

PROFEMUR® X^m

Hüftgelenk-Totalendoprothese

OP TECHNIK



Create Motion.™ **WRIGHT.**

Designaspekte des modularen Aufbaus

Ein Hüftsystem mit modularen Halsoptionen ermöglicht für jeden Patienten eine individuelle Rekonstruktion der Hüfte.

Mit der Wahl eines modularen Halses als Brücke zwischen den Optionen für Pfanne und Schaft kann der Chirurg zahlreiche Probleme bei der Hüftgelenkoperation lösen. Die Optionen für Varus- bzw. Valgus-Winkel, Anteversion bzw. Retroversion sowie Länge des Halses sind darauf ausgelegt, intraoperative Lösungen für Probleme wie die folgenden zu bieten:

- **Statusspezifische Anatomie**
- **Weichteiltonus**
- **Ermöglichung der durch die Anatomie des Patienten diktierten Implantatplatzierung**
- **Blickfeld bei kleinen Zugangsinzisionen**

Lösungen für diese Probleme bringen einen Nutzen für den Patienten mit sich, indem postoperative Komplikationen wie die folgenden gesenkt werden:***

- **Beinlängenunterschied**
- **Dislozierung des Hüftgelenks**
- **Impingement der Schale mit entsprechend eingeschränktem Bewegungsumfang und höherem Prothesenverschleiß**

Der Einsatz von Implantaten mit festem Hals gibt dem Chirurgen nicht die notwendige Flexibilität zur Anpassung an die Anatomie des Patienten.



STATURE™

Modulare Hüftgelenkrekonstruktion



***Trina F. et al, Sex Differences in Hip Morphology: Is Stern Modularity Effective for Total Hip Replacement?; J Bone Joint Surg Am. 2009;91:121-128.

Inhalt

Vorwort	2	Designmerkmale des PROFEMUR® X^m Schaftes
Kapitel 1	3	Präoperative Planung
Kapitel 2	4	Informationen zum Eingriff mit dem PROFEMUR® X^m Schaft
	4	Präparation des Femurs
	5	Präparation des Acetabulums und des Femurkanals
	6	Präparation des Femurs
	8	Probereposition
	8	Kurze Zusammenfassung zu modularen Hälsen
	9	Einbringung des Implantats
	11	Abschließende Probereposition
	12	Zusammenbau von modularem Hals und Femurkopf
	13	Anleitung zur Entfernung des Femurkopfes
	13	Anleitung zur Entfernung des modularen Halses
	14	Technik im Überblick
Anhang A	15	Technische Daten der Implantate
Anhang B	16	Bestellinformationen
	16	PROFEMUR® X ^m Schäfte
	16	PROFEMUR® modulare Hälse
Anhang C	17	Instrumente
	19	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
	19	Indikationen
	19	Kontraindikationen
	19	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
	24	Aufklärung des Patienten
	25	Potenzielle unerwünschte Wirkungen

PROFEMUR® X^m Hüftgelenk-Totalendoprothese

Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Die folgenden Hinweise dienen lediglich der Information. Jeder Operateur muss die Eignung der eingesetzten Verfahren vor dem Hintergrund seiner medizinischen Ausbildung und klinischen Erfahrung beurteilen. Vor dem Einsatz des Systems muss sich der Operateur mit den in der Packungsbeilage erwähnten Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und unerwünschten Wirkungen vertraut machen. Packungsbeilagen können auch bei Wright Medical Technology, Inc. bezogen werden.

Designmerkmale des PROFEMUR® X^m Schaftes

ein STATURE™ Produkt

Verkürzte Technik: Nur Femur Präparation

Sequenziell auf die optimale Passung aufraspeln

Die Implantatgröße entspricht der Raspelgröße

(Der Raum für einen Zementmantel von 2 mm entlang des Umfangs ist darin bereits berücksichtigt)

Bestellinformationen

Schablonen	XTR1CL00E
Informationen zum Eingriff	EH006-807E
Instrumente	APH03900
Implantate	PXTRKITA Schäfte
	MONEKITA modulare Hälsen
	SUFIKITA Metallköpfe
	CERAKITA Keramikköpfe
Gebrauchsanweisung	136288

Modulare Halsgeometrie

Reduziertes Profil sorgt für größeren Bewegungsumfang im Vergleich zu herkömmlichen, festen Hälsen

Doppelkonus-Geometrie

Fördert das Eingreifen in den Zement und sorgt für Rotationsstabilität

Oberfläche

Hochglanzpolierter, geschmiedeter CoCr-Schaft für weniger Reibung an der Schnittstelle von Implantat und Zement, somit potenziell weniger Verschleiß

Abgerundete Kanten

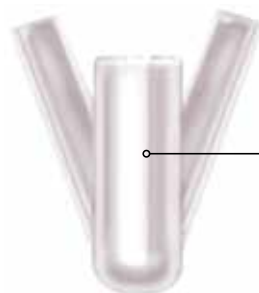
Fördert die radiale Kompressionsbelastung

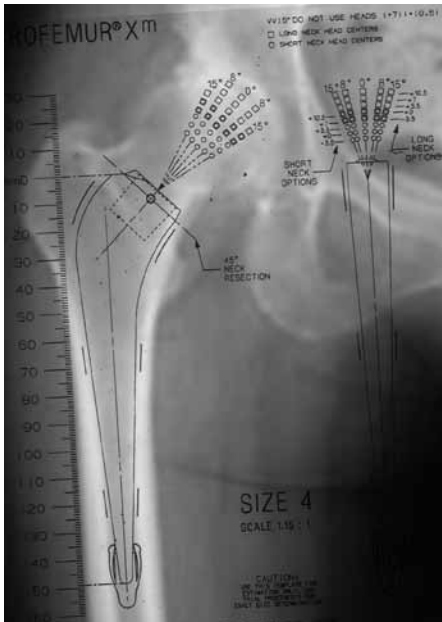
Größen

Erhältlich in den Größen 0-4

Distale Zentrierhilfe

Ermöglicht das zentrierte distale Einsetzen des Schaftes in den Zementmantel





Hinweis: Für ein genaues Arbeiten mit präoperativen Schablonen sind standardisierte Röntgenaufnahmen des Beckens und des zu operierenden Hüftgelenks von guter Qualität unabdingbar.

Den Beinlängenunterschied ermitteln. In der A-P-Ansicht eine Querlinie an der Unterkante des Os ischii ziehen. Anschließend den Abstand von dieser horizontalen Bezugslinie jeweils zum Trochanter minor messen. Die Differenz zwischen den beiden Messwerten ist der Längenunterschied der Beine. Falls das Becken asymmetrisch ist oder die Orientierungspunkte nicht klar zu erkennen sind, ist der Längenunterschied auf andere Weise zu ermitteln.

Das Zentrum des Femurkopfes ermitteln. Sobald das Rotationszentrum der Acetabulumkomponente ermittelt wurde, sollte das Rotationszentrum des Femurkopfes ermittelt werden.

Dazu die Femurschaftschablonen der Reihe nach auf das A-P-Röntgenbild legen, wobei die Schablonen neutral entlang der Längsachse des Femurs liegen. Anhand der Schablonen die Metaphysen- und Diaphysenpassung sowie die erwartete Einsetztiefe des Implantats abschätzen. Mithilfe der Schablonen lassen sich die ungefähre Femurgröße und die Höhe der Femurhals-Osteotomie abschätzen. Ebenso lassen sich Halswinkel (in der A-P-Ansicht nur der Varus- bzw. Valgus-Winkel), Halslänge und Kopflänge abschätzen, die dem Zentrum des Femurkopfes des Patienten am nächsten kommen.

Die entlang der Achse des Femurkopfes gefundenen Kreise/Quadrate stellen die erwarteten Rotationszentren des Femurkopfes dar. Bei der idealen Hals/Kopf-Kombination liegt der Kreis/das Quadrat genau über dem zuvor festgestellten Rotationszentrum des Femurkopfes. Bei Patienten mit erheblichen Deformitäten des Femurkopfes können die Schablonen, falls erforderlich, am kontralateralen Hüftgelenk verwendet werden. Die Kreise stellen jeweils das Rotationszentrum eines modularen kurzen Halses mit zugehörigem Kopf dar. Die Quadrate stellen jeweils das Rotationszentrum eines modularen langen Halses mit zugehörigem Kopf dar. Die Kreise/Quadrate auf der A-P-Schablone für den Schaft stellen dar, wie sich ein Varus- bzw. Valgus-Winkel von 8° oder 15° relativ zur Neutralstellung des Halses auswirkt. Die Distanz von der Spitze des Trochanter major bis zur lateralen Schulter des Implantats messen.

Hinweis: Die Tiefe der Startahle ergibt sich aus dem anatomischen Orientierungspunkt an der Spitze des Trochanter major bzw. der Halsresektion.

Präparation des Femurs

Die Höhe der Halsresektion lässt sich anhand der präoperativen Schablonen abschätzen. Der Chirurg kann dabei je nach Präferenz vom Trochanter minor oder major aus messen. Den Hals im Winkel von 45° zur Längsachse des Femurs reseziieren.



Präparation des Acetabulums und des Femurkanals

Den Hohlmeißel an der Basis des Trochanter major ansetzen, wo dieser in den superioren Bereich des Femurkopfes übergeht, und einen dünnen Kortikalisspan über dem medialen Bereich des Trochanter major entfernen. Da die Längsachse des Femurs durch diesen Bereich in der Nähe der Fossa piriformis verläuft, wird so eine neutrale Varus/Valgus-Ausrichtung der Startahle/Raspeln sowie des Implantats erleichtert.

Es stehen zwei konische Startahlen zur Verfügung, jeweils eine für die Präparation des Kanals für die Aufnahme des distalen Prothesenteils und für den proximalen Teil. Zuerst wird die kleinste Startahle verwendet und bis zur in der Vorplanung ermittelten Tiefe eingeführt, anschließend die nachfolgenden Startahle, ebenfalls bis zur ermittelten Tiefe. Auf den Startahlen befinden sich Markierungen, die die Prothesenlänge angeben (die Startreibahle Nr. 2 berücksichtigt auch die Länge des Zentralisierers).

Dabei die Startahlen zunächst ungefähr im Bereich in der Fossa piriformis ansetzen und auf das Zentrum des Knies bzw. die Kreuzbandhöhle ausrichten. Beim weiteren distalen Vorschub der Startahle eine entsprechende laterale Kraft ausüben, sodass sich eine neutrale Ausrichtung relativ zur Längsachse des Femurs ergibt.



Präparation des Femurs

Nach der Eröffnung des Femurkanals mit der Startahle die Startraspel verwenden und mit kurzen, kontrollierten Schlägen den Femurkanal weiter vorbereiten. Die kleinste Raspel am Raspelhandgriff anbringen. Mit einem Hammer und kurzen, kontrollierten Schlägen weiter aufraspeln. Der Reihe nach die nächstgrößeren Raspeln verwenden.

Die richtige Raspeltiefe ist erreicht, wenn die Basis des polierten ovalen Kragens rundum an der Resektion anliegt. Bitte beachten, dass der polierte Kragen mit zunehmender Schaftgröße höher wird. Während des Raspelvorganges weiterhin lateralen Druck ausüben, um eine neutrale Ausrichtung des Implantats zu gewährleisten.

Das Aufraspeln bis zur optimalen Passung fortsetzen. Anzeigt wird dies durch einen veränderten Klang bzw. einen Widerstand durch den Kontakt der Ecken der Raspeln mit der Femurkortikalis. Um die sichere Passung zu bestätigen, sollte versucht werden, die Raspel relativ zum Femur zu verdrehen. Bei richtigem Kortikaliskontakt dreht bzw. bewegt sich die Raspel relativ zum Femur nicht.

Die Raspel nun in der voll eingesetzten Position im Kanal belassen und den Handgriff abnehmen, um eine Probereposition zu ermöglichen.





Aufraspeln des Femurs (optional)

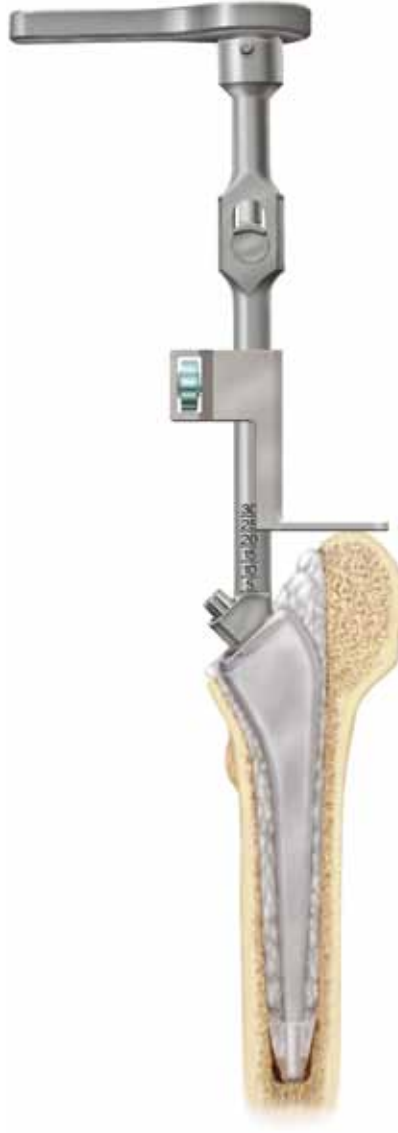
Im PROFEMUR® X^m System ist ein optionales Instrument zur exakten Messung der Passung der Raspel relativ zum Trochanter major vorgesehen. Da dieses Instrument auch zur Einsetzung des endgültigen Implantats dient, ermöglicht diese Technik folglich die volle Kontrolle über die Tiefe des endgültigen Implantats im Zementmantel.



A

Den Raspel/Schaft-Adapter am Schaft einbringen und vollständig in die Konustasche für den modularen Hals einsetzen.

Warnhinweis: Befestigen, aber nicht zu stark anziehen!



B

Die Tiefenlehre bis zur Höhe des Trochanter major herunterschieben und festziehen.



C

Den Griff mit der darauf befindlichen festgezogenen Tiefenlehre abnehmen.

Hinweis: Die Raspel ermöglicht ebenfalls eine Probereposition.

Probereposition

Die entsprechenden Probekomponenten für PROFEMUR® Hals und Kopf auswählen und eine Probereposition vornehmen. Sobald mit dem Probekopf und -hals ein gut ausbalanciertes Hüftgelenk erzielt wird, die Proberaspel entfernen.

Tipp: Die Wahl der Anteversion des Halses richtet sich nach dem intraoperativen Stabilitätsbefund. Es sollte eine Kopf/Hals-Kombination gewählt werden, die eine maximale Flexion/interne Rotation ohne Dislozierung zulässt.

Kurze Zusammenfassung der Halsoptionen

- Ein gerader Hals ergibt eine neutrale Halsachse.
- Ein Varushals verkleinert den Inklinationswinkel auf 127° (die Neutralstellung ist 135°); der Femurkopf verschiebt sich nach medial und inferior; die Beinlänge wird kürzer; der Offset wird größer.
- Ein Valgushals vergrößert den Inklinationswinkel auf 143°; der Femurkopf verschiebt sich nach lateral und superior; die Beinlänge wird länger; der Offset wird kleiner.
- Ein Hals mit Anteversion verschiebt den Femurkopf relativ zum Schaft um 8° oder 15° nach anterior.
- Ein Hals mit Retroversion verschiebt den Femurkopf relativ zum Schaft um 8° oder 15° nach posterior. Ein Hals mit Retroversion ist bei einem Hüftgelenk mit zu großer Anteversion des Femurs (z.B. DDH) nützlich.
- Bei den AR/VV-Hälsen werden Anteversion/Retroversion und Varus/Valgus miteinander kombiniert, sodass ein großer Bereich an mehrdimensionalen Kopfpositionen angeboten wird. Ein AR/VV-Hals bietet jeweils 4° A/R und 6° V/V.



Einbringung des Implantats

Das Femurknochenbett wird gereinigt und der Knochenzement entsprechend den üblichen Empfehlungen angemischt und in den Femurkanal eingebracht. Jeder Femurkomponente liegen zwei (2) distale Zentrierstücke bei, jeweils eines mit und ohne Flügel. Das bevorzugte Zentrierstück auf den distalen Schaft setzen (es hält durch leichten Druck).

Option 1

Den Schaft-Einsetzadapter in die Vertiefung für den modularen Hals einsetzen. Den Adapter mit einem Sechskantschlüssel am Femurimplantat anbringen. Den Einsetzgriff am Adapter anbringen und den Schaft bis zur endgültigen Tiefe in den Femurkanal einführen. Als Orientierungshilfe für die richtige Schafttiefe dient der Punkt. Der Punkt befindet sich an der gleichen Stelle wie die Verbindung von Zähnen und Kragen an der Raspel.

Das sekundäre Schafteinsetzwerkzeug oder der Schaftdrücker (APA09028) kann zur Stabilisierung des Implantats während des Aushärtens des Zements verwendet werden. Sobald der Zement ausgehärtet ist und überschüssiger Zement vollständig entfernt wurde, den Einsetzadapter mithilfe des Sechskantschlüssels vom Femurimplantat abnehmen.

Hinweis: Den Einsetzadapter nicht zu stark am Femurimplantat festziehen und keinen Zement über der Verbindung von Implantat und Adapter aushärten lassen. In beiden Fällen kann sich die Entfernung des Adapters schwierig gestalten.



Option 2

Das Femurknochenbett wird gereinigt und der Knochenzement entsprechend den üblichen Empfehlungen angemischt und in den Femurkanal eingebracht. Jeder Femurkomponente liegt ein distales Zentrierstück bei.

Das modulare Schafteinsetzwerkzeug besteht aus zwei Komponenten: einem Griff mit Schnelllösemechanismus und einem Konusadapter. Den Konusadapter in die Vertiefung des Schaftes einführen und durch Drehung des Bolzens im Uhrzeigersinn befestigen. Hierfür steht ein Sechskantschlüssel zur Verfügung.

Schaft und Konusadapter zusammensetzen. Den Schnellauslöser zurückziehen und die Spitze über den Konusadapter gleiten lassen. Anschließend den Griff loslassen. Dadurch werden die beiden Komponenten aneinander arretiert.

Der Schaft wird in den Zement eingeführt, bis die Tiefenlehre an der Spitze des Trochanter major anschlägt, wodurch die gleiche Tiefe wie mit der Raspel erreicht wird. Nun ist die vorgesehene Tiefe des Implantates erreicht und der Einbringgriff wird durch Zug am Auslösemechanismus und Trennen der beiden Komponenten vom Konusadapter gelöst. Der Implantatdrücker kann zur Stabilisierung des Schaftes während des Aushärtens des Zements verwendet werden.

Sobald der Zement ausgehärtet ist und überschüssiger Zement vollständig entfernt wurde, kann der Konusadapter durch Drehung des Bolzens gegen den Uhrzeigersinn gelöst werden. Hierfür steht ein Sechskantschlüssel zur Verfügung.

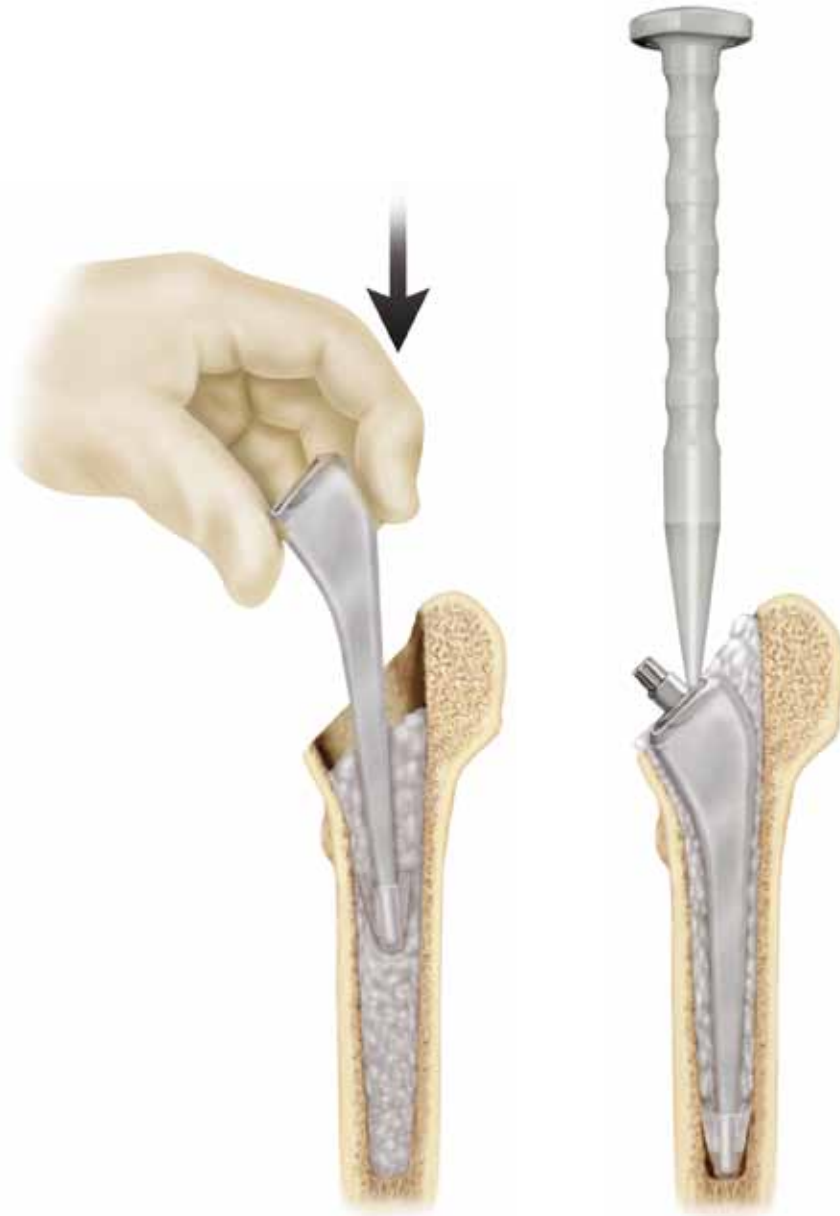


Option 3

Den Schaft von Hand bis zur endgültigen Tiefe in den Femurkanal einführen. Als Orientierungshilfe für die richtige Schafttiefe dient der Punkt. Der Punkt befindet sich an der gleichen Stelle wie die Verbindung von Zähnen und Kragen an der Raspel.

Das Implantat während des Aushärtens des Zements mit dem Implantatdrücker stabilisieren und überschüssigen Zement vollständig entfernen.

Hinweis: Keinen überschüssigen Zement in die Vertiefung für den modularen Hals gelangen lassen.



Abschließende Probereposition

Eine abschließende Probereposition mit den Kunststoff-Probekomponenten für Hals und Kopf durchführen, um Beinlänge, Offset, Anteversion, anteriore und posteriore Stabilität sowie Bewegungsumfang ohne Impingement zu beurteilen.

Zusammenbau von modularem Hals und Femurkopf

Für das sachgemäße Montieren und Einsetzen eines PROFEMUR® modularen Halses wird das folgende Vorgehen empfohlen.*



SCHRITT 1. Es muss darauf geachtet werden, dass sowohl der Schaft als auch der Hals vor dem Zusammenbau trocken und sauber sind. Etwa vorhandene Flüssigkeit aus der Konustasche des Schaftimplantates absaugen.

SCHRITT 2. Das ovale Ende des entsprechenden Femurhalsimplantates (mithilfe der Klemme) in die Konustasche einführen.



SCHRITT 3. Das Bein so lagern, dass die Assistenz an der anderen Tischseite das Knie stützen kann. Indem das Knie des Patienten am Bauch der assistierenden Person abgestützt wird, wird eine Gegenkraft zu den Hammerschlägen aufgebaut und so sichergestellt, dass die Impaktionskraft auf die Halsverbindung übertragen wird.

SCHRITT 4. Den Femurkopf auf dem Hals anbringen. Zur sicheren Befestigung des Kopfes am Hals und Schaft den Kopfimpaktor verwenden und drei sehr kräftige Schläge mit einem 1-Kilo-Hammer ausführen.

Hinweis: Falls ein Keramikkopf verwendet wird, wird dieser zur sicheren Befestigung unter Druck um 180° gedreht. Eine weitere Impaktion des Kopfes ist für den festen Sitz nicht erforderlich.

*MH408-708 Zusammenbau und Einschlagen von modularen Verbindungen

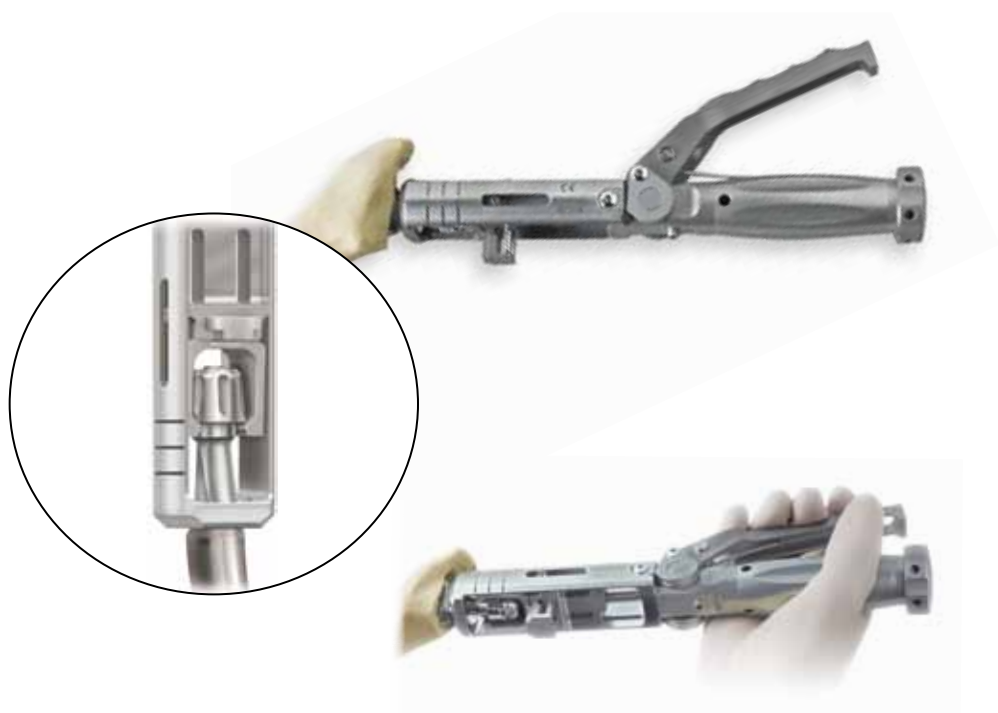


Entfernung des Femurkopfes

Zur Entfernung des Femurkopfes wird ein Femurkopf-Impaktor mit Kunststoffspitze unter dem Femurkopf angesetzt, auf den nach oben gerichtete Hammerschläge ausgeübt werden, bis sich der Femurkopf löst.

Extraktion des Femurhalses

Den Femurhalsadapter im Uhrzeigersinn auf den Femurhals schrauben. Der Halsextraktor wird über das Oberteil des Femurhalses geführt und der Adapter mit dem einstellbaren Haken ergriffen. Durch Drücken des Griffes wird eine Extraktionskraft auf den Hals ausgeübt, während sich der Halsextraktor auf der Schulter der Prothese abstützt. Der Extraktor passt auf Hälse aller Ausführungen und Größen in Kombination mit allen Ausführungen und Größen von Prothesen.



Extraktor für PROFEMUR® modulare Hälse

APH04600

Best.-Nr.	Beschreibung	Anzahl
APA09500	Extraktor, Femur, universell	1
APA09501	Adapter, 12/14, für Extraktor	1
APA09502	Stiftschlüssel, universell	1
PP275400	Sechskantschlüssel	1
FNA00484	Behälter für Instrumentenbesteck	1
FNA00485	Deckel für Instrumentenbehälter	1

Technik im Überblick



1. Femurhals-Osteotomie



2. Hohlmeißel



3. Startahle



4. Startraspel



5. Präparation des Femurs



6. Tiefenmessung



7. Probereposition



8a. Implantateinbringung (1)



8b. Implantateinbringung (2)



8c. Implantateinbringung (3)



9. Zusammenbau von modularem Hals und Femurkopf

Technische Daten der Implantate

PROFEMUR® X^m Schaft

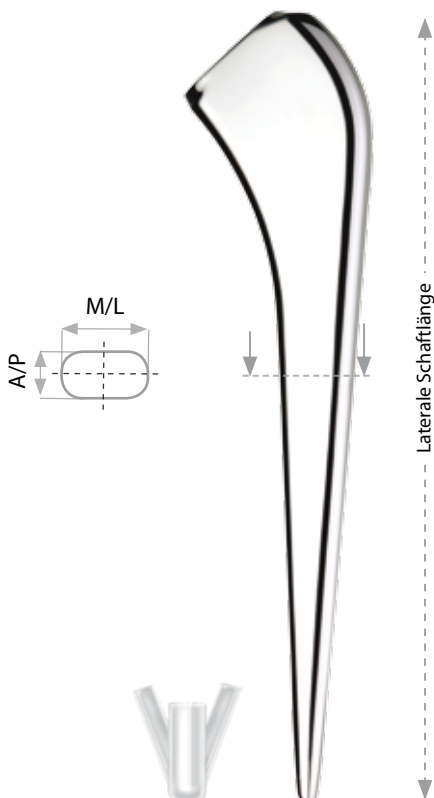
ein STATURE™ Produkt

Allgemeine technische Daten

- » Material
 - CoCr-Legierung
 - CrCoMo - ISO5832-12
- » Sterilisation
 - Gammastrahlung
 - Isotop: CO60
 - Dosis: 25 kGy
- » Verpackung
 - Doppelte Blisterverpackung

Abmessungen – PROFEMUR® X^m Schaft (mm)

PROFEMUR® X ^m Schaft			
Größe	Laterale Länge	M/L-Abmessung	A/P-Abmessung
0	133	10,5	8,6
1	137	11,5	9,0
2	141	13,3	9,4
3	145	15	9,9
4	149	16,7	10,3



Bestellinformationen



PROFEMUR® X^m Schäfte

ein STATURE™ Produkt

PXTRKITA

Best.-Nr.	Größe
PHA06000	0
PHA06002	1
PHA06004	2
PHA06006	3
PHA06008	4

PROFEMUR® modulare Hälse

ein STATURE™ Produkt

MONEKITA



Best.-Nr.	Modularer Hals
PHA01202	Gerade, kurz
PHA01204	Gerade, lang
PHA01252	Varus / Valgus 8° kurz
PHA01254	Varus / Valgus 8° lang
PHA01232	Ante / Retro 8° kurz
PHA01234	Ante / Retro 8° lang
PHA01242	Ante / Retro 15° kurz
PHA01244	Ante / Retro 15° lang
PHA01222	Ante / Retro - Varus / Valgus 1 kurz
PHA01224	Ante / Retro - Varus / Valgus 1 lang
PHA01212	Ante / Retro - Varus / Valgus 2 kurz
PHA01214	Ante / Retro - Varus / Valgus 2 lang

Instrumente APA03900

Instrumente für den PROFEMUR® X^m Schaft

APA03900

Best.-Nr.	Beschreibung	Anzahl
XTR1CL00E	Röntgenschablonen 15% Vergrößerung	1
FNA00476	Behälterschale 1, leer	1
FNA00479	Deckel für Schale 1	1
APA09050	Abgestufter Hohlmeißel	1
APA09056	Startraspel	1
APA09052	Startahle 1	1
APA09054	Startahle 2	1
FNA00477	Behälterschale 2, leer	1
FNA00480	Deckel für Schale 2	1
FNA00478	Einsatz für Schale 2	1
PPW38078	Raspelgriff, manuell	1
APA04241	Raspel	1
APA09024	Schafteinschläger	1
APA09026	Schafteinschläger/Implantat-Adapter	1
APA09028	Schaftdrücker	1
PPR67702	Kopfpaktor	1
APA09058	Tiefenlehre	1
PP275400	Sechskantschlüssel, 3,5 mm	1
APA04243*	Gerader Raspelgriff für pneumatisches System	1
APA04244*	Referenzstab für geraden Raspelgriff	1

* Optional

Best.-Nr.	Beschreibung	Anzahl
APA04242*	Adapter für geraden Raspelgriff und pneumatisches System	1
APA09000	Raspelgröße 0	1
APA09002	Raspelgröße 1	1
APA09004	Raspelgröße 2	1
APA09006	Raspelgröße 3	1
APA09008	Raspelgröße 4	1
APA02112	Probekopf Ø 22 mm M	1
APA02113	Probekopf Ø 22 mm L	1
APA02121	Probekopf Ø 28 mm S	1
APA02122	Probekopf Ø 28 mm M	1
APA02123	Probekopf Ø 28 mm L	1
APA02131	Probekopf Ø 32 mm S	1
APA02132	Probekopf Ø 32 mm M	1
APA02133	Probekopf Ø 32 mm L	1
APA02142	Probekopf Ø 36 mm S	1
APA02144	Probekopf Ø 36 mm M	1
APA02146	Probekopf Ø 36 mm L	1
APA11102	PROFEMUR® Probehals, gerade, kurz	1
APA11104	PROFEMUR® Probehals, gerade, lang	1
APA11112	PROFEMUR® Probehals, AR/VV 1, kurz	1
APA11114	PROFEMUR® Probehals, AR/VV 1, lang	1
APA11122	PROFEMUR® Probehals, AR/VV 2, kurz	1
APA11124	PROFEMUR® Probehals, AR/VV 2, lang	1
APA11132	PROFEMUR® Probehals, AR 8°, kurz	1
APA11134	PROFEMUR® Probehals, AR 8°, lang	1
APA11142	PROFEMUR® Probehals, AR 15°, kurz	1
APA11144	PROFEMUR® Probehals, AR 15°, lang	1
APA11152	PROFEMUR® Probehals, VV 8°, kurz	1
APA11154	PROFEMUR® Probehals, VV 8°, lang	1

* Optional

Indikationen

Verwendungszweck

Hüftgelenksysteme von Wright sind für totale Hüftarthroplastiken zur Reduktion bzw. Linderung der Schmerzen und/oder Verbesserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen.

Indikationen

1. nicht-entzündliche, degenerative Gelenkerkrankung wie Osteoarthritis, avaskuläre Nekrose, Ankylose, Protrusio acetabuli und schmerzhafte Hüftgelenkdysplasie;
2. entzündliche degenerative Gelenkerkrankung wie rheumatoide Arthritis;
3. Korrektur von funktionellen Deformitäten sowie
4. Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind.

Hydroxylapatit- und Kalziumsulfat-Beschichtungen auf Implantatoberflächen sind für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen.

Kontraindikationen

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären.

Kontraindikationen sind:

1. offene Infektion;
2. Infektionsherde an anderen Stellen, die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können;
3. schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
4. Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum (d.h. der Patient ist zum Zeitpunkt der Operation weniger als 21 Jahre alt);
5. Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z.B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre;
6. Neuropathie des Gelenks;
7. Hepatitis- oder HIV-Infektion;
8. Patientin im gebärfähigen Alter sowie
9. neurologische oder muskuloskeletale Erkrankung, die den Gang oder die Belastungsfähigkeit negativ beeinflusst.

Zusätzliche Kontraindikationen für Metall-auf-Metall-Komponenten sind:

1. Patienten mit bekannter mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz;
2. bei Frauen im gebärfähigen Alter ist diese Komponente kontraindiziert, da die Wirkungen erhöhter Metallionenspiegel auf den Fötus unbekannt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Nur Ärzte, die eine entsprechende Ausbildung durchlaufen haben und mit den Implantatkomponenten, den Instrumenten, dem Eingriff, der klinischen Anwendung und den mit dem Hüftgelenksystem verbundenen unerwünschten Ereignissen und Risiken vertraut sind, dürfen dieses Produkt anwenden. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dürfen modulare Komponenten bzw. Komponenten mit harter Gelenkoberfläche von verschiedenen Herstellern miteinander kombiniert werden. Bei Verwendung von Metall/Metall- oder Keramik/Keramik-Gelenkpaarungen müssen die Komponenten vom selben Hersteller sein, um sicherzustellen, dass die beiden Komponenten hinsichtlich Toleranz kompatibel sind.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dürfen die folgenden Metalle in NICHT-GELENKIGEN Kontaktstellen miteinander kombiniert werden:

- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/Kobalt-Chrom-Legierung

- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/Titanlegierung.
- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/unlegiertes Titan.

Die potenziellen langfristigen biologischen Wirkungen von Metallabriebpartikeln und Metallionen sind unbekannt. In der Literatur ist verschiedentlich eine Karzinogenität diskutiert worden. Es liegen jedoch keine schlüssigen Beweise aus Studien zu einer karzinogenen Wirkung von Metallabriebpartikeln und Metallionen vor.

Bei einem Versuch, die Position der Acetabulumschale nach Verankerung mit Kraftanwendung zu ändern, kann es zu einer Fraktur des Keramikeinsatzes, erhöhtem Gelenkverschleiß und Lockerung der Acetabulumschale kommen.

Es darf nicht versucht werden, das Implantat über die Präparationstiefe des Femurs hinaus einzupassen. Gewaltames Einsetzen des Implantates über den präparierten Femurknochen hinaus kann das Risiko einer Knochenfraktur erhöhen. In einigen Fällen kann ein Teil des proximalen Körpers mit oder ohne Beschichtung über der proximalen Resektionshöhe sichtbar sein.

Vor der Operation

- Keine Komponente des Systems darf mit Implantatkomponenten anderer Hersteller kombiniert werden. Die Teile können hinsichtlich Konstruktion und Toleranz inkompatibel sein, was zum Ausfall des Produkts führen kann.
- Zur leichteren präoperativen Vorbestimmung der Komponentengrößen sind Röntgensablonen erhältlich.
- Falls sich im Rahmen der präoperativen Planung herausstellt, dass eine Komponente der richtigen Größe nicht erhältlich ist, muss der Eingriff abgesetzt werden. Vor dem chirurgischen Eingriff muss eine adäquate Auswahl an Implantatgrößen zur Verfügung stehen.
- Die Instrumente sind vor der Verwendung auf Verschleiß oder Beschädigungen zu untersuchen. Ein intraoperativer Bruch von Instrumenten ist zwar selten, kann jedoch vorkommen. Instrumente, die lange im Einsatz waren oder übermäßigen Kräften ausgesetzt wurden, können für Brüche anfällig sein.

Bei allen Entscheidungen hinsichtlich der Implantatauswahl muss der Chirurg die jeweilige Einzelsituation anhand der klinischen Präsentation des Patienten bewerten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Der Chirurg sollte die produktspezifischen Informationen zum Eingriff von Wright anfordern.

Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die potenziell ein erhöhtes Fehlschlagsrisiko mit sich bringen und für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein können: Gewicht, Aktivitätsniveau und Beschäftigung des Patienten. Diese Variablen können sich auf die Standzeit und Stabilität des Implantats auswirken. Ein Patient mit hohem Körpergewicht kann die Prothese stark belasten, was einen Funktionsverlust der Prothese verursachen kann. Der Chirurg muss die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen und auf Gewicht und Aktivitätsniveau zu achten, in Betracht ziehen. Patienten mit hohem Aktivitätsniveau, schlechter Knochenqualität oder hohem Körpergewicht kommen als Kandidaten für ein schmäleres Femurimplantat eventuell nicht in Frage. Von keinem Gelenkersatzsystem, einschließlich der Schnittstelle von Implantat und Knochen, kann erwartet werden, dass es dem gleichen Aktivitätsniveau und den gleichen Belastungen standhält wie normaler, gesunder Knochen. Es ist auch nicht so fest, zuverlässig und langlebig wie ein natürliches Körpergelenk. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion bei Beschäftigungen bzw. Aktivitäten haben, die in erheblichem Umfang mit Gehen, Laufen, Heben von Lasten oder Muskelanstrengungen verbunden sind.

Weitere Zustände bzw. Krankheitsbilder, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, sind:

1. unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
2. deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
3. Osteomalazie;

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4. schlechte Prognose für die Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Mangelernährung);
5. vorbestehende Leiden bzw. Zustände, die bei operativen Eingriffen aller Art zu berücksichtigen sind, wie z.B. Blutungsstörungen, Langzeitbehandlung mit Steroiden, Behandlung mit Immunsuppressiva oder hochdosierte Strahlentherapie.

Femurimplantate der kleineren Größen sind für Patienten mit engerem Markkanal des Femurs vorgesehen. Die Geometrie dieser Implantate ist kleiner, um sie der Anatomie des engeren Markkanals des Femurs anzupassen. Dies reduziert auch die Dauerhaltbarkeit und Belastbarkeit des Implantats.

Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche unerwünschte Wirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, dass eine Prothese den normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann, dass sie durch bestimmte Aktivitäten oder Verletzungen brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. Der Patient ist auch über weitere Risiken zu informieren, die der Chirurg für offenbarungswürdig hält. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er etwaige Geräusche oder ungewöhnliche Empfindungen dem Chirurgen mitteilen muss, da diese auf eine Fehlfunktion des Implantats hindeuten können.

Intraoperativ

Modulare Hälse

- Bei schwergewichtigen Patienten (>104 kg) ist es zu erhöhten frühzeitigen Ausfallraten der modularen PROFEMUR® Titanhälse mit langem Offset gekommen. Dies ist bei der Patientenauswahl für die Verwendung dieser Implantate zu beachten. Andere bei der Patientenauswahl zu beachtenden Faktoren, wie z.B. das Aktivitätsniveau, lassen sich als potenzielle Faktoren bei diesen Defekten nicht ausschließen. Für diese Patienten kommen eventuell auch andere Prothesen wie z.B. modulare Kobalt-Chrom-Hälse und Monoblock-Hüftschäfte in Betracht.
- Modulare Kobalt-Chrom-Hälse dürfen nicht mit folgenden Produkten verwendet werden:
- Alumina-Keramik-Femurköpfe (28 mm Länge)
- PROFEMUR® E Hüftschäfte der Größe 0

Die 28 mm-Alumina-Keramikköpfe mit langem Hals sind ausschließlich zum Gebrauch mit Femurschäften aus Titanlegierung vorgesehen. Alumina-Keramikköpfe aller anderen Größen und Alumina-Matrix-Komposit-Köpfe (BioloX Delta, in den USA nicht erhältlich) aller Größen sind zum Gebrauch mit Femurschäften aus Titanlegierung, Kobalt-Chrom oder Edelstahl von Wright vorgesehen.

- Die Verwendung von Instrumenten, die nicht aus dem zum System gehörigen Sortiment stammen, kann zur ungenauen Einbringung führen.
- Zur Größenbestimmung, Probereposition und Beurteilung des Bewegungsumfanges nur die empfohlenen Probekomponenten verwenden, sodass die tatsächlichen Implantate und ihre sterile Verpackung intakt bleiben.
- Die Probekomponenten dürfen nicht implantiert werden.
- Das Krankenhaus bzw. der Chirurg sollte nur solche Implantate akzeptieren, deren werksseitige Verpackung und Beschriftung beim Empfang intakt sind. Falls die Sterilbarriere durchbrochen wurde, die Komponente an Wright Medical Technology, Inc. zurückgeben.
- Kratzer auf Acetabulumschalen und Femurkomponenten vermeiden, da diese die Gelenkoberflächen beschädigen. Alle Komponenten, die während des Implantationseingriffs verkratzt oder anderweitig beschädigt werden, sind zu ersetzen.
- Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Implantate nicht wiederverwenden. So wird sichergestellt, dass die Implantate keinen Schaden genommen haben.
- Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Acetabulumschale oder der Femurkomponente kann zu einem erhöhten Risiko für Dislozierung, Impingement oder Fraktur des Femurhalses führen.

- Stets auf die sachgemäße Ausrichtung und Einpassung der Acetabulum- und Femurkomponente achten.
- Eine Fehlausrichtung der Komponenten und/oder ein Ungleichgewicht der Weichteile kann übermäßigen Verschleiß und frühzeitigen Ausfall des Implantats verursachen.
- Darauf achten, dass der Außendurchmesser des Femurkopfes dem Innendurchmesser der Acetabulumschale entspricht.
- Eine übermäßige Abduktion der Acetabulumkomponente vermeiden. Sie kann zu beschleunigtem Verschleiß führen.
- Knochensplitter, Knochenzementfragmente und Metallabriebpartikel müssen sorgfältig aus der Implantationsstelle entfernt werden, da das Risiko einer Verschleißbeschleunigung der Gelenkoberflächen des Implantates durch Partikel besteht.
- Besonders sorgfältig muss darauf geachtet werden, bei der Dissektion des Kapselgewebes Verletzungen der Weichteile und Blutgefäße zu vermeiden.
- Eine Fehlpositionierung der Acetabulumschale kann mit einem erhöhten Risiko für Dislozierung und/oder Impingement verbunden sein.

Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der Prothesenkomponenten zu gewährleisten. Niemals Instrumente verschiedener Hersteller in Kombination verwenden. Wenngleich es nicht oft vorkommt, können Instrumente brechen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder bei großem Kraftaufwand. Daher sollten Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.

Die Produkte müssen vor der Verwendung auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.

Die Auswahl der richtigen Prothese ist äußerst wichtig. Gelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Der Chirurg sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Fläche des Knochens nach seiner medizinischen Erfahrung auswählen. Zur sachgemäßen Implantatauswahl gehört die Beachtung der folgenden Faktoren: Ausführung und Fixation, Gewicht, Alter, Knochenangebot, Körpergröße, Aktivitätsniveau und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung und Vertrautheit des Chirurgen mit dem Implantat. Diese Variablen können sich auf die Standzeit und Stabilität des Implantats auswirken. Der Chirurg sollte den Patienten über diese Faktoren aufklären.

Zur Abschätzung der zu verwendenden Produktgröße werden Röntgenschablonen verwendet. Letztendlich bestimmt die Anatomie des Patienten die Größe des zu verwendenden Produktes. Das Ausmaß der Knochenpräparation wird intraoperativ durch Aufraspeln festgelegt, beginnend mit der kleinsten Größe, bis die blutende Spongiosa erreicht wird. Testprothesen sollten ebenfalls benutzt werden, um die Position des schließlich verwendeten Implantats und den Bewegungsumfang des Gelenks zu beurteilen. Die während der Operation ausgewählte endgültige Implantatgröße kann von der während der präoperativen Planung ermittelten Größe bzw. der während der vorläufigen Testphase ausgewählten Kombination abweichen.

Keramikprodukte müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden und dürfen nicht verwendet werden, wenn sie fallengelassen wurden, selbst wenn keine Schäden sichtbar sind. Keramikprodukte nur mit einer Kunststoffspitze einführen. Keramikkonusse mit Kratzern dürfen nicht benutzt werden. Aufgrund ihrer Materialeigenschaften besteht bei Keramikköpfen und -einsätzen ein gegenüber Metallimplantaten erhöhtes Risiko eines Bruchs mit dem damit verbundenen katastrophalen Ausfall.

Zementierte Anwendung. Es muss darauf geachtet werden, dass alle im Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt werden, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Fehlschlagen des Eingriffs führen können. Eine gründliche Säuberung der Behandlungsstelle vor dem Verschluss (komplette Entfernung von Knochensplittern, Knochenzementresten und Metallteilchen) ist unabdingbar, um zu verhindern, dass die Gelenkoberflächen der Prothese vorzeitig abgenutzt werden.

Zementfreie Anwendung. Eine angemessene Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Zementfreie Femurschäfte und Acetabulumschalen müssen eine Presspassung im aufnehmenden Knochen aufweisen, wozu eine präzise Operationstechnik und spezielle Instrumente erforderlich sind. Der vorhandene Knochenbestand muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fixierungsschrauben für das Acetabulum. Eine Perforation des Beckens durch Kuppelfixierungs- bzw. Randschrauben ist unbedingt zu vermeiden. Bei der Bestimmung der richtigen Schraubenlänge und der Auswahl der Schrauben ist Vorsicht geboten, um eine Perforation des Beckens zu vermeiden.

Modulare Acetabulumschale/modularer Acetabulumersatz.

- Bei Verwendung von Fixierungsschrauben müssen diese vollständig eingesetzt werden, um eine stabile Fixierung der Schale zu garantieren und ein Anstoßen an der Einsatzkomponente zu vermeiden. Vor der Implantation muss sichergestellt werden, dass die gewählte Schale und der Einsatz kompatibel sind. Vor dem Einsetzen der Einsatzkomponente in die Schalenkomponente müssen Partikel aus dem Inneren der Schale entfernt und die Schale gut getrocknet werden. Partikel und Flüssigkeit können das Einrasten des Einsatzes in der Schalenkomponente behindern. Wenn der Einsatz nicht richtig in die Schale eingesetzt wird, kann es zu einer Lösung des Einsatzes von der Schale kommen.
- * Hinweis: Derzeit gibt es keine klinischen Daten, die für eine langfristige Verwendung von Femurköpfen mit großem Durchmesser mit Einsätzen aus vernetztem Polyethylen sprechen.

Andere modulare Komponenten (Femurkopf und -schäfte, modulare Hälse und proximaler Körper). Kratzer auf Femurköpfen, modularen Hälsen sowie dem proximalen und distalen Schaftkonus sind zu vermeiden. Wiederholtes Zusammenbauen und Zerlegen dieser Komponenten kann die Klemmwirkung der Konuspassung beeinträchtigen. Vor dem Zusammenbau sind Operationsrückstände aus dem Innenkonus des proximalen Körpers zu entfernen, damit er richtig einrastet. Sicherstellen, dass die Komponenten fest eingepasst werden, um eine Ablösung zu verhindern. Der Femurkopf, der Halskonus der Femurkomponente bzw. des modularen Halses, der Konus des Körpers und der Innenkonus des proximalen Körpers müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Femurprothesen mit auf dem Schaft sitzenden Keramik-Femurköpfen nicht resterilisieren.

Schäfte und modulare Hälse mit 12/14-SLT-Konus dürfen nur zusammen mit Femurköpfen mit 12/14-SLT-Konus verwendet werden. Kobalt-Chrom-Femurköpfe mit 12/14-SLT-Konus sind für die Verwendung zusammen mit Femurkomponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän, Titanlegierung und Edelstahl (ISO 5832-9) mit 12/14-SLT-Konus sowie ausschließlich zur Artikulation mit UHMWPE-Einsätzen konzipiert. Die Superfinish-Femurköpfe aus Kobalt-Chrom sind zur Artikulation mit Metall- und UHMWPE-Einsätzen konzipiert. Die Keramikköpfe sind zur Artikulation mit Keramik- und UHMWPE-Einsätzen konzipiert.

Die Hals-Körper- bzw. Hals-Femurschaft-Komponente sollte nur wenn klinisch erforderlich ausgetauscht werden. Weitere Angaben zur sachgemäßen Halsextraktionstechnik finden sich in den Informationen zum Eingriff.

Postoperativ

- Zur langfristigen Überwachung der Implantatposition und des Zustandes des Patienten empfehlen sich routinemäßige Nachsorgeuntersuchungen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und die Stelle vollständig geheilt ist. Der Patient muss angewiesen werden, seine körperlichen Aktivitäten einzuschränken und die Gelenkprothese vor unnötiger Beanspruchung und möglicher Lockerung, Fraktur und/oder Abnutzung zu schützen. Darüber hinaus muss der Patient die Anweisungen des Arztes bzgl. Nachsorgeuntersuchungen und -behandlung befolgen. Eine Lockerung der Komponenten kann zu vermehrter Produktion von Abriebpartikeln sowie einer Verletzung des Knochens führen, was einen erfolgreichen Revisionseingriff erschwert.

Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der Prothesenkomponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen. Nachsorge-Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Abständen werden zum genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristig Anzeichen für Positionsveränderungen, Lockerung, Verbiegungen oder Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

Die Hüftgelenksysteme von Wright wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die Hüftgelenksysteme von Wright wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Die Produkte sofort nach der Entfernung aus dem Patienten auf Anzeichen von Rissen oder Fragmentierung untersuchen.
2. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
3. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. die Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (soweit diese bekannt sind);
 - b. potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - c. zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

MRT/gegenseitige Interferenz

Mit der Anwendung von Metallimplantaten in der MRT-Umgebung sind unvermeidliche Risiken verbunden, z.B. Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder Verzerrungen in der Nähe von Komponenten. Die Hüftgelenkimplantate von Wright bestehen aus nicht magnetischen Materialien, sodass das Migrationsrisiko gering ist. Die Wärmeinduktion bei Metallimplantaten ist ein Risiko, das von der Geometrie und dem Material der Komponente sowie der Leistung, Dauer und Impulssequenz des MRT-Einsatzes abhängt. MRT-Geräte sind nicht standardisiert, sodass Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Auftretens für diese Implantate unbekannt sind. Wie bei allen elektrisch leitfähigen Materialien sind Signalstörungen oder Verzerrungen des MRT-Bildes in der Nähe dieser Implantate wahrscheinlich. Es ist daher Vorsicht geboten, wenn anhand eines MRT-Bildes Messungen in der Nähe dieser Produkte vorgenommen werden.

Die Hüftgelenksysteme von Wright wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die Hüftgelenksysteme von Wright wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet. Da keine Tests mit diesen Produkten stattgefunden haben, kann Wright keine Empfehlungen zur Anwendung von MRT bei diesen Implantaten abgeben.

Diese Komponenten sind passive Metallprodukte. Wie bei allen passiven Produkten besteht das Potenzial für eine gegenseitige Interferenz mit bestimmten Bildgebungsverfahren, darunter Bildverzerrungen bei MRT und Röntgenstreustrahlung bei CT.

Aufklärung des Patienten

- Der Patient ist über die mit der Operation verbundenen Risiken, möglichen unerwünschten Wirkungen und möglichen Operationskomplikationen aufzuklären, die bei einer Arthroplastik auftreten können.
- Der Patient ist über die Einschränkungen aufzuklären, denen künstlicher Gelenkersatz unterliegt.
- Der Patient sollte ermahnt werden, den Gelenkersatz vor unverhältnismäßigen Belastungen zu schützen und die Anweisungen des behandelnden Arztes zu befolgen. Insbesondere muss der Patient angewiesen werden, mit starken Stößen verbundene Aktivitäten wie Laufen und Springen während des ersten Jahres nach der Operation, d.h. in der Heilungsphase des Knochengewebes, strikt zu meiden.
- Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass Gelenkersatz im Laufe der Zeit verschleifen kann und eventuell ersetzt werden muss.
- Der Patient muss in die Einschränkungen der Prothese eingewiesen werden, insbesondere hinsichtlich der Auswirkungen von Überbelastung durch Körpergewicht oder Aktivitäten des Patienten, und muss sich daran gewöhnen, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken. Hat der Patient eine Beschäftigung bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er viel laufen, rennen oder heben muss oder seine Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum

Versagen der Fixation, des Implantats oder beidem führen. Die Prothese ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.

Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Mit einer Hüftgelenk-Ersatzoperation können die folgenden unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Ausfall des Produktes, da nicht erwartet werden kann, dass die Komponenten dem gleichen Aktivitätsniveau und den gleichen Belastungen standhalten wie normales, gesundes Knochengewebe.
- Operationskomplikationen, u.a. Störungen des Urogenitalapparates, Störungen des Magen-Darm-Systems, Gefäßstörungen einschließlich Thromben, Störungen des Bronchien-Lungen-Apparates einschließlich Embolien, Myokardinfarkt und Tod.
- Plötzlicher starker Blutdruckabfall während der Operation durch den Einsatz von Knochenzement.
- Hämatom oder Verletzungen von Blutgefäßen mit starkem Blutverlust.
- Verzögerte Wundheilung.
- Oberflächliche oder tiefe Infektion. Infektionen können auch Monate oder Jahre nach der Operation auftreten. Diese Infektionen sind nur schwer behandelbar und können eine erneute Operation zur Entfernung sowie zum späteren Ersatz erforderlich machen.
- Vorübergehende oder permanente Nervenschäden, die zu Schmerzen oder Taubheit am betroffenen Glied führen.
- Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Metallen bzw. Metallose.
- Dislozierung und Subluxation mit nachfolgender postoperativer Instabilität des Gelenks (ausgelöst durch Fehlpositionierung der Implantate oder mangelnden Muskel- bzw. Bindegewebebetonus).
- Es kann zu einer Lockerung von Hüftgelenkflächenersatz-Komponenten kommen. Eine frühzeitige mechanische Lockerung kann durch unzureichende Erstfixierung, Fehlausrichtung, latente Infektion, vorzeitige Belastung der Prothese oder Trauma verursacht werden. Eine späte Lockerung kann durch Trauma, Infektion, biologische Komplikationen (einschließlich Osteolyse) oder mechanische Probleme verursacht werden und nachfolgend u.U. zu Knochenerosion und/oder Schmerzen führen.
- Beinlängenunterschied.
- Geräuschentwicklung des Produkts, z.B. klickende, knallende, quietschende oder mahlende Geräusche.
- Verstärkte Hüftgelenkschmerzen und/oder reduzierte Hüftgelenkfunktion.
- Ermüdungsbruch der Implantate durch Überbelastung, Fehlausrichtung oder Trauma.
- Osteolyse und/oder sonstiger periprothetischer Knochenverlust.
- Knochenperforation oder -fraktur (entweder intraoperativ oder postoperativ durch Trauma, Überbelastung, Osteolyse oder Osteoporose).
- Periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung.
- Verschleiß und Deformierung der Gelenkoberflächen (durch Überbelastung oder Fehlausrichtung des Implantates).
- Scheingeschwulst.
- Läsionen vom Typ ALVAL (Aseptic Lymphocyte-Dominated Vasculitis-Associated Lesion).
- Partikelbildung mit nachfolgender gesteigerter Verschleißrate, wodurch eine vorzeitige Revision erforderlich wird.
- Jede einzelne dieser unerwünschten Wirkungen kann eine medikamentöse oder operative Intervention erforderlich machen. In seltenen Fällen können diese unerwünschten Wirkungen zum Tode führen. Die potenziellen langfristigen biologischen Wirkungen von Metallabriebpartikeln und Metallionen sind unbekannt.



Wright Medical Technology, Inc.

5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
901.867.9971 Telefon
800.238.7188 gebührenfrei
www.wmt.com

Wright Medical EMEA

Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
Niederlande
00.31.20.545.0100 Telefon
www.wmt-emea.com

™ Marken und ® eingetragene Marken von Wright Medical Technology, Inc.
Zum Patent angemeldet.
©2010 Wright Medical Technology, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

EH006-807E R910