



ANTHOLOGY[◇]

Hüftsystem für die Primärversorgung

Inhaltsverzeichnis

Präoperative Planung	2
Spezifikationen	4
Operationstechnik im Überblick	6
Operationstechnik.....	10
Katalog.....	18
Wichtige medizinische Informationen/ Warnungen und Vorsichtsmassnahmen	22

Nota Bene

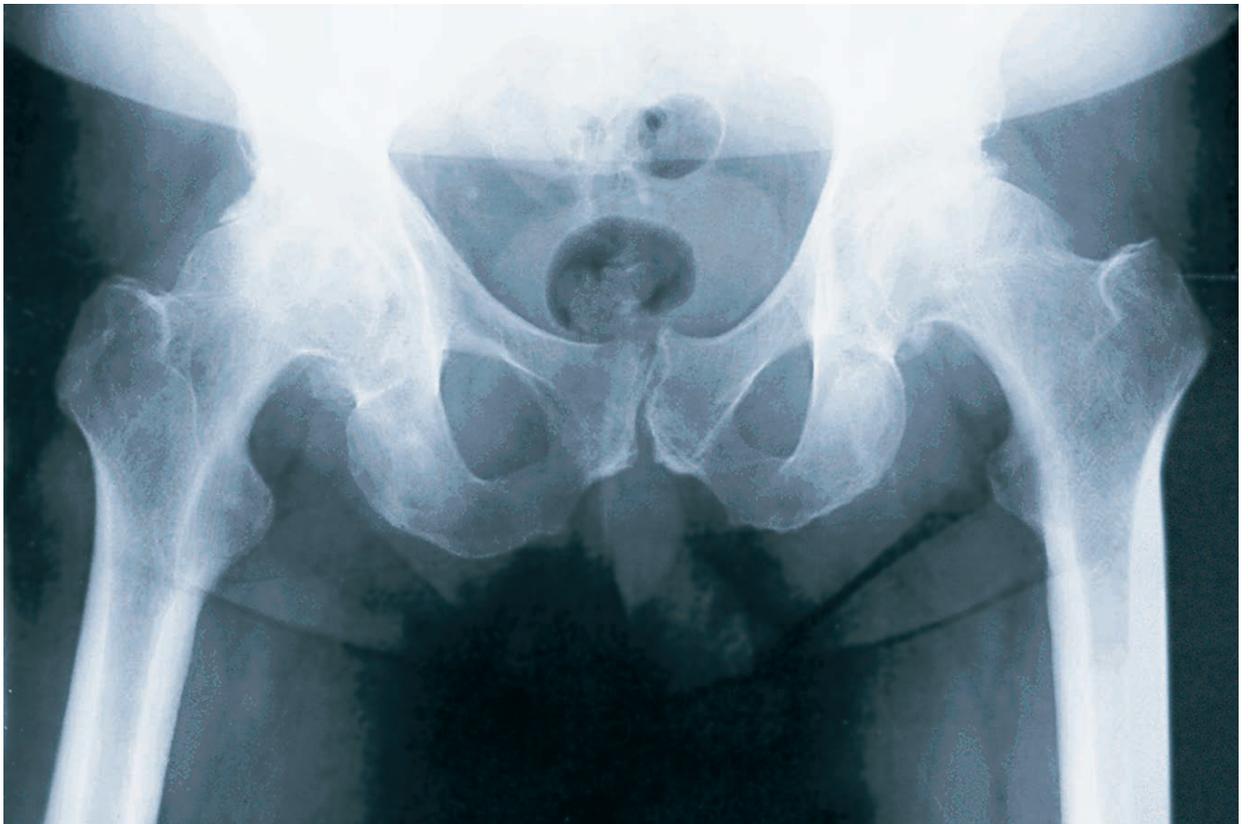
Die in dieser Broschüre beschriebene OP-Technik gibt die von den Autoren vorgeschlagene Behandlung bei unkomplizierten Eingriffen wieder. Letztendlich muss jedoch der Operateur entscheiden, welche Vorgehensweise für den jeweiligen Patienten am sinnvollsten und effektivsten ist.

Präoperative Planung

Das Ziel der präoperativen Planung ist es, die richtige Schaftgröße, die richtige Resektionshöhe am Femurhals und die richtige Offset-Kombination von Hals und Schaft zu ermitteln. Zur Planung werden mindestens zwei Röntgenaufnahmen benötigt: eine anterior-posteriore (a.p.) Aufnahme des Beckens und eine anterior-posteriore Aufnahme der defekten Hüftseite. Bei einseitiger Erkrankung kann die intakte Gegenseite oft ausreichende Informationen zur Größenbestimmung des Femurschaftes liefern.

Um festzustellen, ob eine Beinlängendifferenz vorliegt, verwendet man die a.p.-Röntgenaufnahme des Beckens. Man zieht eine Linie

tangential zu beiden Tuberi ischiadicae oder beiden Foraminae obturatoria und verlängert sie, bis sie die mediale Kortikalis beider Femora schneidet. Sind die Beine gleich lang, so schneiden die Linien die Femora auf derselben Höhe. Sind sie nicht gleich lang, so schneiden die Linien die Femora in unterschiedlicher Höhe. Zur Messung der Beinlängendifferenz ist ein Referenzpunkt am Femur zu wählen, z. B. der untere Rand des Trochanter minor. Die Distanz zwischen der gezeichneten Linie und dem Referenzpunkt an beiden Femora wird gemessen. Die Differenz beider Messungen entspricht der Beinlängendifferenz des Patienten.



Darstellung der Beinlängendifferenz auf einer anterior-posterioren Röntgenaufnahme



Anterior-posteriore Röntgenaufnahme eines korrekt implantierten porös beschichteten ANTHOLOGY® Schaftes

Wichtiger Hinweis

Beachten Sie, dass das Bein bei einer Hüftbeugekontraktur auf der Röntgenaufnahme kürzer erscheint und in diesem Fall keine Beinlängendifferenz vorliegt.

Hinweis

Bei dieser Methode zur Bestimmung der Beinlängendifferenz wird vorausgesetzt, dass der Patient ein normales, symmetrisches Becken und eine neutrale Extremitätenposition aufweist.

Die Wahl der richtigen ANTHOLOGY® Schaftgröße erfolgt durch das Auflegen der Röntgen- schablonen auf beide a.p.-Röntgenaufnahmen. (Vergewissern Sie sich, dass es sich auch um korrekte a.p.-Röntgenaufnahmen handelt. Verwenden Sie bei einseitiger Erkrankung, wenn nötig, die intakte Seite zur Planung.) Die Schablone wird nun auf das proximale Femur der a.p.-Röntgenaufnahme beider Hüften aufgelegt. Die Verbindungsstelle von lateralem Femurhals und Trochanter major stellt einen guten Referenzpunkt für die Positionierung der Röntgen- schablone dar. Markieren Sie diese Verbindungs- stelle und kennzeichnen Sie den Mittelpunkt des Femurkopfes. Richten Sie nun die laterale Schaftschulter auf die Markierung auf der Verbindungsstelle aus. Wählen Sie die Schaft- gröÙe, die den besten Kontakt mit dem en- dostalen Rand der Femurkortikalis gewährleis- tet und deren Halslänge im Zentrum des Femurkopfes liegt.

Beim ANTHOLOGY® Schaftsystem ist eine proxi- male Fixierung erforderlich. Achten Sie darauf, dass der Schaft distal nicht größer als die Mark- raumbreite ist.

Die Operationsanleitung wurde entwickelt in Zusammenarbeit mit:

David Harwood, MD

Robert W. Johnson Hospital
New Brunswick, NJ

Stefan Kreuzer, MD

Herman Memorial Bone & Joint
Houston, TX

John Masonis, MD

OrthoCarolina, Charlotte, NC

Mike Ries, MD

UCSF, San Francisco, CA

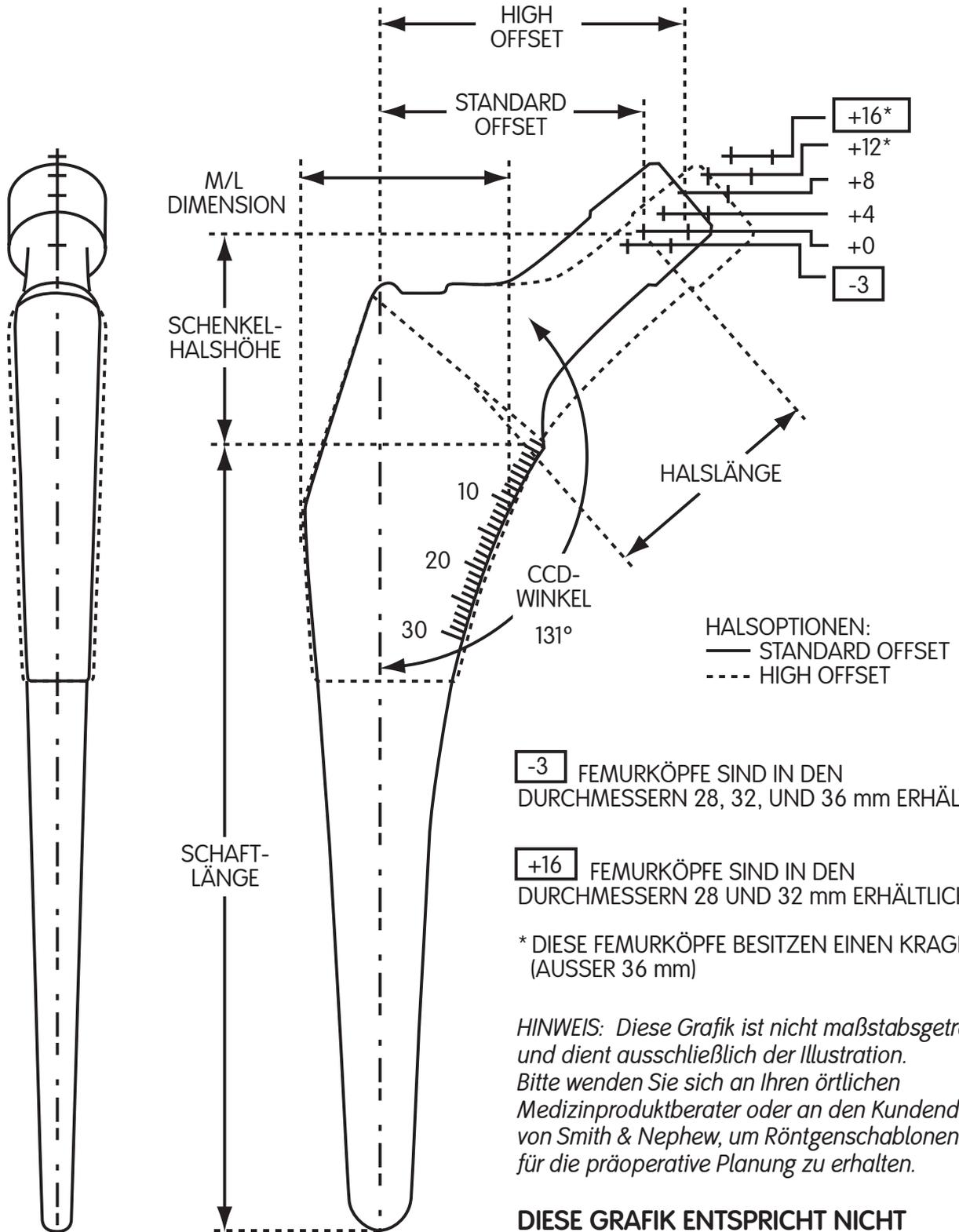
Spezifikationen

Spezifikationen			
Größe	CCD-Winkel	Schaftlänge	M/L Dimension
1	131°	100 mm	22 mm
2	131°	102 mm	23 mm
3	131°	104 mm	25 mm
4	131°	106 mm	26 mm
5	131°	108 mm	27 mm
6	131°	110 mm	29 mm
7	131°	112 mm	30 mm
8	131°	114 mm	32 mm
9	131°	116 mm	33 mm
10	131°	118 mm	34 mm
11	131°	120 mm	36 mm
12	131°	122 mm	37 mm

Schenkelhalshöhe in mm						
Je nach Größe der Femurkomponente:						
Größe	-3	+0	+4	+8	+12	+16
1	24	26	29	31	34	37
2	25	27	29	32	35	37
3	26	27	30	33	35	38
4	26	28	31	33	36	38
5	27	29	31	34	37	39
6	27	29	32	35	37	40
7	28	30	33	35	38	40
8	29	31	33	36	38	41
9	29	31	34	36	39	42
10	30	32	35	37	40	42
11	31	33	35	38	40	43
12	31	33	36	39	41	44

Schenkelhalsoffset in mm												
Größe	Standard Offset						High Offset					
	-3	+0	+4	+8	+12	+16	-3	+0	+4	+8	+12	+16
1	29	32	35	38	41	44	35	38	41	44	47	50
2	30	33	36	39	42	45	36	39	42	45	48	51
3	31	33	37	40	43	46	37	39	43	46	49	52
4	32	34	38	41	44	47	38	40	44	47	50	53
5	33	35	39	42	45	48	39	41	45	48	51	54
6	34	36	40	43	46	49	40	42	46	49	52	55
7	36	38	41	44	47	50	44	46	49	52	55	58
8	37	39	42	45	48	51	45	47	50	53	56	59
9	38	41	44	47	50	53	46	49	52	55	58	61
10	40	42	45	48	51	54	48	50	53	56	59	62
11	41	43	46	49	52	55	49	51	54	57	60	63
12	42	44	47	50	53	56	50	52	55	58	61	64

Halslänge in mm												
Größe	Standard Offset						High Offset					
	-3	+0	+4	+8	+12	+16	-3	+0	+4	+8	+12	+16
1	25	28	32	36	40	44	29	32	36	40	44	48
2	26	29	33	37	41	45	30	33	37	41	45	49
3	27	30	34	38	42	46	31	34	38	42	46	50
4	27	30	34	38	42	46	31	34	38	42	46	50
5	28	31	35	39	43	47	32	35	39	43	47	51
6	29	32	36	40	44	48	33	36	40	44	48	52
7	30	33	37	41	45	49	35	38	42	46	50	54
8	31	34	38	42	46	50	36	39	43	47	51	55
9	31	34	38	42	46	50	37	40	44	48	52	56
10	32	35	39	43	47	51	38	41	45	49	53	57
11	33	36	40	44	48	52	38	41	45	49	53	57
12	34	37	41	45	49	53	39	42	46	50	54	58



-3 FEMURKÖPFE SIND IN DEN DURCHMESSERN 28, 32, UND 36 mm ERHÄLTICH

+16 FEMURKÖPFE SIND IN DEN DURCHMESSERN 28 UND 32 mm ERHÄLTICH

* DIESE FEMURKÖPFE BESITZEN EINEN KRAGEN (AUSSER 36 mm)

HINWEIS: Diese Grafik ist nicht maßstabsgetreu und dient ausschließlich der Illustration. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Medizinproduktberater oder an den Kundendienst von Smith & Nephew, um Röntgensablonen für die präoperative Planung zu erhalten.

DIESE GRAFIK ENTSPRICHT NICHT DER ORIGINALGRÖSSE DER RÖNTGEN-SCHABLONEN

Operationstechnik im Überblick

Posteriorer Zugang

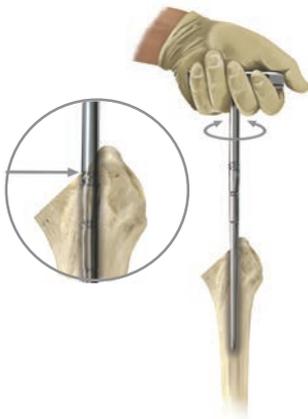
Femurosteotomie



Eröffnung des Femurkanals (Teil 1)



Eröffnung des Femurkanals (Teil 2)



Zusammensetzen und Trennen der Startraspel



Zusammensetzen und Trennen der Raspel



Raspeln des Femurkanals



Präparation des Kalkars



Probereposition



Festes Einsetzen des Schaftes



Loses Einsetzen des Schaftes



Letzte Probereposition



Aufsetzen des Hüftkopfes



Anteriorer Zugang

Femurosteotomie



Eröffnung des Femurkanals



Zusammensetzen und Trennen der Startraspel



Zusammensetzen und Trennen der Raspel



Raspeln des Femurkanals



Präparation des Kalkars



Probereposition



Loses Einsetzen des Schaftes



Letzte Probereposition



Aufsetzen des Femurkopfes



Femurosteotomie



Verwenden Sie die in der präoperativen Planung ausgewählte Osteotomielehre. Die silberfarbene Lehre ist für den Standard Offset und die goldfarbene Lehre für den High Offset bestimmt. Bringen Sie den Anteversionszeiger an der Osteotomielehre an. Diente der Femurkopf in der präoperativen Planung als Basis für die Wahl der richtigen Schaftgröße, wird die Schneidelehre des Femurkopfes nun an der Osteotomielehre befestigt. Richten Sie die Schneidelehre des Femurkopfes auf die entsprechende Schaftgrößenmarkierung auf der Osteotomielehre aus. Positionieren Sie die zusammengebaute Lehre auf dem Femur und richten Sie die Schneidelehre auf den Femurkopf aus. Nun kann die Resektionsebene am Femurhals mit einem Elektrokauter markiert werden. Diente die Spitze des Trochanter major in der präoperativen Planung als Basis für die Wahl der Schaftgröße, wird die Schneidelehre des Femurkopfes nicht benötigt. Verwenden Sie in diesem Fall eine Spinalnadel, um die Trochanterspitze zu finden. Platzieren Sie die entsprechende Osteotomielehre (Standard oder High Offset) auf dem Femur und positionieren Sie die Lehre mithilfe der in der präoperativen Planung gemessenen Entfernung zwischen der Spitze des Trochanter major und der Implantat Spitze. Die 0-mm-Markierung auf der Osteotomielehre kennzeichnet die Position der Implantat Spitze.

Präparation des Acetabulums

Ist die Präparation des Acetabulums notwendig, so ist diese entsprechend der Operationstechnik der gewählten Pfannenkomponente durchzuführen.

Eröffnung des Femurkanals

Verwenden Sie zur Eröffnung des Femurkanals den Kastenmeißel und die Markraumahle.

Hinweis

Es ist wichtig, den Kastenmeißel und die Markraumahle lateral und posterior zu halten. Achten Sie darauf, dass der Femurkanal in Längsrichtung der Femurachse eröffnet wird.





Hinweis

Verwenden Sie den gebogenen MIS Raspelgriff für den anterioren Zugang.

Zusammensetzen und Trennen der Raspel

Zum Zusammensetzen von Raspel und Raspelgriff ist der Adapterzapfen der Raspel in das Maulstück des Raspelgriffs einzuführen. Drücken Sie den Verschlusshebel mit dem Daumen gegen den Schaft des Raspelgriffs, um die Raspel zu verriegeln. Um während der Präparation des Femurkanals eine bessere Kontrolle über die Ausrichtung der Raspel zu haben, kann der Raspelgriff mit einem modularen Anteversionszeiger ausgestattet werden. Das Trennen von Raspel und Griff erfolgt durch Lösen des Verschlusshebels.

Raspeln des Femurkanals

Der Raspelvorgang erfolgt längs der Femurachse mit der Startraspel und wird mit den in aufsteigender Größe folgenden Raspeln durch Ausübung von Valguskraft auf den Raspelgriff bis zu der Raspelgröße fortgeführt, die der gewählten Implantatgröße entspricht. Der Raspelvorgang erfolgt lateral unterhalb des Trochanter majors. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um den Trochanter major zu erhalten. Anschließend ist der stabile Sitz der Raspel im Implantatlager zu überprüfen (rotational, medial und lateral). Führen Sie den Raspelvorgang kontinuierlich durch und beenden Sie den Vorgang erst bei Erreichung der erforderlichen Stabilität. Aufgrund der rechtwinkligen Geometrie des Implantates ist eine kontinuierliche Rotationsbewegung erforderlich.

Hinweis

Achten Sie darauf, dass die Raspel nicht zu groß für den Femurkanal ist. Wenn die zuletzt ausgewählte Raspel nicht richtig positioniert werden kann, sollte in Erwägung gezogen werden, anstelle der mit der Röntgenschablone gemessenen Schaftgröße die nächstkleinere Femurschaftgröße zu wählen. Durch diese Maßnahme kann einer intraoperativen Femurfraktur vorgebeugt werden.

Präparation des Kalkars



Sitzt die letzte Raspel korrekt im Femurkanal, ist der Raspelgriff zu entfernen. Positionieren Sie den Kalkarfräser auf dem Adapterzapfen der Raspel und bearbeiten Sie den Femurhals, sodass der zur Vermeidung einer Femurfraktur erforderliche optimale Sitz gewährleistet ist.

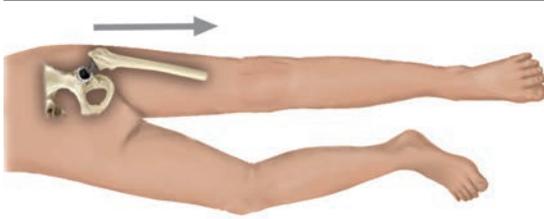
Probereposition



Setzen Sie den Standard-Offset-Probehals oder den High-Offset-Probehals mithilfe der Zange auf den Adapterzapfen der Raspel. Wählen Sie den Probe-Femurkopf des gewünschten Durchmessers und der notwendigen Halslänge und setzen Sie ihn auf den Probehals auf. Reponieren Sie die Hüfte und messen Sie erneut die Beinlänge. Vergleichen Sie diese Messung mit den in der präoperativen Planung durchgeführten Messungen. Halslänge und Offset können jetzt korrigiert werden. Wenden Sie die entsprechende Probetechnik für den Einsatz der unipolaren bzw. der bipolaren Hüftprothese an.

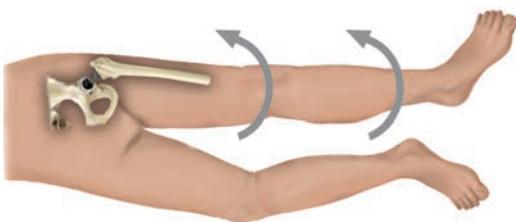
Probereposition

Reponieren Sie die Hüfte und überprüfen Sie mithilfe der folgenden Verfahren den Bewegungsumfang:



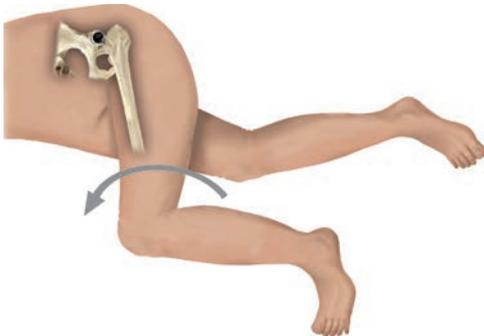
Spannungen im Gewebe

Ein gewisser Zug ist normal, wenn an der Hüfte eine Distraktionskraft in Längsrichtung aufgebracht wird. Der Zug sollte jedoch nicht zu stark sein; es sollte nicht zur Hüftdislokation kommen.



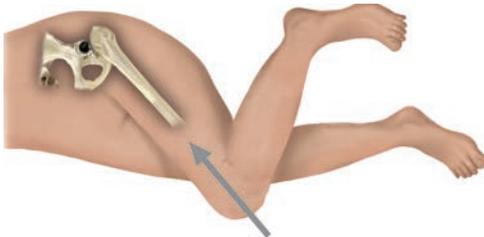
Anteriore Stabilität

Bei Adduktionsstellung und Hyperextensionsstellung des Beins wird die Hüfte nach außen rotiert (45°). Kann das Bein nicht vollständig außenrotiert werden, ist es möglich, dass eine zu große Spannung vorliegt. Kommt es leicht zu einer Dislokation, ist die Spannung nicht ausreichend. Es dürfen kein Impingement, keine Fehlpositionierung der Komponenten und keine Subluxation vorliegen.



Posteriore Stabilität

Hüfte 90° beugen. Nach innen rotieren (45°). Die Hüftstabilität sollte in dieser Position gewährleistet sein. Sollte bei minimaler Innenrotation eine Dislokation auftreten, so ist nicht ausreichend Spannung vorhanden. Es dürfen kein Impingement, keine Fehlpositionierung der Komponenten und keine Subluxation vorliegen.



Schlafposition

Das Bein in die Schlafposition bringen, d. h., das operierte Bein ist halb gebeugt, angezogen und nach innen über das andere Bein gedreht. Durch Ausübung von Axialkraft versuchen, eine Dislokation herbeizuführen. Diese Position, die gefährlich instabil ist, nimmt der Patient eventuell beim Schlafen auf der nicht operierten Seite ein. Eine Dislokation darf nicht auftreten.

Einsetzen des Implantates



Wird das Implantat zum Einsetzen am Schaft-einsetzer fixiert, wird der Schaft-einsetzer senkrecht positioniert, sodass die Gewindespitze nach oben zeigt. Der Hebel am Schaft-einsetzer darf nicht verriegelt sein (A). Das Gewinde wird nun so weit wie möglich in das Implantat eingeschraubt. Drehen Sie Schaft-einsetzer und Implantat um, sodass die Implantatspitze nach unten zeigt. Setzen Sie den Schaft-einsetzer in die Aussparungen in der Einschlagplattform ein (B) und schrauben Sie das Fixierelement mit dem Knauf fest; achten Sie dabei jedoch darauf, das Fixierelement nicht zu fest anzuschrauben, sodass es nach Einsetzen des Schaftes wieder gelöst werden kann (C). Um sicherzugehen, dass das Implantat sich nicht vom Schaft-einsetzer löst, wird der Hebel nun verriegelt. Positionieren Sie den Schaft per Hand mittels leichten Drucks und Drehbewegungen im Femurkanal. Bringen Sie das Implantat mithilfe leichter Hammerschläge bei Ausübung von Valguskraft bis zur Osteotomielinie ein. Überprüfen Sie die Rotationsstabilität des Schaftes. Sollte der Schaft trotz leichter Hammerschläge nicht korrekt eingesetzt werden können, entfernen Sie den Schaft und wiederholen Sie den Raspelvorgang mit der zuletzt verwendeten Raspel.

Achtung

Üben Sie beim Einschlagen nicht zu viel Kraft auf den Schaft aus.

Hinweis

Beim Einschlagen darf der Trochanter durch den Schaft-einsetzer nicht beschädigt werden, da daraus inadäquate Schaftpositionierung, Trochanterfrakturen oder eine Varusstellung resultieren können.



Hinweis

Verwenden Sie den gebogenen MIS Raspelgriff für den anterioren Zugang.

Einsetzen des Implantates

Wird das Implantat zum Einsetzen nicht am Schaft einsetzen fixiert, wird der ausgewählte Femurschaft per Hand so weit wie möglich in den Femurkanal eingebracht (etwa 1 cm der porösen Beschichtung des Schaftes sollte noch zu sehen sein). Platzieren Sie den Schaft einsetzen für loses Einsetzen (ohne Gewinde) auf der Einschlagplattform. Positionieren Sie den Schaft per Hand mittels leichten Drucks und Drehbewegungen im Femurkanal. Bringen Sie das Implantat nun mithilfe leichter Hammerschläge bis zur Osteotomielinie ein. Überprüfen Sie die Rotationsstabilität des Schaftes. Sollte der Schaft trotz leichter Hammerschläge nicht korrekt eingesetzt werden können, entfernen Sie den Schaft und wiederholen Sie den Raspelvorgang mit der zuletzt verwendeten Raspel.

Achtung

Üben Sie beim Einschlagen nicht zu viel Kraft auf den Schaft aus.

Hinweis

Beim Einschlagen darf der Trochanter durch den Schaft einsetzen nicht beschädigt werden, da daraus inadäquate Schaftpositionierung, Trochanterfrakturen oder eine Varusstellung resultieren können.

Letzte Probereposition

Eine letzte Probereposition kann zu diesem Zeitpunkt mit den Probeköpfen durchgeführt werden.

Aufsetzen des Hüftkopfes

Säubern Sie den Konus sorgfältig mit einem sterilen Tuch. Setzen Sie nun den zu implantierenden Hüftkopf auf den Konus und fixieren Sie ihn mit dem Kopfsetzinstrument und mittels angemessener Hammerschläge auf das Kopfsetzinstrument.



Katalog

ANTHOLOGY® Standard Offset Implantatsieb Art. Nr. 71356000

ANTHOLOGY Standard Offset zemenfreier Schaft

Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.
1	71356001	5	71356005	9	71356009
2	71356002	6	71356006	10	71356010
3	71356003	7	71356007	11	71356011
4	71356004	8	71356008	12	71356012

ANTHOLOGY High Offset Implantatsieb Art. Nr. 71356100

ANTHOLOGY High Offset zementfreier Schaft

Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.
1	71356101	5	71356105	9	71356109
2	71356102	6	71356106	10	71356110
3	71356103	7	71356107	11	71356111
4	71356104	8	71356108	12	71356112

ANTHOLOGY High Offset Plus HA Implantatsieb Art. Nr. 71357000

ANTHOLOGY Standard Offset Plus HA Schaft

Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.
1	71357001	5	71357005	9	71357009
2	71357002	6	71357006	10	71357010
3	71357003	7	71357007	11	71357011
4	71357004	8	71357008	12	71357012

ANTHOLOGY High Offset Plus HA Implantatsieb Art. Nr. 71357000

ANTHOLOGY High Offset Plus HA Schaft

Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.
1	71357101	5	71357105	9	71357109
2	71357102	6	71357106	10	71357110
3	71357103	7	71357107	11	71357111
4	71357104	8	71357108	12	71357112

OXINIUM® Köpfe, 12/14er-Konus

Halslänge	28 mm	32 mm	36 mm
-3	71342803	71343203	71343603
+0	71342800	71343200	71343600
+4	71342804	71343204	71343604
+8	71342808	71343208	71343608
+12	71342812	71343212	71343612
+16	71342816	71343216	—

CoCr Köpfe, 12/14er-Konus (AFTM F799)

Halslänge	22 mm	26 mm	28 mm	32 mm
-3	—	—	71302803	71303203
+0	71302200	71302600	71302800	71303200
+4	71302204	71302604	71302804	71303204
+8	71302208	71302608	71302808	71303208
+12	71302212	71302612	71302812	71303212
+16	—	—	71302816	71303216

Aluminiumoxid-Keramik Köpfe, 12/14er-Konus

Halslänge	28 mm	32 mm
+0 (kurz)	71330280	71330320
+4 (mittel)	71330284	71330324
+8 (lang)	71330288	71330328



ANTHOLOGY® High Offset Schneidelehre
Art. Nr. 71365920

ANTHOLOGY Standard Offset Schneidelehre
Art. Nr. 71365704

ANTHOLOGY Schneidelehre des Femurkopfes
Art. Nr. 71365921

Kastenmeißel, klein
Art. Nr. 71364002

ANTHOLOGY Startraspel
Art. Nr. 71365600

ANTHOLOGY Kalkarfräser
Art. Nr. 71365702

MI Probekopf Halslänge	28 mm	32 mm	36 mm
-3	71369708	71369714	71369720
+0	71369709	71369715	71369721
+4	71369710	71369716	71369722
+8	71369711	71369717	71369723
+12	71369712	71369718	71369724
+16	71369713	71369719	—

ANTHOLOGY Standard Offset Probehals			
Größe	Standard Offset Art. Nr.	Größe	Standard Offset Art. Nr.
1-6	71365701	7-12	71365707

ANTHOLOGY High Offset Probehals			
Größe	High Offset Art. Nr.	Größe	High Offset Art. Nr.
1-6	71365801	7-12	71365807

ANTHOLOGY Probekopfsetzinstrument (optional)
Art. Nr. 71365708



Kopfsetzinstrument
Art. Nr. 71364009



Anteversionszeiger
Art. Nr. 71364012



ANTHOLOGY® Instrumentensieb für den posterioren Zugang
Art. Nr. 71365800

ANTHOLOGY Instrumentensieb für den posterioren Zugang Nr. 1
Art. Nr. 71365713



ANTHOLOGY Instrumentensieb für den posterioren Zugang Nr. 2
Art. Nr. 71365710



Stumpfe Markraumahle
Art. Nr. 119657



MIS Schlanker Raspelgriff
Art. Nr. 71364021



ANTHOLOGY Schafteinsetzer für den posterioren Zugang
(fixiertes Einsetzen)
Art. Nr. 71365705



ANTHOLOGY Schafteinsetzer für den posterioren Zugang
(loses Einsetzen)
Art. Nr. 71365706



ANTHOLOGY® Raspel für den posterioren Zugang

Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.
1	71365601	7	71365607
2	71365602	8	71365608
3	71365603	9	71365609
4	71365604	10	71365610
5	71365605	11	71365611
6	71365606	12	71365612

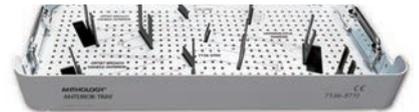


ANTHOLOGY Instrumentensieb für den anterioren Zugang
Art. Nr. 71365700

ANTHOLOGY Instrumentensieb für den anterioren Zugang Nr. 1
Art. Nr. 71365711



ANTHOLOGY Instrumentensieb für den anterioren Zugang Nr. 2
Art. Nr. 71365712



Gebogener MIS Raspelgriff
Art. Nr. 71365703



ANTHOLOGY Schafteinsetzer für den anterioren Zugang (loses Einsetzen)
Art. Nr. 71365721



ANTHOLOGY Raspel für den anterioren Zugang

Größe	Art. Nr.	Größe	Art. Nr.
1	71365201	7	71365207
2	71365202	8	71365208
3	71365203	9	71365209
4	71365204	10	71365210
5	71365205	11	71365211
6	71365206	12	71365212



Wichtige medizinische Informationen / Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtiger Hinweis

Der Einsatz künstlicher Hüftgelenke hat bei Patienten mit Arthropathie der Hüfte entscheidend zur Vermeidung und Verringerung von Schmerzen und zum Erhalt der Mobilität beigetragen. Ziele des totalen Hüftgelenkersatzes sind, die Schmerzen zu verringern, die Gelenkfunktion zu verbessern und die Mobilität zu steigern.

Materialien

Die Femurkomponenten bestehen aus Kobalt-Chrom-Legierungen, aus Titanlegierungen (Ti-6Al-4V) oder aus Edelstahl. Die Köpfe sind aus Kobalt-Chrom-Legierungen, aus Zirkoniumkeramik, aus Aluminiumoxidkeramik, aus OXINIUM[®] oxidiertem Zirkonium oder aus Edelstahl hergestellt. Die Pfanneneinsätze bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen oder aus Aluminiumoxid-Keramik. Bei allen Polyethylen-Pfannenkomponenten wurde ultrahochmolekulares Polyethylen verwendet. Die Pfannenschalen bestehen aus Titanlegierungen (Ti-6Al-4V). Die Materialien der Komponenten sind auf dem Etikett an der Außenseite der Kartons aufgeführt.

Hinweis: Keramik-Keramik-Implantate sind in den USA nicht erhältlich.

Einige der für diese orthopädischen Implantate verwendeten Legierungen enthalten Substanzen, die in sehr seltenen Fällen karzinogen auf Gewebekulturen oder auf den Gesamtorganismus wirken können. Die Frage nach der karzinogenen Wirkung für den Empfänger wird kontrovers diskutiert. Entsprechende Untersuchungen haben bisher – trotz millionenfachen Einsatzes dieser Implantate – keinen Nachweis auf eine karzinogene Wirkung auf den Empfänger erbracht.

Beschreibung des Systems

Das Total-Hüftgelenkersatzsystem besteht aus femoralen Komponenten, proximalen Keilen, Konushülsen, distalen Schaftverlängerungen, Pfannenkomponenten, Fixationschrauben und -dübeln, Loch-Verschlussstopfen, Zentralisierern und Implantatköpfen. Die Komponenten können sandgestrahlt, porös beschichtet, HA (Hydroxylapatit)-beschichtet oder porös HA-beschichtet sein. Alle Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Femorale Komponenten

Die femoralen Komponenten sind in verschiedenen Größen lieferbar. Die poröse Oberfläche der Komponenten soll biologisches Einwachsen ermöglichen. Die modular aufgebauten proximalen und distalen Femurkomponenten sind für die Verwendung mit proximalen Keilen bzw. mit distalen Schaftverlängerungen vorgesehen. Auf femorale Komponenten, die nicht porös beschichtet sind, passen PMMA-Zentralisierer, durch die eine gleichmäßig dicke Zementschicht erreicht wird.

Die femoralen Komponenten sind mit kleinem (10/12er), großem (14/16er) oder dem global erhältlichen 12/14er Konus lieferbar. Die femoralen Komponenten mit dem kleinen Konus sind so gefertigt, dass sie direkt mit 22 mm-Metall-, Zirkoniumoxid- oder Keramikköpfen und bei Verwendung von Konushülsen auch mit Metall- oder Keramikköpfen (26, 28 oder 32 mm), mit bipolaren oder unipolaren Komponenten bestückt werden können. Die femoralen Komponenten mit großem Konus (14/16er) sind so gefertigt, dass sie entweder mit Metallköpfen (26, 28 oder 32 mm) oder mit Keramikköpfen (28, 32 oder 36 mm), mit bipolaren oder unipolaren Komponenten bestückt werden können. Die femoralen Komponenten mit einem 12/14er Konus können mit Metall-, Zirkoniumoxid- oder mit Keramikköpfen, mit bipolaren oder unipolaren Komponenten bestückt werden. Die femoralen Komponenten sind präzise hergestellt, um genau mit den Keramikköpfen zusammenzupassen. Dadurch wird ein Rotieren des Keramikkopfes auf dem Schaft und somit ein Verschleiß des Schaftkonus verhindert.

Konushülsen

Eine Konushülse wird benötigt, wenn eine Femurkopfkomponente für einen großen Konus (14/16) der Größe 26, 28 oder 32 mm auf eine femorale Komponente mit kleinem Konus aufgesetzt werden soll. Zudem wird eine Konushülse benötigt, um einen unipolaren Kopf aufzusetzen. Konushülsen für unipolare Köpfe sind für den kleinen, für den großen und für den 12/14er-Konus lieferbar. Es sollte nie mehr als eine Konushülse auf eine femorale Komponente aufgesetzt werden.

Prothesenköpfe

Kobalt-Chrom-, Edelstahl-, Zirkoniumoxid- und Keramikköpfe stehen in einer Vielzahl von Halslängen zur Verfügung, um eine optimale Anpassung an die anatomischen und muskulären Verhältnisse zu ermöglichen. Die Köpfe sind hochglanzpoliert, um Reibung und Abrieb zu verringern. Die folgenden Köpfe aus Zirkoniumkeramik können nur mit einem kleinen und mit einem großen Konus verwendet werden:

Köpfe aus Zirkoniumkeramik	Kopfdurchmesser	Halslänge	
42-7815	32 mm	Standard	0 mm
42-7816	32 mm	lang	+4 mm
42-7817	32 mm	extra lang	+8 mm
42-7818	28 mm	Standard	0 mm
42-7819	28 mm	lang	+4 mm
42-7820	28 mm	extra lang	+8 mm

Hinweis: 32 mm Köpfe mit einer Halslänge von –3 mm können nicht mit dem kleinen Konus verwendet werden.

Die folgenden Köpfe aus Zirkoniumkeramik können nur mit einem kleinen Konus verwendet werden:

Köpfe aus Zirkoniumkeramik	Kopfdurchmesser	Halslänge	
7132-0002	22 mm	lang	+4 mm
7132-0006	22 mm	extra lang	+8 mm

Hinweis: 22 mm Zirkoniumkeramikköpfe, die mit einem kleinen Konus verwendet werden, sind in den USA nicht erhältlich.

Die folgenden Köpfe aus Zirkoniumkeramik können nur mit einem 12/14er Konus verwendet werden:

Köpfe aus Zirkoniumkeramik	Kopfdurchmesser	Halslänge	
7132-0028	28 mm	Standard	0 mm
7132-0428	28 mm	lang	+4 mm
7132-0828	28 mm	extra lang	+8 mm
7132-0026	26 mm	Standard	0 mm
7132-0426	26 mm	lang	+4 mm
7132-0826	26 mm	extra lang	+8 mm
7132-0422	26 mm	lang	+4 mm
7132-0822	26 mm	extra lang	+8 mm

Die folgenden Aluminiumoxid-Keramikköpfe können nur mit einem 12/14er Konus verwendet werden:

Köpfe aus Aluminiumoxidkeramik	Kopfdurchmesser	Halslänge	
7133-2800	28 mm	Standard	0 mm
7133-2804	28 mm	lang	+4 mm
7133-2808	28 mm	extra lang	+8 mm
7133-3200	32 mm	Standard	0 mm
7133-3204	32 mm	lang	+4 mm
7133-3208	32 mm	extra lang	+8 mm
7133-3600	36 mm	Standard	0 mm
7133-3604	36 mm	lang	+4 mm
7133-3608	36 mm	extra lang	+8 mm

Pfannenkomponenten

Die Pfannenkomponenten gibt es entweder als einteiliges Implantat aus Polyethylen oder als zweiteiliges Implantat, das aus einer Titanschale und einem Einsatz aus Polyethylen oder aus einer Titanschale und einem Einsatz aus Aluminiumoxid-Keramik besteht. Bitte beachten Sie den Abschnitt «Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen» für nähere Informationen über die Verwendung von Schrauben, Dübeln und Loch-Verschlussstopfen. Pfannendachschalen und Rekonstruktionsschalen werden zusammen mit Pfannenkomponenten aus Polyethylen verwendet. **Hinweis:** Die Metallschale und der Keramikeinsatz in einem Keramik-Keramik-Pfannensystem sind in den USA nicht erhältlich. Die BIRMINGHAM HIP[®] Resurfacing (BHR[®]) Prothese ist eine Metall-Metall-Gleitpaarung, die sich aus einer Oberflächenersatz-Kopfkomponente mit einem Schaft für den zementierten Einsatz und aus einer hemisphärischen Pfannenkomponente, die zementfrei durch die Press-Fit-Technik fixiert wird, zusammensetzt. Die poröse äußere Oberfläche der Pfannenkomponente ist mit Hydroxylapatit beschichtet. Für den Einsatz dieser Komponente sollte kein Zement verwendet werden.

Hinweis: REFLECTION[®] Pfanneneinsätze aus 10 Mrad ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) können mit Metallköpfen (CoCr), Zirkoniumoxidköpfen, Aluminiumoxid-Keramikköpfen oder Zirkoniumkeramikköpfen verwendet werden.

Die femoralen Komponenten und die Köpfe sind so konzipiert, dass sie mit den Smith & Nephew Pfannenkomponenten aus Polyethylen oder mit den Polyethyleinsätzen der Titanschalen mit geeignetem Innendurchmesser verwendet werden können.

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Der Einsatz von Hüftgelenkersatzkomponenten mit poröser Oberfläche ist indiziert bei Patienten, bei denen in Folge von traumatischen Gelenkschäden, nichtzündlicher degenerativer Gelenkskrankungen oder Gelenkskrankungen, wie Arthrose, aseptischer Nekrose, traumatischer Arthrose, Epiphyseolysis capitis femoris, Hüftarthrose, Beckenfrakturen und diastrophischen Erkrankungen ein Primär- oder ein Revisions-eingriff erforderlich sind, und bei denen die Gelenkfunktion durch andere Behandlungsmethoden bzw. -verfahren nicht wiederhergestellt werden konnte.

Der Einsatz von Hüftgelenkersatzkomponenten ist auch indiziert bei entzündlichen, degenerativen Gelenkskrankungen, wie rheumatoide Arthritis, sekundärer Arthritis in Folge verschiedener Erkrankungen und Anomalien, kongenitaler Dysplasie, bei lange Zeit zurückliegender Osteomyelitis mit langer sekretionsfreier Phase – wobei der Patient in diesem Fall vor einem erhöhten postoperativen Infektionsrisiko gewarnt werden sollte – Pseudarthrose, Oberschenkelhalsbrüchen, Trochanterfrakturen des proximalen Femurs mit Hüftkopfbeteiligung, die mit anderen Methoden nicht ausreichend behandelt werden können, Endoprothesen, Femurostomie oder Girdlestone-Rektion, bei frakturbedingter Hüftgelenksdislokation und bei Missbildungs-korrekturen.

Die Indikation für das BIRMINGHAM HIP[®] Resurfacing (BHR[®]) System ist zur Linderung von Schmerzen und zur Verbesserung der Gelenkfunktion bei Patienten gegeben, denen normalerweise eine Totalendoprothese eingesetzt werden würde, die jedoch einen nachweisbar guten Knochenhalt des Femurs aufweisen. Zudem sollte die Gelenkanatomie bei diesen Patienten weitgehend erhalten sein und die Patienten sollten eine der folgenden Erkrankungen haben: nichtzündliche, degenerative Gelenkskrankungen, wie Arthrose, aseptische Nekrose, Ankylose, Protrusion acetabuli und schmerzhafte Hüftdysplasie; entzündliche degenerative Gelenkskrankungen, wie rheumatoide Arthritis. Die BHR kann zudem zur Korrektur funktioneller Fehlbildungen eingesetzt werden und kann Patienten implantiert werden, bei denen aufgrund ihres jungen Alters eine erhöhte Wahr-schein-

lichkeit einer in Zukunft notwendigen Hüftgelenksrevision besteht. Pfannendachschalen und Rekonstruktionsschalen sind in folgenden Fällen für die Verwendung in Primär- und Revisionseingriffen vorgesehen: Bei Mangelfunktion des Acetabulumdachs, der vorderen oder hinteren Abstützung oder der medialen Wand und/oder wenn eine Protrusion bedingt durch die zuvor aufgetretenen Indikationen vorliegt.

Einige der oben und nachfolgend aufgeführten Diagnosen können das Auftreten von Komplikationen erhöhen und damit die Wahrscheinlichkeit eines zufriedenstellenden Ergebnisses verringern.

Kontraindikationen

- Umstände, die eine adäquate Abstützung des Implantats sowie den Einsatz der optimalen Implantatsgröße verhindern oder erschweren:
 - Einschränkung der Blutzufuhr
 - Mangelhafte Quantität oder Qualität der knöchernen Abstützung, z. B. Osteoporose, Stoffwechselkrankheiten, die die Knochenstruktur beeinträchtigen können, und Osteomalazie
 - Infektionen und andere Faktoren, die zu einer erhöhten Knochenresorption führen.
- Psychische oder neurologische Faktoren, die dazu führen können, dass der Patient nicht fähig oder willig ist, seine Aktivitäten einzuschränken.
- Physische Gegebenheiten und Aktivitäten, die zu einer extremen Belastung der Prothese führen können, wie z. B. Charcot-Gelenke, Muskel- und Gelenkdefekte usw.
- Skelettreife
- Prothesenköpfe aus Zirkoniumkeramik dürfen nur mit ultrahochmolekularem Pfannen aus Polyethylen oder bei den zweiteiligen Pfannen nur mit Einsätzen aus Polyethylen verwendet werden.
- Der Aluminiumoxid-Keramikeinsatz ist ausschließlich für den Gebrauch mit der Metallschale, dem entsprechenden Konus und mit dem geeigneten Aluminiumoxid-Keramikkopf der richtigen Größe vorgesehen.

Die aufgeführten Kontraindikationen können sowohl relativ als auch absolut sein und müssen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Patienten und unter Abwägung der Prognose möglicher alternativer Vorgehensweisen, wie konservativer Therapie, Arthrodese, Femurostomie, Beckenostomie, Gelenkresektion, Hemiarthoplastik u. a. bewertet werden. Deutlich erhöhte Misserfolgsraten sind u. a. bei folgenden Erkrankungen zu erwarten: Osteoporose, Stoffwechselerkrankungen, die sich negativ auf die Knochenbildung auswirken können und Osteomalazie.

Mögliche Nebenwirkungen

- Es würde über das Auftreten von Abriebpartikeln durch Verschleiß der aus Polyethylen und Keramik bestehenden Artikulationsfläche der Pfannenkomponenten nach Hüftgelenkersatz berichtet. Der beschleunigte Abrieb wird vermutlich durch Partikel aus Zement, Metall oder anderem Fremdmaterial verursacht, die während oder als Folge des operativen Eingriffs entstehen und einen Verschleiß an den Artikulationsflächen verursachen. Eine höhere Abriebrate kann die Nutzungsdauer der Prothese verkürzen und zu einer frühen chirurgischen Revision mit Ersatz der verschlissenen Komponenten führen.
- Bei jedem Gelenkersatz kann asymptomatische, lokalisierte und progressive Knochenresorption (Osteolyse) im Bereich der Prothesenkomponenten auftreten. Die Ursache hierfür liegt in einer Fremdkörperreaktion auf feinste Abriebpartikel. Diese Partikel können sowohl durch Interaktion der implantierten Komponenten untereinander als auch durch Prozesse zwischen den Komponenten und dem Knochen entstehen. Diese Partikel entstehen in erster Linie durch Adhäsion, Abnutzung und Materialermüdung, in zweiter Linie aber auch durch Fremdmaterialien, die bis zu der aus Polyethylen oder Keramik bestehenden Gelenkfläche vorge-drungen sind. Diese Osteolyse kann zu Komplikationen führen, die die Entfernung oder den Ersatz von Prothesenkomponenten notwendig machen.
- Lockerung, Verformung, Einreißen oder Bruch der Implantatkomponenten können durch Nichtbeachtung der nachfolgend aufgeführten «Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen» resultieren. Durch Trauma, übermäßige Aktivität, inkorrekte Ausrichtung oder lange Nutzungsdauer kann es zu einem Bruch des Implantats kommen. Dislokation, Subluxation, Bewegungseinschränkungen, Femurlängenveränderungen bedingt durch eine falsche Auswahl des Halses, falsche Positionierung, Lockerung der Acetabulum- oder der Femurkomponenten, ektopie Knochenbildung, Perforation des Femurs durch die Femurprothese, Acetabulumfraktur, Protrusion der Pfannenkomponenten in das Becken, Impingement, peripartikuläre Kalzifizierung und/oder übermäßiges Fräsen.
- Frakturen von Becken oder Femur: Postoperative Beckenfrakturen sind in der Regel Überlastungsbrüche. Femurbrüche entstehen häufig durch Defekte in der femurkortikalis bedingt durch fehlge-richtetes Fräsen etc. Intraoperative Brüche entstehen meist auf-grund kongenitaler Deformitäten, falscher Prothesenauswahl, ungenauem Raspelvorgang und/oder schwerer Osteoporose.
- Infektionen: sowohl akute postoperative Wundinfektion als auch spätere tiefe Wundsepsis.
- Neuropathien: Schädigungen des N. femoralis, N. ischiadicus, N. peroneus und des N. cutaneus femoralis lateralis wurden berich-tet. Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschädigungen, die zu Schmerzen oder Gefühlslosigkeit in der betroffenen Extremität führen können.
- Wundhämatome, thromboembolische Komplikationen wie Wundthrombosen, Lungenembolie oder Herzinfarkt.
- Myositis ossificans, besonders bei männlichen Patienten mit hyper-trophischer Arthritis, reduziertem präoperativem Bewegungsumfang und/oder bereits zuvor bestehender Myositis, außerdem peripartikuläre Kalzifizierung mit oder ohne Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit, kann zu einem eingeschränkten Bewegungsumfang führen.
- Beim transtrochantären chirurgischen Zugang kann es zur Trochanterpseudoarthrose kommen. Begünstigende Faktoren sind zu frühe Belastung und/oder eine inkorrekte Fixierung des Trochanter.
- In seltenen Fällen sind nach einem Gelenkersatz bei Patienten Sensibilisierungen gegenüber verwendeten Metallen sowie allergische Reaktionen auf die Fremdmaterialien aufgetreten.
- Verletzung von Blutgefäßen.
- Traumatische Kniearthrose durch falsche intraoperative Lagerung.
- Verzögerte Wundheilung.
- Verschlimmerung der Beschwerden der betroffenen oder kontra-lateralen Extremität, verursacht durch Beinlängendifferenz, über-mäßige Medialisierung des Femurs oder Muskelschwäche.
- An der Übergangsfläche zwischen der porösen Schicht und der Materialbasis bzw. der Hydroxylapatit-Beschichtung und der porösen Schicht kann es zu Störungen kommen, die eine Ablösung der Perlen zur Folge haben.
- Migration oder Absinken des Femurschafts sind in Verbindung mit Defektauffüllung durch unzureichendes Knochenmaterial

oder ungeeignete Zementierungstechnik aufgetreten. Verunstaltung des Schaffts kann eine weitere Ursache hierfür sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient sollte über mögliche Komplikationen des chirurgischen Eingriffs sowie über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient sollte auch darüber informiert werden, dass das Implantat ein gesundes natürliches Gelenk nicht ersetzen kann. Zudem sollte der Patient über die Möglichkeit eines Bruches oder einer Beschädigung des Implantats durch übermäßige Belastung oder durch einen Unfall unterrichtet werden. Über die zeitlich limitierte Nutzung und den unter Umständen notwendigen Austausch des Implantats sollte der Empfänger ebenfalls aufgeklärt werden. Verwenden Sie keine Komponenten verschiedener Hersteller! Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen können Sie den Anmerkungen über die Komponenten entnehmen.

Präoperativ

1. Beim Umgang mit den Implantaten und deren Lagerung ist größte Sorgfalt geboten. Einschneiden, Verbiegen oder Verkratzen der Komponentenoberflächen kann die Belastungsfähigkeit der Prothesen deutlich verringern sowie Ermüdungs- und Abriebserscheinungen beschleunigen. Diese Veränderungen können wiederum zu internen Belastungen führen, die mit bloßem Auge nicht erkennbar sind und, plötzliche Brüche der Komponenten verursachen. Die Implantate und Instrumente müssen vor korrosiver Umgebung, wie salzhaltiger Luft, gesichert aufbewahrt werden. Die porösen Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Stoff oder anderen faserigen Materialien in Berührung kommen.
2. Allergien und andere Reaktionen auf verwendete Materialien sollten trotz des seltenen Auftretens berücksichtigt und falls nötig getestet und präoperativ ausgeschlossen werden.
3. Wenn bei chirurgischen Revisionen Komponenten in situ belassen werden sollen, sollte zuvor die Fixierung und die voraussichtliche Haltbarkeit der Komponenten gründlich geprüft werden.
4. Informationen über die Operationsanleitung sind auf Anfrage erhältlich. Der Operateur sollte vor der Operation mit der Technik vertraut sein.
5. Es kann zu intraoperativen Brüchen der verwendeten Instrumente kommen. Vor allem Instrumente, die schon seit längerer Zeit in Gebrauch sind oder ungewöhnlicher Belastung ausgesetzt waren, sind bruchgefährdet. Vor der Operation sollten die Instrumente auf Abnutzung oder Beschädigung untersucht werden.
6. Die Keramikkomponenten dürfen nicht mit kaltem Wasser abgespült werden. Sterilisieren Sie Keramikteile niemals, was sie noch auf dem Konus des Prothesenschaffts fixiert sind. (s. Abschnitt Sterilisation)
7. Die Komponenten sind so auszuwählen, dass die Köpfe aus Zirkoniumkeramik und Zirkoniumoxid stets mit einer Planne aus ultrahochmolekularem Polyethylen bzw. bei den zweiteiligen Plannen mit einem Einsatz aus ultrahochmolekularem Polyethylen kombiniert werden. Hüftköpfe aus Zirkoniumkeramik, Zirkoniumoxid und Aluminiumoxid dürfen niemals gegen Metallkomponenten artikulieren, da es sonst zu einem starken Abrieb des Metalls kommt.
8. Wählen Sie nur solche Smith & Nephew Femurkomponenten aus, die für die Verwendung mit Keramikköpfen bestimmt sind. Dies ist deshalb so wichtig, da der Konus des Prothesenschaffts so konzipiert ist, dass er genau auf den Keramikkopf passt und somit ein Rotieren des Keramikkopfes auf dem Prothesenschaffts verhindert. Auch könnte es bei ungenau dimensioniertem Schafftkonus zu einem Bruch des Keramikkopfes kommen.
9. Der Hüftkopf aus Zirkoniumkeramik besteht aus einem neuen Keramikmaterial und ist bisher klinisch wenig erprobt. Obwohl mechanische Tests gezeigt haben, dass bei der Verwendung einer Yttrium-stabilisierten Zirkoniumkugel mit Pfannenkomponenten aus Polyethylen nur eine relativ kleine Menge Keramikpartikel entsteht, bleibt die Gesamtmenge der Partikel unbestimmt. Aufgrund der begrenzten klinischen und vorläufigen Erfahrung kann die biologische Wirkung dieser Partikel nicht vorhergesagt werden.
10. Die Komponenten aus Aluminiumoxid-Keramik dürfen niemals gegen Metallkomponenten artikulieren, da es sonst zu einem starken Abrieb des Metalls kommt.
11. Bei Verwendung eines computergestützten chirurgischen Systems sollten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung für die Hardware bzw. die Software des Herstellers zu Rate ziehen, um die richtige Funktionsfähigkeit des betreffenden Systems zu gewährleisten.

Intraoperativ

1. Es gelten die allgemeinen Regeln einer guten Patientenauswahl und einer fundierten chirurgischen Beurteilung. Die richtige Auswahl des Implantates ist von größter Bedeutung. Bei der Auswahl des passenden Implantates und der geeigneten Größe sollten folgende anatomische und biomechanische Faktoren berücksichtigt werden: Alter, Aktivitätsgrad und Gewicht des Patienten sowie Zustand des knöchernen und muskulären Systems, vorangegangene und noch vorgesehene Operationen etc. Im Allgemeinen wird das Implantat mit dem größtmöglichen Durchmesser gewählt, das eine ausreichende Knochenabstützung gewährleistet. Fehler bei der Auswahl der optimalen Komponentengröße können zur Lockerung, Verbiegung, zum Reißen oder zum Bruch der beteiligten Komponenten oder zu einem Knochenbruch führen.
2. Die richtige Auswahl der Halslänge und der Pfannenkomponente sowie die korrekte Positionierung des Prothesenschaffts sind von großer Bedeutung. Zu geringe Muskulaturspannung und/oder eine schlechte Positionierung der Komponenten können zu Lockerung, Subluxation, Dislokation und/oder Bruch der Komponenten führen. Zu große Halslängen und Positionierung in Varusstellung erhöhen die auf den Schaff einwirkende Kraft. Das Implantat sollte mit speziellen dafür vorgesehenen Instrumenten fest eingesetzt werden.
3. Es muss darauf geachtet werden, dass die Metallkomponenten während der Operation nicht verkratzt, verbogen (die Rekonstruktionsringe ausgenommen) oder eingeschnitten werden. Die Gründe hierfür entnehmen Sie bitte dem Abschnitt «Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen», Absatz «Präoperativ», Nummer 1
4. Hüftköpfe mit den Halslängen +12 mm oder +16 mm sollten nicht mit Schäften, die den kleinen Konus aufweisen, verwendet werden.
5. Die distalen Schaffverlängerungen sollten nicht zur Überbrückung kortikaler Defekte verwendet werden, wenn diese weniger als 25 mm von der Spitze der Prothesenschafftsbasis entfernt liegen.
6. Matrixschäfte mit kleinem Konus der Größe 8 S bis 10 L müssen bei der Verwendung mit bipolaren Komponenten eine minimale Halslänge von +8 mm haben. Schäfte mit kleinem Konus der Größe 12 S bis 16 L müssen bei Verwendung mit bipolaren Komponenten eine Mindesthalslänge von +4 mm haben.
7. Die modularen Köpfe und die femoralen Komponenten sollten vom gleichen Hersteller stammen, damit die Köpfe zueinander passen.
8. Die Komponenten sind so auszuwählen, dass Köpfe aus Edelstahl stets mit Schäften aus Edelstahl verwendet werden. Weder die Edelstahl-Prothesenkopfkomponenten noch die Edelstahl-Schäfte dürfen zusammen mit anderen Metallen verwendet werden.
9. REFLECTION®-Einsätze dürfen nur mit REFLECTION-Pfannenschalen verwendet werden.
10. Der Konus des Prothesenschaffts muss vor dem Aufstecken eines Hüftkopfes oder einer Konushülse gereinigt und getrocknet werden. Die modulare Prothesenkopfkomponente muss fest auf den Prothesenschaffts aufgesetzt werden, um eine spätere Trennung zu verhindern.
11. Beim Positionieren und Bohren der Löcher für Schrauben und Dübel muss darauf geachtet werden, die innere Kortikalis des Beckens bzw. die Austrittsstelle des N. ischiadicus nicht zu perforieren und lebenswichtige neurovaskuläre Strukturen nicht zu verletzen. Bei Perforation des Beckens durch zu lange Schrauben kann es zu Verletzungen von Blutgefäßen mit nachfolgender Blutung kommen. Im Mittelloch der Metallschale darf keine Schraube eingebracht werden. Bei Platzierung der Bohrer oder Knochenschrauben im vorderen oder mittleren Teil des Implantates, besteht ein hohes Risiko Blutgefäße zu verletzen. Die Knochenschrauben müssen vollständig in die dafür vorgesehenen Löcher der Metallschale eingebracht werden, um ein sicheres Einrasten der Gelenkeinsätze zu ermöglichen. Wenn die konischen Dübel nach deren Einschlagen in die Metallschale wieder entfernt werden müssen, dürfen weder die Dübel noch die dafür in der Schale verwendeten Bohrungen ein zweites Mal verwendet werden. Verwenden Sie neue Dübel und andere Bohrungen in der Metallschale oder – falls nötig – eine neue Metallschale.
12. **Verwenden Sie nur REFLECTION Titanknochenschrauben, REFLECTION universelle Spongiosaschrauben, REFLECTION konische Dübel und REFLECTION Loch-Verschlussstopfen mit den REFLECTION Pfannenkomponenten.** REFLECTION SP3, FSO und INTERFIT Pfannenkomponenten können sowohl mit REFLECTION Knochenschrauben als auch mit universellen Spongiosaschrauben verwendet werden. REFLECTION FSO und INTERFIT Pfannenkomponenten können mit den Modifizierten REFLECTION Loch-Verschlussstopfen verwendet werden. Die REFLECTION V Pfannenkomponenten sind nur für den Gebrauch mit REFLECTION universellen Spongiosaschrauben und konischen Loch-Verschlussstopfen, jedoch nicht für den Gebrauch mit Dübeln vorgesehen. Die REFLECTION peripheren Schrauben dürfen nur mit REFLECTION Pfannenkomponenten mit peripheren Löchern verwendet werden und Dübel-Verschlussstopfen und REFLECTION SP Loch-Verschlussstopfen sind nur für den Gebrauch mit SP3 Pfannenkomponenten vorgesehen. Konische Dübel können nur zusammen mit REFLECTION V Metallschalen verwendet werden. Das Mittelloch mit Gewinde der REFLECTION Metallschale ist weder für Schrauben noch für Dübel, sondern nur für die entsprechenden Loch-Verschlussstopfen mit Gewinde vorgesehen. Die INTERFIT Loch-Verschlussstopfen können nur mit REFLECTION INTERFIT, SP3 Pfannenkomponenten mit Spikes und ohne Bohrungen verwendet werden. Die REFLECTION Loch-Verschlussstopfen sind für den Gebrauch mit allen REFLECTION Pfannenkomponenten vorgesehen. Ziehen Sie zur Anwendung der richtigen Fixierungstechnik und zum korrekten Gebrauch der Verschchlussstopfen die Produktliteratur zu Rate.
13. Vor dem Einsetzen der modularen Komponenten müssen die Oberflächen von chirurgischen Verunreinigungen und Gewebe befreit werden. Intraoperativ entstandene Verschmutzungen, inkl. Knochenzement, können ein korrektes Einschneiden der Komponenten behindern. Wenn die Metallschale einzementiert werden soll, muss der überschüssige Zement mit einem Kunststoffspatel beseitigt werden, um einen korrekten Sitz des Pfanneneinsatzes zu gewährleisten. Während des Einsetzens des Einsatzes muss dafür gesorgt werden, dass sich keine Gewebeteile zwischen Schale und Pfanneneinsatz befinden. Durch Abkühlen des Einsatzes ist eine geringere Kraft notwendig, um den Einsatz einzubringen. Die modularen Komponenten müssen fest zusammengesetzt werden, um ein Auseinanderfallen zu verhindern. Verschmutzungen behindern einen korrekten Sitz und ein korrektes Einschneiden der modularen Komponenten, was zu einem vorzeitigen Versagen der Methode führen kann. Ein falsches Einsetzen des Pfanneneinsatzes in die Metallschale kann zum Lösen des Pfanneneinsatzes aus der Schale führen.
14. Häufiger Zusammenbau und Zerlegen der modularen Komponenten sollte vermieden werden, da es sonst zu Funktionsstörungen des Einrastmechanismus kommen könnte.
15. Um punktuelle Überlastungen der Prothesenelemente zu vermeiden, die zu einem Versagen der Methode führen können, ist auf den lückenlosen Sitz aller Prothesenteile im Knochenzement zu achten. Während der Aushärtung des Zements sollten die Implantateteile nicht bewegt werden.
16. Wird bei einer Revision der Hüftkopf entfernt, die Femurkomponente jedoch belassen wird, empfohlen einen Metall-Hüftkopf zu verwenden. Durch Irregularitäten auf dem Konus der Femurkomponente könnte es bei Verwendung eines Keramikkopfes zu einem Bruch der Keramikkomponente kommen.
17. Wenn bei chirurgischen Revisionen Komponenten in situ belassen werden sollen, sollten diese zuvor untersucht werden und gegebenenfalls ersetzt werden. Die Kopf- bzw. die Halskomponente sollte nur ersetzt werden, wenn es klinisch erforderlich ist.
18. Gebrauchte, dem Patienten explantierte Komponenten dürfen nicht wieder verwendet werden, da es möglich ist, dass äußerlich nicht erkennbare innere Spannungen zu einem vorzeitigen Verbiegen oder einem frühzeitigen Bruch der Komponenten führen. Bei kongenitaler Hüftluxation, muss besonders darauf geachtet werden, Lähmungen des N. ischiadicus zu vermeiden. Des Weiteren ist zu beachten, dass der Femurkanal oft sehr schmal und gerade ist und den Einsatz einer extra kleinen geraden Femurprothese notwendig macht. Wenn möglich sollte jedoch eine normal große Prothese verwendet werden. Beachten Sie, dass das natürliche Acetabulum nur rudimentär und flach angelegt ist. Das falsche bzw. sekundär entstandene Acetabulum sollte aus anatomischen und biomechanischen Gründen normalerweise nicht zur Platzierung der künstlichen Pfannenkomponente genutzt werden.
20. Bei rheumatoider Arthritis, insbesondere bei Patienten, die Steroide einnehmen, kann der Knochen extrem osteoporös sein. Es muss darauf geachtet werden, dass der Boden des Acetabulums nicht übermäßig perforiert wird oder der mediale Pfannenrand, das Femur oder der Trochanter major nicht frakturiert.
21. Revisionsingriffe nach vorangegangenen Gelenkersatz, Girdlestone-Situationen etc. sind technisch anspruchsvoll und schwierig durchzuführen. Zu den häufigsten Fehlern zählen ein falscher Zugang, ungenügende Freilegung oder Mobilisierung des Femurs, eine unzureichende Beseitigung ektopischen Knochens oder eine falsche Positionierung der Komponenten. Postoperativ kann es zu Instabilität und zu übermäßigem Blutverlust kommen. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass bei Revisionsingriffen mit einer längeren Operationszeit mit einem erhöhten Blutverlust und einem vermehrten Auftreten von Lungenembolien und Wundhämatomen zu rechnen ist.
22. Vor dem Wundverschluss sollte das Operationsfeld gründlich von Zement, Knochenspänen oder -splittern, ektopischen Knochen etc. gereinigt werden. Ektopische Knochen und/oder Knochensporne können zu Dislokationen und zu schmerzhaften Bewegungen oder eingeschränktem Bewegungsumfang führen. Bei der Überprüfung des Bewegungsumfanges sollte besonders auf Anschlagphänomene oder Instabilitäten geachtet werden.
23. Die korrekte Positionierung der Komponenten ist wichtig, um Impingement, vorzeitiges Versagen und frühzeitigen Abrieb sowie Dislokation zu vermeiden.
24. Zur Minimierung des Dislokations- und des Lockerungsrisikos bei Metallschalen für die biologische Fixierung oder bei Metallschalen für den zementierten Einsatz sollte der Operateur in Betracht ziehen, den Zugkräften zwischen Metallschale und Acetabulum oder zwischen Metallschale und Knochenzement sofortigen Widerstand durch die Verwendung von orthopädischen Knochenfixierungsvorrichtungen wie Knochenschrauben, Knochenspikes, Schraubenwinden, Dübeln und anderen Fixierungsvorrichtungen entgegenzubringen.
25. Bei Verwendung modularer Köpfe (mit Hülse oder Krage) und bei Verwendung von Einsätzen sollte der Arzt die Auswirkungen einer korrekten Positionierung, einer Fehlpositionierung und deren Effekt auf den Bewegungsumfang im Auge behalten.

26. Bei Verwendung computergestützter chirurgischer Systeme kommt der Auswahl der richtigen Inputparameter (z. B. Knochen-Markierungspunkte) erhebliche Bedeutung zu. Anwender dieses Systems sollten mit der Anatomie des Verfahrens vertraut sein. Falsch ausgewählte Inputparameter können zur Beschädigung wichtiger anatomischer Strukturen und zu Fehlpositionierung des Implantates führen.

Postoperativ

1. Der postoperativen Betreuung, Führung und Anweisung des Patienten durch den behandelnden Arzt kommt besondere Bedeutung zu. Im Normalfall kann mit einer langsam steigenden Belastung begonnen werden. Bei komplexen Fällen oder bei Trochanterosteotomie kann eine individuelle Verlängerung der belastungsfreien Zeit oder der Zeit der Teilbelastung jedoch notwendig sein.
2. Die Patienten müssen vor selbständigen Aktivitäten gewarnt werden, insbesondere vor der Toilettenbenutzung und anderen Aktivitäten, die eine Extrembewegung der Hüfte erfordern.
3. Mit dem Patienten muss sehr vorsichtig umgegangen werden. Bei Mobilisierung des Patienten muss die operierte Extremität gestützt werden. Wenn der Patient auf die Bettplanne gesetzt wird, beim Verbandswechsel, bei Kleidungswechsel und ähnlichen Aktivitäten muss unbedingt darauf geachtet werden, den operierten Bereich nicht zu stark zu belasten.
4. Die Rehabilitation sollte die Stärkung der Muskulatur im Bereich der Hüfte und eine stufenweise Steigerung der Mobilität des Patienten zum Ziel haben.
5. Regelmäßige Röntgenkontrollen werden empfohlen, um sie mit den unmittelbar postoperativen Aufnahmen zu vergleichen und um erste Anzeichen für Positionänderungen, Lockerungen, Verbiegungen und/oder Brüche der Komponenten und Knochendefekte frühzeitig zu erkennen. Bei Auftreten dieser Veränderungen müssen in kurzen Abständen Kontrolluntersuchungen durchgeführt, die Möglichkeit einer erneuten Verschlechterung muss in der Überlegung einbezogen und eventuell sollten die Vorteile einer frühzeitigen chirurgischen Revision bedacht werden.
6. Eine ähnliche Antibiotikaprophylaxe wie die mit den Empfehlungen der American Heart Association für Situationen oder Bedingungen, die zu einer Bakteriämie führen, sollte dem Patienten empfohlen werden.

Verpackung und Kennzeichnung

Die Prothesen sollten nur angenommen werden, wenn der Krankenhausbedienste oder der Operateur sie in unbeschädigter Originalverpackung und mit unbeschädigter Beschriftung erhalten. Schicken Sie die Komponenten bei Beschädigung der sterilen Verpackung an Smith & Nephew zurück.

Sterilisation/Resteuerung

Die meisten Instrumente und Implantate werden steril und in Schutzverpackungen geliefert. Die angewendete Sterilisationsmethode kann der Beschriftung auf der Verpackung entnommen werden. Wurde die Sterilisation mittels Gammastrahlung ausgeführt, so wurde eine Strahlendosis von 25 kGy angewendet. Sollten die Instrumente und Implantate nicht ausdrücklich als «steril gekennzeichnet sein, so wurden sie nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Untersuchen Sie die Verpackungen vor dem chirurgischen Eingriff auf Löcher und andere Beschädigungen.

Metallkomponenten

Die nicht porös beschichteten und die nicht HA-beschichteten Metallkomponenten können bei Bedarf im Dampfautoklav sterilisiert werden, nachdem die Originalverpackung und die Etiketten entfernt wurden. Schützen Sie die Prothese, insbesondere die Verbindungsflächen, vor Kontakt mit Metall oder anderen harten Gegenständen. Zur Sterilisation wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- Vorvakuumverfahren: 4 Impulse (Maximaldruck = 26,0 psig [2,8 bar] & Minimaldruck = 10,0 inHg [339 mbar]) bei einer Mindesthaltezeit von 4 Minuten bei einer Temperatur von 270 °F bis 275 °F [132 °C bis 135 °C], gefolgt von einer Spülung von 1 Minute und einer Trockenzeit von mindestens 15 Minuten bei zumindest 10 inHg [339 mbar].
- Im Vereinigten Königreich sollte die Sterilisation gemäß den Vorschriften des HTM 2010 (Health Technical Memorandum 2010) ausgeführt werden. Das empfohlene Vorvakuumverfahren des Sterilisationszyklus sieht folgendermaßen aus: 2 bis 3 Minuten Evakuierung bei 100 mbar, Unterdruckimpulse (5): 800 mbar–100 mbar, Überdruckimpulse (5): 2,2 bar bis 1,1 bar, Sterilisationsexposition: 3 Minuten bei 134 °C bis 137 °C, Trockenzeit: 5 bis 10 Minuten bei 40 mbar, Hinweis: mbar absolut.
- Gravitationsverfahren: 270 °F bis 275 °F [132 °C bis 135 °C] bei einer Mindesthaltezeit von 10 Minuten, gefolgt von einer Spülung von 1 Minute und einer Trockenzeit von mindestens 15 Minuten bei zumindest 10 inHg [339 mbar].

Smith & Nephew rät von Sterilisationsverfahren wie der Gravitation bei niedrigen Temperaturen oder der Blitzsterilisation an Implantaten ab. Die Femurkomponenten dürfen nicht mit aufgesetztem Keramikkopf sterilisiert werden und dürfen nicht mit aufgesetzten distalen oder proximalen Zentralisierern dampfautoklaviert werden. Verwenden Sie zur Resterilisation der Femurkomponenten mit aufgesetzten distalen oder proximalen Zentralisierern Ethylenoxidgas.

Sollten die porösen oder mit HA-beschichteten Oberflächen des Implantates versehentlich kontaminiert werden, schicken Sie diese bitte in gereinigtem Zustand zur Resterilisation an Smith & Nephew zurück. VERSUCHEN SIE NICHT DIE KOMponentEN MIT PORÖSER OBERFLÄCHE SELBST ZU RESTERILISIEREN! Diese Oberflächen müssen speziellen Reinigungsverfahren unterzogen werden.

Kunststoffkomponenten

Die Kunststoffkomponenten können mit Ethylenoxid reesterilisiert werden. Die folgenden Parameter können als Anhaltspunkte für das Verfahren dienen:

Sterilant	Temp.	Feuchtigkeit	Max. Druck	Konzentration	Dauer
100% ETO	131°F (55°F)	40–80% (optimal: 70%)	10 psia (689 Millibar)	725 mg/l	60–180 min.

Die empfohlene Auslüftungszeit beträgt 12 Stunden bei 122 °F (49 °C) und forcierter Belüftung. Genauere Informationen sind den Anweisungen des Geräteherstellers zu entnehmen.

Keramikkomponenten

Die Prothesenköpfe aus Keramik und die Keramikeinsätze dürfen nicht reesterilisiert werden.

Informationen

Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice unter 1-800-238-7538 (innerhalb der USA) und 1-901-396-2121 (Anrufe aus dem Ausland).

Betriebsstätte und zuständige Betriebsstätte in der EU:

Smith & Nephew Orthopaedics
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 USA
Tel.: 1-901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: 07462/208-0
Fax: 07462/208-135

Achtung: Der Verkauf dieses Produktes ist laut US-Bundesgesetz Ärzten vorbehalten bzw. auf deren Anordnung beschränkt.

H₂O₂-Hydrogenperoxid Sterilisation

81019184 Rev. 0 6/04

Hersteller

Orthopaedic Reconstruction
Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

Kontakt