

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
Kontaktinformationen	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 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

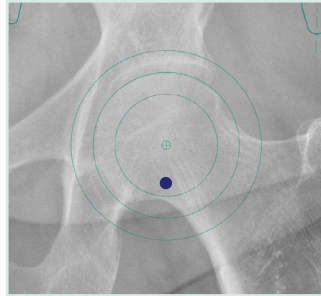
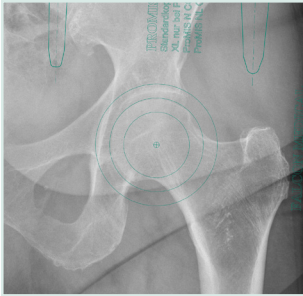
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schafftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente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

Antiluxationsinlays

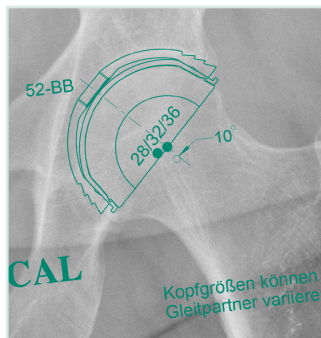
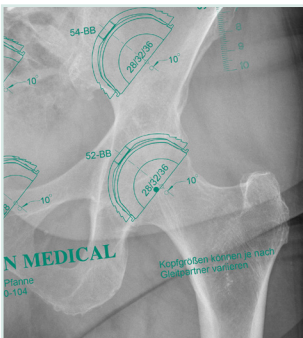
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

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.

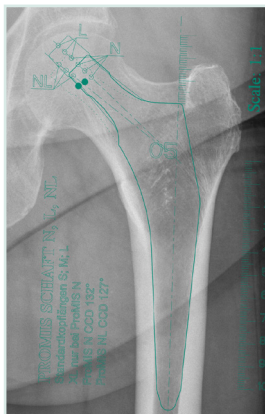


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der ProMIS Schaftschablone durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



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.



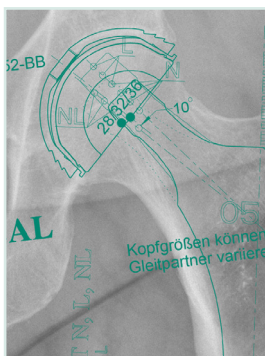
Die Schaftsilhouette sollte großflächig an der inneren Kortikalis anliegen.

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

Der Prothesenhals sollte mittig im Schenkelhals zentriert werden.

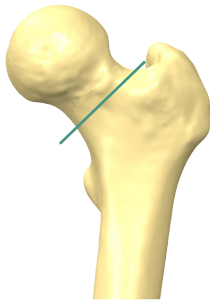
Mit Hilfe des Millimetermaßes an der angelegten Röntgenschablone kann der Abstand der Prothesenschulter zur Trochanterspitze abgemessen werden.

Dies dient der intraoperativen Überprüfung des geplanten Prothesensitzes.

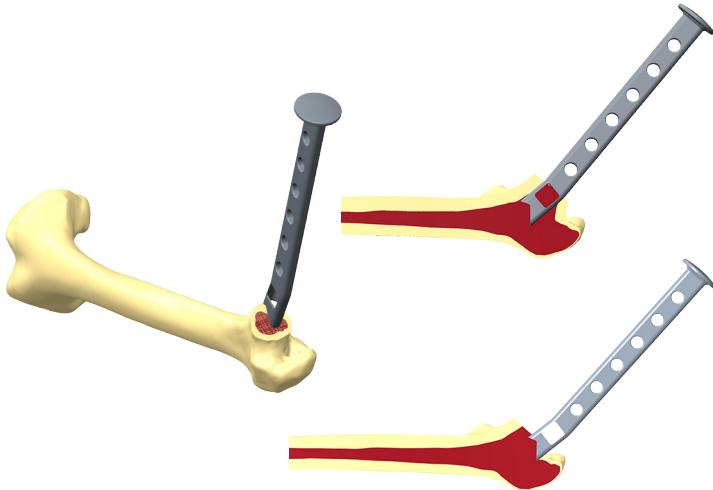


Beinlänge und Offset können mit den verfügbaren Schaftvarianten N, L oder NL verändert und/oder ausgeglichen werden.

PRÄPARATION des FEMURS

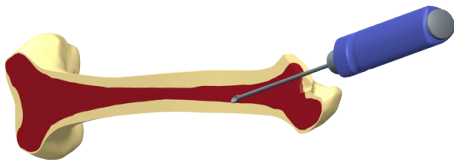


In der bereits vor der Pfannenpräparation erfolgten Schenkelhalsosteotomie, die üblicherweise in einer geraden Linie vom Ansatzpunkt des Trochanter Majors bis ca. 1 cm oberhalb des Trochanter Minors erfolgte oder entsprechend der prä-operativen Planung mit den Schaft-röntgenschablonen, ...



...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.

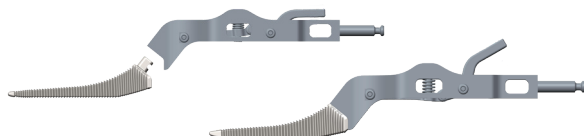


3D

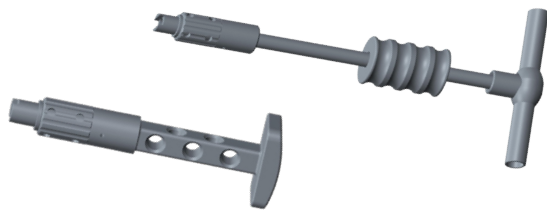
manuell gerade

manuell gebogen

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



Anstecken der Raspel durch Drücken des Hebels.

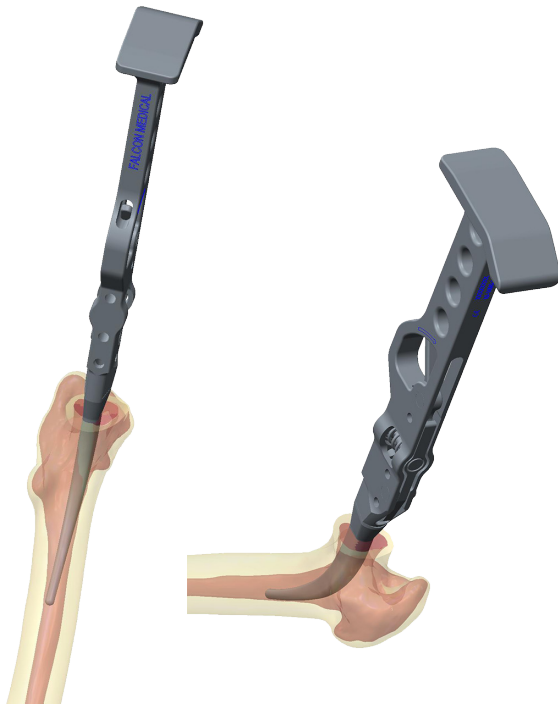


Gilt nur bei Verwendung des 2D/3D Raspel-adapters: zusammenfügen dieser Verbindung mit dem Handgriff, Gleithammer oder der Raspelmaschine (z.B. mit der IMT-Raspelmaschine "Specht").

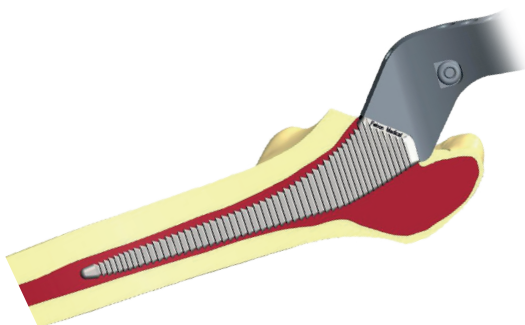


Bei der Verwendung des Gleithammers oder des Handgriffs muß der Drehverschluss geöffnet und wieder verschlossen werden.

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

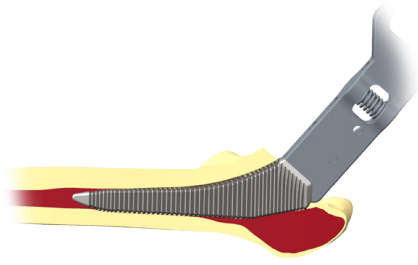


Eröffnung des Markkanals mit Hilfe der Eröffnungsahle, um sowohl in der axialen als auch in der anterior-posterioren Ebene den Pfad für die darauffolgenden Raspeln zu definieren.



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.

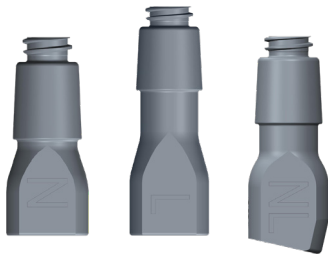
Die Femurpräparation beginnt mit der kleinsten Raspel und wird schrittweise bis zur definitiven Raspel erhöht. Sie wird wie eine Feile - vor- und zurückgetrieben - idealerweise bis zum präoperativ geplanten Sitz. Sinkt sie darunter, kann man zur nächsten Größe übergehen.



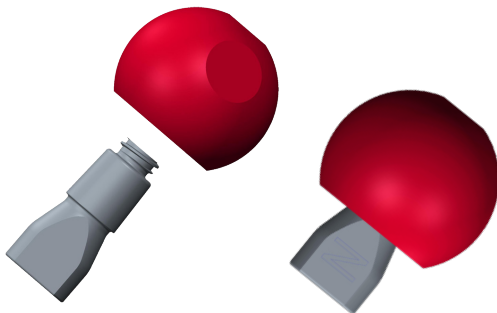
Jene Raspel, die einen stabilen knöchernen Sitz an der inneren Femurkortikalis erreicht hat und dem präoperativ geplanten Sitz entspricht, kann für die Probereposition in-situ belassen werden.



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).

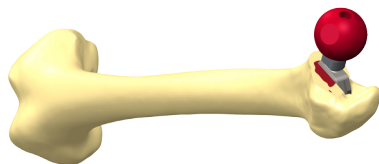


Es stehen nun drei Probeadapter entsprechend den jeweiligen Schäften zur Probereposition zur Verfügung: N, L und NL.

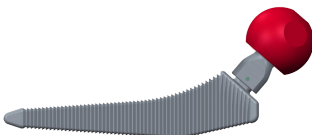


Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf verwendet.

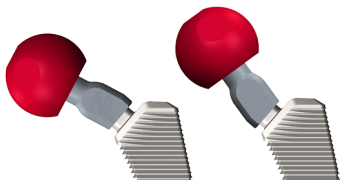
Beide Teile sind vor der Montage vollständig innen zu befeuchten! Trockene Gummi-O-Ringe der Komponenten erschweren die Manipulation. Aufstecken des Probekopfes auf den Probeadapter, dann im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen.



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.



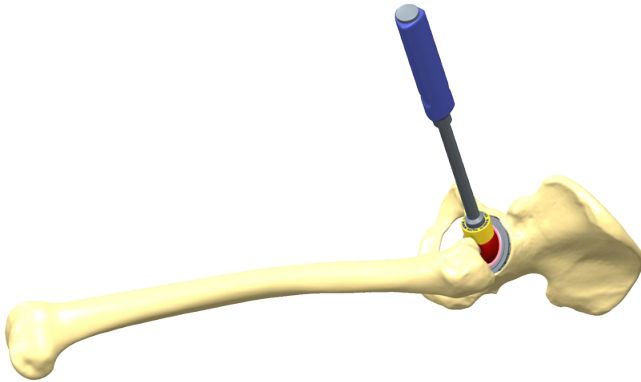
Richtig!

Falsch!

Aufsetzen des lateralisierenden Probeadapters NL: varisch - nicht valgus



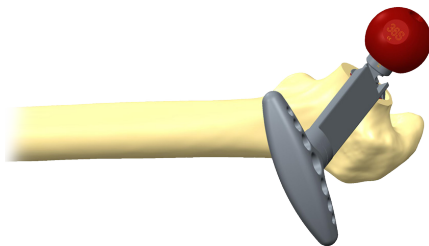
Das „Kopfinstrument MiniMIS“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.



Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

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

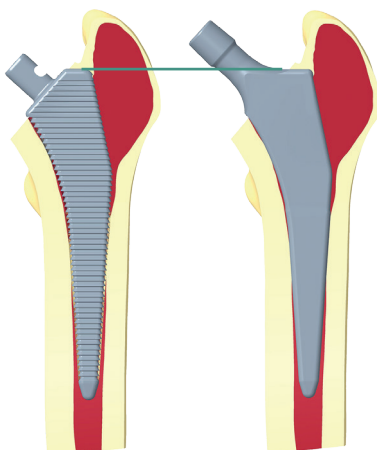
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, des Probeadapters, durch eine veränderte Schaft raspelung oder durch einen Wechsel des Inlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



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

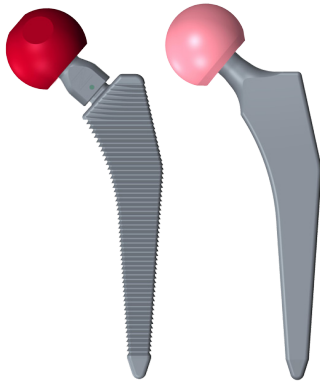


Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).



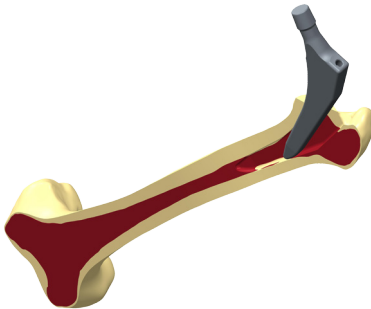
Zur Orientierung:
Die Raspel entspricht dem Originalschaff.

EINBRINGEN des PROMIS SCHAFTES

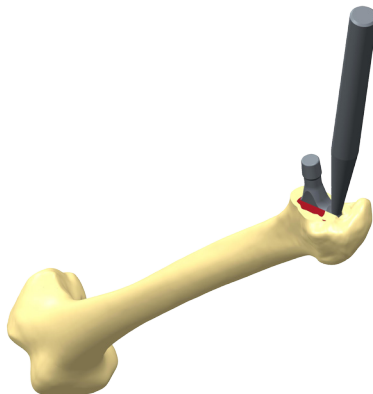


Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Probekonfiguration (Raspel plus Probeadapter) entsprechen.

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

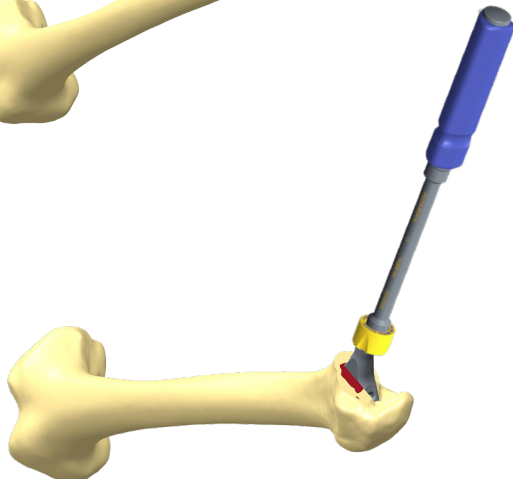


Manuelles Einschieben des Schaftes in die präparierte Femurmarkhöhle.



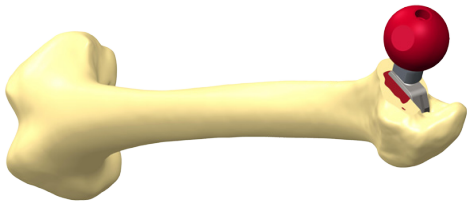
Ansetzen des Schafteinschlägers MIS am Ausziehgewindeloch der Prothesenschulter. Einschlagen mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist.

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.

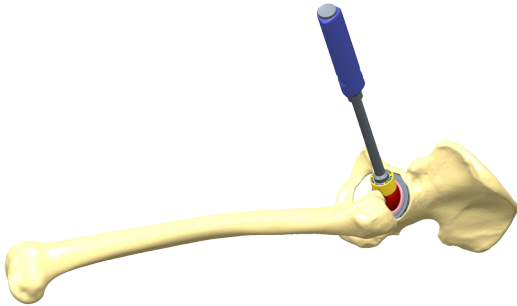


Um ein Sprengen des Femurs zu vermeiden, ist die Kraft beim Einschlagen entsprechend der Knochenqualität zu dosieren.

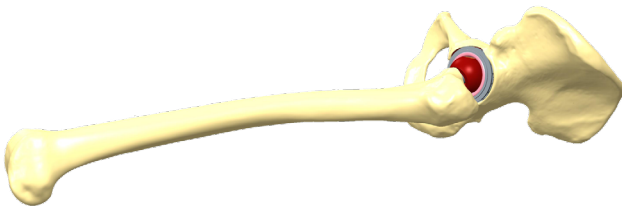
PROBEREPOSITION mit dem PROMIS SCHAFT



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

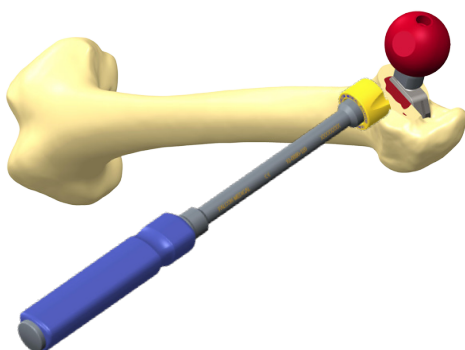


Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



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

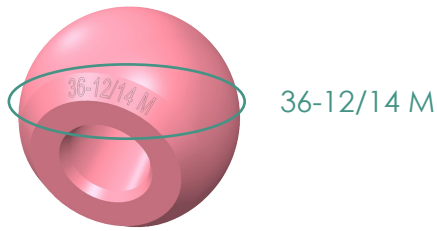
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, eine veränderte Schafttraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



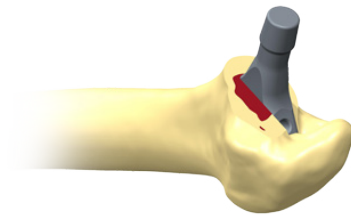
Der Probekopf wird per Hand abgezogen bzw. mit dem Kopfinstrument MiniMIS abgeschlagen.

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

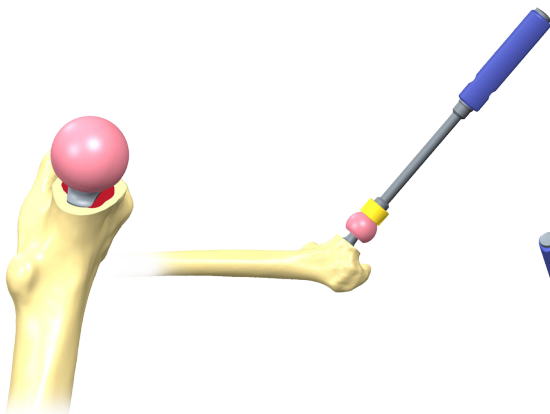
AUFSETZEN des ORIGINALKOPFES



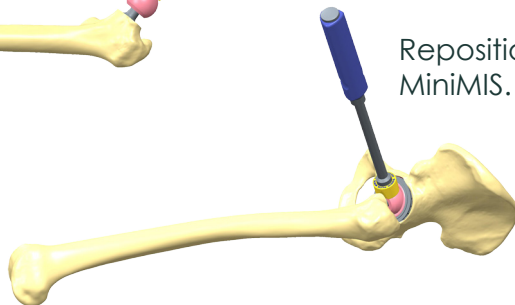
Das Implantat aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen. Überprüfung der richtigen Größe anhand der Beschriftung entlang dem Kugelkopftrand.



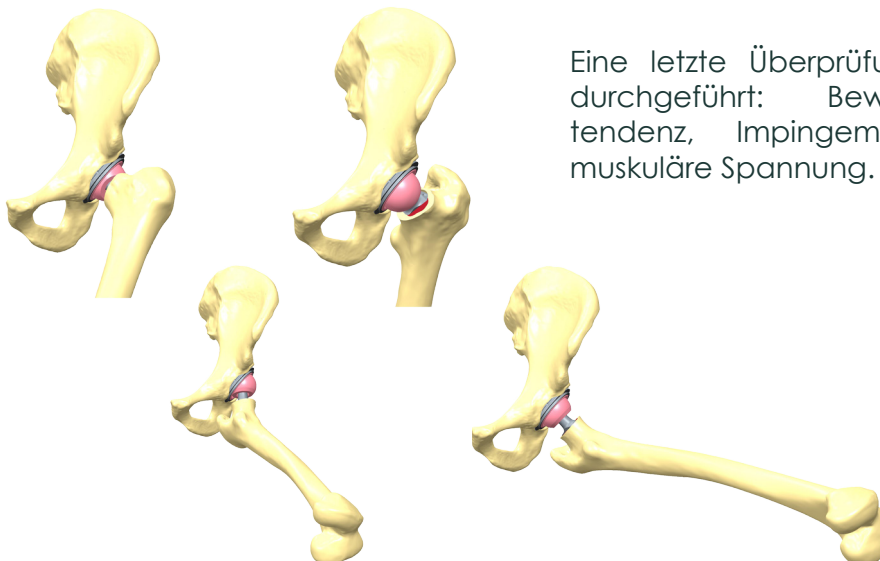
Reinigung des Schaftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



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.

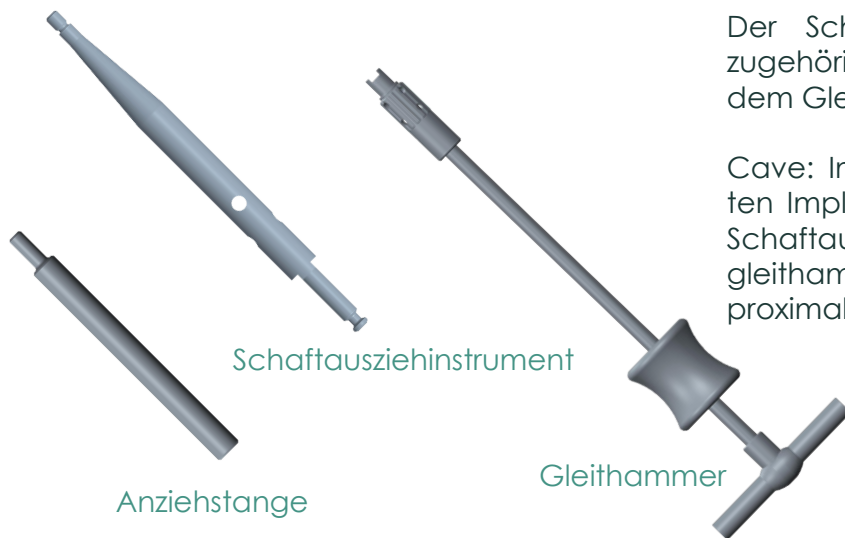


Reposition mit Hilfe des Kopfinstruments MiniMIS.



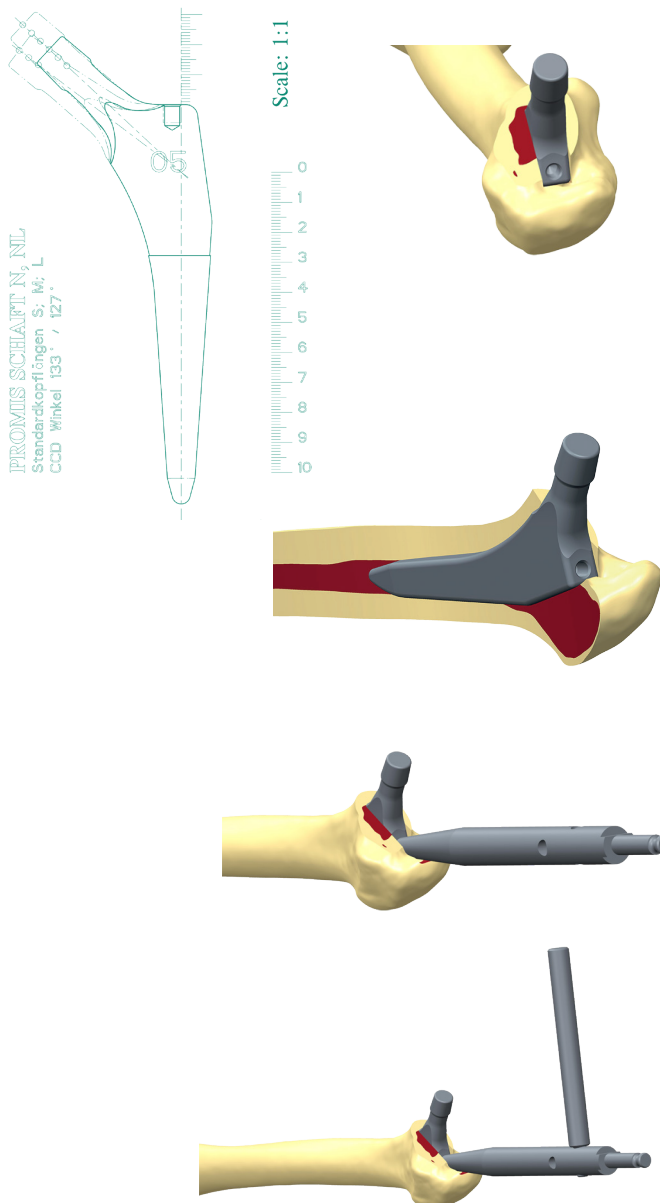
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxations-tendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

EXPLANTATION eines 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 Schaftsprennung. Nach der Freipräparation kann das Schaftausziehinstrument angesetzt werden.



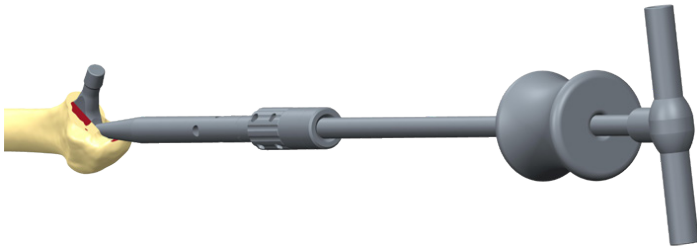
Das M6 Gewindeloch muss vollständig frei zugänglich sein.

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 eindrehen, ...

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

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 Schaftteinschläger 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 Schafft N

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

ProMIS Schafft NL

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

ProMIS Schafft L

10-5004-001	ProMIS Schafft L 01
10-5004-002	ProMIS Schafft L 02
10-5004-003	ProMIS Schafft L 03
10-5004-004	ProMIS Schafft L 04
10-5004-005	ProMIS Schafft L 05
10-5004-006	ProMIS Schafft L 06
10-5004-007	ProMIS Schafft L 07
10-5004-008	ProMIS Schafft L 08
10-5004-009	ProMIS Schafft 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
		10-0007-364	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	Keramikkrevisionskopf BioloX Option	Keramikkrevisionskopf 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 ProMIS													
ProMIS Schaft N -1 bis N 11		X	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	X
ProMIS Schaft L 01 bis SL 09		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 (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/-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

- 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 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

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
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