

Operationstechnik Pyramid Hüftpfanne

Zementfreies Press Fit Hüftpfannen System

*Atesos medical AG
5000 Aarau
Schweiz*



Operationstechnik Pyramid Hüftpfanne

Produktbeschreibung:

Die Pyramid Press- Fit Hüftpfanne verfügt, bedingt durch die unidirektionale Makrostruktur, über ein gutes Setzverhalten und eine ausgezeichnete Primärstabilität. Die Schale ist aus Ti6Al4V- Legierung hergestellt, hat gegenüber dem Nenndurchmesser (= Fräsdurchmesser) für alle Grössen ein konstantes Übermass und ist am Pol abgeflacht. Die Makrostruktur der Aussenoberfläche * ist überlagert mit einer mittels Strahlverfahren erzeugten Rauigkeit von ca. 6-8µm. Die Gewindebohrung im Pol wird nach Implantation mittels einer Schraube hermetisch verschlossen.

* Patent pending

Artikulationseinsätze (Tabelle 1).

Keramik- Inlays für die Kugelkopfgrössen 28, 32, 36 mm stehen zur Verfügung, wobei stets der für den jeweiligen Schalendurchmesser grösstmögliche Kopfdurchmesser verwendet wird. Standard- Polyethylen- Inlays werden für die Kopfgrössen 28 mm (Schale 42-48mm) und 32 mm (Schale 50-62 mm) angeboten. Inlays aus hochvernetztem Polyethylen werden, ausgehend vom jeweils grösstmöglichen Kopfdurchmesser in den Durchmessern 28, 32 und 36 mm angeboten.

Pfannenschale	Artikulationseinsätze		
	Polyethylen	x-linked Pe	Keramik*
42 - 44	28	28	28
46 - 48	28	32	32
50 - 52	32	32 36	36
54 - 56	32	32 36	36
58 - 62	32	32 36	36

Tabelle 1: Kopfdurchmesser und Inlays für Pfannenschalen.

* Biolox Delta- Inserts, Hersteller CERAMTEC

Das Instrumentarium unterstützt alle gängigen Zugänge. Neben Standard- Instrumenten werden abgesetzte Instrumente für MIS Zugänge angeboten. Bei der Gestaltung wurde besonderer Wert auf einfache und sichere Handhabung und universelle Einsetzbarkeit, incl. der „Femur zuerst Technik“ gelegt.

Indikationen:

Primäre und sekundäre Hüftgelenksarthrose, Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes , rheumatoide Arthritis bei ausreichender Knochenqualität.












Kontraindikationen:

Grössere Deformationen und Defekte des Acetabulums. Röntgenologisch manifeste Osteoporose oder Osteomalazie, progressive Tumorerkrankungen lokalisiert oder auch generalisiert, strahlengeschädigtes Knochenlager, akute Infektionen des Gelenkes oder dessen Umgebung, erlittene und weiterhin drohende Infektionskrankheit mit möglicher Gelenkmanifestation, schwere Muskel-, Nerven- oder Gefässerkrankungen, die die fragliche Extremität gefährden, Schwangerschaft.

Zugänge:

Das Implantatsortiment und das zugehörige Instrumentarium erlauben die Implantation über alle gängigen Zugänge. wie den lateralen transglutealen Zugang nach Bauer, den antero-lateralen Zugang nach Watson Jones, den dorsalen Zugang und den anterioren Zugang nach Smith Peterson incl. der minimalinvasiven Varianten.

Warnhinweise & verwendete Symbole:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur einmal verwenden!
 JJJJ/MM	Das Produkt ist bis Jahr / Monat verwendbar
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung oder geöffnetem Siegel
	Sterilisation in der Endverpackung durch Bestrahlung
 non-cemented	unzementierter Gebrauch
 50°C	Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen
	Artikel- Bestellnummer
	Chargen-Nummer des Herstellers
	Nicht erneut sterilisieren

Vor Anwendung des Produktes ist die Packungsbeilage zu lesen.

Präoperative Planung:

Die Operation sollte an Hand der Informationen in der Operationstechnik und den mitgelieferten Röntgenschablonen (115%) oder den digital vorliegenden Schablonen geplant werden.

Anwendung der Instrumente:

Für die Implantation der Pyramid- Hüftpfanne können alle üblichen Zugänge verwendet werden. Für minimal-invasive Zugänge stehen entsprechende Instrumente mit bogenförmigen Aussparungen oder seitlichem Offset zur Verfügung.

Zugang zum Hüftgelenk und Darstellung des Acetabulums zur Vorbereitung des knöchernen Lagers der Hüftpfanne. Die Graphiken in dieser Beschreibung beziehen sich auf einen seitlichen Zugang in Rückenlage.

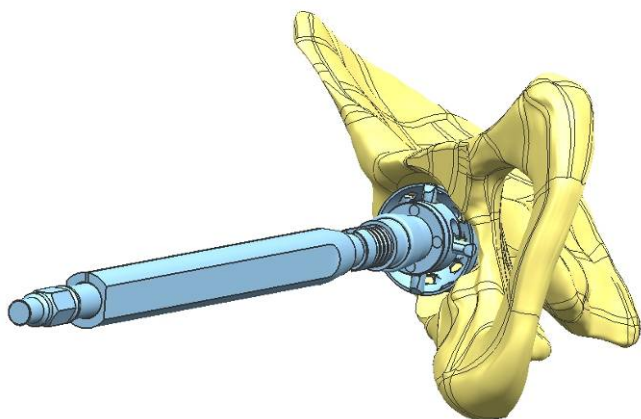


Fig. 1a:

Auffräsen des Acetabulum mit dem hemisphärischen Fräser bis zur korrekten, in der Planung oder intraoperativ bestimmten Grösse mit gerader Fräsfläche Fig. 1a oder mit abgesetzter Fräsfläche Fig. 1b. Der Fräser dient gleichzeitig zur Überprüfung der Form und Überdeckung des knöchernen Lagers. Es sollte bis zur subchondralen Kortikalis unter Beachtung des anatomischen Pfannenzentrums gefräst werden.

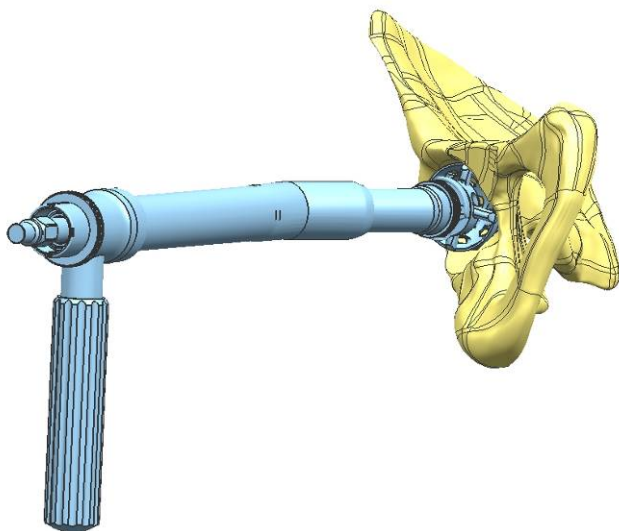
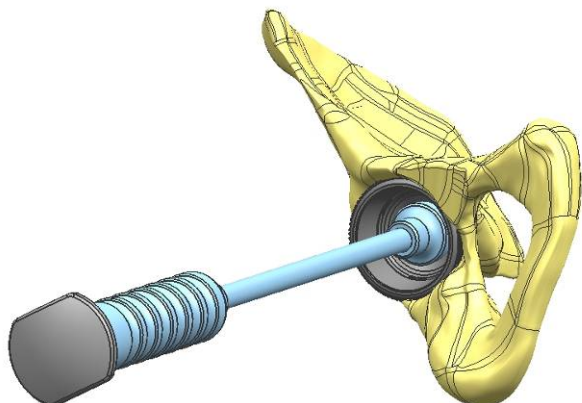


Fig. 1b:



Aufschrauben der Pfanne auf den Einschläger und Positionieren der Hüftpfanne im knöchernen Lager mit dem geraden Einschläger (Fig. 2 a) oder mit dem bogenförmigen Einschläger (Fig. 2b). Einschlagen der Pfanne bis zur geplanten Setztiefe.

Der gerade Einschläger sollte gut festgezogen werden und während des Einschlagvorganges nicht durch Linksdrehungen gelöst werden, da sonst das Polgewinde der Pfanne beschädigt werden kann.

Fig. 2a:

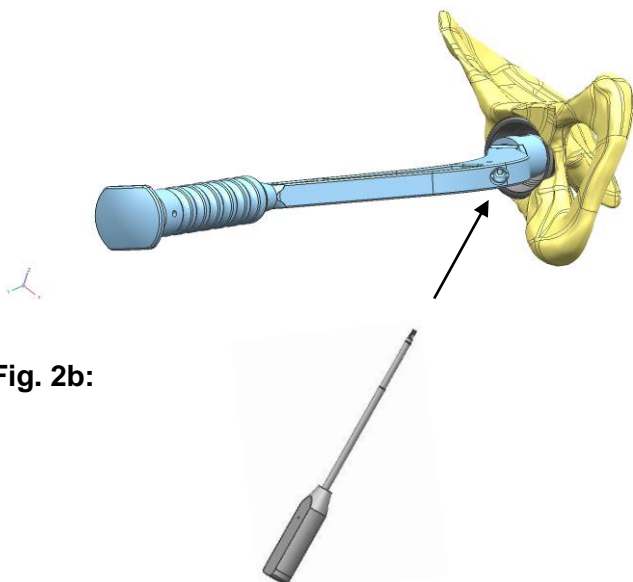


Fig. 2b:

Beim gekrümmten Einschläger wird die Pfanne mittels des Sechskantschraubenziehers (Fig. 2b) montiert und gelöst.

Um die Pfanne auf dem gekrümmten Einschläger vorbereitend aufzuschrauben, kann die Kardanschraube mit dem Zeigefinger gebremst werden. Anschliessend mit dem Sechskantschraubenzieher fest anziehen.

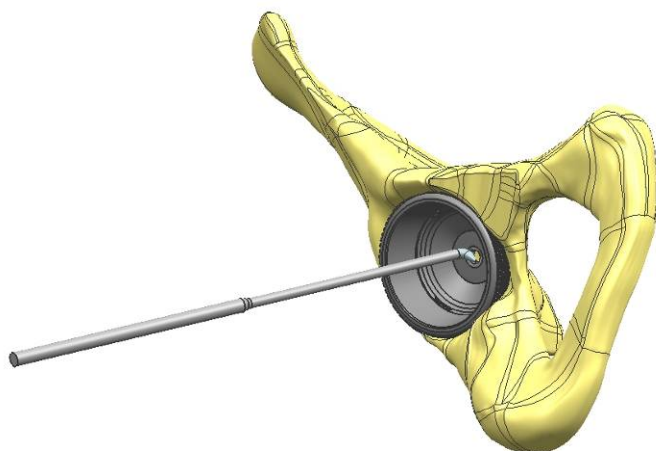
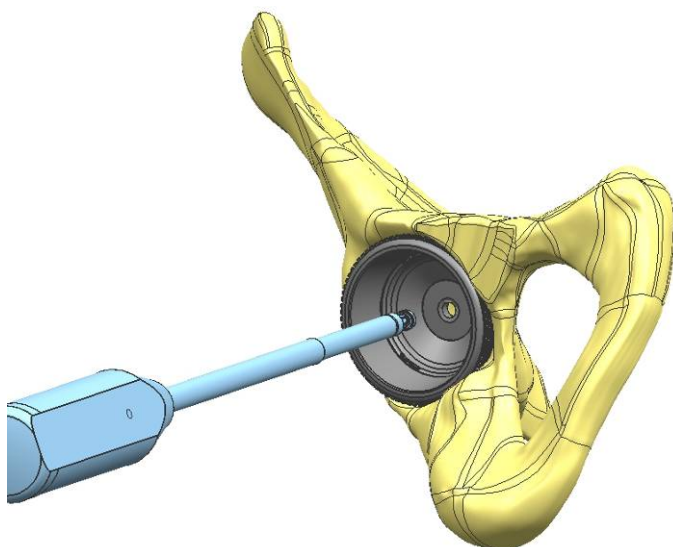


Fig. 3:

Die Setztiefe kann durch Tasten der Knochenoberfläche durch die Polbohrung mit dem Tasthaken überprüft werden (Fig. 3). Bei korrekter Setztiefe sollte nicht mehr als 1-2 mm freier Raum zwischen Pfannenpol und Knochenoberfläche tastbar sein.



Verschliessen der Polbohrung (Fig. 4) mit der Polschraube. Die Polschraube rastet fest auf dem Schraubendreher ein und kann so unter Sichtkontrolle in die implantierte Pfanne eingedreht werden.

ACHTUNG: Polschraube mit leichter Handkraft anziehen, maximal 4Nm! (Als Vergleich: dies entspricht etwa 60-80% der maximal möglichen Kraft).

Fig. 4:



Der zum gewählten Kugeldurchmesser korrespondierende Inlay-Vorsatz (28 – 32 – 36 mm) wird auf das Inlay Setzinstrument Octopus geschraubt und leicht festgezogen. Für Antilux Inlays stehen spezifischen Vorsätze zur Verfügung. Die Bedienung erfolgt beidhändig (Fig. 5a). Das Manipulier-Inlay oder das definitive Inlay wird durch das Setzinstrument nach Betätigung der Vakuumpumpe gehalten.

Fig. 5a:

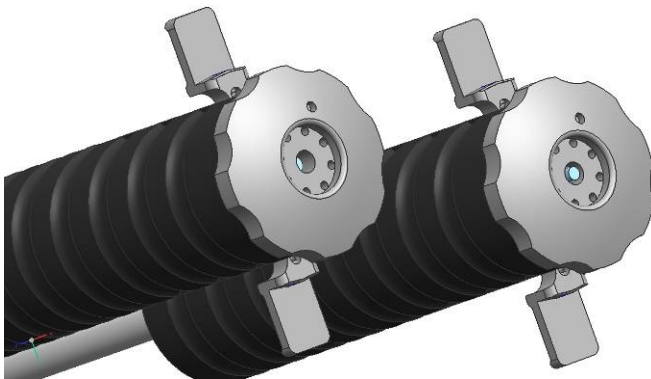


Fig. 5b:

Die Grösse der Haltekraft wird durch den Signalstift in der Mitte der Schlagplatte angezeigt und beträgt in der Regel ca. 50 N (5kg).

Die Haltekraft ist korrekt, wenn der Signalstift in der Schlagplatte vollkommen versenkt ist.

Die Haltekraft ist nicht korrekt, wenn der Signalstift bündig mit der vertieften Ebene ist oder leicht aus dieser herausragt. In diesem Fall folgende Punkte überprüfen:

- Ist der durchmesserspezifische Vorsatz korrekt festgezogen?
- Sitzt der Vorsatz korrekt in der Pfanne?

Vorgang gemäss Fig. 5a wiederholen.

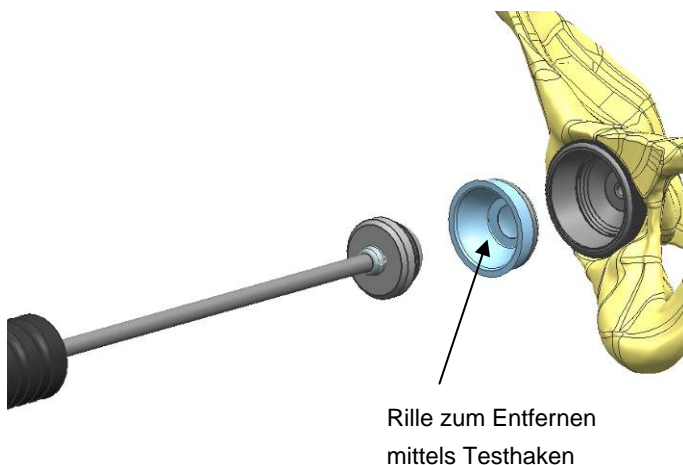


Fig. 5c:

Test der Gelenkfunktion:

Die Gelenkfunktion kann mittels der Verwendung von Manipulier-Inlays (Fig. 5c) beurteilt werden. Manipulier-Inlays stehen in Standard- oder in Antilux-Ausführung zur Verfügung.

Die Auswahl des Manipulier-Inlays erfolgt korrespondierend zur Schalengrösse und zur gewählten Kopfgrösse.

Manipulier-Inlays können mit dem Testhaken (Rille s. Fig. 5c) oder mit dem Setzinstrument Octopus entfernt werden.

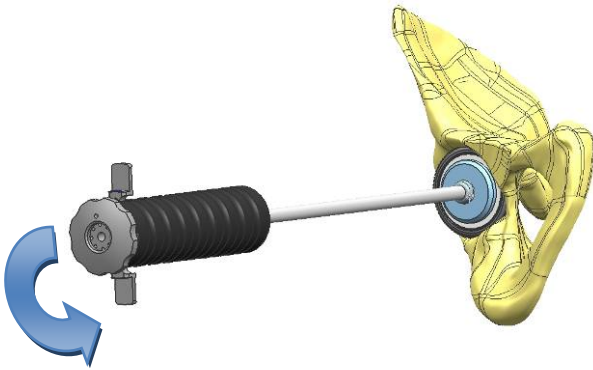


Fig. 5d:

Implantation des Inlays:

Positionieren des Inlays durch vorsichtiges Rotieren um die Längsachse und Einschlagen bis zur Montageposition. Das Instrument wird durch Drehen der Schlagplatte vom Inlay gelöst (Fig. 5d).



Fig. 5e:

Polyethylen- Inlays aus Standard- Material unterscheiden sich von hoch vernetzten Pe- Inlays durch eine zirkulär eingedrehte Nut (Fig. 5e).

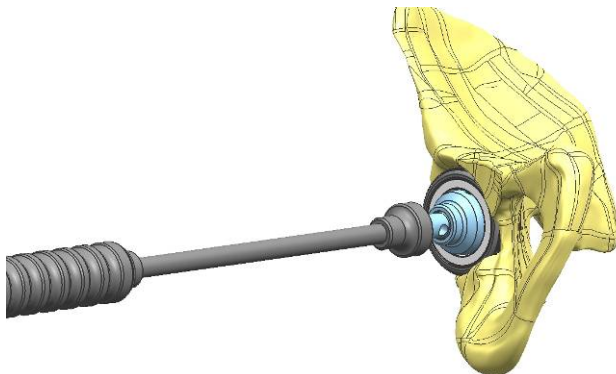


Fig. 6a:

Nachsetzen des Inlays mit der Kupplung für Manipulierkugelkopf und einem Manipulierkugelkopf der Halslänge L, kombiniert mit dem geraden oder gebogenen Pfanneneinschläger (Fig. 6a).

Dabei ist darauf zu achten, dass die zur Inlay-Grösse korrespondierende Kopfgrösse verwendet wird.

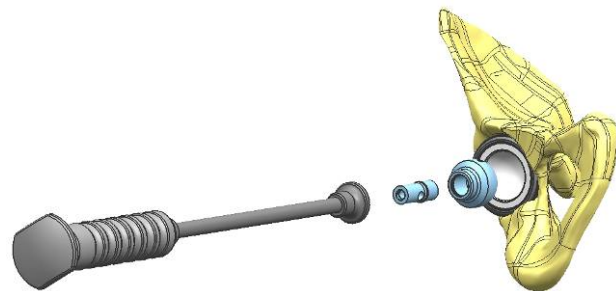


Fig. 6b:

Sollte die Kupplung für Manipulierkugelköpfe nicht mehr von Hand lösbar sein, kann diese mit Hilfe der stärkeren Testhäkchen-Seite gelöst werden.

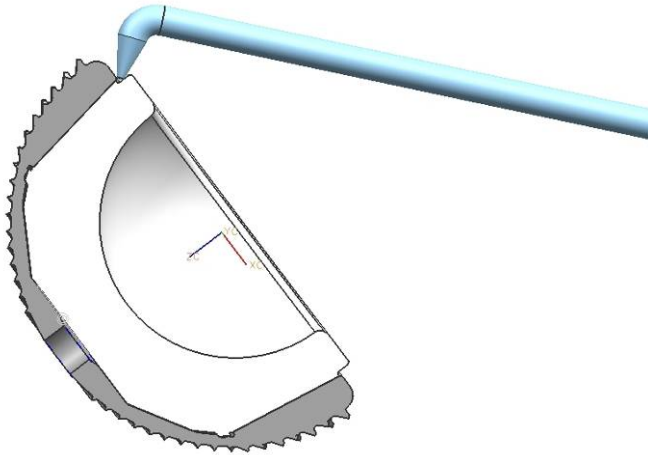


Fig. 7:

Überprüfen der korrekten Position des Inlays auf festen Sitz in der Schale mittels Tasthaken. Der äussere Rand des Polyethylen-Inlays überragt bei korrekter Position den Pfannenrand ¹⁾ (Fig. 7). Beim Keramik-Inlay ist bei korrekter Position der gesamte Rand in einer Ebene mit dem Rand der Schale.

1): 0.5 mm bei Gr. 42,44 & 54-62

1.5 mm bei Gr. 48-52

Die folgenden Schritte entsprechen der Standardprozedur einer Hüftgelenkoperation. Vor der Reposition des Gelenkes und dem Wundverschluss muss das Operationsgebiet gründlich von Fremdkörperpartikeln, Knochenzement, Knochenspänen oder sonstigen Gewebstrümmern gereinigt werden.

Nachbehandlung

Abhängig von Alter und Gesundheitszustand des Patienten kann entweder am Operationstag oder am folgenden Tag mit der Bewegungstherapie begonnen und das operierte Bein voll belastet werden.

Für die ersten 48 Stunden empfiehlt sich der Einsatz einer geeigneten Lagerung mit leichter Abduktion. Der Gebrauch von Unterarmgehstützen kann sich während der ersten Tage als hilfreich erweisen, ist aber nicht zwingend erforderlich.

Die Gabe von Antibiotika und Thromboseprophylaxe entsprechend den Leitlinien bzw. dem Ermessen des Chirurgen.

Empfohlene Kontrollintervalle: unmittelbar postoperativ, 6 Monate postoperativ, dann jährlich.

Demontage; Reinigung, Montage und Sterilisation von Instrumenten:

Alle Instrumente des Systems sind mit Heissdampf zu sterilisieren. Bei Reinigung und Sterilisation von wieder verwendbaren Instrumenten sind validierte, den gültigen Normen entsprechende Verfahren und Anlagen zu verwenden. Für weitere Informationen siehe Beipackzettel des zugehörigen Implantatproduktes und Broschüre „Aufbereitung von wieder verwendbaren Instrumenten“.

Zusätzliche Details zur Demontage und Montage nicht selbsterklärender Instrumente:

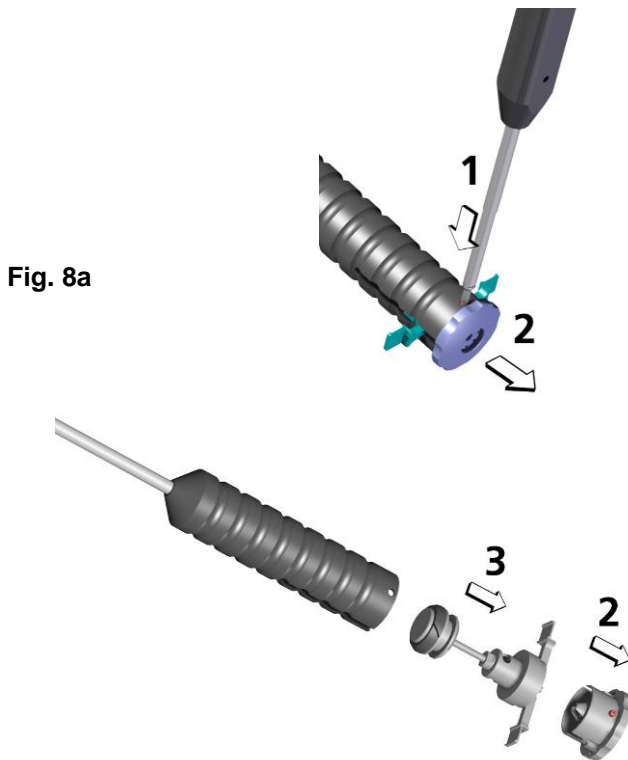


Fig. 8a

Das **Setzinstrument Octopus für Inlays** ist zur Reinigung wie folgt zu zerlegen und vor der Sterilisation wieder zu montieren:

Die Inlays- spezifischen Vorsätze sind für Reinigung und Sterilisation vom Instrument zu trennen.

Nach Eindrücken des seitlichen Verriegelungsknopfes (1) mit dem Sechskantschraubenzieher wird die Schlagplatte vom Handgriff durch Abziehen (2) getrennt (Fig. 8a). Der Kolben mit Spannhebel wird aus dem Griff gezogen (3). Das Instrument wird in diesem Zerlegungszustand desinfiziert und gereinigt. Vor der Sterilisation wird das Instrument wieder zusammengesetzt: Vor Montage ist die Dichtung des Kolbens auf Unversehrtheit visuell zu überprüfen. Wir empfehlen die rote Dichtung und den schwarzen Führungsring vor Montage mit einem geeigneten Schmiermittel zu behandeln. Der Kolben mit Spannhebel wird in den Handgriff bis zum unteren Anschlag geschoben. Die Schlagplatte wird auf den Handgriff gedrückt und durch Drehen in die korrekte Montageposition gebracht. Dort arretiert sich die Schlagplatte mittels des Verriegelungsknopfes im Handgriff.

Fig. 8b

Das Instrument ist so nach Kombination mit dem gewählten Vorsatz intraoperativ einsatzfähig.

Fig. 9



Das **Setzinstrument Schale MIS** in benutzbarem, montiertem Zustand. Das Instrument wird in diesem Zustand sterilisiert

Fig. 10



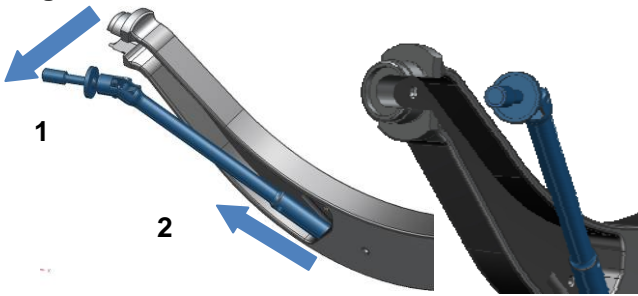
Demontage:

Auseinanderziehen von Instrument und der Hülse

Montage:

Aufschieben der Hülse bis diese einrastet und das Gewinde sichtbar ist. Auf korrekte Rotationsposition der Hülse achten.

Fig. 11



Demontage: Herausziehen der Kardanwelle zuerst seitlich (1), dann aus der oberen Führung (2).

Montage: Kardanwelle in obere Führung (2) einführen, dann in untere Führung (1) einlegen.

Fig. 12



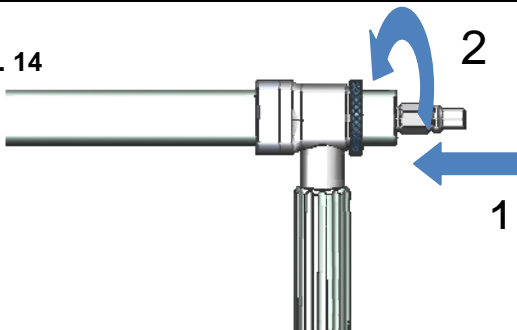
Setzinstrument in demontiertem Zustand.
Das Instrument wird in diesem Zustand gereinigt.

Fig. 13



Abgesetzte **MIS Fräswelle (Chana reamer)** in zusammengesetztem, benutzbarem und montiertem Zustand.

Fig. 14



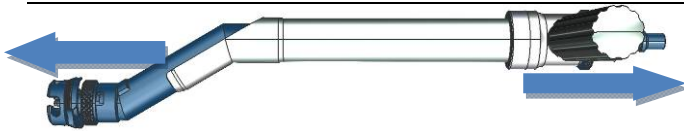
Demontage:

Fixiermutter mit dem gerändelten Ring nach vorne schieben (1) und im Uhrzeigersinn drehen (2)

Montage:

Gerändelten Ring nach vorne schieben (1) und gegen den Uhrzeigersinn (2) drehen

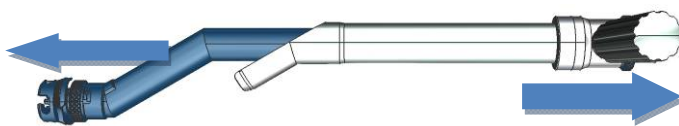
Fig. 15a



Demontage:

Auseinanderziehen des inneren und äusseren Rohrs. (Fig. 15a und 15b)

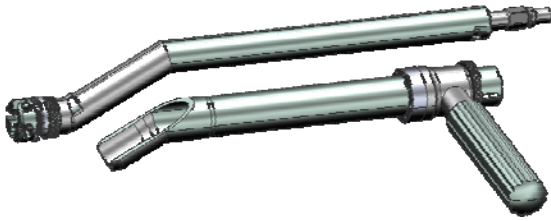
Fig. 15b



Montage:

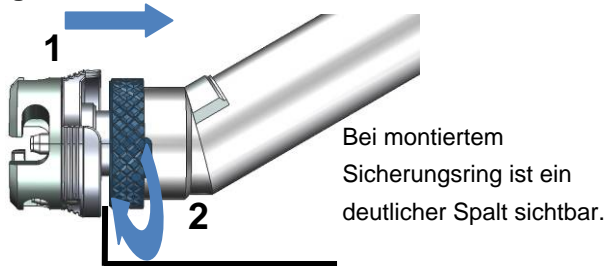
Zusammendrücken des inneren und äusseren Rohrs.

Fig. 16



Aussen- und Innrohr demontiert.

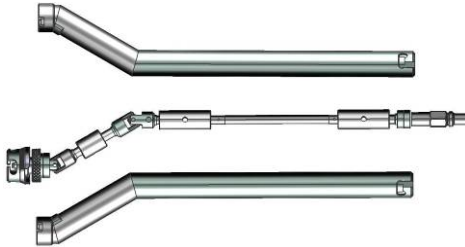
Fig. 17



Demontage: Sicherungsring in Richtung Gehäuse schieben (1) und im Uhrzeigersinn (2) drehen (Fig. 17)

Montage: Sicherungsring Richtung Gehäuse schieben (1) und gegen den Uhrzeigersinn drehen.

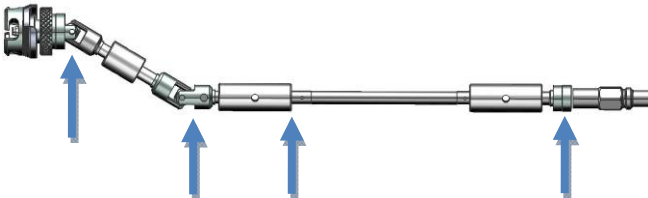
Fig. 18



Demontage:
Auseinanderklappen der inneren Rohrhälften und Entnahme der Gelenkwelle.

Montage:
Einfügen der Gelenkwelle und Zusammenklappen der inneren Rohrhälften

Fig. 19



Reinigung aller Gelenke und Kunststoffführungen vor der Platzierung in der Maschine.



Fig. 20

zusammengesetzte **gerade Fräswelle** in benutzbarem, montiertem Zustand.

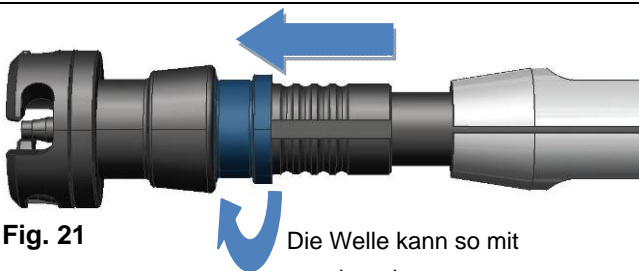


Fig. 21

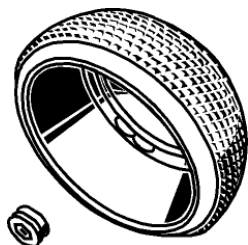
Die Welle kann so mit auseinander gezogenen Bauteilen gereinigt werden.

Demontage:
Sicherungsring Richtung Kupplungs-Ende schieben (1) und während des Drückens im Uhrzeigersinn (2) drehen

Montage:
Sicherungsring Richtung Kupplungs-Ende schieben (1) und gegen den Uhrzeigersinn drehen **bis der Ring einrastet.**

Liste Implantatkomponenten:

Pyramid Hüftschale inkl. Polschraube:



<u>Art. Nummer</u>	<u>Grösse</u>
321001	42
321002	44
321003	46
321004	48
321005	50
321006	52
321007	54
321008	56
321009	58
321010	60
321011	62

Pyramid PE Einsatz Standard & Antilux:




<u>Art. Nummer</u>	<u>Grösse</u>
Standard	
331001	42-44 / 28
331002	46-48 / 28
331003	50-52 / 32
331004	54-56 / 32
331005	58-62 / 32




Antilux	
331006	42-44 / 28
331007	46-48 / 28
331008	50-52 / 32
331009	54-56 / 32
331010	58-62 / 32

Pyramid PE x-link Einsatz Standard & Antilux:

	<u>Art. Nummer</u>	<u>Grösse</u>
	Standard	
	332001	42-44 / 28
	332002	46-48 / 32
	332011	50-52 / 32
	332012	54-56 / 32
	332013	58-62 / 32
	332003	50-52 / 36
332004	54-56 / 36	
332005	58-62 / 36	

	<u>Art. Nummer</u>	<u>Grösse</u>
	Antilux	
	332006	42-44 / 28
	332007	46-48 / 32
	332008	50-52 / 36
	332009	54-56 / 36
	332010	58-62 / 36

Keramik Inserts (Hersteller CERAMTEC AG Plochingen) : Werkstoff Biolox Delta®

	<u>Art. Nummer</u>	<u>Pfannengrösse / Kugelkopfdurchmesser</u>
	Standard	
	XLW 18-Insert 28/35G 38.49.7188.515.20	42-44 / 28
	XLW 18-Insert 32/39G 38.49.7188.525.20	46-48 / 32
	XLW 18-Insert 36/44G 38.49.7188.545.20	50-52 / 36
	XLW 18-Insert 36/48G 38.49.7188.555.20	54-56 / 36
	XLW 18-Insert 36/52G 38.49.7188.565.20	58-62 / 36

Liste Instrumente:

Art. Nummer	Bezeichnung / Grösse	Bemerkung
MFR310040CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 40	Greatbatch
MFR310041CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 41 ²⁾	Greatbatch
MFR310042CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 42	Greatbatch
MFR310043CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 43 ²⁾	Greatbatch
MFR310044CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 44	Greatbatch
MFR310045CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 45 ²⁾	Greatbatch
MFR310046CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 46	Greatbatch
MFR310047CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 47 ²⁾	Greatbatch
MFR310048CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 48	Greatbatch
MFR310049CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 49 ²⁾	Greatbatch
MFR310050CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 50	Greatbatch
MFR310051CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 51 ²⁾	Greatbatch
MFR310052CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 52	Greatbatch
MFR310053CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 53 ²⁾	Greatbatch
MFR310054CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 54	Greatbatch
MFR310055CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 55 ²⁾	Greatbatch
MFR310056CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 56	Greatbatch
MFR310057CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 57 ²⁾	Greatbatch
MFR310058CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 58	Greatbatch
MFR310059CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 59 ²⁾	Greatbatch
MFR310060CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 60	Greatbatch
MFR310061CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 61 ²⁾	Greatbatch
MFR310062CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 62	Greatbatch
MFR310063CRGB01	Acetabulum Fräser Gr. 63 ²⁾	Greatbatch
MPF310030	Fräswelle gerade/standard mit AO Anschluss	Greatbatch
MPF3100CHA01	Fräswelle MIS mit AO Anschluss ³⁾	Greatbatch
800061	Manipulier Einsatz 42-44 / 28 ²⁾	
800062	Manipulier Einsatz 46-48 / 32 ²⁾	
800063	Manipulier Einsatz 50-52 / 36 ²⁾	
800064	Manipulier Einsatz 54-56 / 36 ²⁾	
800065	Manipulier Einsatz 58-62 / 36 ²⁾	
800105	Manipulier Einsatz 46-48 / 28 ²⁾	
800106	Manipulier Einsatz 50-52 / 32 ²⁾	
800107	Manipulier Einsatz 54-56 / 32 ²⁾	
800108	Manipulier Einsatz 58-62 / 32 ²⁾	
800109	Manipulier Einsatz hooded 42-44 / 28 ²⁾	
800110	Manipulier Einsatz hooded 46-48 / 32 ²⁾	
800111	Manipulier Einsatz hooded 50-52 / 36 ²⁾	
800112	Manipulier Einsatz hooded 54-56 / 36 ²⁾	
800113	Manipulier Einsatz hooded 58-62 / 36 ²⁾	
800114	Manipulier Einsatz hooded 46-48 / 28 ²⁾	
800115	Manipulier Einsatz hooded 50-52 / 32 ²⁾	
800116	Manipulier Einsatz hooded 54-56 / 32 ²⁾	
800117	Manipulier Einsatz hooded 58-62 / 32 ²⁾	
800086	Setzinstrument 'Octopus'	
800087	Vorsatz 28 Setzinstr. 'Octopus'	
800088	Vorsatz 32 Setzinstr. 'Octopus'	
800089	Vorsatz 36 Setzinstr. 'Octopus'	
800090	Vorsatz 28 hooded Setzinstr. 'Octopus'	
800091	Vorsatz 32 hooded Setzinstr. 'Octopus'	
800092	Vorsatz 36 hooded Setzinstr. 'Octopus'	

800097	Setzinstrument Schale MIS ³⁾	
800098	Kardanwelle ³⁾	
800099	Schalenadapter ³⁾	
800102	Setzinstrument Schale gerade einteilig	
800103	Hammer 450g	
800218	Sechskantschraubenzieher SW 3.5 mm	
800223	Tasthäkchen	
800229	Kupplung zu Manipulierkugelkopf ¹⁾	
800233	T-Griff AO-Kupplung	
800203	Manipulierkugelkopf ø28 L ¹⁾	
800208	Manipulierkugelkopf ø32 L ¹⁾	
800213	Manipulierkugelkopf ø36 L ¹⁾	

¹⁾ Optional, falls nur Pfannenset, ohne Schaftset vorliegt

²⁾ Optional

³⁾ Optional bei MIS-Anwendung

Hersteller: Atesos medical AG
Schachenallee 29
5000 Aarau, Schweiz
www.atesos.ch

Tel : +41 (0)62 823 15 15
Fax : +41 (0)62 823 26 94



Änderungen vorbehalten, für die aktuell gültige Operationstechnik konsultieren Sie die Webpage Atesos medical.