

Gebrauchsinformation für

Prothesen für das ANA.NOVA® Hüftgelenk
Hip joint prostheses for ANA.NOVA®

Hersteller

ImplanTec GmbH
Grenzgasse 38a
2340 Mödling

Tel: + 43 2236 864 194

Fax: + 43 2236 864 234

office@implan-tec.at

www.implan-tec.at

CE 0483

Lit. Nr. 841001 Rev.6 Stand 03/2021

1. Allgemeine Informationen

Produktbeschreibung und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und Lot-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Hinweise zur Wiederverwendung






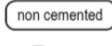












- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Die Implantate sind grundsätzlich nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Diese und in Ausnahmefällen anders lautende Bestimmungen sind durch Eintrag auf der Produkt Etikette definiert.

Im Allgemeinen sind die Implantate mittels Gammastrahlen (mindestens 25 kGy) oder Ethylenoxid sterilisiert. Implantate, die als „steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal resterilisiert werden.

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig, es sei denn, die OP-Technik sieht dies ausdrücklich vor.

Erläuterung der auf der Produkt-Etikette verwendeten Symbole

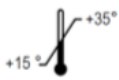
	Nicht zur Wiederverwendung		Bestellnummer
	Nicht erneut Sterilisieren		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Nicht zementiert, Inhalt nicht für zementierte Anwendung zugelassen
	Sterilisation durch Bestrahlung		Hersteller
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Medical Device / Medizinprodukt
	Menge		vor Nässe schützen
	Achtung		Temperaturbegrenzung
	vor Lichteinstrahlung schützen		Bei Beschädigung nicht verwenden
	Produktinformationen beachten		Downloadlink Begleitdokumente

2. Lagerung und Handhabung



Lagerung der sterilen Implantate

Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden.



Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur / relativer Luftfeuchtigkeit (entspricht dabei dem üblichen „Lager- und Arbeitsklima“ in unseren Breitengraden, d. h. je nach Jahreszeit zwischen ca. +15°C und +35°C mit entsprechend normaler relativer Luftfeuchtigkeit) gelagert werden können, ohne Beeinträchtigungen der Verpackung, der Sterilität, des Produktes etc. riskieren zu müssen.

Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Handhabung der sterilen Implantate



Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Bei beschädigter Originalverpackung ist das Implantat nicht mehr steril und darf so nicht mehr implantiert werden. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung, müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußerste und ggf. der mittlere PE-Beutel/Bliester wird von der nicht aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel/Bliester wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Insbesondere soll ihm auch bewusst gemacht werden, wie er die Sicherheit und Lebensdauer des Implantates durch sein Verhalten beeinflussen kann (beispielsweise indem er große körperliche Aktivitäten vermeidet und dafür sorgt, dass sein Körpergewicht das für ihn zutreffende Normalgewicht nicht übersteigt). Eine allgemeine Gewichtsbeschränkung ist nicht vorgesehen.

Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponentenart und mögliche Komponentenkombinationen. Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

Operations-Technik

Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik zu erfolgen. Diese kann bei ImplanTec GmbH bezogen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.



Die Verwendung der Implantate des ANA.NOVA Hüftsystems ist nur mit den dazu gehörigen Instrumenten gestattet.

Kombinationseinschränkung

Die Implantate und Instrumente für die Hüftendoprothetik, die von der ImplanTec GmbH hergestellt und/oder vertrieben werden, können miteinander kombiniert werden.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind, und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination von Materialien berücksichtigen.

Die Komponenten des acetabulären Gelenksanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenksanteils (Schaft / Kugelkopf) sollten immer von einem Hersteller bezogen werden. Alle Hüftschäfte der Firma ImplanTec GmbH sind mit einem Schaftkonus 12/14 nach den maßlichen Vorgaben der Firma CeramTec AG gefertigt und sind damit für die Kombination mit Keramikköpfen BioloX®-forte und BioloX®-delta (ISO 6474) S/M/L/XL geeignet.

Durch die Verwendung femoraler Gelenksanteile eines Herstellers im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit Kugelköpfen der Firma CeramTec AG kann sich die Möglichkeit zur Kombination mit Endoprothesen von anderen Herstellern ergeben.

Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

Anwendungshinweise

Der Hüftschafftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kugelkopfaufschläger sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren.

Der Innenkonus der Hüftpfanne und der Außenkonus des Inlays müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Einsetzen des Inlays ist der Innenkonus sorgfältig zu reinigen.

Vor dem Zusammenfügen der Komponenten der Hüftendoprothese sind diese sorgfältig zu reinigen. Die Komponenten müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.



Bei einer Revisionsoperation muss schafftseitig zwingend ein ANA.NOVA Option Kugelkopf mit Titanhülse verwendet werden, selbst wenn der Schafftkonus augenscheinlich nicht beschädigt ist. Weitere Informationen finden Sie in der IFU ANA.NOVA Option Kugelköpfe Lit. Nr. 848001. Wurde bei der Primärimplantation ein ANA.NOVA Keramikinlay verwendet worden sein, darf bei einer Revisionsoperation ausschließlich ein ANA.NOVA PE Inlay bzw. ein ANA.NOVA Miradur Inlay verwendet werden.



Beschädigungen des Implantates schwächen das Material und erhöhen dadurch das Bruchrisiko! Kommt es intraoperativ zu Beschädigungen des Implantates bzw. beim Entfernen des Kugelkopfes zu Kerben oder Kratzer oder durch Kontakt mit dem Elektrokauter zur Gefügeveränderung des Materials, wird die Festigkeit des Schaffthalses deutlich reduziert.

Indikationen für die primären Schäfte und Pfannen des ANA.NOVA Hüftsystems

- Fortgeschrittene Arthrose des Hüftgelenks aufgrund degenerativer und posttraumatischer Veränderungen oder rheumatoider Arthritis
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodesen, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalendoprothese

Kontraindikationen für die primären Schäfte und Pfannen des ANA.NOVA Hüftsystems

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffenen Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Indikationen für den ANA.NOVA Revisions Schaff

- Revision von gelockerten zementierten und zementfreien Hüftendoprothesen
- Replantation nach Infektionen
- Versorgung von posttraumatischen Zustandsbildern mit oder ohne Knochendefekten

Kontraindikationen für den ANA.NOVA Revisions Schaff



Die große Indikationsbreite für den ANA.NOVA Revisions Schaff wird nur bei schweren Revisionsfällen eingeschränkt, wo aufgrund ausgedehnter Knochenrarefektionen bis weit in den Diaphysenbereich keine Stabilität des Implantats erreicht werden kann.

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Ausgedehnte Knochendefekte, welche weit nach distal des Trochanter minor reichen und somit eine stabile Verankerung des ANA.NOVA Revisions Schaffes auf weniger als die Hälfte reduzieren
- Knochendefekte nach Tumorresektionen

Mögliche Nebenwirkungen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft-Arthroplastik.

Frühkomplikationen:

- Lokale Unverträglichkeiten und Prothesenlockerung
- Toxische systemische Nebenwirkungen und
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale (z.B. Fettembolie) Störungen
- Hämatome
- Intraoperative Femurfraktur bzw. -perforation

Alle diese Nebenwirkungen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden. Dadurch beeinflussen sie das Endergebnis im Allgemeinen nicht.

Spätkomplikationen:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Abrieb von der Prothesenoberfläche und Entwicklung von Osteolyse durch Fremdkörperreaktion
- Heterotrope Ossifikation

Nachstehende Bedingungen können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Nikotinabusus
- Depressionen
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Prothese Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Marathonläufe usw.).

Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung

Bei MR / CT Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantats, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantats. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifel Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT / CT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

Wichtig: 

Wenn die Implantation dieser Hüft-Prothese als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einige der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, ist es besonders wichtig, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen.

Es wird weiter empfohlen, den Patienten über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Postoperative Behandlung

Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen. Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach spitalinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.:

- Operationsprotokoll
- postoperative Röntgenbilder
- Implantatepass
- Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation / Resterilisation von Instrumenten

Die Informationen zur Aufbereitung der Instrumente finden Sie in der Reinigungs- und Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 865001 bzw. in den Gebrauchsinformationen Lit. 845001 bzw. 846001. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

4. Weiterführende Informationen

Wichtig: 

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Systems erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung oder auf der zugehörigen Homepage www.implan-tec.at



Die aktuellen Ausgaben der referenzierten Dokumente (Aufbereitungsunterlagen für Instrumente, Operationstechniken, etc.) erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung oder auf der zugehörigen Homepage www.implan-tec.at

Qualitative und quantitative Nachweise

Weitere Informationen über die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können, erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung oder auf der zugehörigen Homepage www.implan-tec.at

Verhalten bei aufgetretenen schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.