

Operationstechnik

ANA.NOVA

REVISIONS SCHAFT

Hüftsystem



ANA  NOVA

artigo.de



Diese Operationstechnik richtet sich ausschließlich an Angehörige der Fachkreise, insbesondere an Ärzte.

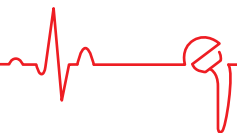
Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Eine individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten ist unbedingt erforderlich, da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten Mitarbeitern von ImplanTec nach bestem Wissen und mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. ImplanTec übernimmt jedoch keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der enthaltenen Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus. Dieses Dokument stellt kein Angebot dar.

Der ANA.NOVA Revisions Schaft von ImplanTec

Das modulare Hüft-System ANA.NOVA	Seite	4
Designmerkmale	Seite	6
Indikationen und Kontraindikationen	Seite	8
Präoperative Planung Revisions Schaft	Seite	10
Operationstechnik	Seite	11
Revisionen & Explantationen	Seite	15
Sortiment	Seite	17
Instrumentarium	Seite	18
Postoperative Nachbehandlung & Sterilisation	Seite	19
Allgemeine Hinweise	Seite	20





ANA NOVA

Das modulare Hüftsystem für die individuellen Bedürfnisse der Patienten.

Im Laufe des letzten Jahrhunderts hat die Hüfttotalendoprothese (HTEP) mehrere paradigmenvverändernde Innovationen erlebt. Als Unternehmen, das auf eine vier Jahrzehnte lange Geschichte in der Entwicklung und im Vertrieb innovativer Hüftgelenksprothesen zurückblicken kann, spielt ImplanTec mit Sitz in Mödling, Österreich, ein Medizinproduktehersteller mit verschiedenen Produktionsstandorten in Österreich und Deutschland, eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung der neues-

ten Fortschritte für orthopädische Patienten und Chirurgen in der DACH-Region in Europa.

ImplanTec hat es sich zur Aufgabe gemacht, seine umfangreiche Erfahrung, seinen dynamischen Innovationsgeist und seine strengen Qualitätssicherungsprozesse zu nutzen, um Technologielösungen anzubieten, die beste Patientenergebnisse und höchste Patientenmobilität gewährleisten.

DAS MODULARE HÜFT-SYSTEM



Hybrid Pfanne



Alpha Pfanne



Keramik Einlage



Miradur Einlage



Miradur Dysplasie Einlage



PE Einlage



PE Dysplasie Einlage



Keramik Kugelkopf



Keramik OPTION Kugelkopf



Alpha Schaft proxy



Alpha Schaft



Mini Schaft



SL-complete Schaft



Solitär Schaft



Revisions Schaft

Die Erfolgsgeschichte von ANA.NOVA

Das zementfreie Hüftsystem ANA.NOVA von ImplanTec umfasst primäre Hüftschaften, einen Revisionsschaft, zwei Pressfit-Pfannen, darunter die ANA.NOVA Hybrid Pfanne mit einzigartigen Stabilisierungselementen, sowie alle gängigen Gleitpaarungsoptionen. Dieses Implantatsortiment wird durch die hauseigenen Instrumente von ImplanTec unterstützt, die für verschiedene Operationstechniken optimiert sind und den Chirurgen bei der Auswahl des Implantats und des Implantationsverfahrens unterstützen, das am besten

zu den individuellen Bedürfnissen des Patienten passt. Die ANA.NOVA-Produktreihe wurde unter Berücksichtigung jahrelanger einzigartiger Patientenanforderungen entwickelt, die die anfängliche Bewertung der Patientenfaktoren reduzieren und die chirurgische Präzision maximieren, um die besten klinischen Ergebnisse zu erzielen. Ein präziseres und intuitiveres Verfahren führt zu einer schnelleren postoperativen Rehabilitationsphase, was wiederum eine effizientere Wiedereingliederung in das tägliche Leben ermöglicht.



Der ANA.NOVA Revisions Schaft

Der ANA.NOVA Revisions Schaft ist ein doppelkollischer Langschaft mit rechteckigem Querschnitt. Durch den rechteckigen Querschnitt ist das Implantat gegen Rotation gesichert und hat eine hohe primäre Fixation. Er vereint eine bewährte, einfache Operationstechnik mit einem breiten Indikationsspektrum in dem der überwiegende

Anteil aller Standard-Revisionsfälle versorgt werden kann. Die Implantate sind zur Verwendung an Personen vorgesehen, bei denen das Knochenwachstum abgeschlossen ist. Eine allgemeine Gewichtsbeschränkung ist nicht vorgesehen.



BEWÄHRTES DESIGN

Die Hauptverankerungszone dieses Revisions Schaftes liegt im diaphysären Femur und wird durch die langstreckige, kortikale Schaftauflage erreicht. Durch den rechteckigen Querschnitt und die kortikale Auflage der Kanten wird das Implantat gegen Rotation gesichert.

BIOLOGISCHE VERANKERUNG

Der ANA.NOVA Revisions Schaft folgt dem Prinzip der zementfreien Verankerung. Der Schaft besteht aus einer biokompatiblen, hochfesten Titan-Schmiedelegerung (Ti6Al4V) mit proximaler Titanplasma- und vollflächiger mikrokristalliner Calcium-Phosphat-Beschichtung.

MODERNE OBERFLÄCHENTECHNOLOGIE

Die Oberfläche des Revisions Schaftes bietet durch die spezielle Mikro- und Makrostrukturierung die besten Voraussetzungen für eine rasche und hervorragende Osteointegration.

Die proximale, raue, offenporige Titanplasma-schicht stellt die ideale Matrix für eine großflächige, biologische Verbindung zwischen Knochen und Implantat dar.

Darüber hinaus wird durch eine 15µm dünne keramische Oberflächenschicht (BONIT) die Osteointegration speziell in der ersten postoperativen Phase verstärkt und beschleunigt.

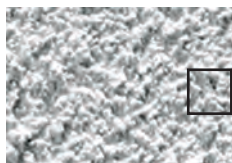
TECHNISCHE MERKMALE

- + Hochfeste Titan - Schmiedelegierung (Ti6Al4V) nach ISO 5832-3
- + Doppelkonischer Langschaft mit rechteckigem Querschnitt
- + Anatomische Rekonstruktion durch optimiertes Größenwachstum
- + Konus 12/14
- + CCD Winkel 131°
- + Oberfläche mit proximaler Titanplasma Beschichtung
- + Polierter Prothesenhals
- + Bewährte, einfache Operationstechnik
- + Präzises Instrumentarium für flexible Operationstechnik



Makrostruktur durch
Titanplasma-Beschichtung

TPS/BONIT



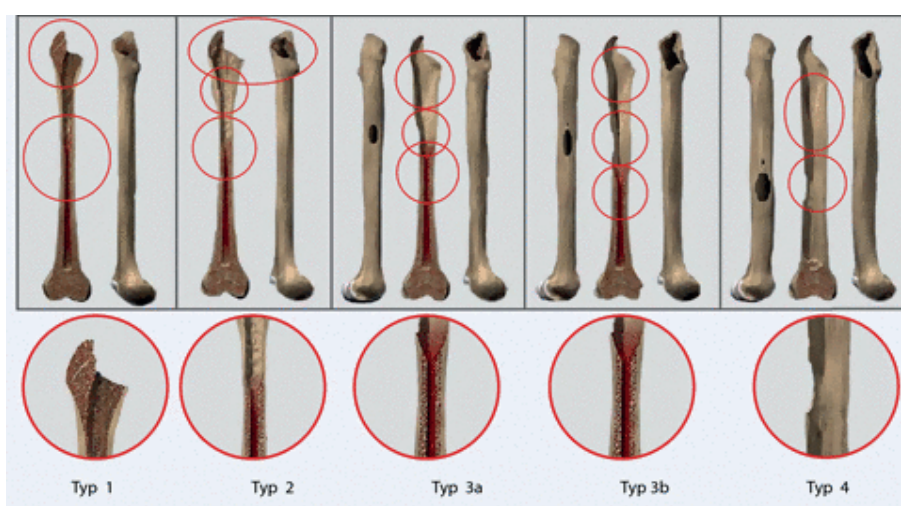
Beschleunigte Osteointegration
durch vollflächige, bioaktive
Calciumphosphat- Beschichtung
(BONIT)



Die Hauptverankerung des ANA.NOVA Revisions Schaftes liegt in der tragfähigen kortikalen Knochensubstanz proximal des Isthmus. Durch die rechteckig-konische Form erfolgt eine langstreckige kortikale Verklebung im distalen Bereich, welche eine Überbrückung von proximalen Femurdefekten erlaubt. Der ANA.NOVA Revisions

Schaft deckt ein breites Indikationsspektrum von Femurdefekten bis Paprosky Typ 3a ab. Einschränkungen bestehen nur, wenn aufgrund ausgedehnter Knochendefekte bis weit in den diaphysären Bereich keine Stabilität des Implantates erreicht werden kann. Solche Fälle bleiben modularen Revisionsschaft-Systemen vorbehalten.

PAPROSKY KLASSIFIKATION



Quelle: Gruner A., Heller K.-D.: Revisions-alloarthroplastik des Hüftgelenks. In: Der Orthopäde, 2009, DOI 10.1007/s00132-009-1430-x.

HINWEIS

Bei schlechter Knochenqualität, ausgedehnter Knochenresorption mit erheblicher Ausweitung des Markraumes und stark verdünnter Kortikalis, wird das Anlegen von CCG Titanbandcerclagen gegebenenfalls mit Gelenk und Fixierdorn, als Sicherungscerclage bereits vor Beginn des Präparationsvorganges mit der Raspel empfohlen. Durch die großflächige Auflage des aufgerauten Titanbandes kommt es zu einer raschen Osteointegration und Verstärkung des Knochen-Implantatverbundes.

Mehr Informationen unter www.implan-tec.at



Indikationen

Der ANA.NOVA Revisions Schaft ist zur Prothesenversorgung beim Revisionseingriff konzipiert. Den großen Indikationsbereich stellen gelockerte zementierte Prothesen dar, bei denen die Knochenschädigungen oft entlang des gesamten Zementköchers bestehen und eine rarefizierte Kortikalis hinterlassen. Hier ist eine distalere Verankerung des neuen Implantats unter gleichzeitiger Erhaltung des proximalen, rarefizierten

Knochenanteiles anzustreben. Den zweiten Indikationsbereich bildet die Revision gelockerter zementfreier Prothesen verschiedenen Typs sowie auch Situationen nach Infekten, bei denen eine temporäre Girdlestone Situation geschaffen wurde. Ebenso lassen sich posttraumatische Zustandsbilder mit oder ohne Knochendefekten mit dem ANA.NOVA Revisions Schaft versorgen.

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

Kontraindikationen

Die große Indikationsbreite für den ANA.NOVA Revisions Schaft wird nur bei schweren Revisionsfällen eingeschränkt, wo aufgrund ausge-

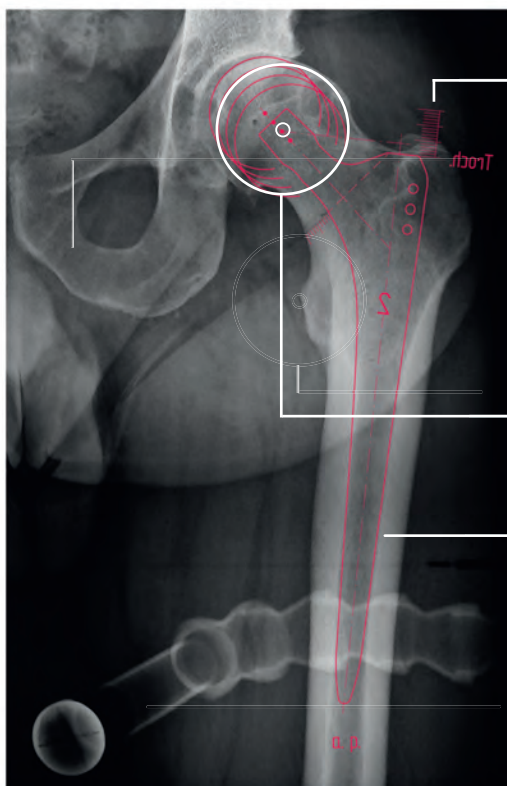
dehnter Knochenrarefikationen bis weit in den Diaphysenbereich keine Stabilität des Implantats erreicht werden kann.

- 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 Schaftes auf weniger als die Hälfte reduzieren
- Knochendefekte nach Tumorresektionen

Planung des ANA.NOVA Revisions Schaftes

Für die Größenbestimmung stehen analoge und digitale Röntgenschablonen mit einem Vergrößerungsfaktor von 1.15:1 zur Verfügung. Die Röntgenschablonen zeigen pro Größe die jeweilige Schaftkontur inklusive der verschiedenen Kugelpopflängen S bis XL an. Zur Orientierung

wird eine präoperative Planung empfohlen. Es ist jedoch zu beachten, dass die präoperative Größenbestimmung mittels Röntgenschablone bei Revisionen nur bedingt Aussagekraft hat und somit nur die ungefähre Größe abgeschätzt werden kann.



Positionskontrolle durch die Trochanterlinie

Die Trochanterlinie dient dem Operateur intraoperativ als Orientierung, in welche Tiefe die Raspel bzw. der Schaft eingebracht werden soll. Mit der Skalierung an der Schablone kann die Distanz abgeschätzt werden.

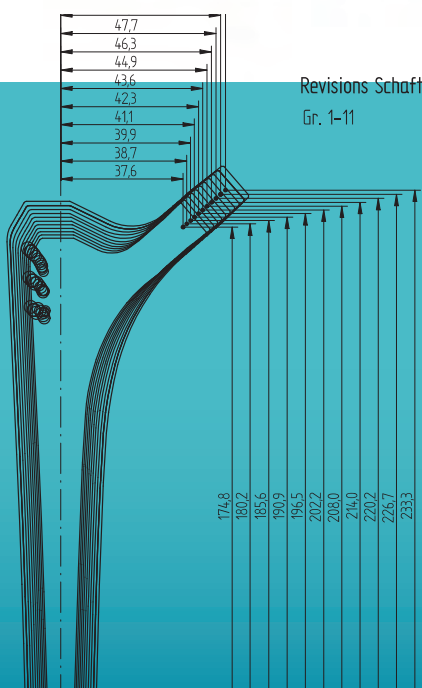
Auswahl des Hals- bzw. Kugelpopmittelpunktes,

der mit dem geplanten Pfannenzentrum optimal übereinstimmt

Kortikale Verklemmung

Auswahl der Schaftgröße zur optimalen kortikalen Verklemmung

ANA.NOVA
Revisions Schaft



HINWEIS

Die axiale Planungskontrolle dient nur als Orientierung und nicht der Größenbestimmung. Problematisch ist der Perspektivenunterschied der axialen Röntgenaufnahme zur Röntgenschablone (s. Bild). Vor allem bei starken Femurverkrümmungen ist die axiale Planung zu berücksichtigen, da sie in diesem Fall oft die Schaftgröße begrenzt.

Vorbereitungen

Nach Entfernung der Schaftprothese und gegebenenfalls der Zementreste, wird der Markraum für die Implantation des ANA.NOVA Revisions Schaftes vorbereitet.

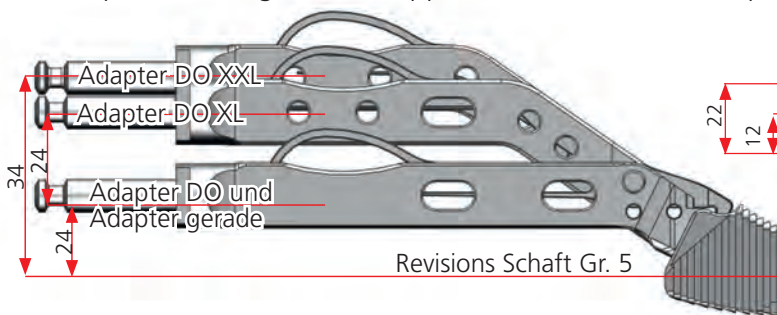


HINWEIS

Bei schlechter Knochenqualität, ausgedehnter Knochenresorption mit erheblicher Ausweitung des Markraumes und stark verdünnter Kortikalis, wird das Anlegen einer Titanbandcerclage CCG bzw. CCG-GF als Sicherungserclage bereits vor Beginn des Präparationsvorganges mit der Raspel empfohlen. Diese Maßnahme hilft mit, die Gefahr einer Schaftsprennung bei der Präparation des Knochens, sowie beim Einschlagen des Implantates deutlich zu reduzieren und wird daher immer empfohlen.

Bei dem modernen ANA.NOVA Raspelsystem stehen Adapter mit unterschiedlichem Offset zur Verfügung. Der gewählte Adapter wird auf die Raspel aufgesetzt. Standardmäßig kommt der Adapter mit integriertem Doppel-Offset in ventraler

und lateraler Richtung zur Verwendung. Die Präparation des Knochenlagers erfolgt entweder mit der Schlagplatte in Kombination mit dem Hammer, Gleithammer oder maschinell mit dem pneumatischen Hammer.



Aufraspeln des Schaftlagers

Beginnend mit der Raspelgröße 1 erfolgt das schrittweise Aufraspeln des Markraumes bis zur definitiven Größe. Beim Einführen der Raspel muss auf die Parallelität zur Schaftachse geachtet werden, um eine achsgerechte Knochenpräparation zu gewährleisten. Gegebenenfalls ist es notwendig (je nach Defektsituation oder vorausgegangenem Schaftimplantat), den Markraum bzw. das Raspellager bis zur Trochanter Spitze nach anatomisch lateral weiter zu eröffnen, um die Raspeln axial einführen zu können.

Die Raspelgrößen werden danach solange gesteigert, bis ein satter kortikaler Sitz erreicht wird. Ziel ist, die größtmögliche Raspel im Femur unterzubringen.

Die Schulter der Raspel entspricht der Schulterhöhe des Implantates. Diese sollte im Idealfall mit der präoperativ festgelegten Distanz zum Trochanter major (falls noch vorhanden) übereinstimmen.

HINWEIS

Bei engen Markraumverhältnissen oder einer knöchernen Konsole, ist mit einem Markraumborher mit geringer Drehzahl soweit aufzubohren, dass die kleinste Raspelgröße des ANA.NOVA Revisions Schaftes eingebracht werden kann.

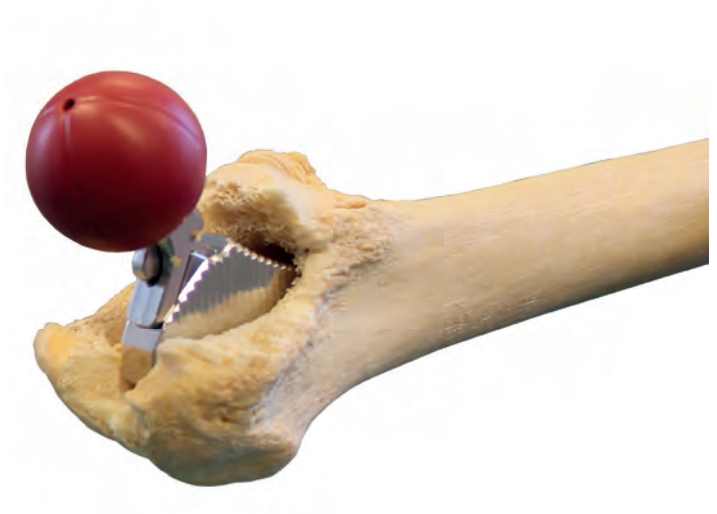
Normalerweise stimmt die präoperativ geplante Größe mit der definitiv geraspelten Größe überein. Bei Abweichungen von zwei oder mehr Größen, steht die Raspel möglicherweise nicht achsgerecht zur Femurachse oder wird durch ein Hindernis, wie etwa eine knöcherne Konsole oder Knochenzementreste in der Tiefe behindert. In diesen Fällen wird empfohlen, mit dem Bildwandler die Position der Raspel zu kontrollieren.



Manipulation

Auf die ermittelte Raspelgröße wird nun der entsprechende Manipulierhals aufgesetzt und eine erste Manipulation durchgeführt.

Beurteilt werden die erreichte Beinlänge, das Offset und die Luxationsneigung des künstlichen Hüftgelenks. Bei Bedarf können Manipulierköpfe (S-XL) verwendet werden, bis das gewünschte Resultat erreicht wird.



Setzen des Revisions Schaftes

Das definitive Schaftimplantat wird per Hand oder mit dem Schaftsetz- und Einschlaginstrument (Art. Nr. 701272) in das Raspelbett eingebracht. Das Implantat wird mittels Schafteinschläger (Art. Nr. 701250) mit leichten, kontrollierten Schlägen eingeschlagen und fixiert.

HINWEIS

Beim Setzen des ANA.NOVA Revisions Schaftes ist darauf zu achten, dass der Schaft bis wenige mm vor dem optimalen Sitz spannungsfrei in das Raspelbett eingeschoben wird. Kann der Schaft nicht in die ursprüngliche Lage der Raspel gesetzt werden, muss die Lage überprüft werden, um eine mögliche Fehlplatzierung zu vermeiden.



Optional kann nun anhand der Manipulierkugelhöpfe eine weitere Probereposition zur Prüfung der Gelenkspannung bzw. Beweglichkeit erfolgen.

Anschließend wird der Schaftkonus sorgfältig von Hand von Blut- und Geweberesten gereinigt, der definitive Kugelkopf mit leichter Drehung aufgesetzt und mit dem Kugelkopfaufschläger (Art. Nr. 701271) durch leichte Hammerschläge fixiert.



Beschädigung des Implantates

HINWEIS

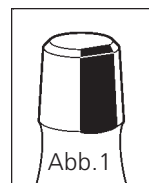
Es ist darauf zu achten, dass es zu keinem direkten Kontakt zwischen dem Implantat und den chirurgischen Instrumenten oder dem Elektrokauter kommt. Dadurch kann das Material verändert und mechanisch bzw. thermisch beschädigt werden, wodurch in Folge das Bruchrisiko der Prothese steigt.

Aufgrund dieser Risiken muss eine beschädigte Prothese entfernt und durch eine neue ersetzt werden!

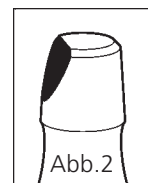
Kugelpf Wechsel

Nach dem Abziehen des zu ersetzenden Kugelpf ist der Schaftkonus auf Kerben und Kratzer zu überprüfen, die durch das Abschlagen entstehen können. Bei leichten Druckstellen und Kratzern am Konus kann das Option Kugelpf System verwendet werden. Ist der Konus stark beschädigt (siehe Abb. 1 - 3), darf der Option Kugelpf nicht aufgesteckt werden, **weshalb eine Explantation des Schaftes erforderlich wird.**

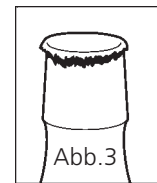
Zur Bestimmung der Halslänge sowie zur Kontrolle der Weichteilbalance und des Bewegungsumfangs müssen Probeköpfe verwendet werden.



Abgeschrägter
Konus

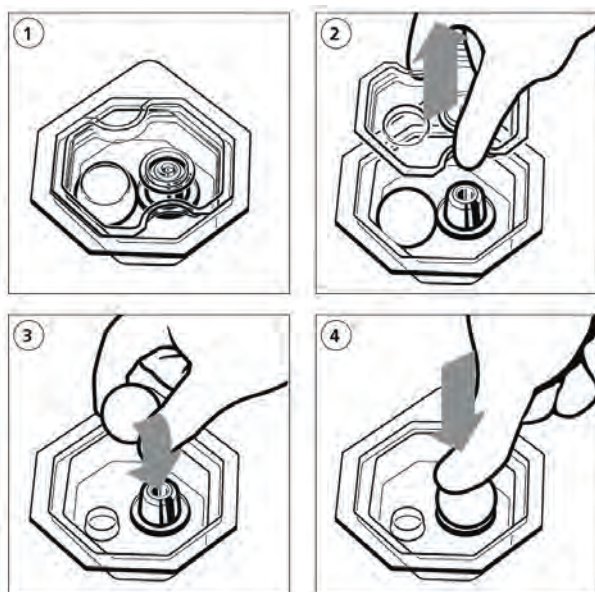


Konus mit
breiter
Abflachung



Zerdrückter
Konus

Zusammenbau und Implantation



Option Kugelpf mit der Titanhülle zusammensetzen (siehe Abbildungen 1 - 4).

Anschließend Schaftkonus sorgfältig von Blut- und Geweberesten reinigen. Option Kugelpf durch eine Drehbewegung unter Druck per Hand auf den Schaftkonus aufsetzen, bis er arretiert.

Mit dem Kugelpfaufschläger Art. Nr. 70127 durch leichte Hammerschläge fixieren.

HINWEIS

Um Verletzungen des Kugelpfes und des Schafthalses zu vermeiden, muss der Kugelpfaufschläger Art. Nr. 70127 aus Kunststoff verwendet werden!

Explantation

Für die Prothesenentfernung steht eine Ausziehschraube (Art.Nr.701251) mit Gleithammerkupplung zur Verfügung. Diese wird im M6 Gewinde an der Schaftschulter eingeschraubt.



Alternativ steht ein Not Ausziehblock (Art.Nr. 925123) mit einer Ausziehschraube M8 (Art.Nr. 921173) mit Gleithammerkupplung zur Verfügung.



ANA.NOVA Revisions Schaft



Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
92011	ANA.NOVA Revisions Schaft	1
92012	ANA.NOVA Revisions Schaft	2
92013	ANA.NOVA Revisions Schaft	3
92014	ANA.NOVA Revisions Schaft	4
92015	ANA.NOVA Revisions Schaft	5
92016	ANA.NOVA Revisions Schaft	6
92017	ANA.NOVA Revisions Schaft	7
92018	ANA.NOVA Revisions Schaft	8
92019	ANA.NOVA Revisions Schaft	9
92020	ANA.NOVA Revisions Schaft	10
92021	ANA.NOVA Revisions Schaft	11

Sondergrößen - nur auf Anfrage erhältlich

Implantatmaterial: **Ti6Al4V nach ISO 5832-3**

Oberfläche: Polierter Prothesenhals, **Edelkorund gestrahlt, proximale Titanplasma Beschichtung, vollflächige bioaktive Calciumphosphat Beschichtung BONIT, Konus 12/14**



ANA.NOVA Keramik Kugelkopf

Halslänge	Ø 28	Ø 32	Ø 36	Ø 40
S	90601	90611	90621	90631
M	90602	90612	90622	90632
L	90603	90613	90623	90633
XL	-	90614	90624	90634

Implantatmaterial:

BIOLOX delta nach ISO 6474
Konus 12/14



Keramik OPTION Kugelkopf

Halslänge	Ø 28mm	Ø 32mm	Ø 36mm	Ø 40mm
S	59001	59011	59021	59031
M	59002	59012	59022	59032
L	59003	59013	59023	59033
XL	59004	59014	59024	59034

Implantatmaterial:

Kugelkopf: **BIOLOX delta**
Hülse: **TiAL6V4 nach ISO 5832-3**
Konus 12/14

Nur auf Anfrage erhältlich



ANA.NOVA REVISIONS SCHAFT INSTRUMENTARIUM

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
1	925010	Revisionsschaft Sieb
2	922072	Eröffnungssahle
3	921117	Kastenmeißel
4	701252	DO Rasper-Adapter links
5	701260	DO Rasper-Adapter rechts
6	701261	Rasper-Adapter gerade
	701262	DO XL Rasper-Adapter links
	701263	DO XL Rasper-Adapter rechts
	701273	DO XXL Rasper-Adapter links
	701274	DO XXL Rasper-Adapter rechts
7	925111	Revisions Schafttraspel 1
8	925112	Revisions Schafttraspel 2
9	925113	Revisions Schafttraspel 3
10	925114	Revisions Schafttraspel 4
11	925115	Revisions Schafttraspel 5
12	925116	Revisions Schafttraspel 6
13	925117	Revisions Schafttraspel 7
14	925118	Revisions Schafttraspel 8
15	925119	Revisions Schafttraspel 9
16	925120	Revisions Schafttraspel 10
17	925121	Revisions Schafttraspel 11
18	1099970	Hammer 700g
19	921311	Schlagplatte 140
20	921309	Querstab für Schlagplatte
21	925122	Manipulierhals 131°
22	701272	Schaft Setz- und Einschlaginstrument
23	701250	Schafteinschläger
24	701271	Kugelkopfaufschläger
25	701251	Ausziehschraube M6
26	921173	Ausziehschraube M8
27	925123	Not Ausziehblock

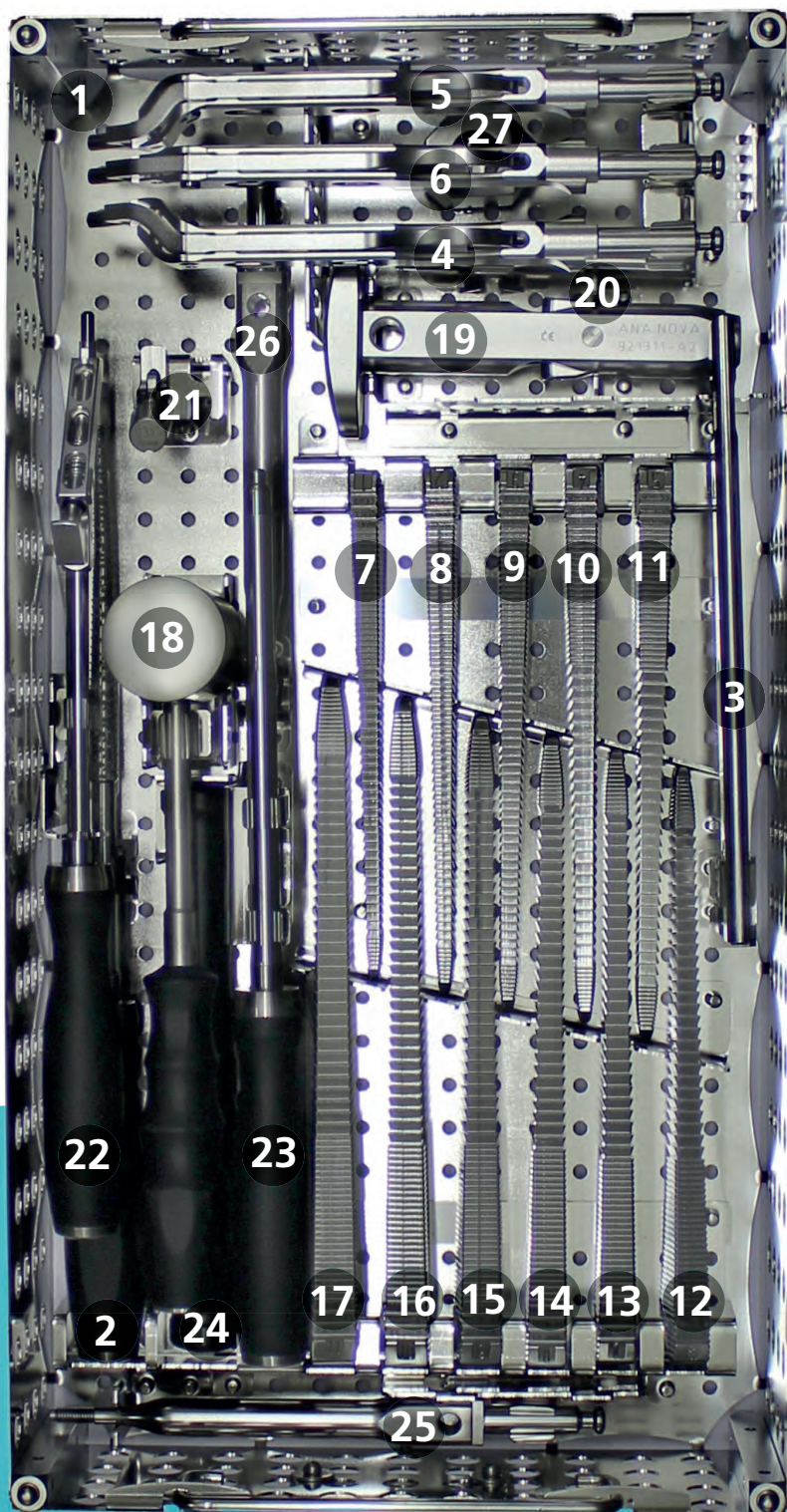
Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
28	2160000	Siebeinsatz für Manipulierköpfe
29	2160001	Manipulierkopf 28 S
30	2160002	Manipulierkopf 28 M
31	2160003	Manipulierkopf 28 L
32	2160004	Manipulierkopf 28 XL
33	2160005	Manipulierkopf 28 XXL
34	2160011	Manipulierkopf 32 S
35	2160012	Manipulierkopf 32 M
36	2160013	Manipulierkopf 32 L
37	2160014	Manipulierkopf 32 XL
38	2160015	Manipulierkopf 32 XXL
39	2160016	Manipulierkopf 36 S
40	2160017	Manipulierkopf 36 M
41	2160018	Manipulierkopf 36 L
42	2160019	Manipulierkopf 36 XL
43	2160021	Manipulierkopf 40 S
44	2160022	Manipulierkopf 40 M
45	2160023	Manipulierkopf 40 L
46	2160024	Manipulierkopf 40 XL
	110901AT	Gleithammer

Standard

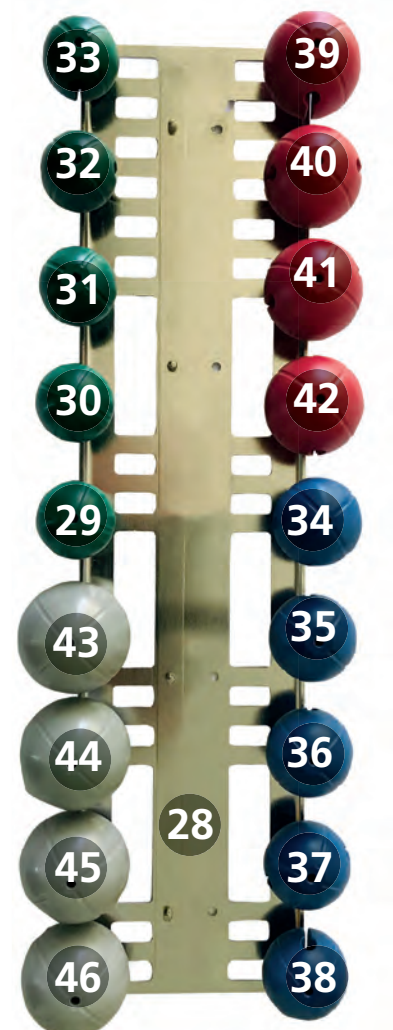
Optional

Gewicht bei Vollausrüstung: 13,20 kg

ANA.NOVA® REVISIONS SCHAFT



Siebeinsatz für Manipulierköpfe





Postoperative Nachbehandlung

Die Nachbehandlung richtet sich nach dem OP-Ergebnis. Prinzipiell kann nach der Implantation frühzeitig mit der Mobilisation begonnen werden. Die Durchführung und die Art der Mobilisierung, wie Teilbelastung, Vollbelastung, Gehstützen, Dreipunktegang, Vierpunktegang, usw., richten sich nach der Empfehlung vom Operateur. Es werden dabei immer die Knochenqualität und der Zustand des Patienten berücksichtigt. Eine Physiotherapie während des Krankenhausaufenthaltes ist empfehlenswert.

MRT / CT- Untersuchungen

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

Allgemeine Hinweise

Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden. Weitere Informationen zu Implantat-Werkstoffen sowie die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) sind auf der Website www.implan-tec.at nachzulesen.

Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung auch kostenlos in Papierform angefordert werden.



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.

Sterilisation

IMPLANTATE

Alle in der Operationstechnik beschriebenen Implantate werden vom Hersteller steril ausgeliefert. Eine Resterilisation ist nicht zulässig.

INSTRUMENTE

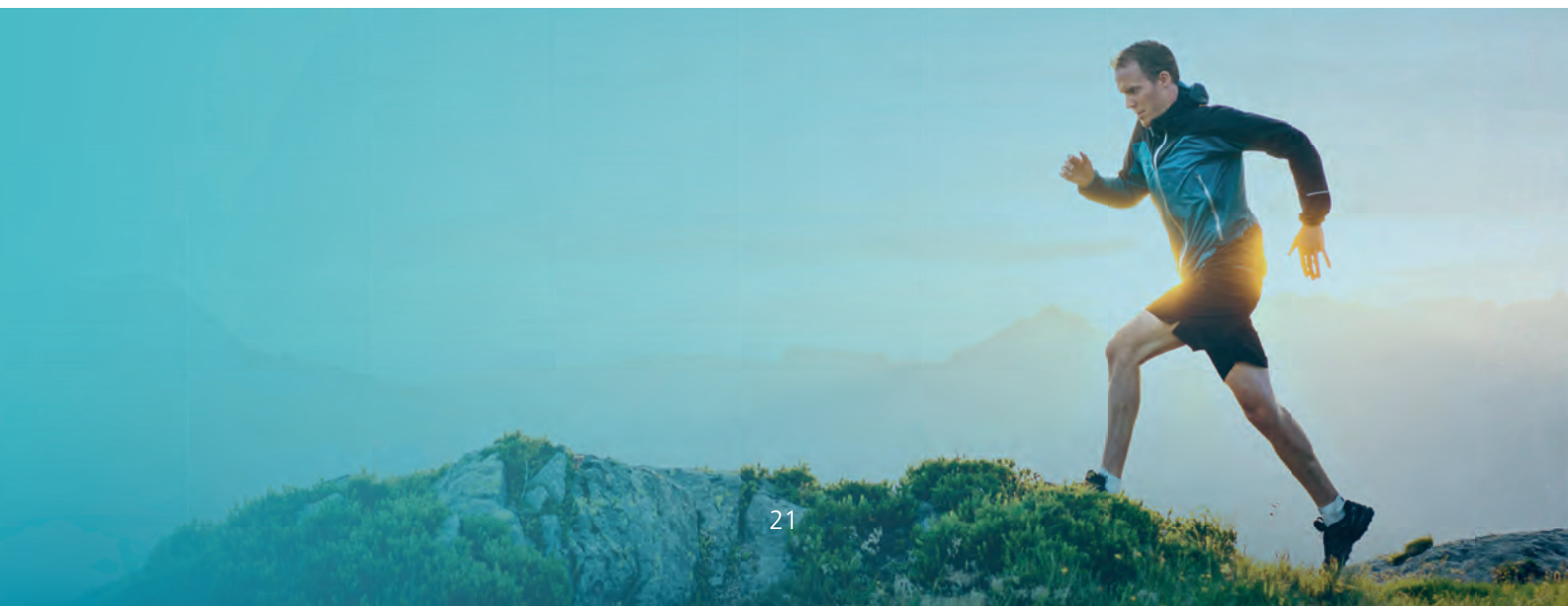
Die Auslieferung der Systemelemente und Instrumente erfolgt unsteril. Vor Gebrauch müssen diese nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigungsanleitung (Lit. Nr. 860501) beinhaltet eine validierte Anweisung für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Instrumentenhersteller und Händler übernehmen keinerlei Verantwortung für die Sterilisation von Produkten durch den Käufer.

CE Kennzeichnung

Kennung CE 0483 nur für Implantate der Risikoklasse III und chirurgische Instrumente der Risikoklasse IIa und IIb für Herstellerprodukte der ImplanTec GmbH.





Informationen:

Diese Operationstechnik richtet sich ausschließlich an Angehörige der Fachkreise, insbesondere an Ärzte. Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Eine individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten ist unbedingt erforderlich, da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen. Die in diesem Dokument enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten Mitarbeitern von ImplanTec nach bestem Wissen und mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. ImplanTec übernimmt jedoch keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der enthaltenen Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus. Dieses Dokument stellt kein Angebot dar.

Weitere Informationen zu den Hilfsinstrumenten oder zu deren Verwendung erhalten Sie bei Ihrem Vertreter, Ihrem Händler oder direkt beim Hersteller.



Hersteller

ImplanTec GmbH
2340 Mödling, Grenzgasse 38a
Austria

T +43 2236 / 864194
F +43 2236 / 864234
info@implan-tec.at
www.implan-tec.at

Vertrieb

ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen

T +49 2591 / 89315-00
F +49 2591 / 89315-10
info@artiqo.de
www.artiqo.de



Die digitale Version der Operationstechnik erreichen Sie über:
<https://artiqo.de/download/opt-revisions-schaft/> oder direkt über den QR-Code.

