

ProMIS

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 ProMIS Schaftes	8
Probereposition mit dem ProMIS Schaft	9
Aufsetzen des Originalkopfes	10
Explantation eines ProMIS Schaftes	11
Instrumente - ProMIS Schaft	
Primär	
Revision	13
Implantate - ProMIS Schaft	
ProMIS Schaft N	
ProMIS Schaft NL	
ProMIS Schaft L	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 Schaftimplantation unter Berücksichtigung einiger Spezifika der ProMIS 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

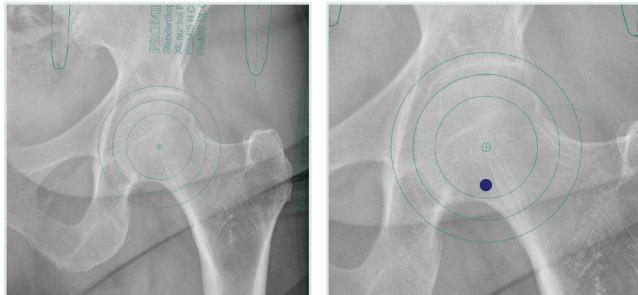
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schaftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente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

Antiluxationsinlays

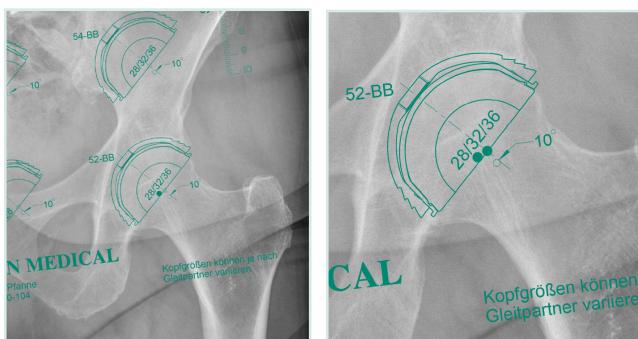
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

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.

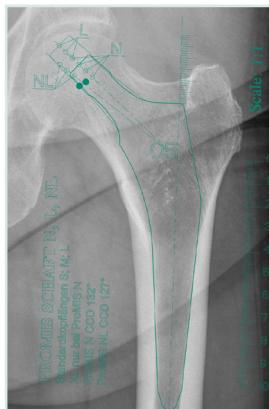


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der Promis Schaftschablone durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



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.



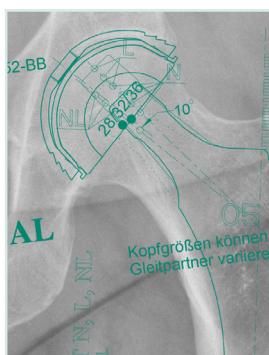
Die Schaftsilhouette sollte großflächig an der inneren Kortikalis anliegen.

Ideal wäre ein am Adam'schen Bogen anliegender Prothesenschaft, der den Markraum weitgehend ausfüllt.

Der Prothesenhals sollte mittig im Schenkelhals zentriert werden.

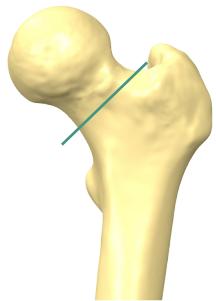
Mit Hilfe des Millimetermaßes an der angelegten Röntgenschablone kann der Abstand der Prothesens Schulter zur Trochanter Spitze abgemessen werden.

Dies dient der intraoperativen Überprüfung des geplanten Prothesensitzes.

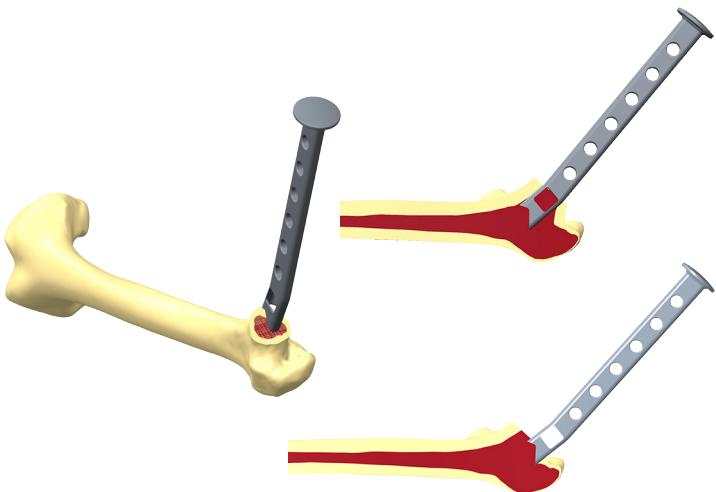


Beinlänge und Offset können mit den verfügbaren Schaftvarianten N, L oder NL verändert und/oder ausgeglichen werden.

PRÄPARATION des FEMURS

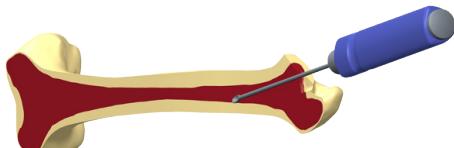


In der bereits vor der Pfannenpräparation erfolgten Schenkelhalsosteotomie, die üblicherweise in einer geraden Linie vom Ansatzpunkt des Trochanter Majors bis ca. 1 cm oberhalb des Trochanter Minors erfolgte oder entsprechend der präoperativen Planung mit den Schaftröntgenschablonen, ...



...wird nun die Eröffnung des Markraumes entweder nah am Calcar oder mittig mit dem Kastenmeißel vorgenommen. Dies ist abhängig vom geplanten Sitz der Prothese: Aufliegen am Calcar = Eröffnung nah am Calcar.

Distaler Sitz mit Distanz zum Calcar = Eröffnung mit Abstand zum Calcar. In allen Fällen aber nah zur medialen Schenkelhalskortikalis in-situ. Ca. 2-3 cm tiefes Einbringen in den spongiösen Knochen. Die anatomische Anteversion (~10°) des Femurhalses ist dabei zu berücksichtigen.



Mit einem kleinen scharfen Löffel kann nun der Markraum weiter eröffnet und sondiert werden. Dies erleichtert das Auffinden der intra-medulären Femurachse.



Auswahl des zutreffenden Raspeladapters: gebogen, gerade, mit maschinellem 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").

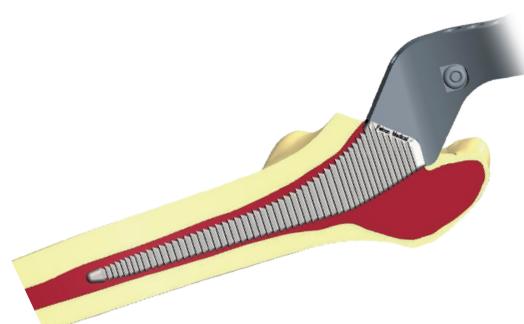


Bei der Verwendung des Gleithammers oder des Handgriffs muß der Drehverschluss geöffnet und wieder verschlossen werden.

Die Verwendung der Raspelmaschine ist der Anleitung des jeweiligen Herstellers zu entnehmen.

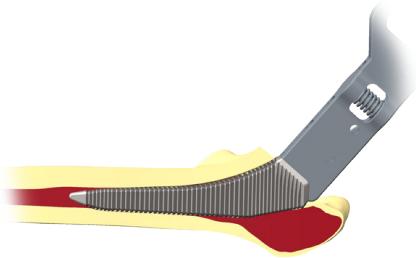


Eröffnung des Markkanals mit Hilfe der Eröffnungsahle, um sowohl in der axialen als auch in der anterior-posterioren Ebene den Pfad für die darauffolgenden Raspeln zu definieren.



Das Eintreiben der kleinsten Raspelgröße bis zur gewünschten Höhe des vorab geplanten Schaftes erleichtert die Zentrierung im Markraum. Eine Varisierung des Implantats kann damit weitgehend vermieden werden.

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.



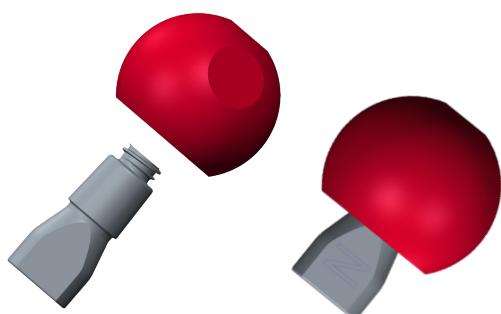
Jene Raspel, die einen stabilen knöchernen Sitz an der inneren Femurkortikalis erreicht hat und dem präoperativ geplanten Sitz entspricht, kann für die Probereposition in-situ belassen werden.



Die Raspel dient als Probeimplantat und wird bei erreichter kortikaler Verankerung im Femur in-situ belassen: entfernen des Raspeladapters durch Drücken des Sicherungsbügels und dann abziehen nach schräg-oben (kranio-ventral).

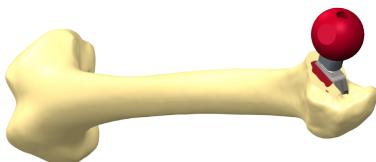


Es stehen nun drei Probeadapter entsprechend den jeweiligen Schäften zur Probereposition zur Verfügung: N, L und NL.

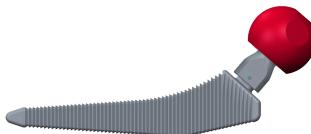


Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf verwendet.

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.



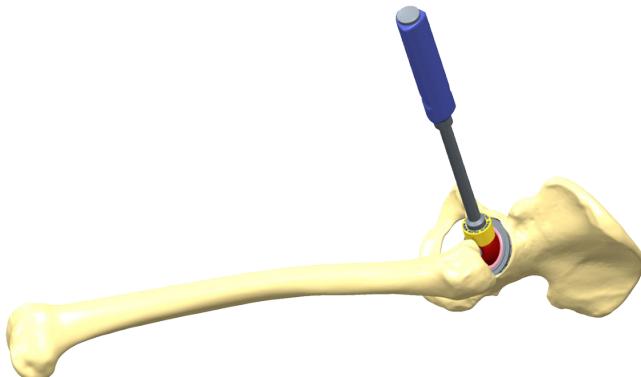
Der Spalt zwischen Raspel und Probeadapter erweitert sich mit Zunahme der Raspelgröße.



Aufsetzen des lateralisierenden Probe-adapters NL: varisch - nicht valgis



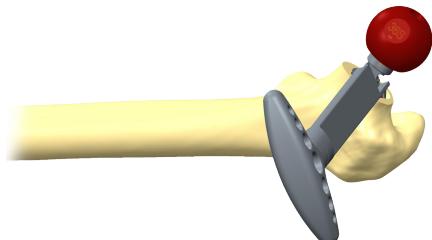
Das „Kopfinstrument MiniMIS“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.



Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

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

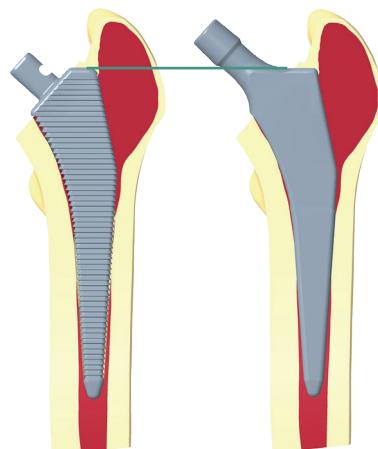
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, des Probeadapters, durch eine veränderte Schaftraspelung oder durch einen Wechsel des Inlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



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

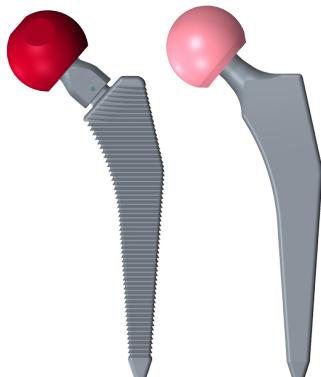


Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).



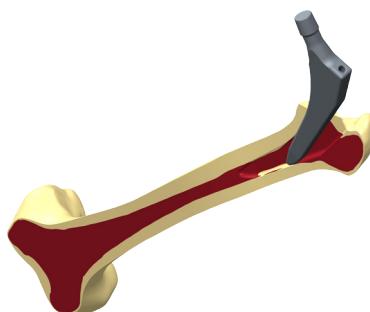
Zur Orientierung:
Die Raspel entspricht dem Originalschaft.

EINBRINGEN des PROMIS SCHAFTES

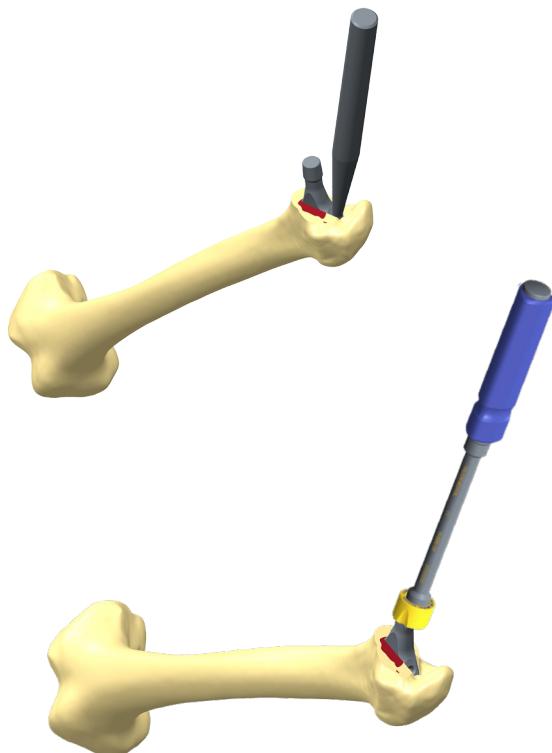


Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Probekonfiguration (Raspel plus Probeadapter) entsprechen.

Beispiel: Raspel Größe 05, Probeadapter N (und Probekopf 36 M) = Implantat: ProMIS Schaft N 05 (und Keramikkopf 36 M).



Manuelles Einschieben des Schaftes in die präparierte Femurmarkhöhle.

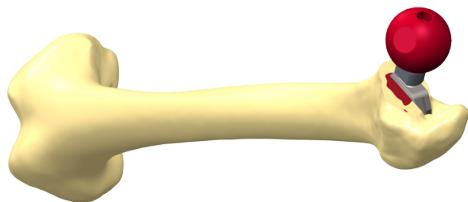


Ansetzen des Schafteinschlägers MIS am Ausziehgewindeloch der Prothesenschulter. Einschlagen mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist.

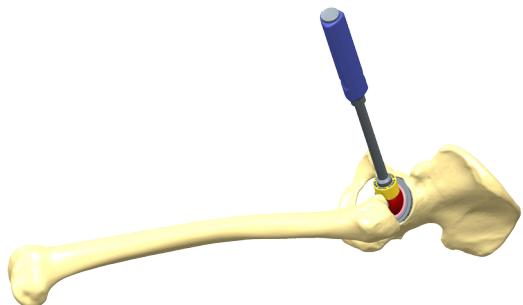
Alternativ: Einschlagen des ProMIS Schaftes mit dem Kopfinstrument MiniMIS über den Schaftkonus mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist.

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

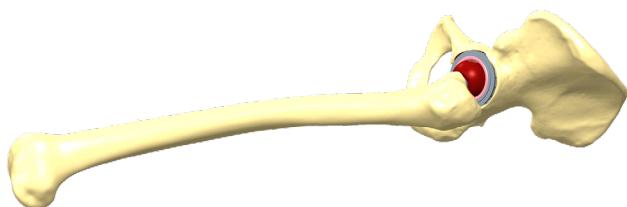
PROBEREPOSITION mit dem PROMIS SCHAFT



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

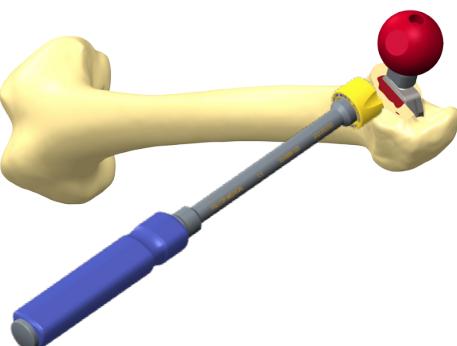


Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



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

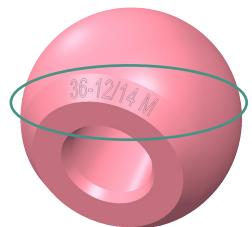
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, eine veränderte Schaftraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



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

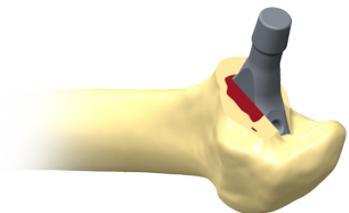
Es muß eine Kombination gefunden werden, die weder im Bewegungsverlauf noch in den Endlagen eine Tendenz zur Luxation und Impingement aufweist.

AUFSETZEN des ORIGINALKOPFES

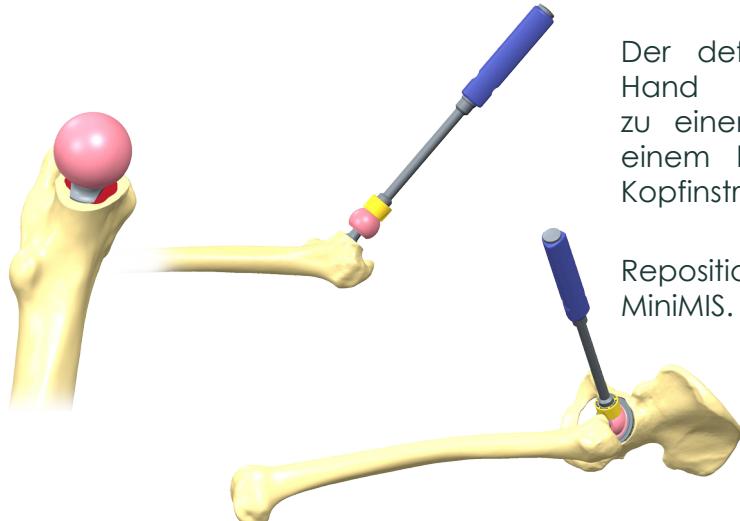


36-12/14 M

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

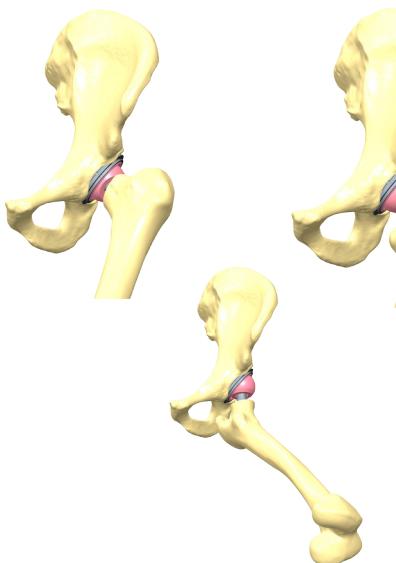


Reinigung des Schaftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



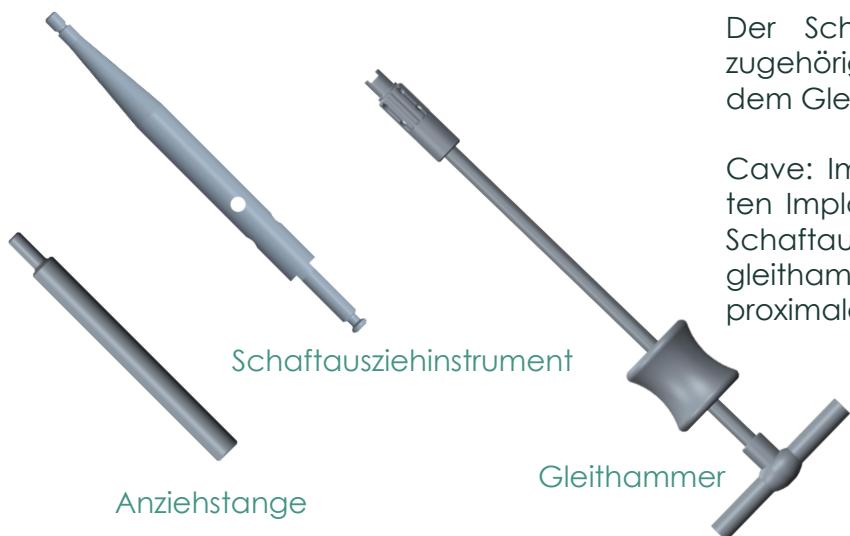
Der definitive Keramikkopf wird nun per Hand mit axialem Druck bis zu einem festen Sitz aufgedreht und mit einem leichten **axialen** Schlag via dem Kopfinstrument MiniMIS nachgeschlagen.

Reposition mit Hilfe des Kopfinstruments MiniMIS.



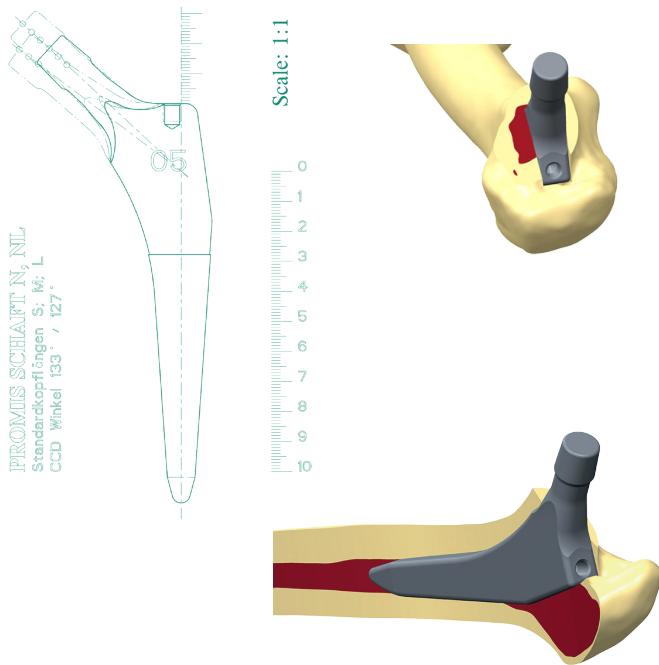
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxationstendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

EXPLANTATION eines PROMIS SCHAFTES



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

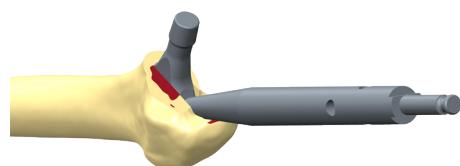
Cave: Im Falle eines festsitzenden, integrierten Implantates ist eine Entfernung mit dem Schaftausziehinstrument und dem Revisionsgleithammer ohne vorherige vollständige proximale Ummeisselung speziell der porösen Titan-Plasma-Sprayschicht nicht möglich. Es besteht die Gefahr einer Schaftsprengung. Nach der Freipräparation kann das Schaftausziehinstrument angesetzt werden.



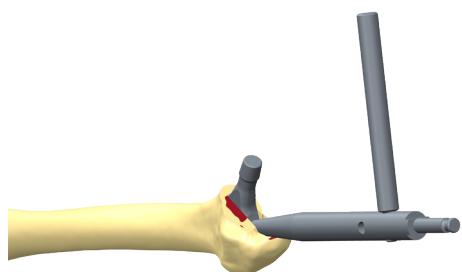
Das M6 Gewindeloch muss vollständig frei zugänglich sein.

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 ein-drehen, ...



... mit der Anziehstange 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.

INSTRUMENTE

INSTRUMENTE, RASPELN UND PROBEKOMPONENTEN PROMIS SCHAFT

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

Primär

10-5090-100	ProMIS Raspel -1	10-1093-281	Probekopf 28 S
10-5090-000	ProMIS Raspel 0	10-1093-282	Probekopf 28 M
10-5090-001	ProMIS Raspel 01	10-1093-283	Probekopf 28 L
10-5090-002	ProMIS Raspel 02	10-1093-321	Probekopf 32 S
10-5090-003	ProMIS Raspel 03	10-1093-322	Probekopf 32 M
10-5090-004	ProMIS Raspel 04	10-1093-323	Probekopf 32 L
10-5090-005	ProMIS Raspel 05	10-1093-324	Probekopf 32 XL
10-5090-006	ProMIS Raspel 06	10-1093-361	Probekopf 36 S
10-5090-007	ProMIS Raspel 07	10-1093-362	Probekopf 36 M
10-5090-008	ProMIS Raspel 08	10-1093-363	Probekopf 36 L
10-5090-009	ProMIS Raspel 09	10-1093-364	Probekopf 36 XL
10-5090-010	ProMIS Raspel 10	10-1092-407	Probeadapter ProMIS N mit Gew.
10-5090-011	ProMIS Raspel 11	10-1092-408	Probeadapter ProMIS NL mit Gew.
10-1090-110	Vorahle	10-1092-409	Probeadapter ProMIS L mit Gew.
10-1090-111	Präparierraspel		

WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE PROMIS 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	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.

10-0090-146	Röntgenschablone ProMIS Schaft 1:1
10-0090-145	Röntgenschablone ProMIS Schaft 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 - PROMIS SCHAFT

ProMIS Schaft N

- 10-5003-100 ProMIS Schaft N -1
- 10-5003-000 ProMIS Schaft N 0
- 10-5003-001 ProMIS Schaft N 01
- 10-5003-002 ProMIS Schaft N 02
- 10-5003-003 ProMIS Schaft N 03
- 10-5003-004 ProMIS Schaft N 04
- 10-5003-005 ProMIS Schaft N 05
- 10-5003-006 ProMIS Schaft N 06
- 10-5003-007 ProMIS Schaft N 07
- 10-5003-008 ProMIS Schaft N 08
- 10-5003-009 ProMIS Schaft N 09
- 10-5003-010 ProMIS Schaft N 10
- 10-5003-011 ProMIS Schaft N 11

ProMIS Schaft NL

- 10-5006-001 ProMIS Schaft NL 01
- 10-5006-002 ProMIS Schaft NL 02
- 10-5006-003 ProMIS Schaft NL 03
- 10-5006-004 ProMIS Schaft NL 04
- 10-5006-005 ProMIS Schaft NL 05
- 10-5006-006 ProMIS Schaft NL 06
- 10-5006-007 ProMIS Schaft NL 07
- 10-5006-008 ProMIS Schaft NL 08
- 10-5006-009 ProMIS Schaft NL 09

ProMIS Schaft L

- 10-5004-001 ProMIS Schaft L 01
- 10-5004-002 ProMIS Schaft L 02
- 10-5004-003 ProMIS Schaft L 03
- 10-5004-004 ProMIS Schaft L 04
- 10-5004-005 ProMIS Schaft L 05
- 10-5004-006 ProMIS Schaft L 06
- 10-5004-007 ProMIS Schaft L 07
- 10-5004-008 ProMIS Schaft L 08
- 10-5004-009 ProMIS Schaft L 09

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 |
| 10-0007-321 Keramikkopf Delta 32S | 10-0007-364 Keramikkopf Delta 36XL |
| 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 Bilox Delta	Keramikkopf Bilox Delta	Keramikrevisionskopf Bilox Option	Keramikrevisionskopf Bilox Option	Keramikkopf Elec Plus*	Keramikkopf Elec Plus*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf CoCrMo*	Metallkopf CoCrMo*
Durchmesser	28,32,36	32, 36	28,32,36	28,32,36	28,32,36	32,36	22	28	28	32	32
Halslänge	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M	S, M, L	XL	S, M, L	XL
Schaftfamilie ProMIS											
ProMIS Schaft N -1 bis N 11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ProMIS Schaft NL 01 bis NL 09	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ProMIS Schaft L 01 bis SL 09	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Warnhinweis: Bei unzureichender proximaler Verankerung der Schäfte gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (ProMIS: -1, 0, 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 L 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/-fräsen 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

- 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

- 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

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. anamnestische 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
E-Mail 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
E-Mail www.falcon-med.com