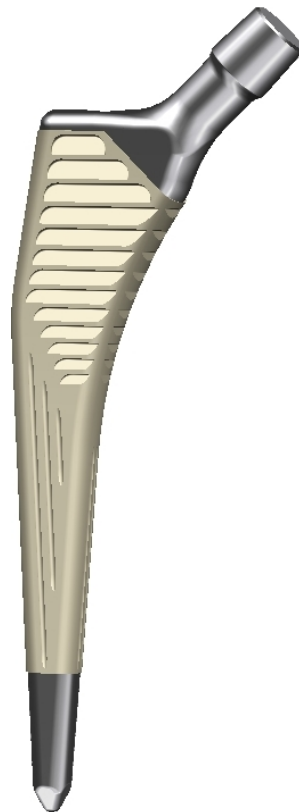


Operationstechnik Pyramid Hüftschaft

Zementfreies Hüftschaft System

*Atesos medical AG
5000 Aarau
Schweiz*

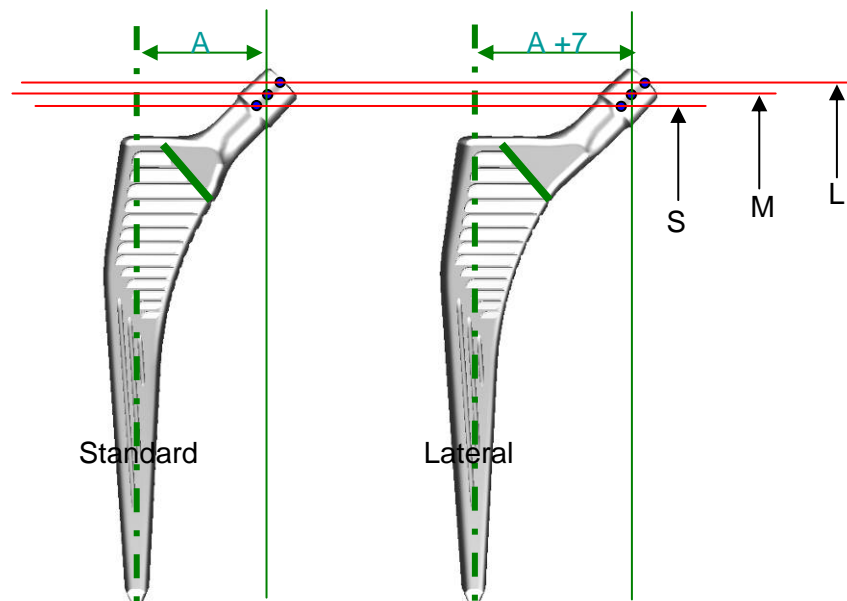


Produktbeschreibung:

Der PYRAMID Hüftschaff basiert auf einem Implantatkonzept, welches seit über 20 Jahren zu guten klinischen Ergebnissen führt. Werkstoffwahl, Offsetkonzept, Grössensortiment und die Gestaltung der Oberfläche zur unzementierten Verankerung entsprechen dem neuesten Stand des Wissens. Zur biologischen Verankerung wurde der Schaftkörper aus Ti6Al4V mit einer Reintitan Plasma Schicht hoher Rauigkeit (TiVPS) und eine zusätzlichen dünnen Kalziumphosphatschicht versehen. Die TiVPS Schicht unterstützt die sichere dauerhafte Langzeitverankerung; die darüber gelagerte dünne und lösliche Kalziumphosphatschicht unterstützt die rasche Osseointegration. Das Offsetkonzept mit konstantem CCD-Winkel (135°) erlaubt die Rekonstruktion der Gelenkmechanik ohne Veränderungen in der Beinlänge und im Bewegungsumfang.

Der Pyramid- Schaff eignet sich zur Kombination mit allen gängigen Pfannenmodellen incl. Systemen mit beweglichem Inlay. Die Schaftgeometrie erleichtert die Verwendung von Mini-Inzisions- und minimalinvasiven Operationstechniken und ist für alle gebräuchlichen Zugänge und ein breites Spektrum von Femur- Morphologien geeignet.

Das Grössensortiment umfasst 10 Standard- und 11 Lateral- Femurschäfte, jeweils mit einem CCD-Winkel von 135° . Die zusätzliche Lateralisierung beträgt für alle Grössen 7 mm.



Das Instrumentarium unterstützt alle gängigen chirurgischen Zugänge. Neben den Standard- Instrumenten werden Instrumente mit Offset für MIS- Zugänge angeboten. Bei der Gestaltung der Instrumente wurde besonderer Wert auf einfache und sichere Handhabung und auf 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 Femurs. 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.

Präoperative Planung:












Die präoperative Planung ist wesentlich für die Komponentenvorauswahl, sowohl der Femur- als auch der Hüftpfannenkomponenten und für die Planung der Beinlänge und des Gelenk- Offsets. Zur Planung der Schafftgrösse in Standard- oder Lateralausführung und des Kugelkopfs stehen Röntgenschablonen als Transparente ¹⁾ (115%) oder in digitaler Form zur Verfügung. Höhe und Winkel der Halsresektion sollten ebenfalls Teil der Planung sein. Zur Gewährleistung einer präzisen Planung sind standardisierte AP- und laterale Röntgenaufnahmen von Bedeutung. Auf den Röntgenaufnahmen sollte eine adäquate Länge der Femurdiaphyse sichtbar sein.

1: Die Kopf- Halslängen der Kugelkopfdurchmesser S und L unterscheiden sich für die Durchmesser 28 mm und 32/36 mm geringfügig (0.5 mm). Bei den Röntgenschablonen in Folienausführung ist dies der Einfachheit halber zusammengefasst.

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 & Liste der verwendeten Symbole:

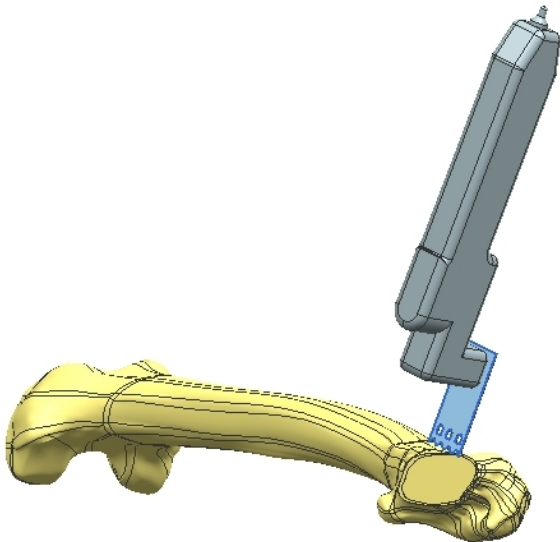
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur einmal verwenden!
 JJJJ/MM	Das Produkt ist bis Jahr / Monat verwendbar
	Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisation in der Endverpackung durch Bestrahlung
 non-cemented	unzementierter Gebrauch
 50°C	Das Implantat darf keiner Temperatur über 50°C ausgesetzt sein
	Bestellnummer
	Chargen-Nummer des Herstellers
	Nicht erneut sterilisieren

Ti-VPS / Kalziumphosphat -beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.
Vor Anwendung des Produktes ist die Packungsbeilage zu lesen.

Anwendung der Instrumente:

Position des Patienten und Zugang

Für die vorliegende Beschreibung wurde beispielhaft ein direkter lateraler Zugang gewählt. Während des Eingriffs liegt der Patient ausgestreckt in Rückenlage.



Entfernung des Femurkopfes

Die Osteotomie setzt lateral an der Fossa trochanterica an (senkrecht zur Halsachse) und endet medial ungefähr einen Fingerbreit oberhalb des Trochanter minor. Die Höhe der Halsresektion sollte bei abnormer Anatomie gemäß der präoperativen Planung und den entsprechenden intraoperativen Messungen angepasst werden (Fig. 1). Die Osteotomie kann vor oder nach Dislokation des Femurkopfes durchgeführt werden.

Fig. 1:

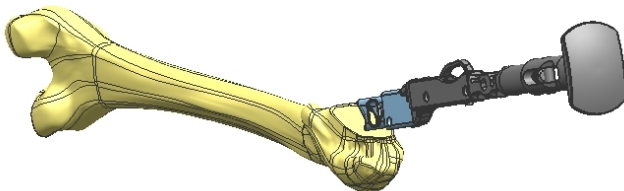


Fig. 2:

Vorbereitung des Femurs

Der Markraum wird mit dem Kastenmeißel, der als Vorsatz an den Raspelgriff mit Schlagpilz gekoppelt wird, eröffnet (Fig. 2). Dabei ist die für das Implantat erforderliche Antetorsion zu berücksichtigen (10-15°). Die Eröffnung erfolgt so dicht wie möglich an der Basis des Trochanter major, um eine gute Varus-Valgus-Ausrichtung des Schaftes zu erzielen.

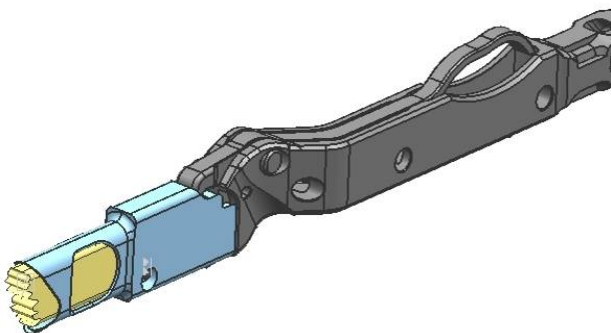


Fig. 3:

Extrahiertes Knochenmaterial kann durch das seitliche Fenster zur späteren Verwendung entfernt werden (Fig. 3).

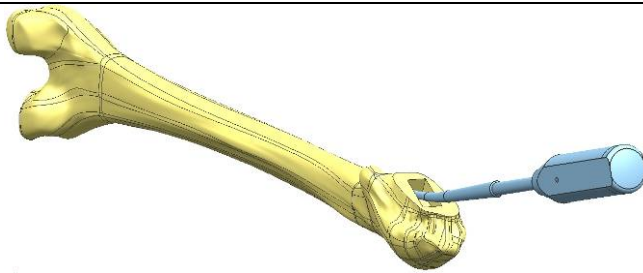


Fig. 4:

Die Eröffnungsahle wird in den Markraum eingeführt und die Lage der Markraumachse wird lokalisiert (Fig. 4).

Sollte die Eindringtiefe unzureichend sein, die Ahle durch Drehen tiefer vorantreiben, bis der Markkanal zugänglich ist.

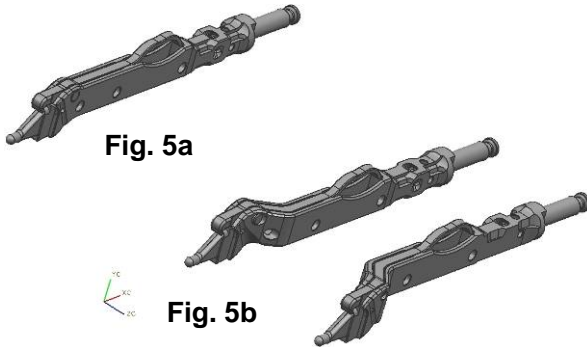


Fig. 5a

Fig. 5b

Die Manipulerraspeln werden angekoppelt an die Raspelgriffe verwendet. Zur Anpassung an den gewählten chirurgischen Zugang und/oder die Anatomie des jeweiligen Patienten stehen wahlweise ein gerader Raspelgriff (Fig. 5a) oder Raspelgriffe mit unterschiedlichen Abwinkelungen für links und rechts (Fig. 5b) zur Verfügung.

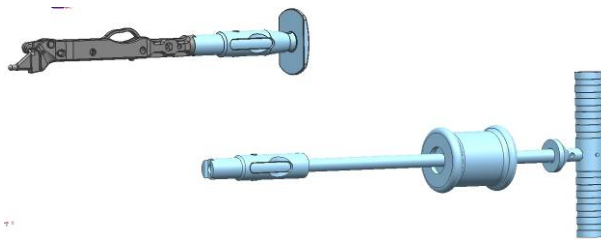


Fig. 6:

Alle Raspelgriffe können zusammen mit dem IMT-Antriebsgerät «Woodpecker» oder dem Schlagpilsz sowie dem Gleithammer (Fig. 6) verwendet werden.

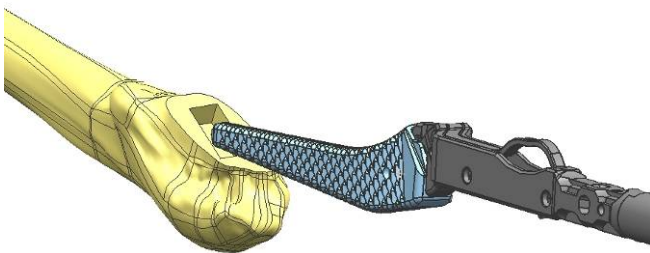


Fig. 7a:

Beginnend mit der kleinsten Manipulerraspel («0») wird das Raspeln schrittweise mit der jeweils folgenden größeren Raspel fortgesetzt (Fig. 7a). Bezugsgrösse für die korrekte Ausrichtung der Raspel ist die Achse der Diaphyse und die parallel zu den dorsalen Femurkondylen verlaufende Ebene, dargestellt durch das 90° gebeugte Knie. Der Raspelvorgang wird fortgesetzt bis die gewählte Raspel position stabil in korrekter Höhe sitzt. Während des Raspelns ist auf Einhaltung der Antetorsion zu achten.

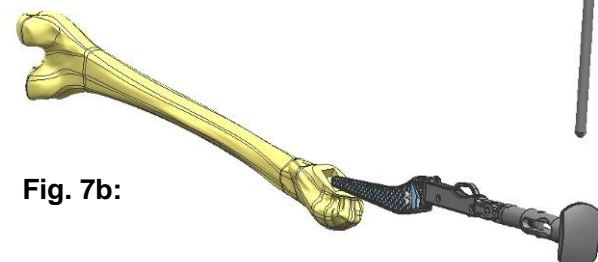


Fig. 7b:

Als Zielhilfe für die Antetorsion dient die Orientierung der Raspelmaschine oder der Stab des Femurschaft-Einschlägers, welche in die Bohrung am Schlagpilsz (Fig. 7b) geschoben wird.

Hinweis

Wir empfehlen während des schrittweisen Aufraspelns die mediale Krümmung der Raspel möglichst entlang des Calcar femoris zu führen, um einen guten proximalen Formschluss des Schaftes zu erreichen.

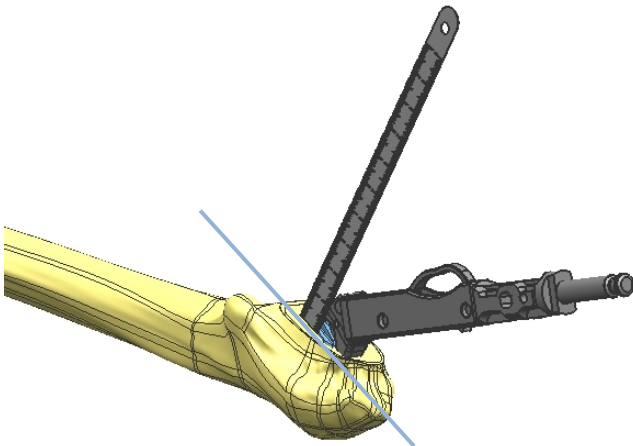


Fig. 8:

Der Ti-VPS / Kalziumphosphat- beschichtete Bereich des Schaftes korrespondiert mit der Resektionsebene, welche auf der Raspel markiert ist (Fig. 8).

Wir empfehlen, die Raspel möglichst bis zur Markierung einzuführen, so dass der beschichtete Bereich des Schaftes vollständig vom Femur abgedeckt wird.

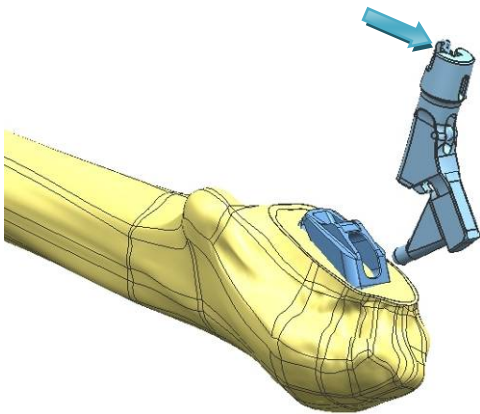


Fig. 9a:

Probe-Reposition

Bei ordnungsgemäßem Sitz der passenden Manipulerraspel den Raspelgriff entfernen und das Manipulier-Halsmodul (Standard oder Lateral) auf die Raspel aufsetzen (Fig. 9a und b).



Fig. 9b:

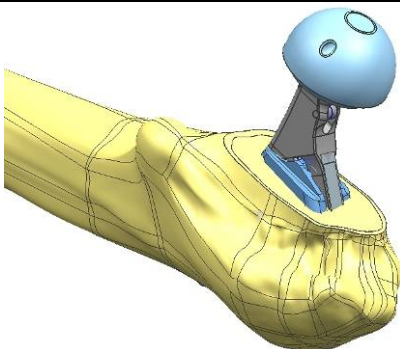


Fig. 11a:

Press to release

Aufsetzen eines zum geplanten Pfanneninlay korrespondierenden Manipulierkopfes auf das Manipulier-Halsmodul (Fig. 11a). Zur Feststellung der Beinlänge, der Gelenkstabilität und des Bewegungsumfangs eine Gelenk-Reposition durchführen. Die Probe-Reposition kann mit dem Einschlaginstrument für den Kugelkopf (Fig. 14) unterstützt werden.

Hinweis

Die Kopf- Halslängen S und L der Durchmesser 32 und 36 mm sind gegenüber dem Durchmesser 28 mm um jeweils 0.5 mm kürzer bzw. länger (S:-0.5mm / S+0.5 mm).

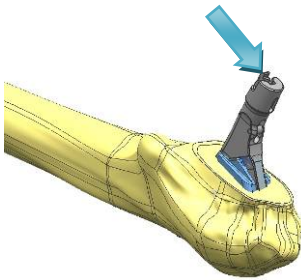


Fig 11b

Manipulier-Kopf und Manipulier-Halsmodul entfernen (Fig. 11b). Zur Demontage des Halsmoduls kann eine Klemme zur Bedienung des Lösehebels verwendet werden.

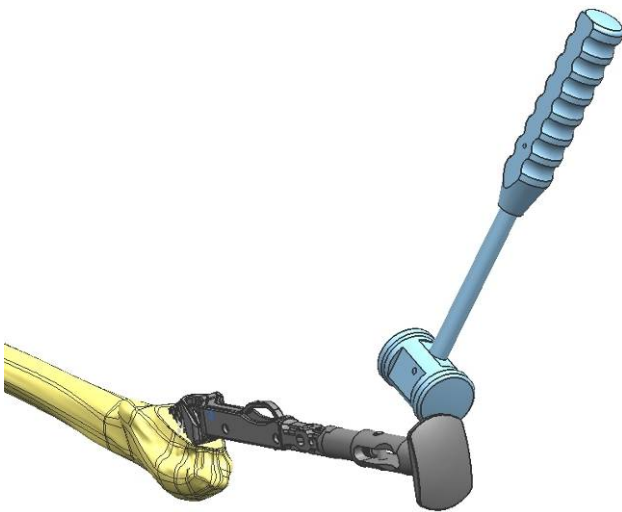


Fig. 12:

Entfernen der Manipulerraspel durch erneutes Ankoppeln des Raspelgriffes mit dem Schlagpilz und Ausschlagen gegen die Schlagplatte des Schlagpilzes (Fig. 12) oder gegen einen eingesteckten Querstab (Schafteinschläger Fig. 7b). Alternativ kann das IMT Antriebsgerät „Woodpecker“ verwendet werden.

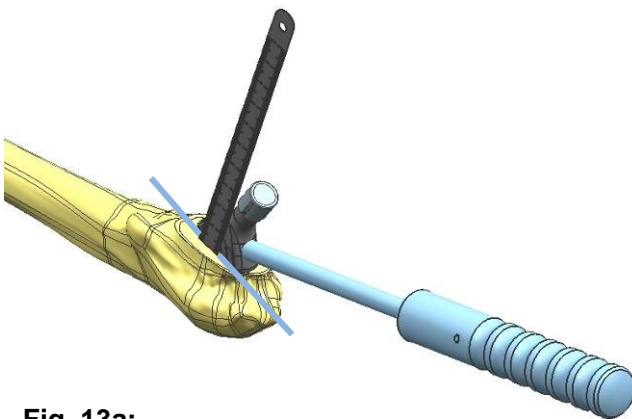


Fig. 13a:

Zementfreier Schaff

Die Einbringung der Femurkomponente erfolgt mit der Hand. Wir empfehlen, die Kunststoffschutzhülle auf dem Konus erst dann zu entfernen, wenn der Schaff in seiner endgültigen Position sitzt, unmittelbar vor dem Aufsetzen des Kugelkopfes. Das Setzen erfolgt mit Hilfe des Schafteinschlägers (Fig. 13a). Beim Setzvorgang die Intensität der Hammerschläge an die Knochenqualität anpassen. Den Setzvorgang beenden, sobald ein Tonwechsel und eine bleibende Position den festen Sitz bestätigen. Die Setztiefe des Schaftes analog zur Figur 10 prüfen.



Fig. 13b:

Hinweis

Der Rand der Beschichtung korrespondiert zur Markierung auf der Manipulerraspel und markiert die erforderliche Einbringungstiefe des Schaftes.

Sollte der Schaff entfernt werden müssen, kann dies mit der Ausziehschraube (Fig. 13b) vorgenommen werden.

Einbringung des Kugelkopfes

Die Kunststoffschutzhülle vom Schaft- Konus entfernen.

Vor Positionierung des Kugelkopfes, den Schaftkonus ggf. von Hand vorsichtig mit Wasser säubern und trocknen. Den Kugelkopf von Hand aufsetzen und durch eine leichte Drehbewegung befestigen.

Den Kugelkopf vorsichtig mit dem Kugelkopf Einschläger einschlagen (Fig. 14). Das Gelenk reponieren und manipulieren um die Funktionsfähigkeit, bzgl. Bewegungsumfang, Stabilität in den luxationsgefährdeten Positionen in Innen- und Aussenrotation zu prüfen. Nochmaliges Überprüfen der erzielten Beinlänge.

Hinweis

Es reicht nicht aus, den Kugelkopf lediglich aufzusetzen, ohne Nachschlagen. Keramikköpfe dürfen auf keinen Fall mit einem Metallinstrument eingeschlagen werden.

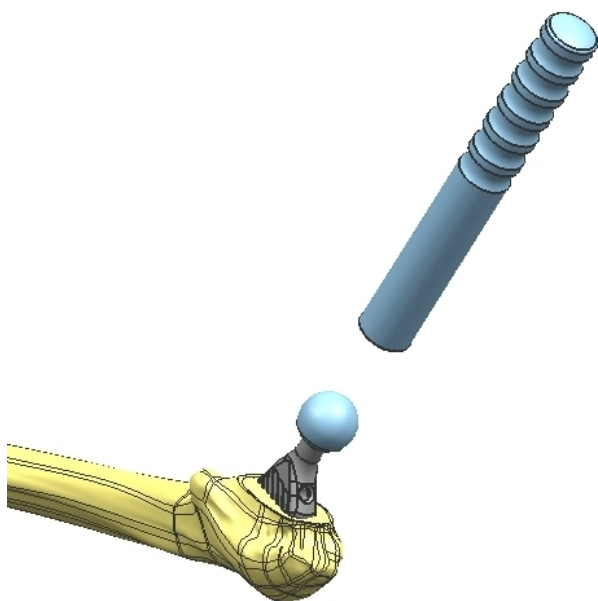


Fig. 14:

Wundverschluss

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 lokal gültigen Leitlinien.

Empfohlene Nachkontroll- Intervalle: postoperativ, 6 Monate, 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“.

Alle Instrumente des Pyramid Hüftschaft- Systems werden ohne weitere Zerlegung desinfiziert, gereinigt und sterilisiert.

Liste Implantatkomponenten:

PYRAMID Hüftschafft standard zementfrei, CCD 135°

Material Ti-6Al-4V: ISO 5832.3 / Ti VPS / Kalziumphosphat beschichtet / Konus 12/14



Art.Nr.	Grösse
310002	1
310003	2
310004	3
310005	4
310006	5
310007	6
310008	7
310009	8
310010	9
310011	10
310012	11

PYRAMID Hüftschafft lateral zementfrei, CCD 135°

Material Ti-6Al-4V: ISO 5832.3 / Ti VPS / Kalziumphosphat beschichtet / Konus 12/14



Art.Nr.	Grösse
310013	0
310014	1
310015	2
310016	3
310017	4
310018	5
310019	6
310020	7
310021	8
310022	9
310023	10
310024	11

Liste Instrumente:

Art.Nr.	Beschreibung
800151	Kastenmeissel
800152	Eröffnungsraspel ‚Pfriem‘
800155	Raspelgriff Doppeloffset 13/17 links
800156	Raspelgriff Doppeloffset 13/17 rechts
800157	Schlagpilz
800158	Pyramid Raspel Gr. 0
800159	Pyramid Raspel Gr. 1
800160	Pyramid Raspel Gr. 2
800161	Pyramid Raspel Gr. 3
800162	Pyramid Raspel Gr. 4
800163	Pyramid Raspel Gr. 5
800164	Pyramid Raspel Gr. 6
800165	Pyramid Raspel Gr. 7
800166	Pyramid Raspel Gr. 8
800167	Pyramid Raspel Gr. 9
800168	Pyramid Raspel Gr. 10
800169	Pyramid Raspel Gr. 11
800171	Schafteinschläger
800172	Ausziehschraube M6
800174	Massstab
800175	Pyramid Halsmodul STD, Gr. 1...11
800176	Pyramid Halsmodul LAT, Gr. 0...11
800200	Kugelkopfeinschläger
800201	Manipulierkugelkopf ø28 S
800202	Manipulierkugelkopf ø28 M
800203	Manipulierkugelkopf ø28 L
800204	Manipulierkugelkopf ø28 XL
800205	Manipulierkugelkopf ø28 XXL
800206	Manipulierkugelkopf ø32 S
800207	Manipulierkugelkopf ø32 M
800208	Manipulierkugelkopf ø32 L
800209	Manipulierkugelkopf ø32 XL
800210	Manipulierkugelkopf ø36 XXL
800211	Manipulierkugelkopf ø36 S
800212	Manipulierkugelkopf ø36 M
800213	Manipulierkugelkopf ø36 L
800214	Manipulierkugelkopf ø36 XL
800215	Manipulierkugelkopf ø36 XXL
800103	Hammer 450 gr. ¹⁾
800226	Gleithammer ²⁾

1): Optional, falls nur Schaffset, ohne Pfannenset vorliegt

2): Optional

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.