

# Monocon

Revisionschaft  
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 Monocon Revisionsschaftes	7
Probereposition mit dem Monocon Revisionsschaft	8
Aufsetzen des Originalkopfes	9
Explantation eines Monocon Revisionsschaftes	10
Röntgenbilder - Fallbeispiele	12
Instrumente - Monocon Revisionsschaft	13
Implantate - Monocon Revisionsschaft	14
Implantate - Köpfe	
Keramikkopf BioloX Delta	
Keramikrevisionskopf BioloX Option	15
Kombinationsmöglichkeiten	16
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	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 des Monocon Revisionsschafts.

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

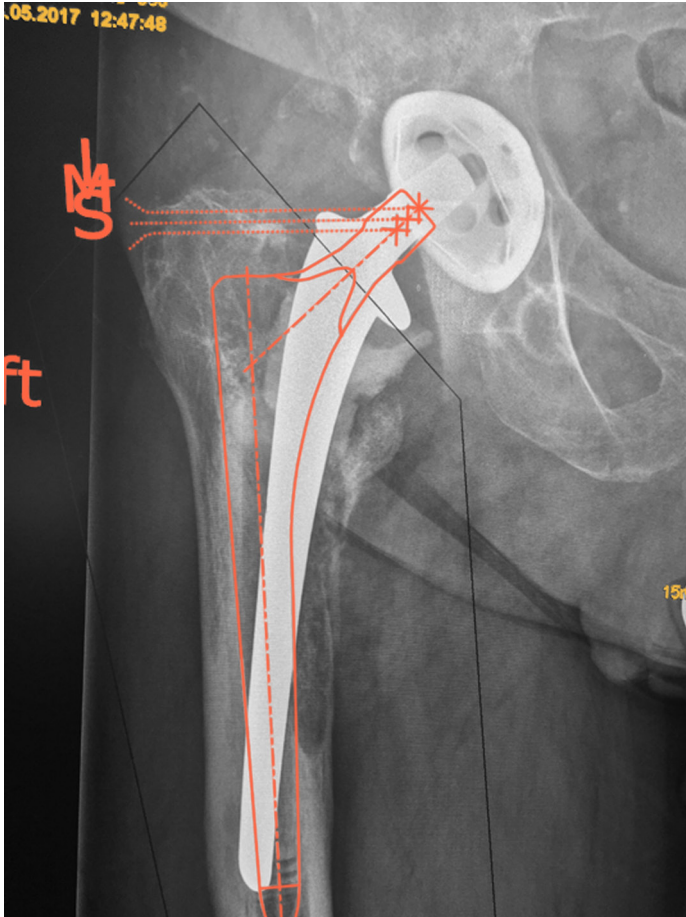
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schafftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente 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 und eine Röntgenkontrollscheibe erhältlich.



Die Schaftsilhouette sollte großflächig an der inneren Kortikalis anliegen.

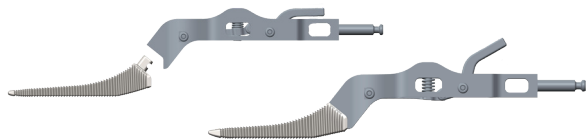
Der Defekt sollte mindestens 5 cm überbrückt werden.

# PRÄPARATION des FEMURS

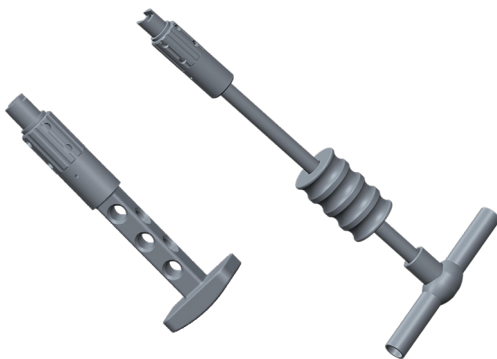
Diese Anleitung bezieht sich auf die Anwendung sowohl als Revisionsschaft wie auch als Primärschaft.



Auswahl des zutreffenden Raspeladapters: gebogen, gerade, mit maschinelltem Antrieb, etc. passend zur gewünschten Operationsmethode.



Anstecken der Raspel durch Drücken des Hebels.



Gilt nur bei Verwendung des 2D/3D Raspeladapters: zusammenfügen dieser Verbindung mit dem Handgriff, Gleithammer oder der Raspelmaschine (z.B. mit der IMT-Raspelmaschine "Specht").

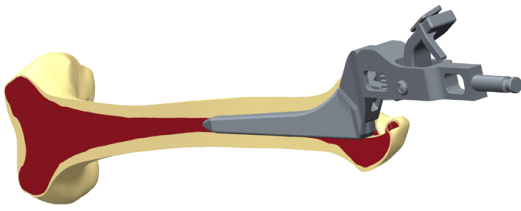


Bei der Verwendung des Gleithammers oder des Handgriffs muß der Drehverschluss geöffnet und wieder verschlossen werden.

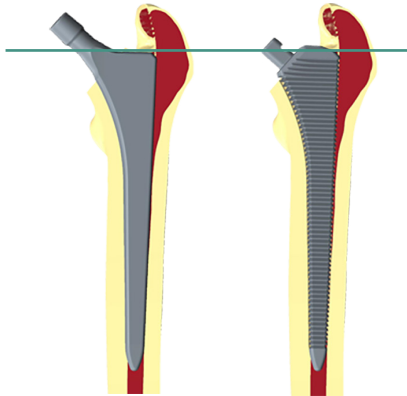
Bei Verwendung der Raspelmaschine ist die Anleitung des jeweiligem Herstellers zu berücksichtigen.



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.

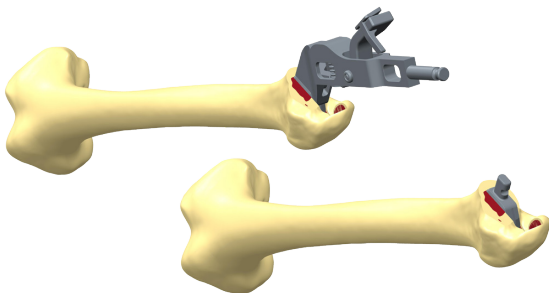


Das Eintreiben der kleinsten Raspel bis zur gewünschten Höhe des vorab geplanten Schaftes erleichtert die Zentrierung im Markraum.



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

Zur Orientierung:  
Die Implantathöhe entspricht der Raspel ohne der polierten Schräge.

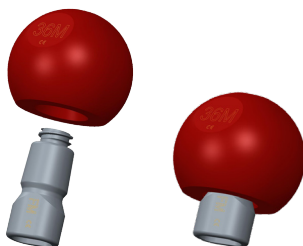


Die Raspel dient als Probeimplantat. Entfernen des Raspeladapters durch Drücken des Sicherungsbügels und dann abziehen nach schräg-oben (kranio-ventral).

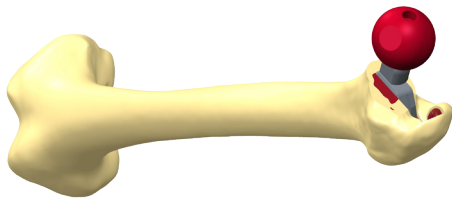


Es stehen nun zwei Probeadapter entsprechend den jeweiligen Schäften zur Probereposition zur Verfügung: N und NL.

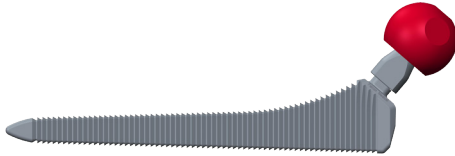
Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf verwendet.



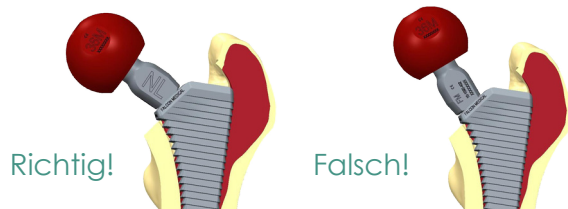
Beide Teile sind vor der Montage vollständig innen zu befeuchten!  
Trockene Gummi-O-Ringe der Komponenten erschweren die Manipulation.  
Aufstecken des Probekopfes auf den Probeadapter, dann im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen.



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



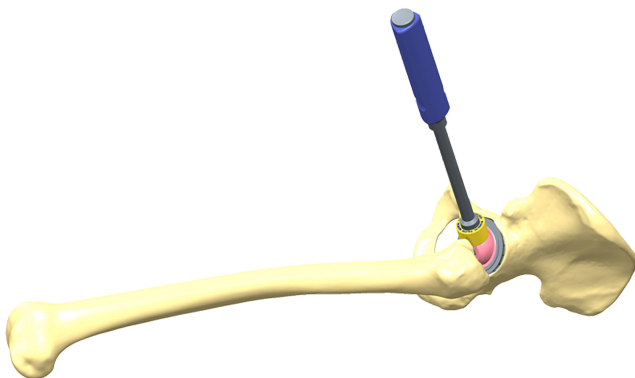
Der Spalt zwischen Raspel und Probeadapter erweitert sich mit Zunahme der Raspelgröße.



Aufsetzen des lateralisierenden Probeadapters NL: varisch - nicht valgus

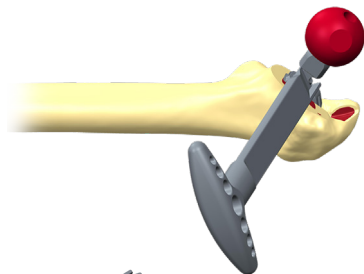


Das „Kopfinstrument MiniMIS“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.

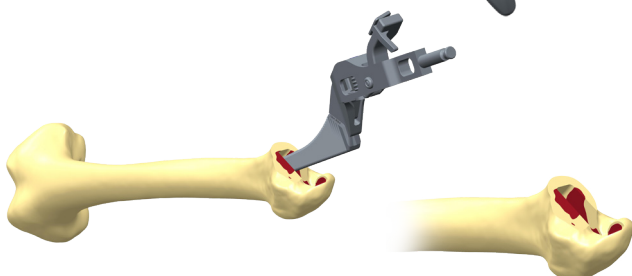


Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

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 Schaft raspelung oder durch einen Wechsel des Inlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zuerreichen.

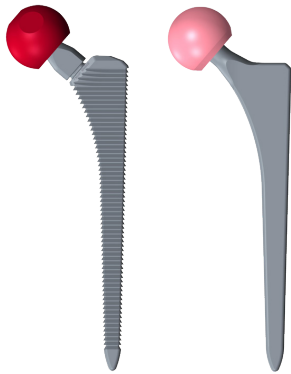


Nach Festlegung der idealen Kombination wird der Probeadapter mit dem Probekopf per Hand bzw. mit dem Probeadapter-entferner abgehebelt.



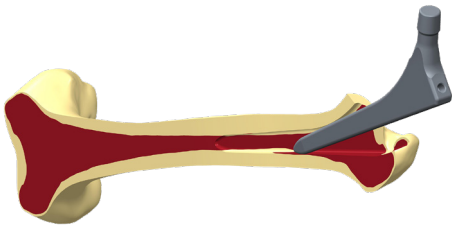
Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).

# EINBRINGEN des MONOCON REVISIONSSCHAFTES

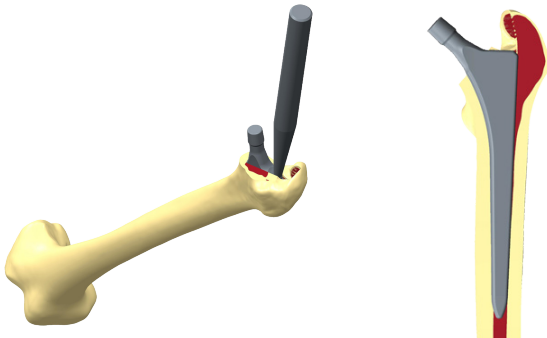


Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Probekonfiguration (Raspel plus Probeadapter) entsprechen.

Beispiel: Raspel Größe 05, Probeadapter N und Probekopf 36 M = Implantat: Monocon Revisionsschaft 05 und Keramikkopf 36 M.



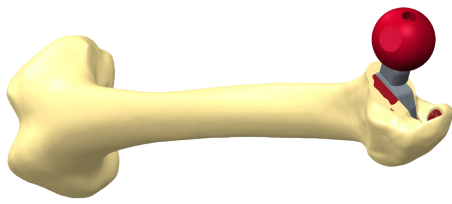
Manuelles Einschieben des Schaftes in die präparierte Femurmarkhöhle.



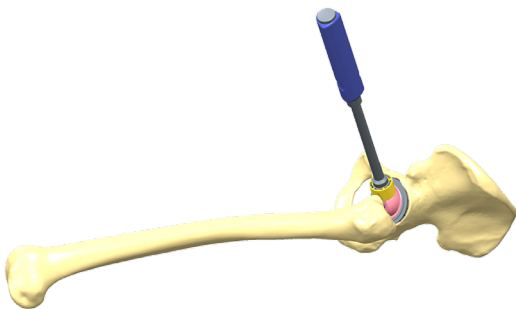
Einschlagen mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist. Um ein Sprengen des Femurs zu vermeiden, ist die Kraft beim Einschlagen entsprechend der Knochenqualität zu dosieren.



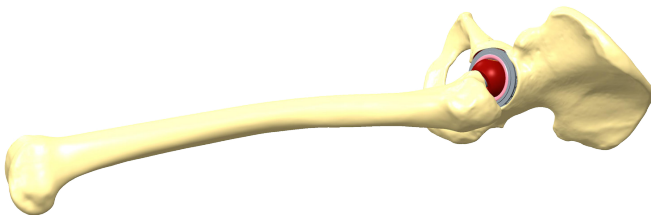
# PROBEREPOSITION mit dem MONOCON REVISIONSSCHAFT



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

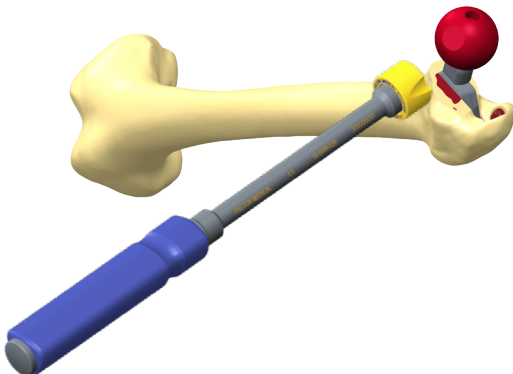


Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



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

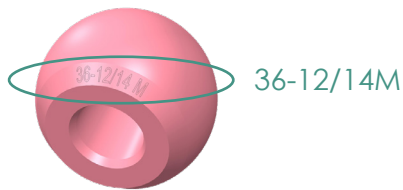
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, eine veränderte Schafttraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



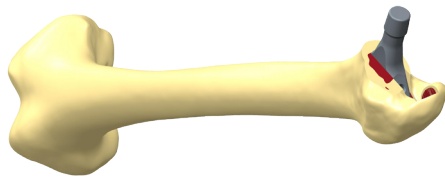
Der Probekopf wird per Hand abgezogen bzw. mit dem Kopfinstrument MiniMIS abgeschlagen.

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

## AUFSETZEN des ORIGINALKOPFES



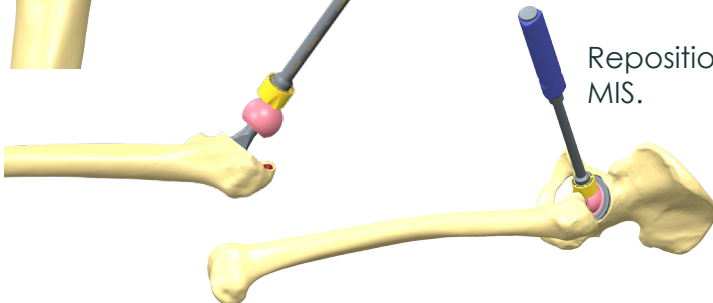
Das Implantat aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen. Überprüfung der richtigen Größe anhand der Beschriftung entlang dem Kugelkopfrand.



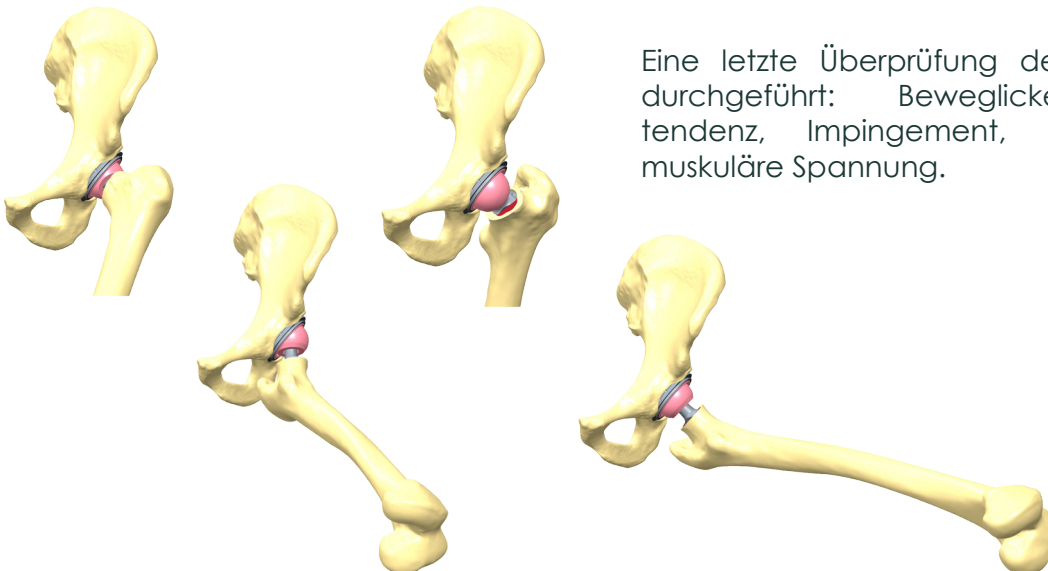
Reinigung des Schaftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



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 MiniMIS.

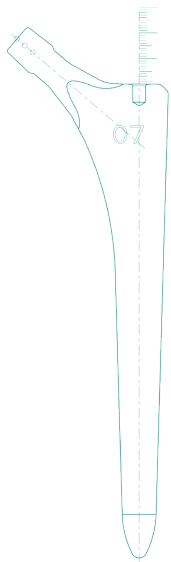
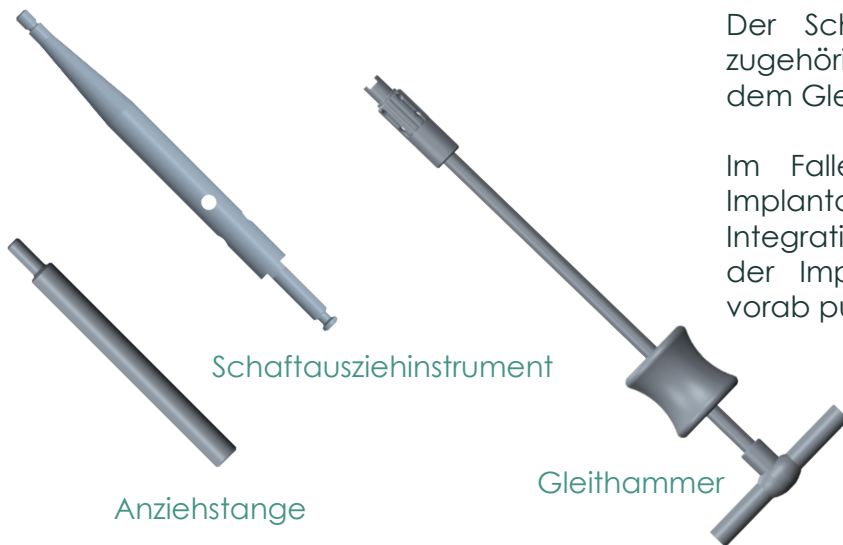


Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxations-tendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

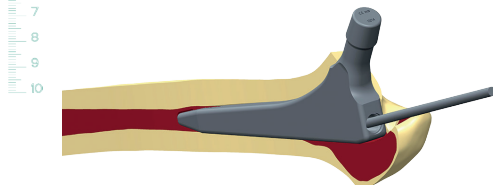
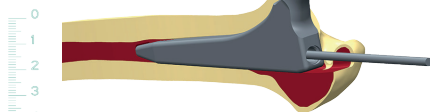
# EXPLANTATION eines MONOCON REVISIONSSCHAFTES

Der Schaft kann intraoperativ mit dem zugehörigen Schaftausziehinstrument und dem Gleithammer entfernt werden.

Im Falle eines festsitzenden, integrierten Implantates ist zur leichteren Lösung der Integration mittels schmaler Meißel entlang der Implantatkontur der Knochenverbund vorab punktuell zu lösen.



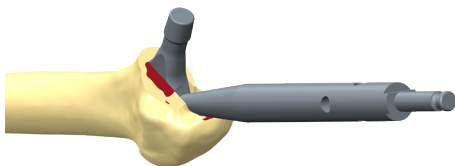
Scale: 1:1



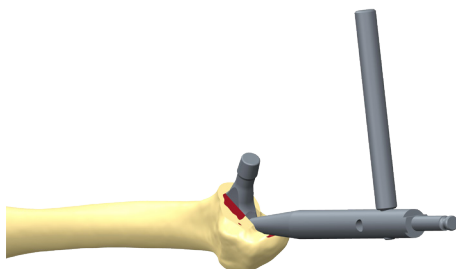
Das M6 Gewindeloch muss vollständig frei zugänglich sein.

Das exakte Treffen der Gewindelochachse im proximalen Schaft ist erforderlich, um das Schaftausziehinstrument eindrehen zu können.

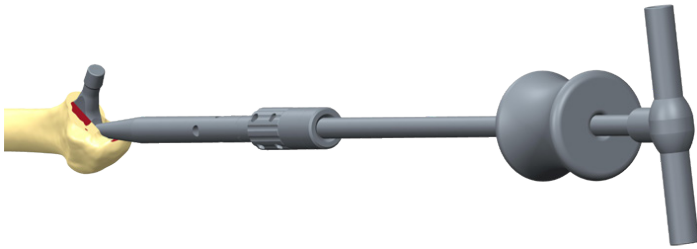
Zur einfacheren Findung dieser Achse und um den Verlauf leichter zu erkennen, kann eine Pinzette oder Ähnliches in das Gewindeloch gesteckt werden, denn ein nur minimales Abweichen von der Achse verhindert das Eindrehen des Schaftausziehinstrumentes.



Schaftausziehinstrument per Hand eindrehen, ...



... mit der Ausziehstange festziehen.



Der Revisions-Gleithammer wird nun daran angeschlossen. Der Drehverschluss muss nach der Koppelung vollständig verschlossen sein.

Dieser Schnellverschluss muss selbsttätig wieder in seine ursprüngliche „geschlossene“ Position zurückspringen. Er 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.

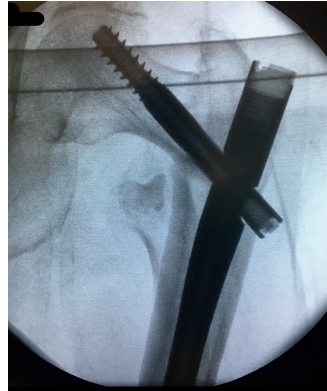
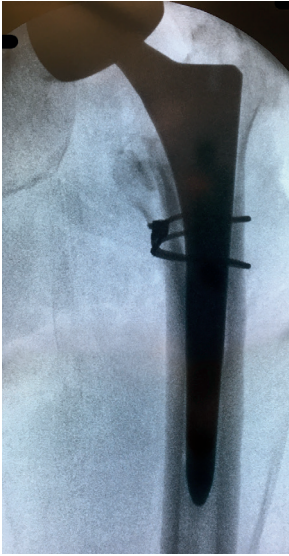
Die Explantation einer festsitzenden Prothese erfordert unter Umständen eine hohe Kraftausübung, daher ist zwischenzeitlich die Kontrolle des festen Verbunds zwischen Schaftausziehinstrument, Implantat und Revisions-Gleithammer unumgänglich.

### **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 Femurknochens in-situ belassen. Frakturgefahr durch den langen Hebelarm - sowohl vom Knochen als auch vom Gewinde des Schaftausziehinstrumentes.

# RÖNTGENBILDER - FALLBEISPIELE



Anwendung als Primärschaft



Anwendung als Revisionsschaft



# INSTRUMENTE

## INSTRUMENTE RASPELN UND PROBEKOMponentEN MONOCON REVISIONSSCHAFT

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

### Primär

10-3090-002	MC Raspel Revisionsschaft 02	10-1093-281	Probekopf 28 S
10-3090-003	MC Raspel Revisionsschaft 03	10-1093-282	Probekopf 28 M
10-3090-004	MC Raspel Revisionsschaft 04	10-1093-283	Probekopf 28 L
10-3090-005	MC Raspel Revisionsschaft 05		
10-3090-006	MC Raspel Revisionsschaft 06	10-1093-321	Probekopf 32 S
10-3090-007	MC Raspel Revisionsschaft 07	10-1093-322	Probekopf 32 M
10-3090-008	MC Raspel Revisionsschaft 08	10-1093-323	Probekopf 32 L
10-3090-009	MC Raspel Revisionsschaft 09	10-1093-324	Probekopf 32 XL
10-3090-010	MC Raspel Revisionsschaft 10		
10-3090-011	MC Raspel Revisionsschaft 11	10-1093-361	Probekopf 36 S
10-3090-012	MC Raspel Revisionsschaft 12	10-1093-362	Probekopf 36 M
		10-1093-363	Probekopf 36 L
10-1092-228	Probeadapter N	10-1093-364	Probekopf 36 XL
10-1092-410	Probeadapter NL		
10-1090-110	Vorahle		
10-1090-111	Präparierraspel		

## WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE MONOCON REVISIONSSCHAFT

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	Eröffnungssahle	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	10-0090-118	Handgriff Gleithammeraufnahme

### 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.

10-0090-144	Röntgenschablone Monocon Revisionsschaft 1:1
10-0090-143	Röntgenschablone Monocon Revisionschaft 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 - MONOCON REVISIONSSCHAFT

### Revisionsschaft N

10-3003-002	Monocon Revisionsschaft N 02
10-3003-003	Monocon Revisionsschaft N 03
10-3003-004	Monocon Revisionsschaft N 04
10-3003-005	Monocon Revisionsschaft N 05
10-3003-006	Monocon Revisionsschaft N 06
10-3003-007	Monocon Revisionsschaft N 07
10-3003-008	Monocon Revisionsschaft N 08
10-3003-009	Monocon Revisionsschaft N 09
10-3003-010	Monocon Revisionsschaft N 10
10-3003-011	Monocon Revisionsschaft N 11
10-3003-012	Monocon Revisionsschaft N 12

### Revisionsschaft NL

10-3006-002	Monocon Revisionsschaft NL 02
10-3006-003	Monocon Revisionsschaft NL 03
10-3006-004	Monocon Revisionsschaft NL 04
10-3006-005	Monocon Revisionsschaft NL 05
10-3006-006	Monocon Revisionsschaft NL 06
10-3006-007	Monocon Revisionsschaft NL 07
10-3006-008	Monocon Revisionsschaft NL 08
10-3006-009	Monocon Revisionsschaft NL 09
10-3006-010	Monocon Revisionsschaft NL 10
10-3006-011	Monocon Revisionsschaft NL 11
10-3006-012	Monocon Revisionsschaft NL 12

## 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		Handelsprodukt					
		Keramikkopf BioloX Delta	Keramikkopf BioloX Delta	Keramikkopf BioloX Option	Keramikkopf BioloX Option	Keramikkopf Elec Plus*	Keramikkopf Elec Plus*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf CoCrMo*	Metallkopf CoCrMo*	Frakturkopf Stahl*
		28,32,36	32, 36	28,32,36	28,32,36	28,32,36	32,36	22	28	28	32	32	40 - 60
	Halslänge	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M	S, M, L	XL	S, M, L	XL	M
Schaftfamilie Monocon Revisionsschaft													
Monocon Revisionsschaft N02 bis N12		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Monocon Revisionsschaft NL02 bis NL12		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 (Monocon Revision 2) 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 Schaftvariante NL auf Grund möglicher Verkippung 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. Abnützung 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 knöcherne 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 Revisionsschaff**

- a. erzielbare Verankerungstrecke <10cm wegen Bruchgefahr des Implantates

### **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

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)