

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS FEMUR IMPLANTAT



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190 VALENCIA- SPANIEN
Tel. +34 96 166 87 95 - Fax +34 96 166 88 89

DE

PRODUKTNAME:FEMUR IMPLANTAT
KLASSIFIKATION:IIb

Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

Die Sicherheit und die Wirksamkeit der Konstruktion wurden unter den von Tequir hergestellten Produkten getestet. Diese müssten als vollständige Konstruktion verwendet werden. Die Sicherheit und die Wirksamkeit wurden nicht in Kombination mit Produkten oder Bestandteilen anderer Hersteller getestet. Wenn der behandelnde Chirurg beschließt eine Konstruktion oder ein Gerät zu implantieren, das nicht von Tequir hergestellt oder verschrieben wurde, dann trifft er diese Entscheidung auf Basis seiner eigenen klinischen Beurteilung und ist verpflichtet den Patienten hierüber zu informieren.

WICHTIGER HINWEIS:

Der behandelnde Chirurg und der Patient sollten über folgende Information informiert sein: Das Gewicht und der Aktivitätsgrad des Patienten haben einen signifikanten Einfluss auf die Lebensdauer des Femur Implantats. Der Patient muss über alle postoperativen Einschränkungen, insbesondere in Zusammenhang mit seinen beruflichen und sportlichen Tätigkeiten informiert werden.

Komplikationen und/oder Versagen des Femur Implantats treten vor allem auf: (1) bei Patienten mit unrealistischen Erwartungen in Bezug auf die Funktionalität, (2) bei Patienten mit einem Gewicht über 100 kg, (3) bei zierlichen Patienten, (4) bei Patienten, die viel körperliche Aktivität ausüben und (5) bei Patienten in einer nicht zur Wundheilung geeigneten Umgebung.

■ VERWENDUNGSZWECK:

Personen, bei denen eine Amputation durchgeführt werden soll oder die bereits eine transfemorale Beinamputation aufgrund einer vaskulären Krankheit, eines Traumas oder einer Krebserkrankung erlitten haben, und bei denen die verbleibende Femurlänge bei frühen Implantationsoperationen mindestens 14 cm oder bei späten Implantationsoperationen mindestens 16 cm beträgt. In beiden Fällen wird der große Rollhügel als Referenz genommen. Patienten, bei denen die erwartete Beweglichkeit nach dem Einsatz des Implantats mindestens bei K2-K3 liegen soll.

■ PROGNOTIZIERTE FUNKTIONALITÄT:

Die prognostizierte Funktionalität des Implantats ermöglicht es den indizierten Patienten die Verwendung von einem distal belastbaren Schaft. Dadurch wird die unbequeme Ischiumlast eines bestehenden querovalen Schafts verringert. Zeitgleich ermöglicht es dem Patienten die Leistungen eines distalen Schafts ohne proximale Hindernisse maximal zu nutzen. Die Verankerung oder Fixierung des Implantats im Markkanal des verbleibenden Femurs erfolgt über einen intramedullären Schaft. Dieser wird impaktiert oder zementiert. Im Fall einer Presspassungstechnik findet eine Schaft-Osseointegration mit dem umgebenden Knochengewebe statt.

Das Femur Implantat besteht aus 4 zusammengesetzten Teilen:

Femur Schaft: Bestandteil aus Titaniumlegierung Ti6Al4V für medizinische Anwendungen, nach ASTM F136. Das Außendesign hat strahlenförmige Nuten, welche für die erste Fixierung am kortikalen Knochen des noch bestehenden Femur vorhergesehen sind. Die Femur Schäftesindin verschiedenen Durchmessern(\varnothing 12-18 mm) und Längen (120-140-160-180mm) erhältlich. Jede Größe ist mit dem Spacer, welches auch in drei verschiedenen Größen erhältlich ist und der Baugruppe Schraube-Verschluss kompatibel.

Spacer: Bestandteil aus Polyethylen mit einem sehr hohen Molekulargewicht, UHMWPE, nach ASTM F648. Das Außendesign ermöglicht proximale externe Unterstützung des kortikalen Knochens auf dem Spacer, dieser dient als Abstandhalter zwischen dem Femur Schaft und dem äußeren Prothesenschaft. Das Innendesign dient zur Zusammenfügung des Schaftes und der Baugruppe Schraube-Verschluss. Es gibt 3 verschiedene Größen (Groß, Mittel und Klein).

Verschluss: Bestandteil aus Polyethylen mit einem sehr hohen Molekulargewicht, UHMWPE, nach ASTM F 648. Sowohl das Innen- als auch das Außendesign dienen zum Zusammenfügen der anderen Bestandteile. Einheitsgröße.

Schraube: Bestandteil aus Titaniumlegierung Ti6Al4V für medizinische Anwendung, nach ASTM F136. Die Funktion der Schraube ist es alle Bestandteile aneinander zu befestigen und wird mit dem Inneren des Schaftes verschraubt. Einheitsgröße.

Das Implantat wird in drei einzelnen Verpackungen im Operationssaal vorgelegt. Eine für den Schaft, eine für den Spacer und eine weitere für die Baugruppe Schraube-Verschluss.

Die Zusammenfügung des Implantates mit dem Knochen kann anhand zwei verschiedener Modalitäten durchgeführt werden, welche im Handbuch zur chirurgischen Technik zu entnehmen sind. Die eine besteht darin den Schaft **zu impaktieren**, die andere mit Verwendung von chirurgischem Zement zu **zementieren**. Es wird empfohlen, eine streng Zementiertechnik der dritten Generation zu nutzen. Diese muss mit einem intramedullären Stopfen entsprechender Größe und Konfiguration zum Markkanal sowie mit einem distalen Zentralisator unter Druck gesetzt werden. Vor dem Einbringen des Zements sollte eine gründliche Reinigung des Markkanals durchgeführt werden, vorzugsweise unter Verwendung eines pulsierenden Waschens und Trocknens des Kanals.

Das Implantat hat einen spezifischen Instrumentensatz, welcher die Einführung erleichtert. Dieses besteht aus einem Tiefenmesser, einem Probeinstrument zur Ermittlung des Durchmessers, Fräsen zum Erzeugen der richtigen Einbettung für das Implantat, einem Auflager für die Zusammensetzung der Prothese, einem Inbusschlüssel, einer Blockierunterstützung, einem Stoßkörper und einem Extrakteur. Außerdem werden Probespacer beigelegt.

▪ **ACHTUNG:**

Die Größe der Komponenten des Schafts und des Spacers müssen anhand der anatomischen Charakteristika des Patienten richtig ausgewählt werden. Hierzu ist es wichtig, eine präoperativen Planung durchzuführen, in der Röntgenaufnahmen der verbleibenden Extremitäten oder des zu amputierenden Körperteiles betrachtet werden, um den geeigneten Durchmesser des Schaftes zu bestimmen und den Knochenzustand des Patienten zu prüfen. Dieses Vorgehen dient dazu möglich Komplikationen während der Operation auszuschließen. Es ist wichtig, dass die technische Chirurgie von behandelnden Chirurg überprüft wird und auch die anschließende Rehabilitation des Patienten in Betracht gezogen wird.

Für den funktionellen Erfolg des Implantats ist es wichtig, dass der klinische Rehabilitationsarzt das Follow-up des Patienten, gemäß den im Rehabilitationsleitfadens enthaltenen Indikationen durchführt.

▪ **INFORMATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:**

Beim Öffnen der Verpackung der Bestandteile muss überprüft werden, ob der Toner zur Überprüfung der Sterilität rot gefärbt (Gamma-Sterilisation) und ob das Gültigkeitsdatum nicht überschritten ist. Bitte informieren Sie den Lieferanten diesbezüglich.

Sobald die passenden Größen ermittelt wurden, werden die verschiedenen Bestandteile des Implantates vor der Implantation auf dem Operationstisch zusammengebaut, wofür eine für diesen Zweck entwickelte Befestigungsstütze verwendet wird. Es ist wichtig, dass das OP-Personal die mit dem Implantat (TQGUI300000) verbundene Operationstechnik vor dem Beginn der Operation verinnerlicht hat.

Bei der Montage des Implantats müssen der Schaft und der Spacer verbunden werden. Die distale Öffnung des Spacers mit dem Verschluss abdecken und mit der Schraube am Schaft verbinden.

Das Implantat darf ausschließlich von Chirurgen, Experten der Operationstechnik, verwendet werden. Außerdem soll der ausführende Chirurg die Rehabilitationsabsprache mit dem Rehabilitationsarzt Hinblick auf die Endlänge des Stumpfes, das Umformen des Gewebes und der ausgewählten Größe des Spacer beachten.

Für die Implantation soll ausschließlich das vom Hersteller zur Verfügung gestellte spezifische Instrumentarium verwendet werden.

▪ **PRÄOPERATIVE WARNHINWEISE:**

Durchführung einer präoperativen Planung auf Grundlage einer radiologischen AP Röntgenaufnahme der unteren Extremitäten mit Angaben des Kanaldurchmessers und der verfügbaren Femur Restlänge des Patienten.

Überprüfung des notwendigen Haut- und Weichgewebes für die Schließung des Stumpfes um den Spacer.

Verfügbarkeit von notwendigen Geräten im Operationssaal prüfen, für den Fall dass Sie mit der Zementtechnik oder der Einpresstechnik in unklaren Vorfällen fortfahren müssen. Es wird empfohlen, alle für den Eingriff üblichen Instrumente im Operationssaal vorrätig zu haben, um auf Probleme während der Operation reagieren zu können, wie zum Beispiel Knochenrisse bei mangelnder Knochenqualität.

Aufmerksam das Handbuch zur chirurgischen Technik bezüglich des Implantats lesen, TQGUI300000.

▪ **INTRAOPERATIVE WARNHINWEISE:**

Um gute Ergebnisse zu erreichen sind die Beherrschung dieses Fachbereiches und eine Sorgfalt bezüglich der chirurgischen Technik seitens des Orthopäden von Nöten. Eine inadäquate Wahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der einzelnen Bestandteile des Implantats können zu einer mangelhaften Fixierung oder zu einer Femur Fraktur während des Eingriffs führen.

Überlegungen in der Operationstechnik über die Femur Länge, die Hautumformung um den Spacer, die Verfügbarkeit der Haut und den Verschluss der Operationswunde beeinflussen den Erfolg der nachfolgenden Anbringung der Prothese und die damit verbundene Funktionalität des Implantats. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass der durchführende Chirurg diese Aspekte während der Operation berücksichtigt.

Der korrekte Umgang mit dem Implantat ist zwingend notwendig. Vor dem chirurgischen Eingriff muss eine visuelle Untersuchung jedes einzelnen Implantats durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass diese keine Fehler aufweisen.

Schäden oder Veränderungen der Implantate können abnormale Belastungen verursachen und zu Defekten führen, welche wiederum zum Versagen des Implantats führen können.

Bei Beschädigung der Verpackung darf das Implantat nicht benutzt werden.

Während dem Fräsen des Wirbelkanales ist besonders auf die Temperatur innerhalb des Kanals zu achten, hierdurch kann verhindert werden, dass Knochenzellen wegen der Wärme absterben. Aufgrund dessen empfiehlt es sich, den Knochen mit niedriger Drehzahl und mit ausreichender Kühlung zu resezieren.

Um die Gefahr von Frakturen zu minimieren, wird empfohlen, das Fräsen mit dem kleinsten Durchmesser des Bohrers einzuleiten und diesen progressiv zu erhöhen, bis die gewählte Größe erreicht ist.

Wenn jedoch beim Impaktieren ein Riss auftritt, kann das Problem mit einer chirurgischen Cerclage gelöst werden. Es besteht auch die Möglichkeit eine Cerclage vor dem Impaktieren anzubringen, wenn aufgrund der Knochenbeschaffenheit zu erwarten ist, dass Risse entstehen können.

▪ **POSTOPERATIVE WARNHINWEISE:**

Der durchführende Chirurg wird mit dem Patienten einen Follow-Up durchführen in welchem alle diese Aspekte bezüglich des chirurgischen Verfahrens berücksichtigt werden. Insbesondere beim Verschluss der Operationswunde und möglicherweise auftretenden postoperativen Infektionen und Schmerzen, die auf die Operation zurückzuführen sind zu berücksichtigen.

Wenn eine Schraubenlockerung bei der Verwendung auftritt, muss die Unterlegscheibe ersetzt werden und darf nicht wieder festgezogen werden.

Der klinische Rehabilitationsarzt muss das etablierte Protokoll im Leitfaden zur Rehabilitation (PRGUI300000) berücksichtigen, insbesondere in Bezug auf die schrittweise Belastung des Stumpfs. Dieses Rehabilitationsprotokoll ist wichtig für die korrekte Osseointegration des Implantats im verbleibenden Femur.

Die korrekte Passform des Schaftes und die Rehabilitation sind wesentlich für den guten Einfluss auf die Gesamtfunktionalität des Implantats. Die Kräfte die auf die Berührungsfäche des Stumpfs und des Implantats wirken, sind ein wesentlicher Bestandteil für die erfolgreiche Anpassung und Ausrichtung des Implantats. Der Stumpf soll soweit wie möglich mit dem ganzen Umfang an den Spacer angepasst sein, um die Kontrolle über die Prothese, wie in der orthopädischen Gebrauchsanweisung (GOGUI300000) angeben, zu verbessern. Zudem kann eine falsche Passung zwischen dem Stumpf und dem Schaft das Risiko von Hygroma im Bereich des Implantats erhöhen.

Das Femurimplantat wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet, sofern in der Produktkennzeichnung oder der jeweiligen Operationstechnik nichts anderes angegeben ist. Obwohl nicht getestet, zeigen Untersuchungen, dass ähnliche Geräte als sicher für die postoperative Auswertung mit MRI-Geräten gelten.

Beim Einsatz bestimmter bildgebender Verfahren (MRT, TAC) können Artefakte erzeugt werden, die die Sichtbarkeit des Implantats und des umgebenden Knochens beeinträchtigen können.

Das Implantat kann bei einigen Systemen der Rehabilitationstherapie, jene die Hochfrequenzwellen ausstrahlen, elektromagnetische Störungen auslösen.

▪ **Relative Kontraindikationen**

- Fortgeschrittene Osteopenie (für die Fixationstechnik Press-Fit).
- Vorausgehende Infektion des Stumpfes.
- Bei einer Verformung der Hüfte in Flexionsstellung von über 30 °.
- Osteoporose.
- Länge des verbleibenden Oberschenkelknochens zwischen 12 und 14 cm, gemessen ab dem großen Rollhügel.

▪ **Absolute Kontraindikationen**

- Bei einer aktiven Krebserkrankung.
- Behandlung mit Chemotherapie.
- Immunsuppression.
- Bei einer Sepsis oder aktiven Infektion.
- Länge des verbleibenden Oberschenkelknochens weniger als 12cm, gemessen ab dem großen Rollhügel.
- Schwangerschaft.
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit, etc.
- Erkrankungen bzw. Beeinträchtigungen des zentralen Nervensystems.
- Unkooperativer Patient mit neurologischen oder psychiatrischen Störungen, der die Anweisungen zur Rehabilitation nicht befolgen kann.
- Eine Allergie gegen einen Bestandteil des Implantats.

▪ **NEBENWIRKUNGEN:**

- Infektionen
- Phlebitis, Thrombophlebitis und thromboembolische Erkrankung
- Oberschenkelfraktur während der Implantation.
- Lockerung des Schaftes
- Schaftbruch

- Lösen der Untscheibe
- Kutane Komplikationen
- Dehiszenz der Wunde
- Grenznekrose oder größere Hautareal
- Hypertrophe Narbe
- Neurom
- Gefäßläsion
- Blutung
- Hämatom
- Fraktur der Femurdiaphyse
- Unspezifischer Schmerz oder Phantomschmerz
- Verkürzung des Restfemurs
- Distale Knochenresorption

▪ **STERILISATION**

Das Produkt ist mit Gammabestrahlung bis zu 25KGy sterilisiert.

Das Produkt wird in einer sterilen Verpackung zur Verfügung gestellt und soll auf keinen Fall erneut sterilisiert werden, da dann die Sterilität des Produkts bei der Implantation nicht mehr gewährleistet werden kann und zu Infektionen, Kreuzkontamination und Implantatversagen führen kann. Das Produkt dient zur einmaligen Verwendung. Im Falle einer Wiederverwendung kann die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden. Überprüfen Sie die Verpackung jedes sterilen Produkts vor der Verwendung auf strukturelle Integrität. Wenn die Dichtung des inneren oder äußeren thermogeformten Hohlraums beschädigt ist, muss davon ausgegangen werden, dass das Produkt nicht mehr steril ist.

▪ **LAGERUNG UND BENUTZUNG:**

Die Verpackung soll bis zur Einsetzung verschlossen bleiben, so kann sicher gegangen werden, dass keine Schäden vorliegen: Für den Fall, dass eine Beschädigung der Verpackung vorliegt, gilt das Implantat als nicht steril und muss an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Die Implantate dürfen keine Schäden auf der Oberfläche oder in der Form aufweisen: Jegliche Implantate, die beschädigt sind, oder bei denen das mit keiner Sicherheit einzuschätzen ist, müssen an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Das Implantat eines Patienten darf keinesfalls wiederverwertet werden. Die Entnahme eines Produktes muss von einem zugelassenen medizinischen Abfallbeauftragten des Krankenhauses durchgeführt werden.

Die Einführung des Implantats erfolgt in einem keimfreien Operationssaal.

▪ **INFORMATION:**

Für weitere Informationen, welche über dieses Prospekt hinausgehen, wenden Sie sich bitte an das Unternehmen TEQUIR, S.L

■ REFERENZEN

- R. Kumar, R. Lerski, B. Cift y R. Abboud, «Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification,» Journal of Orthopaedic Research, pp. 1799-1802, 2006.
- A. Naraghi y L. White, «Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements,» Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10, nº 1, pp. 98-106, 2006.
- F. Shellock, «Biomedical Implants and devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR System,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, nº 16, pp. 721-732, 2002.
- D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless y A. Dula, «Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T,» Br J Radiol, vol. 88, pp. 1-10, 2015.
- D. Henley, «MRI Statement for Smith & Nephew, Inc. Hip, Knee, Shoulder and Trauma Implants,» Smith & Nephew, 2013.
- F. Shellock, «MRIsafety.com,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [Último acceso: 06 03 2019].
- Zimmer, «Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants,» Zimmer, [online]. Available: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [last access: 9 04 2018].
- H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui y O. Nakamura, «Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations,» Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. , vol. 66, nº 7, pp. 725-733, 2010.
- F. Sherlock, «Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review.,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12, nº 1, pp. 30-36, 2000.









Bei Verpackungsbeschädigung nicht verwenden.

IFUGUI3000000 Rev.10, 5 Oktober 2021



 **TEQUIR S.L.**

Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia
46190-VALENCIA-SPAIN
Tel. +34 96 166 87 95 – Fax. +34 96 166 88 89

SYMBOLE	TITEL	BESCHREIBUNG
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Code der Charge	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Haltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Datum der Herstellung	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Medizinisches Gerät	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	Eindeutige Kennung des Geräts	Zeigt einen Träger an, der eindeutige Gerätekennungsinformationen enthält.
	Vorsicht	Hinweis darauf, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Betätigungseinrichtung in der Nähe der Stelle, an der das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen konsultieren sollte.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.