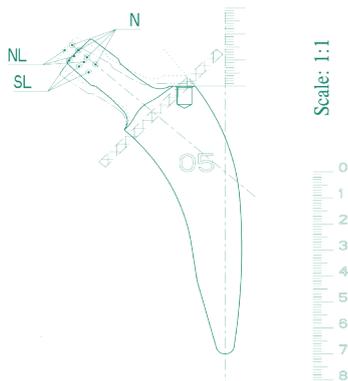


# ENTFERNEN eines MINIMIS SCHAFTES



Im Zuge eines Primäreingriffes, kann der MiniMIS Schaft mit dem zugehörigen Schaftextraktor und dem Gleithammer (klein) entfernt werden.

Bei korrekter Anwendung verletzen die Kunststoffbacken den Konus des Implantates nicht.



Im Falle eines festsitzenden (osteo-integrierten) Schaftes ist vorab - zur leichteren Lösung - mittels schmaler, klingenartiger Meißel dieser Knochenverbund entlang der Implantatkontur punktuell zu lösen.

Ab Schaftgröße 3 steht zusätzlich ein Ausziehloch mit einem 6mm Gewinde für eine starre Ausschlagmöglichkeit zur Verfügung.



Um das Schaftausziehinstrument daran eindrehen zu können, muss dieses vollständig frei zugänglich sein.



Der Revisions-Gleithammer wird nun daran angeschlossenen. Sein Drehverschluss muss nach der Koppelung vollständig verschlossen sein und darf nicht in „geöffneter“ Stellung stecken bleiben.

Nun kann mit dem Gleitgewicht der Ausschlagvorgang begonnen werden. Dosiertes Zurückschlagen während der Revisions-Gleithammergriff ständig Femur entlastend gehalten wird.

Die Explantation einer festsitzenden Prothese erfordert unter Umständen eine hohe Kraftausübung, daher ist zwischenzeitlich die Kontrolle des festen Verbunds zwischen Schaftausziehinstrument, Implantat und Revisions-Gleithammer unumgänglich.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Bisherigen Erfahrungen zufolge wurden mit dieser Methode, bei eingewachsenen FALCON MEDICAL Schäften, in der Regel zwischen 15 und 150 Schlägen bis zur Explantation benötigt. Die Lösung des Implantats erfolgt unangekündigt - mit einem Ruck. Niemals den Revisions-Gleithammer lose und ohne Entlastung des Femurknochen in-situ belassen. Frakturgefahr durch den langen Hebelarm - sowohl vom Knochen als auch vom Gewinde des Schaftausziehinstrumentes.

# INSTRUMENTE

## INSTRUMENTE RASPELN UND PROBEKOMPONENTEN MINIMIS SCHAFT

Instrumente der Klasse IIa sind mit CE0483 gekennzeichnet und unterliegen einer Konformitätsbewertung durch Beteiligung der benannten Stelle.

### Primär

10-4090-001	MiniMIS Raspel 01	10-1093-281	Probekopf 28 S
10-4090-002	MiniMIS Raspel 02	10-1093-282	Probekopf 28 M
10-4090-003	MiniMIS Raspel 03	10-1093-283	Probekopf 28 L
10-4090-004	MiniMIS Raspel 04		
10-4090-005	MiniMIS Raspel 05	10-1093-321	Probekopf 32 S
10-4090-006	MiniMIS Raspel 06	10-1093-322	Probekopf 32 M
10-4090-007	MiniMIS Raspel 07	10-1093-323	Probekopf 32 L
10-4090-008	MiniMIS Raspel 08	10-1093-324	Probekopf 32 XL
10-4090-009	MiniMIS Raspel 09		
10-4090-010	MiniMIS Raspel 10	10-1093-361	Probekopf 36 S
10-4090-011	MiniMIS Raspel 11	10-1093-362	Probekopf 36 M
		10-1093-363	Probekopf 36 L
		10-1093-364	Probekopf 36 XL
10-1092-400	Probeadapter MiniMIS N m. Gew.		
10-1092-405	Probeadapter MiniMIS NL m. Gew.		
10-1092-406	Probeadapter MiniMIS SL m. Gew.		

## WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE MINIMIS SCHAFT

Instrumente der Klasse IIr sind mit CE0483 gekennzeichnet und unterliegen einem Konformitätsbewertungsverfahren durch den Hersteller. Zusätzlich bewertet die benannte Stelle Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

10-0090-129	Probeadapterentferner	10-1090-145	RA MiniMIS manuell gerade
10-0090-142	Kastenmeißel MIS	10-1090-155	RA MiniMIS manuell gebogen
10-0090-160	Kopfinstrument MiniMIS	10-0090-156	RA MiniMIS manuell gerade XL
10-0090-120	Instrumentengriff kurz	10-0090-153	RA MiniMIS 3D rechts
10-2090-000	Eröffnungsahle	10-0090-154	RA MiniMIS 3D links
10-0090-141	Schafteinschläger MIS 8mm	10-0090-148	RA MiniMIS 2D manuell posterior
50-5900-101	Querstab Müller		

### Revision

10-0090-152	Gleithammer klein	10-0090-133	Schaftausziehinstrument MIS 6mm
10-0090-116	Revisions-Gleithammer	10-0090-110	Gleithammer

## INSTRUMENTE NICHT-INVASIV

Instrumente der Klasse I sind mit CE gekennzeichnet und unterliegen einer Konformitätsbewertung durch den Hersteller.

10-0090-148	Röntgenschablone MiniMIS 1:1
10-0090-147	Röntgenschablone MiniMIS 1:1,15
10-0090-190	Hammer Silikongriff 950g

# IMPLANTATE

Implantate der Klasse III sind mit CE0483 gekennzeichnet und unterliegen einer Auslegungsprüfung durch Beteiligung der benannten Stelle.

## IMPLANTATE - MINIMIS SCHAFT

### MiniMIS Schafft N

10-4003-001	MiniMIS Schafft N 01
10-4003-002	MiniMIS Schafft N 02
10-4003-003	MiniMIS Schafft N 03
10-4003-004	MiniMIS Schafft N 04
10-4003-005	MiniMIS Schafft N 05
10-4003-006	MiniMIS Schafft N 06
10-4003-007	MiniMIS Schafft N 07
10-4003-008	MiniMIS Schafft N 08
10-4003-009	MiniMIS Schafft N 09
10-4003-010	MiniMIS Schafft N 10
10-4003-011	MiniMIS Schafft N 11

### MiniMIS Schafft NL

10-4006-003	MiniMIS Schafft NL 03
10-4006-004	MiniMIS Schafft NL 04
10-4006-005	MiniMIS Schafft NL 05
10-4006-006	MiniMIS Schafft NL 06
10-4006-007	MiniMIS Schafft NL 07
10-4006-008	MiniMIS Schafft NL 08
10-4006-009	MiniMIS Schafft NL 09
10-4006-010	MiniMIS Schafft NL 10
10-4006-011	MiniMIS Schafft NL 11

### MiniMIS Schafft SL

10-4005-003	MiniMIS Schafft SL 03
10-4005-004	MiniMIS Schafft SL 04
10-4005-005	MiniMIS Schafft SL 05
10-4005-006	MiniMIS Schafft SL 06
10-4005-007	MiniMIS Schafft SL 07
10-4005-008	MiniMIS Schafft SL 08
10-4005-009	MiniMIS Schafft SL 09
10-4005-010	MiniMIS Schafft SL 10
10-4005-011	MiniMIS Schafft SL 11

## IMPLANTATE - KÖPFE

### Keramikkopf BioloX Delta

10-0007-281	Keramikkopf Delta 28S	10-0007-361	Keramikkopf Delta 36S
10-0007-282	Keramikkopf Delta 28M	10-0007-362	Keramikkopf Delta 36M
10-0007-283	Keramikkopf Delta 28L	10-0007-363	Keramikkopf Delta 36L
		10-0007-364	Keramikkopf Delta 36XL
10-0007-321	Keramikkopf Delta 32S		
10-0007-322	Keramikkopf Delta 32M		
10-0007-323	Keramikkopf Delta 32L		
10-0007-324	Keramikkopf Delta 32XL		

### Keramikrevisionskopf BioloX Option

10-0005-281	Keramikrevisionskopf 28S	10-0005-361	Keramikrevisionskopf 36S
10-0005-282	Keramikrevisionskopf 28M	10-0005-362	Keramikrevisionskopf 36M
10-0005-283	Keramikrevisionskopf 28L	10-0005-363	Keramikrevisionskopf 36L
10-0005-284	Keramikrevisionskopf 28XL	10-0005-364	Keramikrevisionskopf 36XL
10-0005-321	Keramikrevisionskopf 32S		
10-0005-322	Keramikrevisionskopf 32M		
10-0005-323	Keramikrevisionskopf 32L		
10-0005-324	Keramikrevisionskopf 32XL		

Falcon Medical bezieht Frakturköpfe, Bipolarköpfe und Metallköpfe als Händler von zugelassenen Herstellern. Eine Übersicht der von Falcon Medical freigegebenen Kombinationen ist getrennt erhältlich.

Technische Änderungen vorbehalten.

# KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

Bezeichnung	Falcon Medical Produkt				Hiper Medical Produkt		Ohst Medical Produkt					
	Keramikkopf Biolox Delta	Keramikkopf Biolox Delta	Keramikkrevisionskopf Biolox Option	Keramikkrevisionskopf Biolox Option	Keramikkopf Elec Plus*	Keramikkopf Elec Plus*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf CoCrMo*	Metallkopf CoCrMo*	Bipolarkopf*	Frakturkopf Stahl*
Durchmesser	28,32,36	32, 36	28,32,36	28,32,36	28,32,36	32,36	28	28	32	32	42-60	40-60
Halslänge	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M, L	XL	-	M
Schaftfamilie MiniMIS												
MiniMIS Schaft N 01 bis N 11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
MiniMIS Schaft NL 03 bis NL 11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
MiniMIS Schaft SL 03 bis SL 11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**Warnhinweis:** Bei unzureichender proximaler Verankerung der Schäfte gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (MiniMIS 1) in Verbindung mit den zugelassenen Köpfen bis XL wegen erhöhter Bruchgefahr nach EN ISO 7206-4 eine Gewichtsbeschränkung von 75 kg.  
Die Verwendung von Köpfen in der Halsvariante XL und darüber ist für die Schaftvarianten NL und SL auf Grund möglicher Verkipfung und Beschädigung des Kopfes untersagt.

Legende:

- = möglich
- = nicht möglich
- \* = Die Produkte müssen über Falcon Medical bezogen werden

# ZWECKBESTIMMUNG

Ersatz eines humanen Hüftgelenkes bei Erwachsenen (abgeschlossenes Knochenwachstum) laut Indikationsstellung zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit und Linderung von Schmerzen durch einen Schaft mit Schaftkopf (Metall oder Keramik) und einem Pfannenimplantat mit entsprechendem Inlay oder einem Duokopf oder Hemikopf in ein natürliches Acetabulum mittels einem invasiven (operativen) Vorgehen durch ausgebildetes Fachpersonal (orthopädisch- oder unfallchirurgischer Facharzt) mit Hilfe spezifischer Formraspeln/-fräsern zur Erreichung einer hohen Primärstabilität und sekundärer dauerhaften Integration in den Knochen durch Anwachsen des Knochens an die Implantatoberfläche.

(Alle von FALCON MEDICAL hergestellten Implantate mit direktem Knochenkontakt sind zementfrei anzuwenden.)

## INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN und RISIKOFAKTOREN ZU FALCON MEDICAL HÜFTPROTHESEN

### Allgemeines

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenkersatz relativ sein und müssen immer in Hinblick auf den Gesamtzustand des Patienten gesehen werden. Die folgenden Aufzählungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Jedes künstliche Gelenk ist in seiner Funktion einem Verschleiß unterworfen. Ein künstliches Gelenk kann sich im Laufe der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung können eine Revision erzwingen.

### Indikationen

Als Indikationen gelten:

- a. Fortgeschrittene Funktionseinschränkung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativer, post-traumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose
- b. Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (Beachte Kontraindikation Kurzschaftprothese!)
- c. Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

### Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten:

- a. akute, chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den unteren Extremitäten) oder systemisch
- b. schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die betroffene Extremität gefährden

- c. unzureichende knöchernen Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden
- d. jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann oder die das Risiko einer lebensbedrohenden postoperativen Komplikation beinhaltet.
- e. bekannte ausgeprägte Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

### **Zusätzliche Kontraindikationen MiniMIS**

- a. Fehlstellung Schenkelhals
- b. Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese mit unzureichender proximaler Verankerung

### **Risikofaktoren**

Als Risiken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:

- a. wesentliche Osteoporose oder Osteomalazie
- b. schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- c. lokale Knochentumoren
- d. Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen (speziell in Verbindung mit Cortison und Zytostatika)
- e. anamnestic Hinweise auf Infektionen und Stürze
- f. Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100kg)
- g. starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)
- h. Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate
- i. Muskelschwäche
- j. neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenkersatz darstellen; Beispiel: Epilepsie
- k. Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- l. mangelhafte Implantation, Rehabilitation und Komplikationen
- m. Ausübung von Leistungssport
- n. mangelhafte Stabilität und Gelenksspannung der Implantate (kann zu Microseparationen, Luxationen und übermäßige Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)
- o. Mangelernährung
- p. Übermäßiger Nikotingenuss (Rauchen)
- q. Alkoholismus oder Drogenmissbrauch

# PERSÖNLICHE NOTIZEN

Hersteller:  
**FALCON MEDICAL**  
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Meiereigasse 2  
A-2340 Mödling

Telefon +43 2236 46465  
Fax +43 2236 46465 29

Web [office@falcon-med.com](mailto:office@falcon-med.com)  
E-Mail [www.falcon-med.com](http://www.falcon-med.com)

Vertrieb Deutschland:  
**FALCON MEDICAL**  
Vertriebs-GmbH

Franz-Weger-Weg 8  
D-59494 Soest

Telefon +49 180 5002773  
Fax +49 180 5002774

Web [office@falcon-med.com](mailto:office@falcon-med.com)  
E-Mail [www.falcon-med.com](http://www.falcon-med.com)