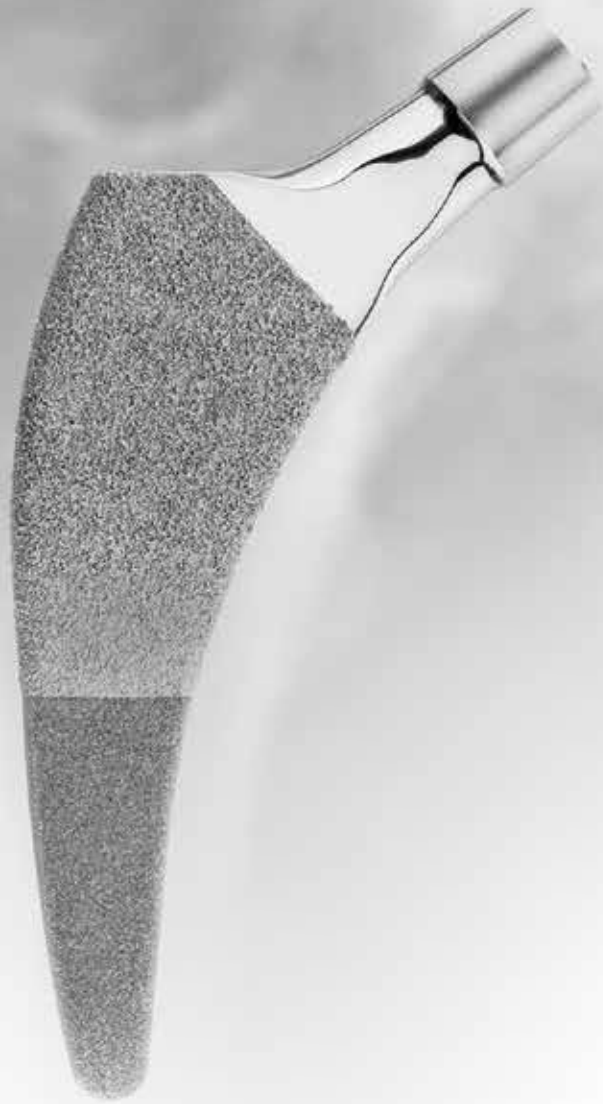


Profemur[®] Preserve

Hüftgelenk-Totalendoprothese: Classic und
modulare Schäfte



Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Produktinformation
2	Designmerkmale der Profemur® Preserve Hüftgelenk-Totalendoprothese
3	Allgemeine Spezifikationen der Profemur® Preserve Hüftgelenk-Totalendoprothese
Kapitel 2	Präoperative Planung
Kapitel 3	Operationstechnik
5	Femurhals-Osteotomie
5	Öffnen des Femurkanals
5	Kanalfinder (optional)
5	Raspel für Lateralisierung
6	Starterraspel und Raspel mit Führungszapfen
6	Ausräumen des Femurs
8	Probereposition
9	Einsetzen des Schafts
9	Abschließende Probereposition
10	Zusammensetzung des Implantats
Kapitel 4	Technikübersicht
12	Entfernen des Femurschafts - modular
13	Entfernen des Femurschafts - classic
Kapitel 5	Bestellinformationen
14	Profemur® Preserve Schäfte
14	Profemur® Plus modulare Hälse
15	Profemur® Preserve Classic Schäfte
15	Profemur® Preserve Classic, Probehälse-Kit
16	Instrumente
Kapitel 6	Indikationen und Warnhinweise

MicroPort Orthopedics erkennt an, dass die Verantwortung für die geeignete chirurgische Vorgehensweise und Anwendung der korrekten Operationstechnik dem Operateur obliegt. Die folgenden Richtlinien dienen lediglich der Information. Jeder Operateur muss die Eignung der eingesetzten Verfahren vor dem Hintergrund seiner medizinischen Ausbildung, klinischen Erfahrung und dem Zustand des Patienten beurteilen. Vor Einsatz des Systems muss der Operateur sich mit den in der Packungsbeilage aufgeführten zusätzlichen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen vertraut machen. Die Gebrauchsanweisungen in den Packungsbeilagen können auch beim Hersteller angefordert werden. Auf der Rückseite dieser Informationen zum Eingriff sind Kontaktinformationen enthalten. Die Gebrauchsanweisungen in den Packungsbeilagen sind auf der angegebenen Website verfügbar.

Informationen zur Verfügbarkeit der Produkte erhalten Sie bei Ihrem lokalen Vertreter/Vertriebs Händler von MicroPort Orthopedics.

Kapitel 1

Produktinformation

Designmerkmale des Profemur® Preserve

Bestellinformationen

Schablonen	PPREXR15 PPRCXR15	Größen 1-12 (Modular) Größen 1-12 (Classic)
Operationstechnik	011309	
Instrumentenkits	PPREKIT1 (Core) PPREKIT2 (Classic Add-On Kit) APH00000 (Allgemein)	
Implantate	PPREKITA (Modulare Schäfte) PPREKITB (Schäfte Classic) COCRKITB (Modulare Hälse)	

Zusätzliche Risikoinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung auf der Packungsbeilage.



Einschlagspunkt

Vertiefung und ovaler Schlitz für das unidirektionale Einbringen bzw. die Rotationskontrolle beim Einsetzen des Schafts

Laterale Schulter

Abgerundete laterale Schulter unterstützt den Knochenhalt und vereinfacht das Implantieren

Größen

Erhältlich in den Größen 1-12

Ti Plasma sprayed

Konische Sprühbeschichtung, die proximal 1 mm (0,5 mm/Seite) und distal 0,2 mm (0,1 mm/Seite) zusätzliche Presspassung bietet.

Oberfläche

Sandgestrahlt, für optimalen Knochenkontakt und passenden Sitz.



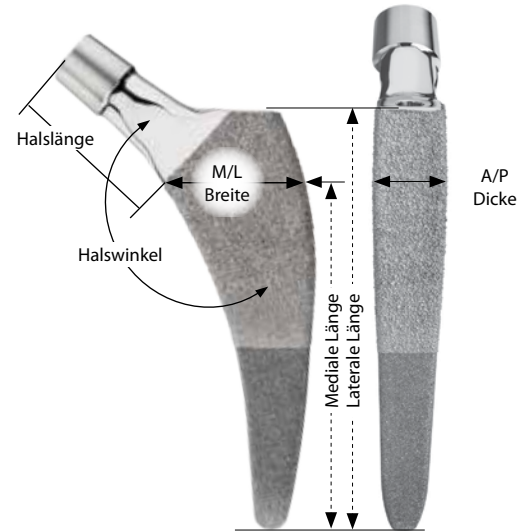
Ein modularer Schaft steht ebenfalls für den Profemur® Preserve zur Verfügung

Profemur® Preserve Schäfte – Allgemeine Spezifikationen

- Material: Titan
- Länge M/L 75-99 mm
- Breite M/L 28,7-38,2 mm
- Dicke A/P: 13-14,6 mm
- Der CCD-Winkel beim Classic mit geradem Hals beträgt 135°
- Der CCD-Winkel beim Classic Schaft mit 8° Varus beträgt 127°

Profemur® Preserve Dimensionierungstabelle für Hüftschäfte
(Maße in Millimetern)

Größe	Modular Kurzer Hals			Modular Langer Hals			Classic Hals			Schaftmaße			
	Halslänge	Beinlänge	Offset	Halslänge	Beinlänge	Offset	Halslänge	Beinlänge	Offset	Med. Länge	M/L breite	A/P dicke	Lat. Länge
Gerade (135°)													
1	25	26	33	35	33	41	27	27	35	75	28,7	13	91,5
2	25	26	34	35	33	42	27	27	36	75	29,5	13,2	91,5
3	25	26	34	35	33	44	27	27	36	75	30,1	13,3	91,5
4	25	26	35	35	33	45	27	27	37	75	30,9	13,4	91,5
5	25	26	36	35	33	45	30	29	40	78	31,7	13,6	94,5
6	25	26	36	35	33	47	30	29	41	81	32,5	13,7	97,5
7	25	26	37	35	33	47	30	29	41	84	33,3	13,9	100,5
8	25	26	37	35	33	41	30	29	42	87	34,2	14	103,5
9	25	26	38	35	33	42	34	32	45	90	35,2	14,2	106,5
10	25	26	39	35	33	44	34	32	46	93	36,2	14,3	109,5
11	25	26	39	35	33	45	34	32	47	96	37,2	14,6	112,5
12	25	26	40	35	33	45	34	32	47	99	38,2	14,6	115,5
8° Varus (127°)													
1	26	24	36	36	30	45	29	24	41	75	28,7	13	91,5
2	26	24	37	36	30	46	29	24	41	75	29,5	13,2	91,5
3	26	24	37	36	30	48	29	24	42	75	30,1	13,3	91,5
4	26	24	38	36	30	49	29	24	42	75	30,9	13,4	91,5
5	26	24	39	36	30	49	33	27	46	78	31,7	13,6	94,5
6	26	24	39	36	30	51	33	27	46	81	32,5	13,7	97,5
7	26	24	40	36	30	51	33	27	47	84	33,3	13,9	100,5
8	26	24	40	36	30	45	33	27	47	87	34,2	14	103,5
9	26	24	41	36	30	46	37	29	51	90	35,2	14,2	106,5
10	26	24	42	36	30	48	37	29	51	93	36,2	14,3	109,5
11	26	24	42	36	30	49	37	29	52	96	37,2	14,6	112,5
12	26	24	43	36	30	49	37	29	53	99	38,2	14,6	115,5



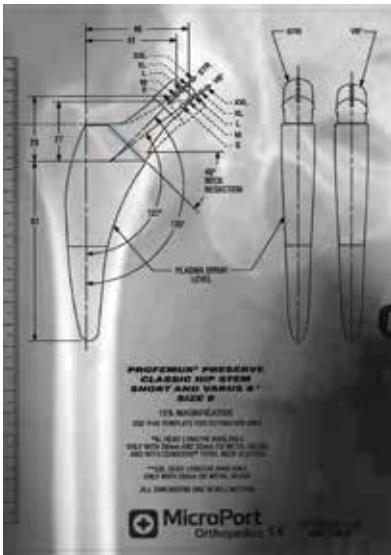
Das Offset bezieht sich auf einen Kopf mit einer Größe von +0.
Die Maße beziehen sich auf den Schaft.

Korrekturtabelle zur Zentrierung des Femurkopfs
(Maße in Millimetern)

Kopfgröße	Korrektur der Halslänge	OFFSET / KORREKTUR DER BEINLÄNGE	
		Gerade	8- Varus
Kurz (S)	-3,5	-2,5 / -2,5	-2,8 / -2,1
Mittel (M)	+0	+0,0 / +0,0	+0,0 / +0,0
Lang (L)	+3,5	+2,5 / +2,5	+2,8 / +2,1
XL	+7	+4,9 / +4,9	+5,6 / +4,2
XXL	+10,5	+7,4 / +7,4	+8,4 / +6,3

Kapitel 2

Präoperative Planung



HINWEIS: Die präoperative Verwendung der Schablonen ist nur für eine grobe Einschätzung vorgesehen. Die endgültige Größe und Position der Komponenten müssen intraoperativ ermittelt werden.

Exakte präoperative Planung mithilfe von Schablonen erfordert qualitativ hochwertige standardisierte Röntgenaufnahmen vom Becken und der zu operierenden Hüfte. Den Beinlängenunterschied ermitteln. Auf dem AP-Röntgenbild eine Linie über die Unterseite des Sitzbeins einzeichnen. Anschließend den Abstand von dieser horizontalen Bezugslinie zu jedem Trochanter minor messen. Der Messunterschied zwischen den Seiten entspricht dem Beinlängenunterschied. Bei einer Asymmetrie des Beckens oder unklaren Messpunkten sollten andere Verfahren zur Bestimmung des Unterschieds herangezogen werden.

Die Mitte des Femurkopfs bestimmen. Wenn die Rotationsmitte für die Acetabulum-Komponente bestimmt wurde, muss die Rotationsmitte für den Femurkopf ermittelt werden. Die Femurschaft-Schablonen (PRPRXR15) der Reihe nach auf das AP-Röntgenbild legen, wobei die Schablonen in einer neutralen Position entlang der Längsachse des Femurs anzulegen sind. Mithilfe der Schablonen die metaphysäre und diaphysäre Passung und die voraussichtliche Implantationstiefe abschätzen. Anhand der Schablonen lassen sich die ungefähre Femurgröße und die Höhe des Femurhalschnitts abschätzen. Außerdem können Halswinkel, Halslänge und Kopflänge abgeschätzt werden, die der Femurkopfmittle des Patienten weitestgehend entsprechen. Die Kreise/Quadrate entlang der Femurhalsachse markieren die voraussichtlichen Rotationszentren für den Femurkopf. Bei einer idealen Hals-Kopf-Kombination ist der Kreis/das Quadrat über dem zuvor bestimmten Rotationszentrum des Femurkopfs ausgerichtet.

Bei Patienten mit erheblicher Deformation des Femurkopfs können die Schablonen bei Bedarf an der gegenüberliegenden Hüfte verwendet werden.

Jeder Kreis markiert das Rotationszentrum für einen modularen Kurzhals mit dem passenden Kopf. Jedes Quadrat markiert das Rotationszentrum für einen modularen Langhals mit dem passenden Kopf. Die Kreise/Quadrate auf der AP-Schablone des Schafts zeigen das Ergebnis bei Auswahl eines Halses mit 8° Varus/Valgus relativ zur Neutralposition des Halses.

HINWEIS: AR/VV-Hälse können die Halsposition ebenfalls um 6° Varus/Valgus beeinflussen.

Die laterale Röntgenaufnahme zeigt die AP-Passform des Implantats und dessen Position relativ zum vorderen Femurbogen. Wenn der vordere Bogen hoch ist, kann die Implantatgröße verringert werden, um das Frakturrisiko zu minimieren. Auf den lateralen Schablonen sind Kreise/Quadrate aufgebracht und ermöglichen einen Vergleich des Ergebnisses bei Auswahl eines neutralen Halses sowie von Halsen mit 8° oder 15° Anteversion/Retroversion.

Zur Darstellung des Ergebnisses bei Auswahl eines AR/VV-Halses sind die AP- und die laterale Ansicht erforderlich, da die Kombinationshälse eine mehrdimensionale Positionierung ermöglichen.

Jeder AR/VV-Hals bietet 4° Anteversion/Retroversion und 6° Varus/Valgus. Das Ergebnis einer jeden AR/VV-Option (1 oder 2) hängt von der jeweiligen Hüfte ab. Daher muss sorgfältig darauf geachtet werden, die richtige Kombination zu planen.

Kapitel 3

Operationstechnik



Femurhals-Osteotomie

Mit dem Trochanter major oder Trochanter minor als Bezugspunkt den Hals in einem 45°-Winkel zur Längsachse des Femurs resezierern. Eine Profemur® Osteotomie-Führung für die Halsresektion (P/N PTRG0410, nicht im Set PPREKIT1 enthalten) hilft dabei, den Resektionswinkel zu bestimmen.

Öffnen des Femurkanals

Mit einem Profemur® Kastenmeißel (P/N PRFS0450) den Femurkanal eröffnen. Um die neutrale Ausrichtung des Implantats sicherzustellen, sollte der Kastenmeißel möglichst weit lateral eingebracht werden.

Starter-Reibraspel (optional)

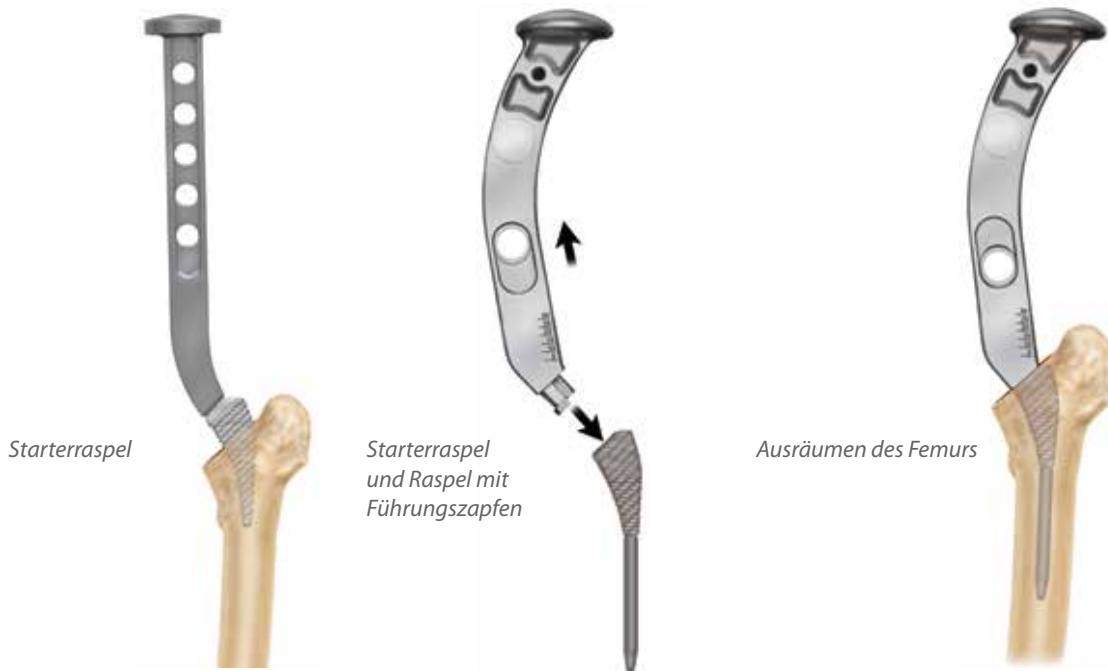
Mit der Profemur® Preserve Starter-Reibraspel (P/N 20070186) in den Femurkanal eindringen. Eine in der Schaftmitte eingearbeitete Kerbe gibt dem Chirurgen die richtige Reibtiefe vor. Die Länge des Instruments

distal dieser Kerbe entspricht der Länge der Raspeln mit Führungszapfen, während der Durchmesser dem der distalen Führungszapfen auf den Raspeln mit Führungszapfen entspricht. Der Kanalfinder ist mit einem T-Griff versehen, dadurch wird ein übermäßiges Aufreißern des Kanals vermieden, die Kontrolle der Ausrichtung gewährleistet und die während des Einsatzes erzeugte Wärme minimiert.

Raspel für Lateralisierung

Den metaphysären Bereich des Femurkanals mit dem Kanalfinder (P/N 20070185) präparieren. Der Schaft dieses Instruments weist scharfe Zähne auf und sein Abrundungsradius entspricht dem der Preserve Implantate.





Starterraspel und Raspel mit Führungszapfen
 Den Femurkanal mit der Profemur® Preserve Starterraspel (P/N PRPRSTBR) oder der Profemur® Preserve Raspel mit Führungszapfen (P/N PRPRPB01) präparieren. Zur weiteren Ausrichtung während dieser Anfangsphase des Ausräumprozesses kann sich der Chirurg für die Verwendung einer Raspel mit Führungszapfen der Größe 1 entscheiden. Für einen zwischen anterior und posterior gelegenen Ansatz die Starterraspel bzw. Raspel mit Führungszapfen einschlagen, bis die Spitze der Zähne genau auf Höhe der Halsresektion aufliegen.

Ausräumen des Femurs
 Den gewünschten Raspelgriff (zu sehen ist P/N PPW38078) an der Profemur® Preserve Raspel der entsprechenden Größe befestigen (P/Ns PPREBR01 - PPREBR03 und PRPRBR04 - PRPRBR12). Die Raspeln sind für alle Typen von Profemur® Raspelgriffen ausgelegt. Zu Beginn des Ausräumvorgangs die modulare Raspel, die eine Größe größer ist als die Starterraspel bzw. die modulare Raspel mit Führungszapfen, verwenden und mit einem Hammer durch kurze kontrollierte Schläge vortreiben. Zur Verstärkung der Hebelwirkung steht ein Drehstift (P/N APA00006) zur Verfügung.



Drehstift
P/N APA00006



Profemur® Preserve Starterraspel
P/N PRPRSTBR



Profemur® Preserve modulare Raspel mit
Führungszapfen, P/N PRPRPB01



Profemur® Raspelgriff
Raspel P/N PPW38078



Die Größe der Raspeln während des Ausräumens stufenweise erhöhen. Während des gesamten Raspelvorgangs seitlichen Druck ausüben, um die neutrale Ausrichtung des Implantats sicherzustellen.

Den Vorgang fortsetzen, bis eine optimale Passform erreicht ist. Dies ist erkennbar an einem veränderten Geräusch oder Widerstand, wenn die abgerundeten Kanten der Raspel auf den kortikalen Knochen des Femurs treffen. Überprüfen des sicheren Sitzes: Bei ausreichendem Kortikaliskontakt darf sich die Raspel nicht relativ zum Femur drehen oder bewegen. Die Raspel an diesem Punkt vollständig im Kanal lassen und den Raspelgriff lösen, damit eine Probereposition durchgeführt werden kann.

Mögliche Unterschiede zwischen mit Raspeln und mit Schablonen ermittelten Größen:

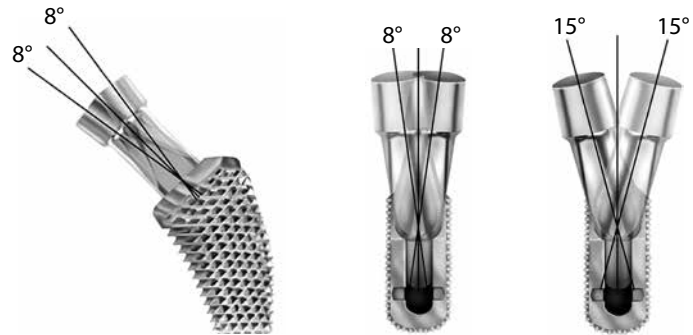
1. Die Knochenqualität spielt bei der Größenbestimmung eine entscheidende Rolle. Bei weichem Knochen kann die Raspel eine größere Passung erzeugen, als die Schablone vorgibt. Es könnte ein Implantat erforderlich sein, das größer ist als mit der Schablone ermittelt. Patienten mit festen, gesunden Knochen könnten ein Implantat benötigen, das kleiner ist als mit der Schablone ermittelt.
2. Wenn eine Raspel, die kleiner als die mit der Schablone ermittelte Größe ist, beginnt festzusitzen, könnte harter Knochen am lateralen Femurhals die Raspel in eine Varusstellung drücken. Die laterale Kante der Raspel verwenden, um wieder eine neutrale Stellung herzustellen. Zur Wiederherstellung der Ausrichtung kann weiteres Bearbeiten mit einer Raspel oder die Verwendung einer Raspel mit Führungszapfen erforderlich sein.
3. Wenn eine Raspel mit geringerer Größe als von der Schablone vorgegeben gerade eingeführt wird und beginnt festzusitzen, die Raspel mehrmals hinein und herausbewegen, um überschüssiges mediales und laterales Knochenmaterial auszuräumen. Falls die Raspel immer noch fest sitzt, sollte der Schaft entsprechend kleiner dimensioniert werden, bis metaphysärer Knochen erreicht wird.



Profemur® Preserve Raspel, Größe 1
P/N PPREBR01



Probereposition



Probereposition

Den entsprechenden Probekopf (P/Ns APA11102 - APA11154 nicht im Set PPREKIT1 enthalten) und Probekopf (P/Ns APA02121 - APA02148, nicht im Set PPREKIT1 enthalten) wählen und eine Probereposition durchführen. Sobald mit einem Probekopf und Probekopf eine gut ausbalancierte Hüfte hergestellt wurde, die Raspel entfernen.

Die Auswahl der Hals-Anteversion basiert auf der intraoperativen Beurteilung der Stabilität. Es sollte die Kopf-Hals-Kombination gewählt werden, die maximale Flexion/interne Rotation und Extension/externe Rotation ohne Dislokation erlaubt.

Hinweis: Bei der Implantation einer Profemur® Preserve Classic Endoprothese, müssen sechs speziell dafür vorgesehene Probeköpfe verwendet werden (PPRTNG1S, PPRTNG1E, PPRTNG2S, PPRTNG2E, PPRTNG3S und PPRTNG3E). Diese spezifischen Probeköpfe sind im PPREKIT2 enthalten.

Die verschiedenen modularen Hälsen auf einen Blick

- Gerade Hälsen erzeugen eine neutrale Halsachse (135°).
- Varus-Hälsen verringern den Neigungswinkel auf 127° (die neutrale Stellung ist 135°); der Femurkopf verlagert sich medial und inferior; die Beinlänge wird verkürzt; der Offset wird größer.
- Valgus-Hälsen vergrößern den Neigungswinkel auf 143°; der Femurkopf verlagert sich lateral und superior; die Beinlänge wird verlängert; der Offset wird kleiner.
- Antevertierte Hälsen verlagern den Femurkopf bezogen auf den Schaft anterior um 8° oder 15°.

Probe-Femurkopf
P/N APA02144

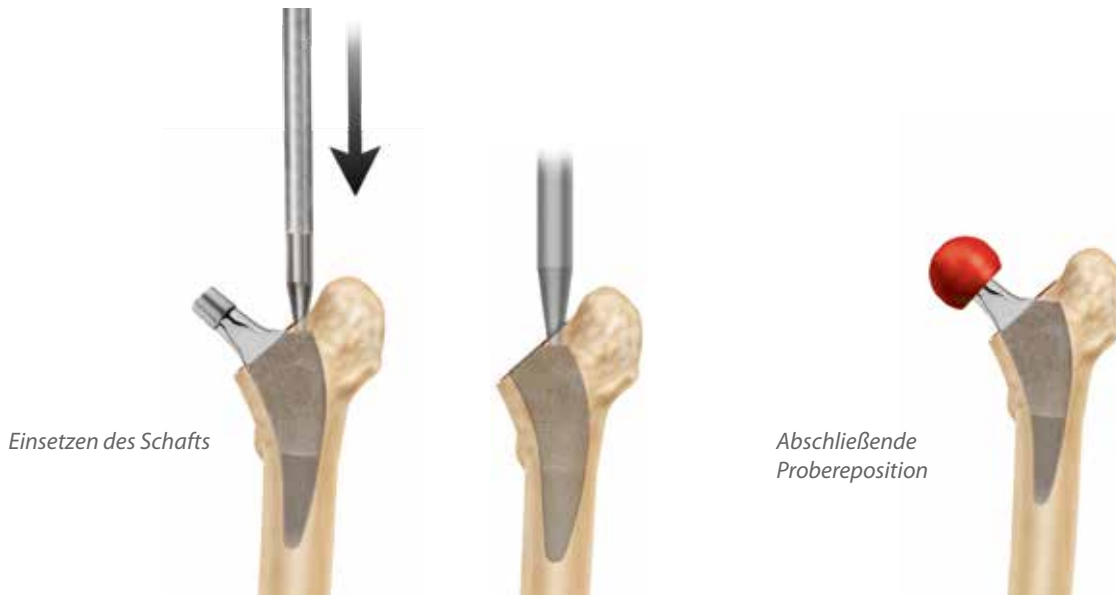
- Retrovertierte Hälsen verlagern den Femurkopf bezogen auf den Schaft posterior um 8° oder 15°. Retrovertierte Hälsen haben sich bei Hüften mit übermäßiger femoraler Anteversion, wie etwa bei Hüftdysplasiepatienten, als hilfreich erwiesen.
- AR/VV-Hälsen kombinieren antevertierte/retrovertierte und Varus-/Valgus-Hälsen zu einer größeren Auswahl von mehrdimensionalen Kopfstellungen. Jeder AR/VV-Hals ergibt 4° A/R und 6° V/V.

Die verschiedenen Classic Hälsen auf einen Blick

Die Probeköpfe für die Profemur® Preserve Classic Prothese sind genau auf die Implantatgröße abgestimmt und müssen deshalb dieselbe Größe haben wie die in situ verwendete Raspel. Zusätzlich zu dem Farbcode ist daher auf dem Probekopf auch die Größenangabe deutlich sichtbar eingraviert. Die proximale Kerbe unterhalb des runden Zapfens markiert die proximal/laterale Seite des Probekopfes. Die korrekte Positionierung des Probekopfes muss durch visuelle und taktile Bestätigung sichergestellt werden.

- Wenn die Raspeln der Größe 1 bis 4 eingesetzt werden, können die Hälsen PRTNG1S bzw. PPRTNG1E gewählt werden, um eine neutrale Halsachse (135°) oder eine Varus-Halsachse (127°) zu erzeugen.
- Wenn die Raspeln der Größe 5 bis 8 eingesetzt werden, können die Hälsen PRTNG2S bzw. PPRTNG2E gewählt werden, um eine neutrale Halsachse (135°) oder eine Varus-Halsachse (127°) zu erzeugen.
- Wenn die Raspeln der Größe 9 bis 12 eingesetzt werden, können die Hälsen PRTNG3S bzw. PPRTNG3E gewählt werden, um eine neutrale Halsachse (135°) oder eine Varus-Halsachse (127°) zu erzeugen.

Profemur® Preserve Classic
Probekopf, Größen 1-4
P/N PPRTNG1S und
PPRTNG1EProfemur® Preserve Classic
Probekopf, Größen 5-8
P/N PPRTNG2S und
PPRTNG2EProfemur® Preserve Classic
Probekopf, Größen 9-12
P/N PPRTNG3S und
PPRTNG3E



Einsetzen des Schafts

Das Femur-Implantat von Hand in den Kanal einführen und möglichst weit einpassen. Den finalen Schaftimpaktor (P/N PPF60200) in die Vertiefung auf der proximalen Oberfläche einsetzen und das Implantat mithilfe eines Hammers mit kurzen, kontrollierten Hammerschlägen vollständig verankern.

Modulares Einsetzen des Schafts (optional)

Als Alternative gehört auch das modulare Profemur® Einführinstrument für die Aufnahmeöffnung am Schaft (P/N PRMOD451) zum Profemur® Preserve Instrumentarium. Das modulare Einführinstrument für die Aufnahmeöffnung am Schaft ist so konzipiert, dass es auf jeden Profemur® Raspelgriff passt und in die modulare Hals-Aufnahmeöffnung jedes Profemur® Schafts einrastet. Beim Einschlagen werden an der Basis der Aufnahmeöffnung die Kräfte auf das Implantat übertragen. Dabei werden die Oberflächen an der Innenseite der Öffnung durch die schwarze Plastikhülse geschützt.

Beim Profemur® Preserve System kann das Implantat aufgrund auf der zusätzlichen Dicke der Plasmabeschichtung von 0,5 mm pro Seite 1-2 mm

mehr überstehen als durch die Schablone vorgegeben. Die Differenz kann dadurch ausgeglichen werden, dass während der abschließenden Probereposition die passende Kopf-Hals-Kombination ausgewählt wird.

Abschließende Probereposition

Unter Verwendung der Probeköpfe eine abschließende Reposition durchführen, um nochmals die Stabilität, den Bewegungsumfang und die Beinlänge abzuklären.

HINWEIS: Es dürfen keine Probeköpfe aus Metall zusammen mit dem modularen Implantat verwendet werden. Probeköpfe aus Metall dürfen nur zusammen mit Raspeln verwendet werden, denn sie können den Halskonus des Implantats beschädigen. Bei Proberepositionen mit dem Implantat sollten nur Probeköpfe aus Kunststoff (im Instrumentenset APH00000 enthalten) verwendet werden.



Finaler Schaftimpaktor
P/N PPF60200



Profemur® modulares Einführinstrument für
die Aufnahmeöffnung am Schaft
P/N PRMOD451

Zusammensetzen des Implantats

Um einen Profemur® modularen Hals ordnungsgemäß zusammenzusetzen und zu verankern, wird folgendes Verfahren empfohlen:

SCHRITT A. Etwaige Flüssigkeit aus der Schaftimplantataufnahmeöffnung absaugen. Es muss darauf geachtet werden, dass sowohl der Schaft als auch der Hals vor dem Zusammenbau trocken und sauber sind.

SCHRITT B. Das ovale Ende des entsprechenden Femurhalsimplantats in die Femurschaftaufnahmeöffnung einsetzen.



SCHRITT C. Für einen posterioren Zugang das Bein so positionieren, dass das Knie von einem Assistenten auf der gegenüberliegenden Seite des Tisches gestützt werden kann. Das Knie gegen die Taille des Assistenten legen. Dadurch wird Gegenkraft zu den Operationshammerschlägen erzeugt, um die Übertragung der Schlagwirkung auf den Halsübergang zu gewährleisten.



SCHRITT D. Den Femurkopf am Hals befestigen. Unter Verwendung des Kopfpaktoriinstruments den Impaktor mithilfe eines Zwei-Pfund-Operationshammers und drei sehr festen Schlägen in Richtung der Halsachse einschlagen, um den Kopf fest an Hals und Schaft anzubringen.

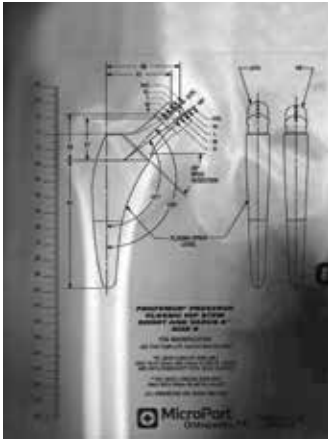


HINWEIS: Wird ein Keramikkopf verwendet, den Kopf zur Verankerung drücken und um 180 Grad drehen. Für einen festen Sitz muss der Kopf nicht weiter verankert werden.

HINWEIS: Wird ein Profemur® Classic Schaft verwendet, den Femurkopf am Schaft befestigen und nach Anweisung einschlagen.

Kapitel 4

Technikübersicht



1. Femurhals-Osteotomie



2. Öffnen des Femurkanals



3. Kanalfinder (optional)



4. Raspel für Lateralisierung



5. Starterraspel und Raspel mit Führungszapfen



6. Ausräumen des Femurs



7. Probereposition



8. Einsetzen des Schafts

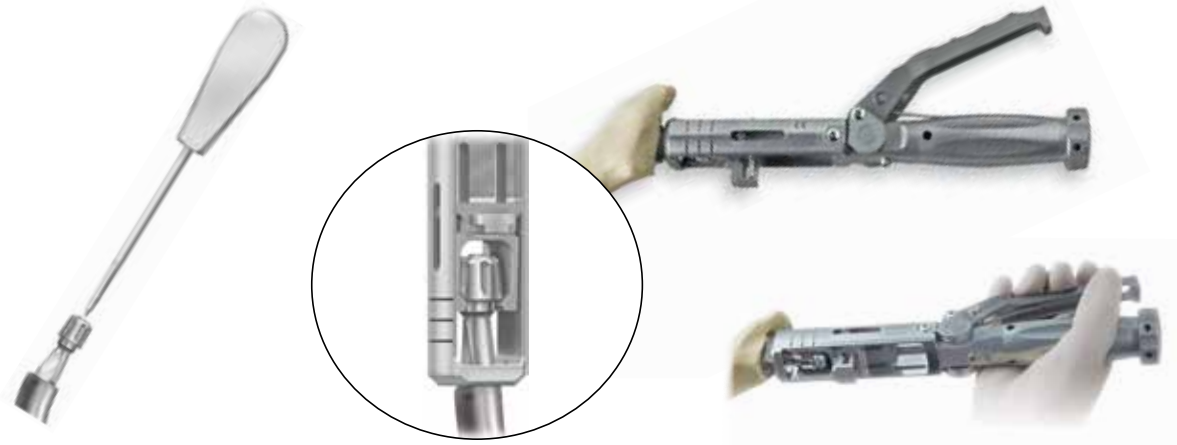


9. Abschließende Probereposition



10. Zusammensetzung des Implantats

Entfernen des Implantats



Wenn das Implantat bei einer Revision entfernt werden muss, sollte der Operateur die Telefonnummer auf der Rückseite dieser Operationsanleitung anrufen und die Option für den Kundendienst wählen, um Anweisungen dazu zu erhalten, wie das entnommene Implantat zur Untersuchung an den Hersteller zurückgeschickt werden kann.

Entfernen des Femurkopfs

Zum Entfernen des Femurkopfs wird ein Femurkopf-Impaktor mit einer Kunststoffspitze unter dem Femurkopf positioniert. Dann werden nach oben gerichtete Hammerschläge auf den Impaktor appliziert, bis der Femurkopf entfernt ist.

Femurhals-Osteotomie

Den Femurhals-Adapter (APA09501) im Uhrzeigersinn auf den Femurhals aufschrauben. Der Hals-Extraktor wird über der Oberseite des Femurhals platziert und der Adapter wird in den verstellbaren Haken eingehängt. Beim Zusammendrücken des Griffs wird der Hals-Extraktor gegen die Schulter der Prothese gedrückt und übt dadurch eine Extraktionskraft auf den Hals aus. Der Extraktor kann für Hälse in sämtlichen Größen und Ausführungen in Kombination mit Prothesen in sämtlichen Größen und Ausführungen verwendet werden.

Profemur® Extraktorkit für modulare Hälse

APH04600

Katalog-Nr.	Beschreibung
APA09500	Hals-Extraktor
APA09501	Adapter 12/14 für Hals-Extraktor
APA09502	Schraubenschlüssel für Hals-Extraktor
PP275400	Sechskant-Schraubendreher
PRNETR01	Profemur® Schale für Hals-Extraktor
130561/150802	Packungsbeilage, Instrumentenreinigung

Entfernung des Femurschafts - klassische Option

Entfernung des Schafts

Dazu können der Perfecta® Universeller Schaft-Extraktor (4700SE05) und der dazugehörige Schlaghammer (4700SH0000) verwendet werden. Den Schaft-Extraktor in die Gewindeseite des Schlaghammers eindrehen. Da der Femurkopf entfernt wurde, kann der Schaft-Extraktor über den Flächen an den Seiten des Femurhalses positioniert werden. Der Schaft wird dadurch entfernt, dass mit dem Schlaghammer mehrere nach oben gerichtete Schläge auf den Extraktor abgegeben werden.

Wenn das Implantat wegen einer notwendigen Revision oder wegen Implantatversagen entfernt werden muss, sollte der Operateur die Telefonnummer auf der Rückseite dieser Operationsanleitung anrufen und die Option für den Kundendienst wählen, um Anweisungen dazu zu erhalten, wie das entnommene Implantat zur Untersuchung an den Hersteller zurückgeschickt werden kann.

Entfernen eines modularen Femurschafts

Das Gewinde an der Basis der Aufnahmeöffnung für den modularen Hals kann nun für die Entfernung des Schafts genutzt werden. Den Femurschaft-Extraktor (PPR67688) in die Aufnahmeöffnung für den modularen Hals einsetzen und das Gewindeteil von Hand anziehen. Anschließend den Extraktor mithilfe des Sechskant-Schraubendrehers (PP275400) fest im Schaft verankern. Zur Entfernung des Schafts werden mit dem Schlaghammeranteil Extraktionskräfte auf die Unterseite des Schließblechs des Femurschaft-Extraktors erzeugt. Ist die Kontaktstelle zwischen Schaft und Knochen mit Knochenzellen bewachsen, muss diese möglicherweise mithilfe eines Osteotoms frei präpariert werden.



Perfecta® Universeller Schaft-Extraktor
P/N 4700SE05



Schlaghammer
P/N 4700SH0000

Kapitel 5

Bestellinformationen

Profemur® Preserve Classic Schäfte

PPREKITB

Katalog-Nr.	Beschreibung	Schaftgröße
PPRCLS01	Classic gerader Schaft	1
PPRCLS02	Classic gerader Schaft	2
PPRCLS03	Classic gerader Schaft	3
PPRCLS04	Classic gerader Schaft	4
PPRCLS05	Classic gerader Schaft	5
PPRCLS06	Classic gerader Schaft	6
PPRCLS07	Classic gerader Schaft	7
PPRCLS08	Classic gerader Schaft	8
PPRCLS09	Classic gerader Schaft	9
PPRCLS10	Classic gerader Schaft	10
PPRCLS11	Classic gerader Schaft	11
PPRCLS12	Classic gerader Schaft	12
PPRCLE01	Classic Schaft, 8° Varus	1
PPRCLE02	Classic Schaft, 8° Varus	2
PPRCLE03	Classic Schaft, 8° Varus	3
PPRCLE04	Classic Schaft, 8° Varus	4
PPRCLE05	Classic Schaft, 8° Varus	5
PPRCLE06	Classic Schaft, 8° Varus	6
PPRCLE07	Classic Schaft, 8° Varus	7
PPRCLE08	Classic Schaft, 8° Varus	8
PPRCLE09	Classic Schaft, 8° Varus	9
PPRCLE10	Classic Schaft, 8° Varus	10
PPRCLE11	Classic Schaft, 8° Varus	11
PPRCLE12	Classic Schaft, 8° Varus	12



Profemur® Preserve Classic, Probehäse-Kit

PPREKIT2

Katalog-Nr.	Beschreibung
PPRTNG1S	Classic Probehäse Größe 1-4, gerade
PPRTNG1E	Classic Probehäse, Größe 1-4, 8° Varus
PPRTNG2S	Classic Probehäse Größe 5-8, gerade
PPRTNG2E	Classic Probehäse, Größe 5-8, 8° Varus
PPRTNG3S	Classic Probehäse Größe 9-12, gerade
PPRTNG3E	Classic Probehäse, Größe 9-12, 8° Varus
PPRECAD1	Behälter für Classic Probehäse





Profemur® Preserve Schäfte

PPREKITA

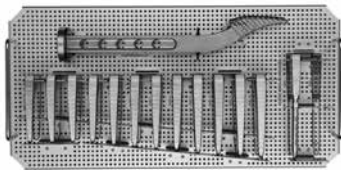
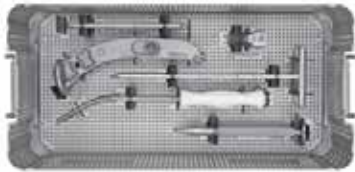
Katalog-Nr.	Beschreibung	Größe
PPRE0001	Profemur® Preserve Schaft	Größe 1
PPRE0002	Profemur® Preserve Schaft	Größe 2
PPRE0003	Profemur® Preserve Schaft	Größe 3
PRPR0004	Profemur® Preserve Schaft	Größe 4
PRPR0005	Profemur® Preserve Schaft	Größe 5
PRPR0006	Profemur® Preserve Schaft	Größe 6
PRPR0007	Profemur® Preserve Schaft	Größe 7
PRPR0008	Profemur® Preserve Schaft	Größe 8
PRPR0009	Profemur® Preserve Schaft	Größe 9
PRPR0010	Profemur® Preserve Schaft	Größe 10
PRPR0011	Profemur® Preserve Schaft	Größe 11
PRPR0012	Profemur® Preserve Schaft	Größe 12



Profemur® Plus Modulare Hälse

COCKITB

Katalog-Nr.	Beschreibung
PHAC1202	Gerade, kurz
PHAC1204	Gerade, lang
PHAC1212	Ante/Retro - Varus/Valgus 2, kurz
PHAC1214	Ante/Retro - Varus/Valgus 2, lang
PHAC1222	Ante/Retro - Varus/Valgus 1, kurz
PHAC1224	Ante/Retro - Varus/Valgus 1, lang
PHAC1232	Ante/Retro 8°, kurz
PHAC1234	Ante/Retro 8°, lang
PHAC1242	Ante/Retro 15°, kurz
PHAC1244	Ante/Retro 15°, lang
PHAC1252	8° Varus/Valgus, kurz



* Der Raspelgriff und der Drehstift sind auf dem Foto des Profemur® Preserve Instrumentenkits abgebildet. Sie sind jedoch nicht im PPREKIT1 enthalten und müssen bei Bedarf als Einzelartikel bestellt werden. Der Drehstift ist auch in Artikel APH00000 enthalten.

Instrumente

Profemur® Preserve Instrumente

PPREKIT1

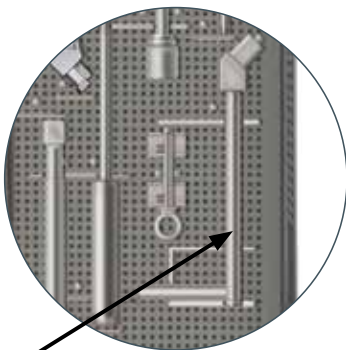
Katalog-Nr.	Beschreibung
PPREBR01	Profemur® Preserve Raspel, Größe 1
PPREBR02	Profemur® Preserve Raspel, Größe 2
PPREBR03	Profemur® Preserve Raspel, Größe 3
PRPRBR04	Profemur® Preserve Raspel, Größe 4
PRPRBR05	Profemur® Preserve Raspel, Größe 5
PRPRBR06	Profemur® Preserve Raspel, Größe 6
PRPRBR07	Profemur® Preserve Raspel, Größe 7
PRPRBR08	Profemur® Preserve Raspel, Größe 8
PRPRBR09	Profemur® Preserve Raspel, Größe 9
PRPRBR10	Profemur® Preserve Raspel, Größe 10
PRPRBR11	Profemur® Preserve Raspel, Größe 11
PRPRBR12	Profemur® Preserve Raspel, Größe 12
20070186	Profemur® Preserve Kanalfinder
20070185	Raspel für Lateralisierung, lang, rund
PRPRPB01	Profemur® Preserve modulare Raspel mit Führungszapfen, Größe 1
PRPRSTBR	Profemur® Preserve Starterraspel
PRMOD451	Profemur® modulares Einführinstrument für die Aufnahmeöffnung am Schaft
PPF60200	Finaler Schaftimpaktor
PPW38078*	Raspelgriff
APA00006*	Drehstift für Kardanspanner

Röntgenschablonen

Katalog-Nr.	Beschreibung
PPREXR15	Profemur® Preserve Modulare Röntgenschablonen 15%ige Vergrößerung
PPRCXR15	Profemur® Preserve Classic Röntgenschablonen 15%ige Vergrößerung

Basis-Instrumentenkit

APH00000



Katalog-Nr.	Beschreibung
PRGITR01	Profemur® Basisschale 1
PPR67704	ANCA-FIT™ Vorbereitungsmeißel
PPW36294	Rotationsführungsgriff
PP275400	Sechskant-Schraubendreher, 3,5 mm
PPW38078	Profemur® R Raspelgriff
APA00006	Drehstift für Kardanspanner
PPR67702	Kopfimpaktor
PPF60200	TMF Finaler Schaftimpaktor
PPG30170	Extraktionsring
APA11102	Profemur® Probehals kurz, gerade
APA11104	Profemur® Probehals lang, gerade
APA11112	Profemur® Probehals kurz, A/R VAR/VAL 1
APA11114	Profemur® Probehals lang, A/R VAR/VAL 1
APA11122	Profemur® Probehals kurz, A/R VAR/VAL 2
APA11124	Profemur® Probehals lang, A/R VAR/VAL 2
APA11132	Profemur® Probehals kurz, A/R 8°
APA11134	Profemur® Probehals lang, A/R 8°
APA11142	Profemur® Probehals kurz, A/R 15°
APA11144	Profemur® Probehals lang, A/R 15°
APA11152	Profemur® Probehals kurz, VAR/VAL 8°
APA11154	Profemur® Probehals lang, VAR/VAL 8°
APA11162	Profemur® Probehals kurz, VAR/VAL 15°
APA11164	Profemur® Probehals lang, VAR/VAL 15°
APA02121	Femur-Probekopf, 28 mm, S
APA02122	Femur-Probekopf, 28 mm, M
APA02123	Femur-Probekopf, 28 mm, L
APA02124	Femur-Probekopf, 28 mm, XL
APA02125	Femur-Probekopf, 28 mm, XXL
APA02131	Femur-Probekopf, 32 mm, S
APA02132	Femur-Probekopf, 32 mm, M
APA02133	Femur-Probekopf, 32 mm, L
APA02134	Femur-Probekopf, 32 mm, XL
APA02142	Femur-Probekopf, 36 mm, S
APA02144	Femur-Probekopf, 36 mm, M
APA02146	Femur-Probekopf, 36 mm, L
APA02148	Femur-Probekopf, 36 mm, XL
APA02139	Femur-Probekopf, 40 mm, S
APA02140	Femur-Probekopf, 40 mm, M
APA02141	Femur-Probekopf, 40 mm, L
APA01114	Schaftführungsimpaktor <i>(optional)</i>
PPX028960	Orientierungsgriff <i>(optional)</i>
130561/150802	Packungsbeilage, Instrumentenreinigung

Hinweis: Der Prothesen-Orientierungsgriff (PPX028960) kann optional anstelle des Schaftführungsimpaktors (APA01114) bestellt werden.

Kapitel 6

Indikationen und Warnhinweise

Verwendungszweck

Die MicroPort Hüftgelenk-Totalendoprothesen sind für den zementfreien totalen Hüftgelenkersatz zur Reduzierung bzw. Linderung von Schmerzen und/oder Besserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen.

Indikationen:

- 1) Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrose, avaskuläre Nekrose, Ankylose, Protrusio acetabuli und schmerzhafte Hüftgelenksdysplasie.
- 2) Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie rheumatoide Arthritis.
- 3) Korrektur einer funktionellen Deformität sowie
- 4) Revisionseingriffe, nachdem mit anderen Behandlungen bzw. Implantaten kein Erfolg erzielt wurde.

Die mit rauem Sand gestrahlten Oberflächen und die Beschichtungen der Implantatoberflächen mit Plasmaspray sind für den zementfreien Hüftgelenkersatz vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Patienten müssen über die folgenden Kontraindikationen aufgeklärt werden. Kontraindikationen sind:

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen bis zur Implantatstelle ausbreiten können);
- 3) schnelle Progression der Krankheit, erkennbar an einer im Röntgenbild sichtbaren Gelenkerstörung oder Knochenresorption;
- 4) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum (d. h. der Patient ist zum Zeitpunkt der Operation jünger als 21 Jahre);
- 5) Patienten mit nicht ausreichendem neuromuskulärem Status (z. B. vorbestehende Lähmung, Gelenkfusion und/oder Abduktoreninsuffizienz), schlechtem Knochenmaterial oder unzureichender Hautabdeckung in der Umgebung des Gelenks – in diesen Fällen wäre der Eingriff nicht vertretbar;
- 6) neuropathisches Gelenkleiden;
- 7) Hepatitis oder HIV-Infektion;
- 8) neurologische oder muskuloskeletale Erkrankungen, die das Gangbild oder die Belastungsfähigkeit des Gelenks negativ beeinflussen können.

Zusätzliche Kontraindikationen für Metall-auf-Metall-Lager (nicht erhältlich in den USA oder Kanada) sind u. a.:

- 1) Patienten mit bekannter mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz;
- 2) Kontraindikation für Frauen im gebärfähigen Alter, da die Auswirkungen erhöhter Spiegel von Metallionen auf den Fötus nicht bekannt sind.

Produktspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Implantat darf nicht jenseits der Umhüllungslinie des präparierten Femurs verankert werden. Ein gewaltsames Verankern des Implantats außerhalb des präparierten Bereichs kann zu einem höheren Frakturrisiko führen. In einigen Fällen kann ein Teil des proximalen Körpers mit oder ohne Beschichtung oberhalb der proximalen Resektionslinie zu sehen sein.

Die Femur-Implantate mit kleinerer Größe sind für Patienten mit engeren intramedullärem Femurkanal vorgesehen. Zur Anpassung

an die Anatomie wurde die Ausdehnung dieser Implantate vermindert, dadurch werden jedoch auch die Ermüdungsfestigkeit und das Tragverhalten des Implantats eingeschränkt.

Andere modulare Komponenten (Femurkopf und Schäfte, modulare Hälse und proximaler Körper).

Darauf achten, dass die Femurköpfe, die modularen Hälse sowie die proximalen und distalen Schaftkonusse nicht zerkratzt werden. Durch wiederholtes Zusammensetzen und Auseinandernehmen dieser Komponenten könnte der Verriegelungsmechanismus der Konusverbindung beeinträchtigt werden. Vor dem Zusammensetzen müssen Gewebereste von der Innenseite der Vertiefung, in die der proximale Körper eingesetzt wird, entfernt werden. Um ein Auseinanderweichen zu vermeiden muss sichergestellt werden, dass die Komponenten fest verbunden sind. Der Femurkopf, der Halskonus der Femurkomponente, die Konusse am modularen Hals, der Körperkonus und die Vertiefung für den proximalen Körper müssen vor dem Zusammensetzen sauber und trocken sein. Femurprothesen mit Femurköpfen aus Keramik, die auf dem Schaft aufsitzen, dürfen nicht resterilisiert werden. Spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Femurköpfen aus Keramik siehe unten.

Kompatible modulare Femurköpfe

Schäfte und modulare Hälse mit dem MicroPort 12/14 SLT Konus dürfen nur in Kombination mit Femurköpfen mit dem MicroPort 12/14 SLT Konus verwendet werden. Femurköpfe aus Kobalt-Chrom mit dem MicroPort 12/14 SLT Konus sind für die Verwendung zusammen mit Femur-Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän, aus Titan-Legierungen sowie aus rostfreiem Stahl ISO 5832-9 mit dem MicroPort 12/14 SLT Konus vorgesehen.

Die Hals/Körper-Komponente bzw. die Hals/Femurschaft-Komponente sollte nur dann gewechselt werden, wenn dies klinisch notwendig ist. Die korrekte Hals-Extraktionstechnik ist in der Operationsanleitung beschrieben.

Modulare Hälse

- Modulare Hälse aus Kobalt/Chrom dürfen nicht zusammen mit den folgenden Implantaten verwendet werden:
 - o Alumina (Biolo Forte) „Keramik-Femurkopf“ (28 mm Länge)
- Die Profemur® Preserve Schäfte sind nur für die Verwendung zusammen mit modularen Hälsen aus Kobalt-Chrom vorgesehen.

Die möglichen Langzeiteffekte der durch Verschleiß entstehenden Metallpartikel und der Freisetzung von Metallionen sind nicht bekannt. In der Literatur wird über eine mögliche Kanzerogenität diskutiert. Studien ergaben doch keine überzeugenden Anhaltspunkte dafür, dass Verschleißpartikel aus Metall oder Metallionen kanzerogen sind.

WICHTIG

Vor Einsatz des Systems muss der Operateur sich mit den in der Packungsbeilage aufgeführten zusätzlichen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen vertraut machen. Die Gebrauchsanweisungen in den Packungsbeilagen können auch beim Hersteller angefordert werden. Auf der Rückseite dieser Operationsanleitung sind Kontaktinformationen enthalten. Der Inhalt der Packung beiliegenden Gebrauchsanweisung steht auch auf der angegebenen Website zur Verfügung.

Dr. Jürg Aebi

*Clinique du Pont de Chaume
Montauban, Frankreich*

Dr. Martin Lavigne

*Maisonneuve-Rosemont Krankenhaus
Montreal, Quebec*

Dr. Pascal-André Vendittoli

*Maisonneuve-Rosemont Krankenhaus
Montreal, Quebec*

Prof. Dr. Pavel Dufek

*Fachklinik für Orthopädie und Orthopädische Rehabilitation
Neustadt, Deutschland*

Dr. Ryan Nunley

*Washington University
St. Louis, Missouri*

Dr. Sonny Bal

*University of Missouri
Columbia, Missouri*



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN USA 38002
+1 (0)866 872 0211

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
Niederlande
+31 (0)20 545 01 00

ortho.microport.com

Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

™Markenzeichen und ®eingetragene Marken von MicroPort Orthopedics.
©2015 MicroPort Orthopedics. Alle Rechte vorbehalten. 011309