

Biolox[®] Option System

Produktbeschreibung und
OPERATIONSANLEITUNG

FALCON MEDICAL ...da, wenn man uns braucht

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung	2
Sicherheits- und Anwendungshinweise für das BIOLOX [®] OPTION-System	
Produktbezeichnung	
Allgemeine Hinweise	3
Hinweise zu Indikationen und Kontraindikationen	
Wichtige Informationen für den Operateur	4
Implantate - Köpfe	
Keramikrevisionskopf BIOLOX [®] OPTION	7
Kombinationsmöglichkeiten	8
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	9
Kontaktdaten	Rückseite

VORWORT

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

Diese zusätzlichen Hinweise sind der gültigen ISU (information safety use) für die BIOLOX[®]OPTION Köpfe der CeramTec GmbH entnommen.

Ihr FALCON MEDICAL Team

ALLGEMEINE HINWEISE zu dieser **ANLEITUNG**

Die allgemeinen Informationen von Falcon Medical zu Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren sind weiterhin gültig.

SICHERHEITS- und ANWENDUNGSHINWEISE für das BIOLOX[®]OPTION-SYSTEM

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zur Sicherheit und Anwendung der keramischen Komponente und der Metallhülse. Die hier identifizierten Risiken und Hinweise ergeben sich aus der Risikobetrachtung der keramischen Komponente.

PRODUKTBEZEICHNUNG



BIOLOX[®]OPTION-System bestehend aus zwei Komponenten, einem BIOLOX[®]OPTION-Kugelkopf und einer Metallhülse, zur Fixierung auf einem Endoprothesenschaft als Teil eines Hüftgelenkersatzes zur Wiederherstellung der möglichst reibungsfreien Beweglichkeit sowie des physiologischen Bewegungsumfangs.

ALLGEMEINE HINWEISE

Der BIOLOX[®]OPTION-Kugelkopf wird aus dem Material BIOLOX[®]delta (Aluminium-oxidmischkeramik gemäß ISO 6474-2) hergestellt.

Die Metallhülse besteht aus einer Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (TiAl6V4) nach ISO 5832-3 und ASTM F136.

Die erwartete Anwendungsdauer des Endoprothesensystems wird durch die Verwendung des BIOLOX[®]OPTION-Systems nicht verkürzt.

Die Gleitpaarung besteht aus zwei artikulierenden Gelenkflächen genau definierter Geometrie und genau definierten Materials. Das BIOLOX[®]OPTION-System kann nur mit einem im Durchmesser passenden BIOLOX[®]-Insert oder einem aus Kunststoff bestehenden Insert kombiniert werden.

Die Anwendung des BIOLOX[®]OPTION-Systems sollte nur durch einen erfahrenen Operateur erfolgen, welcher Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet des Hüftgelenkersatzes vorweisen kann.

HINWEISE ZU INDIKATIONEN und KONTRAINDIKATIONEN

Die Indikationen, Kontraindikationen und Empfehlungen für das Falcon Medical Endoprothesensystem, dessen Bestandteil das BIOLOX®OPTION-System ist, sind zu beachten.

Zum einen dient das BIOLOX®OPTION-System dazu, bei Revisionen mit einem in situ belassenen Endoprothesenschaft grundsätzlich wieder einen keramischen Kugelkopf aufsetzen zu können.

Bei dem sehr seltenen Vorkommnis des Bruchs einer keramischen Komponente kann bei einer Revision das BIOLOX®OPTION-System ebenfalls eingesetzt werden. Zum anderen kann das BIOLOX®OPTION-System auch bei Primäroperationen wie zum Beispiel Halslängenkorrekturen verwendet werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN für den OPERATEUR

Einmaliger Gebrauch und Vermeidung von Beschädigungen

Bei einer bereits benutzten BIOLOX®OPTION-Komponente besteht die Gefahr, dass diese Beschädigungen aufweisen kann, die gegebenenfalls mit bloßem Auge nicht zu erkennen sind. Beschädigungen jeder Art können die Funktionalität und/oder Stabilität des Systems negativ beeinflussen. Dadurch kann ein sicherer Einsatz nicht gewährleistet werden.

Jegliche Beschädigungen (z.B. Schlagstellen oder Metallauftrag) können übermäßigen Verschleiß oder Bruch bewirken und Anlass zu Komplikationen geben.

Deshalb dürfen nur unmittelbar vor dem Zusammenfügen aus der Original-Verpackung entnommene, unbenutzte und unbeschädigte BIOLOX®OPTION-Komponenten verwendet werden. Eine bereits einmal eingesetzte BIOLOX®OPTION-Komponente darf nicht wiederverwendet werden.

Wegen der exakt erforderlichen Passung zwischen dem BIOLOX®OPTION-Kugelkopf und der Metallhülse dürfen nur neue, unbeschädigte BIOLOX®OPTION-Komponenten kombiniert werden. Dies bedeutet z.B. auch, dass eine einmal auf einen Schaft aufgesetzte und dann entfernte Metallhülse nicht erneut auf einen Schaft aufgesetzt werden darf.

Ebenso darf eine irgendwie beschädigte BIOLOX®OPTION-Komponente nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden. Dies gilt z.B. auch für eine herunter gefallene BIOLOX®OPTION-Komponente.

Zulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Ein BIOLOX®OPTION-System darf nur mit Falcon Medical Prothesenkomponenten kombiniert werden. Die Vorgaben von Falcon Medical sind zu beachten.

Zusammenfügen des BIOLOX®OPTION-Systems mit dem Endoprothesenschaft

Ziel: Sicherer Sitz des BIOLOX®OPTION-Systems auf dem Schaftkonus.

Zusammenfügen des BIOLOX®OPTION-Systems: Größte Sorgfalt beim Zusammenfügen des BIOLOX®OPTION-Systems mit dem Endoprothesenschaft ist eine unabdingbare Voraussetzung.

ung für die sichere Funktion.

Der BIOLOX®OPTION-Kugelhkopf und die Metallhülse müssen vor der Implantation zusammengefügt werden (siehe Abb. S. 3) und gemeinsam implantiert werden. Es ist darauf zu achten, dass der BIOLOX®OPTION-Kugelhkopf nicht verkantet oder schräg auf die Metallhülse aufgesetzt wird.

Verpackung und Zusammenfügen des BIOLOX®OPTION-Systems

Jeweils Kopf und Hülse sind in einem Beutel einzelverpackt, innenliegend in einem Sterilbarriersystem mit 2. und 3. Beutel.

Die Hülse ist eben mit der offenen Seite aufzulegen und der Keramikkopf aufzusetzen und fest anzudrücken. Die Verbindung sollte sich nicht per Hand lösen lassen.

Intraoperativer Ablauf

Abziehen des Kopfes und Kontrolle des gebrauchten Schaftkonus im Falle einer Revision
Bei einer Revision muss das Abziehen des zu ersetzenden Kugelhkopfes (und ggf. der Metallhülse) unter Verwendung eines geeigneten Abziehinstrumentes erfolgen, um eine unnötige Beschädigung des Schaftkonus zu vermeiden.

Nach dem Abziehen muss der verbleibende Schaftkonus überprüft werden. Ist der Schaftkonus unbeschädigt geblieben, kann das BIOLOX®OPTION-System mit dem Schaftkonus verwendet werden. Ist der Schaftkonus beschädigt, muss der Operateur das Ausmaß der Beschädigung überprüfen und sich vergewissern, dass die Beschädigung tolerabel ist.

Überprüfung des Schaftkonus und Entscheidungskriterien:

- zulässiger Zustand: gebrauchter Schaftkonus mit feinen Schadstellen infolge der Kopf-Schaft-Demontage
- unzulässiger Zustand: Konusdeformationen, siehe Abb. 1 bis 3
Das BIOLOX®OPTION-System darf mit einem Schaftkonus, der derartige Deformationen aufweist, nicht verwendet werden.

Unzulässige Konusdeformationen

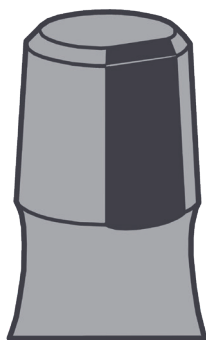


Abb. 1

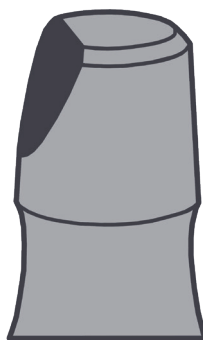


Abb. 2

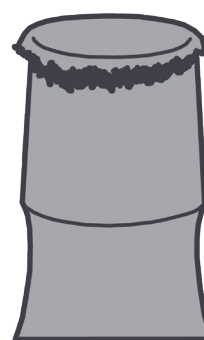


Abb. 3

Falls vor der endgültigen Implantation des BIOLOX®OPTION-Systems die Halslänge bestimmt oder die Weichteilbalance und der Bewegungsumfang kontrolliert werden sollen, können Probekugelhköpfe verwendet werden.

Aufsetzen des BIOLOX®OPTION-Systems auf den Schaft:

- Bevor das BIOLOX®OPTION-System mit dem Endoprothesenschaft zusammengefügt wird, ist der Schaftkonus gründlich zu spülen und sorgfältig zu trocknen.
- Der Schaftkonus, die Metallhülse und der Innenkonus des BIOLOX®OPTION-Kugelkopfes müssen vor dem Zusammenfügen genau inspiziert werden und jegliche Fremdkörper wie z.B. Gewebeteile, Knochen- oder Zementpartikel sind zu entfernen.
- Das zuvor zusammengefügte BIOLOX®OPTION-System muss mit leichtem axialem Druck und gleichzeitiger Drehung auf dem Schaftkonus fixiert werden. Das BIOLOX®OPTION-System muss leicht auf den Schaftkonus aufgesetzt werden können. In Fällen, in denen das BIOLOX®OPTION-System aufgrund von Konusdeformationen nur mit unverhältnismäßig großem Druck auf den Schaftkonus aufgesetzt werden kann, darf das BIOLOX®OPTION-System nicht verwendet werden.
- Danach ist der Kunststoff-Kopfeinschläger auf den Pol des BIOLOX®OPTION-Kugelkopfes zu setzen, und mit einem oder mehreren moderaten Hammerschlägen auf den Kopfeinschläger in Richtung der Kugelkopfachse wird der BIOLOX®OPTION-Kugelkopf auf dem Schaftkonus verklemt.

Achtung: Es darf niemals mit einem Hammer unmittelbar auf die BIOLOX®OPTION-Komponenten geschlagen werden. Es darf ausschließlich der dafür vorgesehene Kunststoff-Kopfeinschläger des Herstellers des jeweiligen Endoprothesensystems verwendet werden.

Reoperation und Revision beim Bruch einer keramischen Komponente

Es gelten die Anweisungen aus den Operationsanleitungen.

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.

Warnhinweise

In sehr seltenen Fällen kann es zum Bruch einer BIOLOX®OPTION-Komponente kommen. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, wurden die BIOLOX®OPTION-Komponenten vor Auslieferung einer Einzelteilprüfung unterzogen.

Ursache eines Bruches kann u.a. eine unsachgemäße Fixation des BIOLOX®OPTION-Systems auf dem Schaftkonus bzw. eine falsche oder fehlende Passung zwischen BIOLOX®OPTION-System und Schaftkonus sein.

Die Verwendung von Prothesenkomponenten, die vom Hersteller des Endoprothesensystems nicht für die Kombination mit einem BIOLOX®OPTION-System freigegeben sind, kann ebenfalls zum Bruch einer BIOLOX®OPTION-Komponente führen.

In dem sehr seltenen Fall eines Vorkommnisses des Bruchs einer BIOLOX®OPTION-Komponente besteht bei einer Revision ein Verletzungsrisiko durch scharfe Kanten von Keramik- oder Metallbruchstücken.

Für das BIOLOX®OPTION-System wurde die Gefährdung durch einen Bruch (intra-operativ oder post-operativ) als ein für das keramische Material spezifisches Restrisiko identifiziert.

Dieses Restrisiko wurde im Rahmen des Risikomanagementsystems von CeramTec bewertet und im Rahmen des Gesamtrestrisikos als vertretbar eingestuft. Eine Geräuschentwicklung bei Bewegung nach Einsatz eines BIOLOX®OPTION-Systems ist kein hinreichender Hinweis auf eine Fehlfunktion oder Leistungsveränderung des Endoprothesensystems. Es wird dennoch empfohlen, die Intaktheit des Endoprothesensystems zu überprüfen.

Für das BIOLOX®OPTION-System existieren keine gesonderten Entsorgungsvorgaben. Es sind die geltenden Vorschriften für bei Operationen anfallende Abfälle zu beachten.

Kurzzeitige hohe Belastungen wie Stürze, Unfälle oder eine übermäßige Belastung, z.B. durch Extremsport, können zum Bruch einer BIOLOX®OPTION-Komponente oder zu Schäden beim Patienten führen.

IMPLANTATE

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

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	10-0005-323	Keramikrevisionskopf 32L
10-0005-322	Keramikrevisionskopf 32M	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	Keramikkrevisionskopf BioloX Option*	Keramikkrevisionskopf BioloX Option*	
	Durchmesser	28,32,36	28,32,36
	Halslänge	S,M,L	XL
Schaftfamilie Monocon			
Monocon Schaft N 01 bis N 12	X	X	
Monocon Schaft NL 01 bis NL 10	X	X	
Monocon Schaft SL 01 bis SL 10	X	X	
Monocon Schaft L 01 bis L 10	X	X	
Schaftfamilie Monocon MIS			
Monocon MIS Schaft N 01 bis N 12	X	X	
Monocon MIS Schaft NL 01 bis NL 12	X	X	
Schaftfamilie MiniMIS			
MiniMIS Schaft N 01 bis N 11	X	X	
MiniMIS Schaft NL 03 bis NL 11	X	X	
MiniMIS Schaft SL 03 bis SL 11	X	X	
Schaftfamilie ProMIS			
ProMIS Schaft N -1 bis N 11	X	X	
ProMIS Schaft NL 01 bis NL 09	X	X	
ProMIS Schaft L 01 bis L 09	X	X	
Schaft Monocon Revisionsschaft			
Monocon Revisionsschaft N02 bis N12	X	X	
Monocon Revisionsschaft NL02 bis NL12	X	X	

Warnhinweis: Bei unzureichender proximaler Verankerung der Schäfte gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (ProMIS: -1, 0, 1; MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1, 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 Keramikköpfen in der Halsvariante XL und darüber ist für die Schaftvarianten NL, SL und L auf Grund möglicher Verkipfung und Beschädigung des Keramikkopfes untersagt.

Legende:

= möglich
= nicht möglich

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

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