

FALCON MEDICAL

MONOCON
Schraubpfanne
Operationsanleitung

www.falcon-med.com

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	
Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung	
Warnhinweise	2
Präoperative Planung	3
Präparation des Acetabulums	4
Eindreihen der Monocon Schraubpfanne mit der Rätsche	6
Eindreihen mit dem Eindrehinstrument	8
Einbringen des Inlays	9
Einbringen des Antiluxationsinlays	11
Zusammenbau des HXPE Inlays	13
Entfernen eines FALCON MEDICAL Inlays	15
Röntgenbilder - Fallbeispiele	16
Persönliche Notizen	17
Instrumente - Monocon Schraubpfanne	18
Implantate - Monocon Schraubpfanne	19
Implantate - Inlays	
Keramikinlay Delta	
HXPE Inlay und HXPE Adapter	20
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	21
Kontaktdaten	Rückseite

Vorwort

Sehr geehrte/r Operateur/in, sehr geehrtes Fachpersonal!

Wir freuen uns über Ihr Interesse an unserem Hüftendoprothesen-System und möchten Ihnen mit dieser Operationsanleitung unsere Empfehlungen für eine erfolgreiche Implantation an Ihren Patienten zur Verfügung stellen.

Als innovatives Unternehmen interessieren wir uns für Ihre Erfahrungen mit unseren Produkten und sind bestrebt Ihr Feedback in unseren kontinuierlichen Verbesserungsprozess einfließen zu lassen.

Ihr FALCON MEDICAL Team

Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung

Diese Anleitung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt keinen Ersatz für eine medizinisch und fachlich fundierte Ausbildung dar. Sie erlaubt lediglich einen Überblick über die prinzipiellen Schritte einer zementfreien Pfannenimplantation unter Berücksichtigung einiger Spezifika der Monocon Schraubpfanne.

Die Wahl des Operationszuganges, die für deren Implantation notwendige Knochenpräparation und die letztendliche Entscheidung über die zu implantierenden Komponenten obliegt dem/der Operateur/in.

Zusätzliche Hinweise gibt der jedem original verpackten Implantat beigelegte Beipacktext. Aus rechtlichen Gründen möchten wir hier explizit drauf hinweisen, daß der/die Operateur/in angehalten ist, sich mit dem Inhalt dieses Beipacktextes eingehend auseinander zu setzen.

Die Abbildungen in dieser Anleitung verstehen sich als symbolische Darstellung.

Warnhinweise

Gleitpaarungen

Bei Verwendung einer Hart-Hart-Gleitpaarung dürfen nur jene von FALCON MEDICAL dafür gekennzeichneten Komponenten verwendet werden.

Revisionen

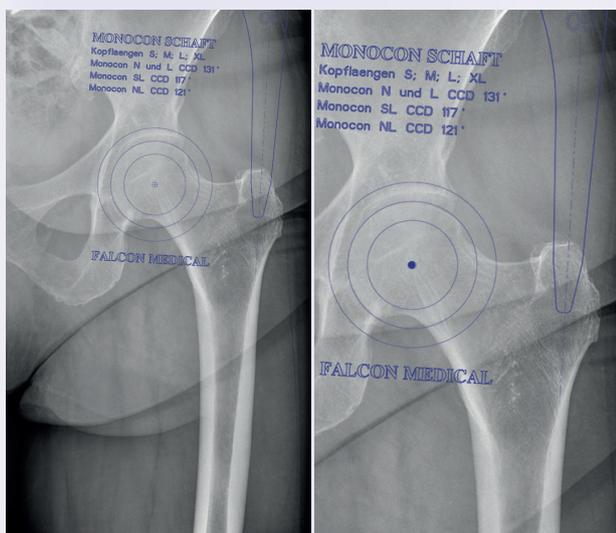
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schafftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente ist jede andere Paarung als Keramik-Keramik unzulässig. Die kombinierte Produktbeschreibung und Operationsanleitung zum Keramikrevisionskopf BioloX Option ist zu beachten.

Antiluxationsinlays

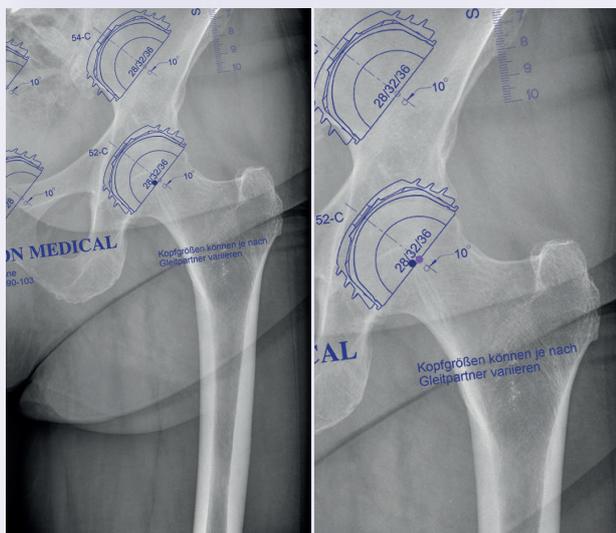
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

Präoperative Planung

Die präoperative Planung zur Abschätzung der notwendigen Implantatgröße kann mit den von FALCON MEDICAL beigestellten Röntgenschablonen erfolgen. Diese weisen einen Vergrößerungsfaktor von 1:1,15 auf, welcher mit dem zur Verfügung stehenden Röntgenbild korrespondieren muss. Auf Anfrage ist eine 1:1 Schablone und eine Röntgenscheibe erhältlich.

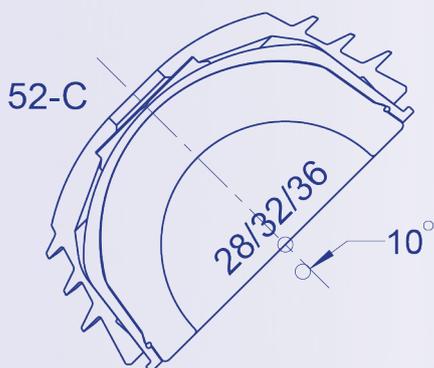


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der Falcon-Schaftschablone durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



Das neue (geplante) Rotationszentrum wird durch die Positionierung der Monocon Schraubpfannenschablone bestimmt und ebenfalls markiert. Somit ist die Abweichung des Neuen vom Alten erkenn- und meßbar.

Die Implantatsilhouette sollte möglichst großflächig in einem Inklinationwinkel von etwa 45 Grad im subchondralen Anteil des Acetabulums liegen.



Veränderung des Kopfzentrums:

1. Kopfzentrum eines 0 Grad Inlays
2. Kopfzentrum eines 10° Anitluxationsinlays

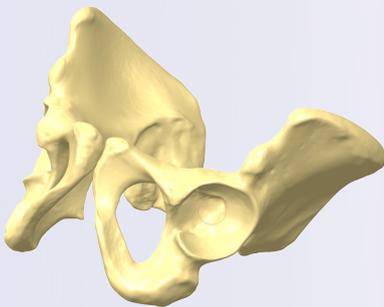
Hinweis: Dies führt gegenüber dem 0° Inlay zu einer geringfügigen Beinverlängerung und Lateralisierung im Ausmaß von etwa einer Kopflänge.

Präparation des Acetabulums



Zur besseren Übersicht und zur Vorbereitung der Schaftpräparation erfolgt die Osteotomie des Schenkelhals üblicherweise in einer geraden Linie vom Ansatzpunkt des Trochanter Majors bis ca. 1 cm oberhalb des Trochanter Minors (parallel zur Linea Intertrochanterica).

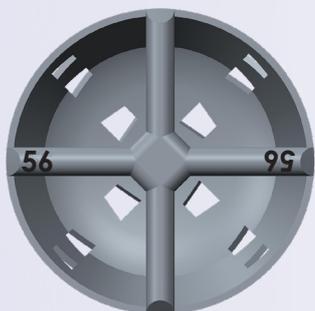
Die Festlegung der Resektionshöhe kann selbstverständlich vom Operateur - entsprechend seiner präoperativen Planung - variiert werden.



Eine übersichtliche Darstellung des Acetabulums erleichtert dem Operateur die Festlegung der korrekten Präparationsachse.



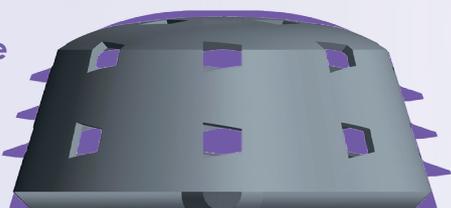
Es wird empfohlen mit einem Fräser ca. 4-5 mm kleiner als der Hüftkopf zu beginnen. Durch Zurückziehen des Verschlusses der Fräseraufnahme öffnet sich der Mechanismus zum Einspannen des Fräserkorbes. Beachten Sie, dass anschließend der Verschluss vollständig geschlossen ist.



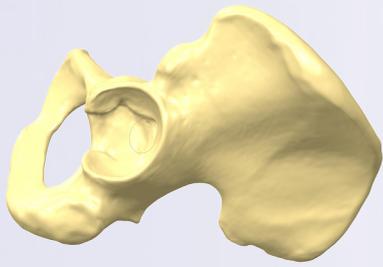
Die Fräser sind in Schritten von 2 mm von \varnothing 44 mm - 70 mm konzipiert.

Die Größenangabe befindet sich am Aufnahmesteg angeschrieben. Sie entspricht dem Außendurchmesser des Implantates ohne Gewinde.

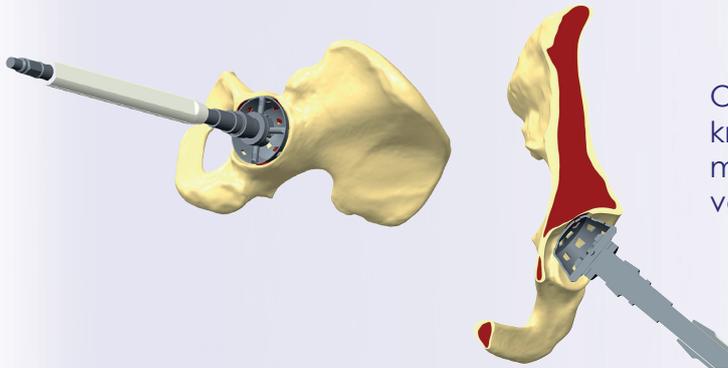
**Pfanne
Fräser**



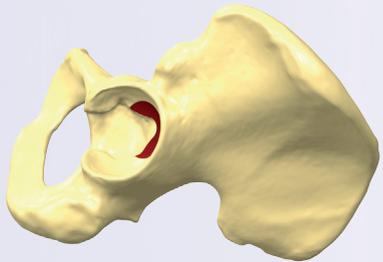
Der Fräser entspricht exakt der Außenform der Pfanne (ohne Gewinde).



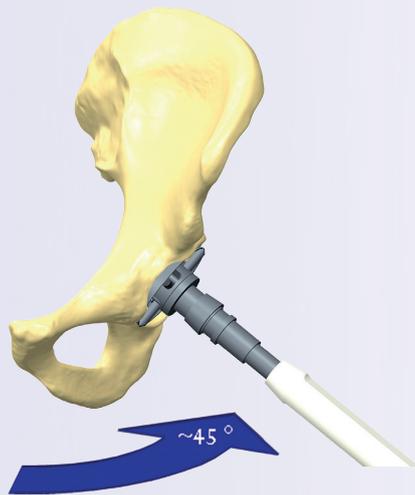
Definieren des Zentrums.



Optional: Mit einem kleinen Fräser entknorpeln, sowie das Zentrum und die maximale Tiefe für alle weiteren Fräsen vorgeben.

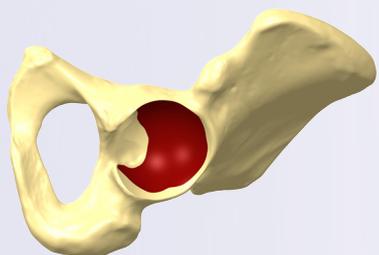


Ergebnis der Zentrierung.



Speziell bei einer Hart-Hart-Gleitpaarung ist eine korrekte Pfannenpositionierung zur Vermeidung von Impingement und übermäßiger Inlayrandbelastung von höchster Bedeutung.

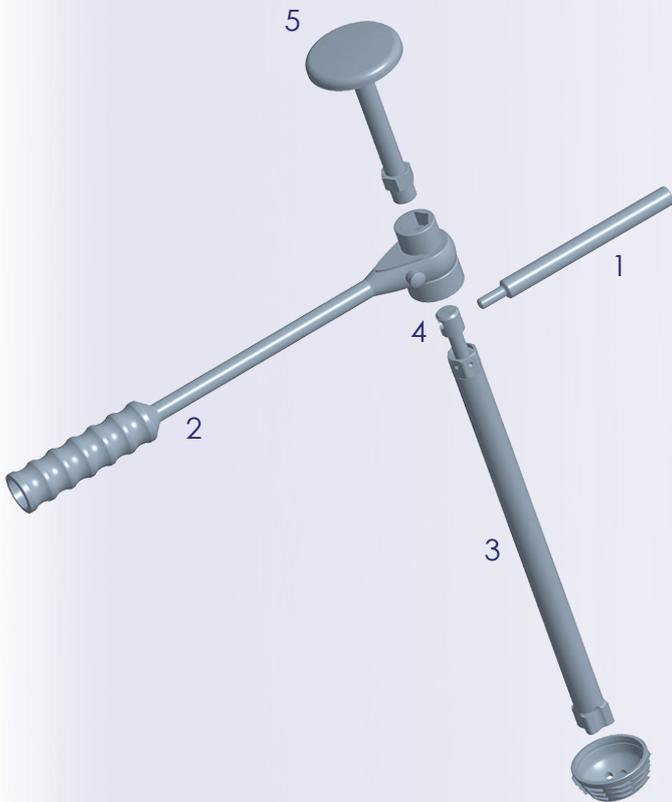
Unter Einhalten von $\sim 45^\circ$ Inklination und $\sim 15^\circ$ Anteversion stufenweises Auffräsen ...



... bis die Zirkumferenz des inneren Acetabulums einen zumindest 3/4 bis vollständigen, lateralen Konus (unter größtmöglicher Beibehaltung der subchondralen Sklerosezone) aufweist.

Eindreihen der Monocon Schraubpfanne mit der Rätzsche

Die dem letzten Fräser entsprechende Monocon Schraubpfanne wird der Verpackung entnommen und auf eine plane und saubere Oberfläche gelegt.



Folgende Instrumente werden für das Eindreihen der Monocon Schraubpfanne mit der Rätzsche verwendet:

1. Anziehstange
2. Rätzsche
3. Rätchengestänge
4. Gewindespannstange
5. Rätchenabstützung

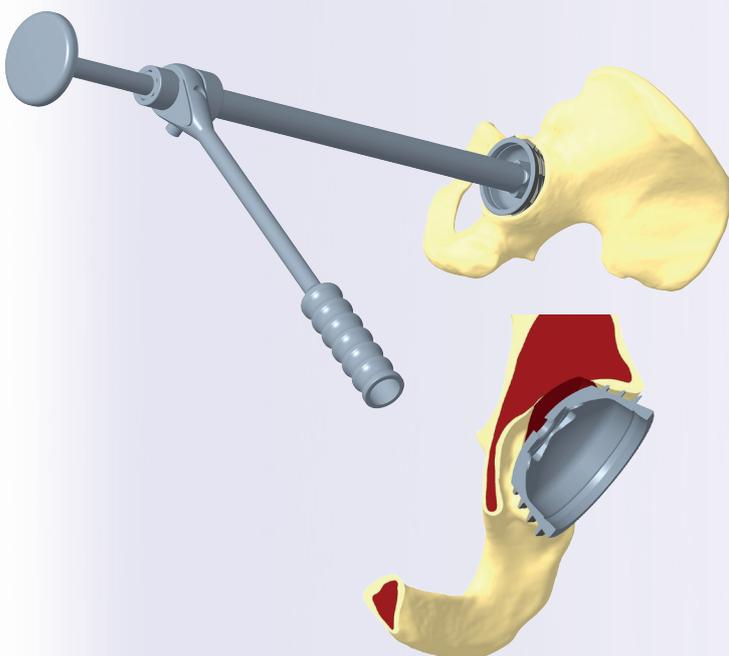
Montage:

Die Gewindespannstange wird durch das Rätchengestänge Richtung quadratischer Pfannenaufnahme geschoben.

Beide werden nun gemeinsam in der Pfannenvertiefung senkrecht platziert.

Das Gewinde wird per Hand eingedreht und mit der Anziehstange festgezogen.

Nun wird zuerst die Rätzsche mit der größeren Aufnahme auf das Rätchengestänge aufgesteckt und danach die Rätchenabstützung in die kleinere Öffnung eingebracht.

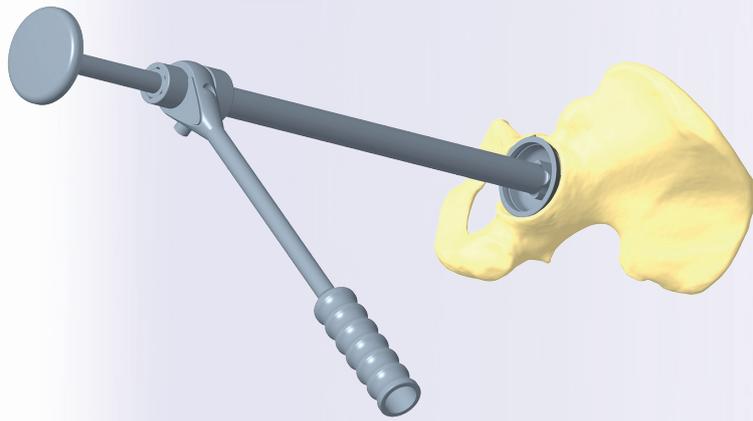


Implantation:

Einsetzen: Unter Beachtung der Fräsrichtung wird die Pfanne unter Beibehaltung von Inklination und Anteversion eingebracht.

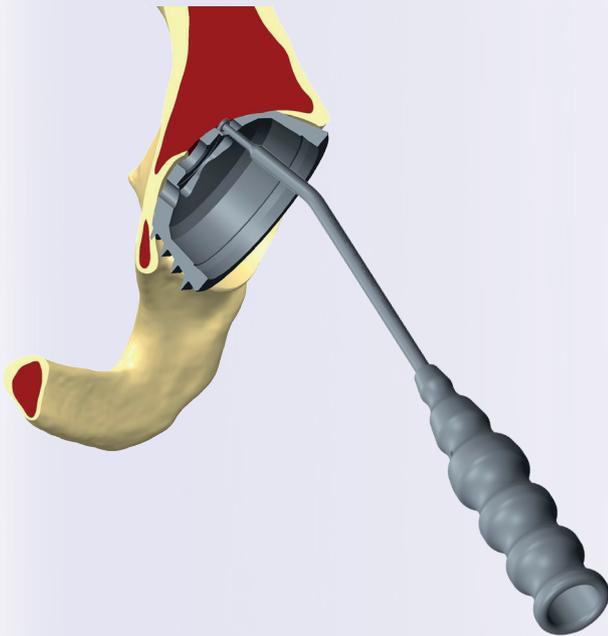
Zur Zentrierung wird sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Dies platziert die Monocon Schraubpfanne und läßt sie bereits tief in das vorgefräste Bett wandern.

Durch Drücken des Knopfes an der Rätzsche wird die Drehrichtung geändert.



Kontinuierliches Eindrehen des Implantates - im Uhrzeigersinn - mit kurzen Schüben, bis zu dessen festen Sitz und Aufliegen am Pfannenboden.

Bei frühzeitigem Festsitzen kann mittels starkem Ruck gegen den Uhrzeigersinn die Monocon Schraubpfanne gelockert und anschließend durch fortgesetztes Eindrehen in ihre gewünschte Position weiter gedreht werden.



Zur Kontrolle der richtigen Lage und Bestimmung der Resttiefe kann während des Eindrehvorganges jederzeit mit dem Tiefenkontrollinstrument durch beide Sichtlöcher getastet und gemessen werden. Ein beidseitig gleicher Abstand bedeutet in der Regel (bei planem Acetabulumboden) korrekte Ausrichtung des Implantates zum Fräsbett in dieser Ebene.

Sollte es sich nicht mehr einhängen lassen, hat das Implantat den Boden des Fräsbetts erreicht.

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge zur Montage.

Eindreihen mit dem Eindrehinstrument

Alternativ zur Rätzsche und für den Fall eines Ausfalls der Rätzsche kann das Eindrehinstrument in Form eines T-Griffs zum Eindreihen bzw. Audreihen der Monocon Schraubpfanne verwendet werden.

Montage:

Die Gewindespannstange (1) wird durch das Eindrehinstrument (2) in Richtung der quadratischen Pfannenaufnahme geschoben.

Beide werden nun gemeinsam in der Pfannenvertiefung senkrecht platziert, per Hand eingedreht und mit der Anziehstange (3) festgezogen. Das optionale Verlängerungsrohr (4) wird dem/der Operateur/in während des Eindreihvorgangs auf Wunsch zur Verlängerung des Hebelarms gereicht.

Implantation:

Unter Beachtung der Fräsrichtung wird die Pfanne unter Beibehaltung von Inklination und Anteversion eingebracht.

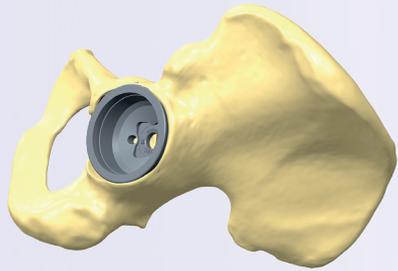
Kontinuierliches Eindreihen des Implantates mit kurzen Schüben bis zu dessen festen Sitz und Aufliegen am Pfannenboden. Eine frühzeitig festsitzende Monocon Schraubpfanne kann mittels starkem Ruck gegen den Uhrzeigersinn gelockert und anschließend durch fortgesetztes Eindreihen in ihre gewünschte Position gebracht werden.

Zur Kontrolle der richtigen Lage und Bestimmung der Resttiefe kann während des Eindreihvorganges jederzeit mit dem Tiefenkontrollinstrument durch beide Sichtlöcher getastet und gemessen werden. Ein beidseitig gleicher Abstand bedeutet in der Regel (bei planem Acetabulumboden) korrekte Ausrichtung des Implantats zum Fräsbett in dieser Ebene. Sollte es sich nicht mehr einhängen lassen, hat das Implantat den Boden des Fräsbetts erreicht.

Demontage:

Die Anziehstange wird zum Lösen des Gewindestabs verwendet.

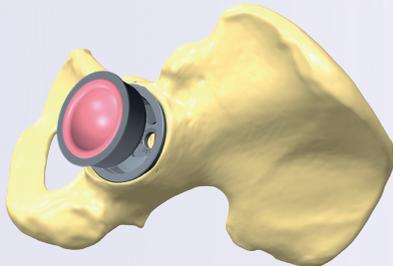
Einbringen des Inlays



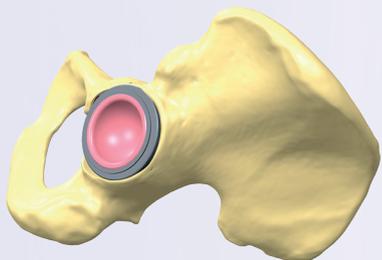
Der Innenkonus der implantierten Monocon Schraubpfanne wird gereinigt und getrocknet. Es dürfen keine Weichteilinterponate oder Osteophyten den korrekten Sitz des Inlays behindern.



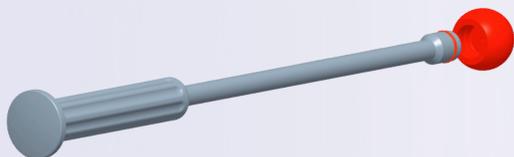
Das Inlay aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen.



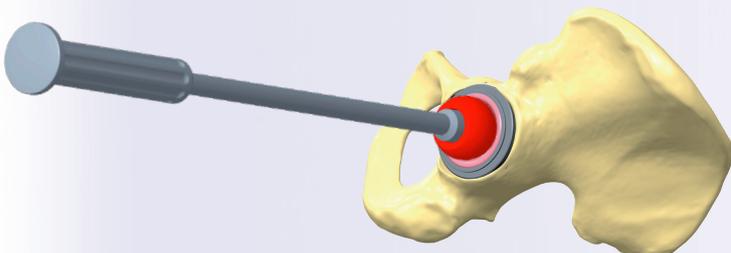
Per Hand einlegen.



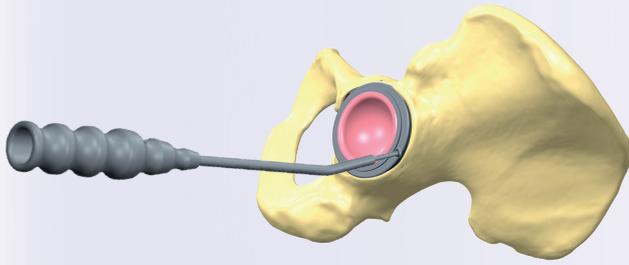
Es wird nun mit Zeige- und Mittelfinger in seine zentrierte Position gedrückt. Überprüfung der korrekten Positionierung.



Der Einschlagkopf wird passend zum Inlaydurchmesser gewählt und auf den befeuchteten Instrumentengriff (28/32/36) aufgedreht.



Erst nachdem der korrekte Sitz des Inlays in der Monocon Schraubpfanne gewährleistet wurde, wird diese Konussteckverbindung zwischen Inlay und Pfanne mit einem mittelstark dosierten Hammerschlag auf den Instrumentengriff fixiert.



Überprüfung des korrekten und festen Inlaysitzes durch Einhängen und Ziehen des Tiefenkontrollinstrumentes unterhalb des Randes. Dies mehrfach an gegenüberliegenden Stellen wiederholen. Dabei darf sich das Inlay nicht aus seiner Verankerung lösen. Sollte dies doch der Fall sein, sitzt es möglicherweise verkeilt zwischen Knochen und Implantat oder Weichteile sind interponiert.

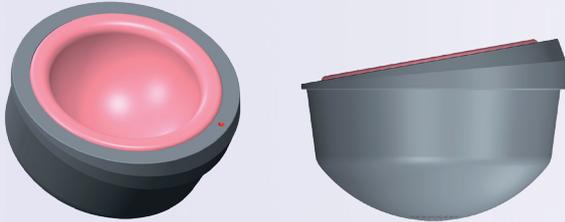


Der Spalt zwischen Inlay- und Monocon Schraubpfannenrand beträgt ~ 2 mm.

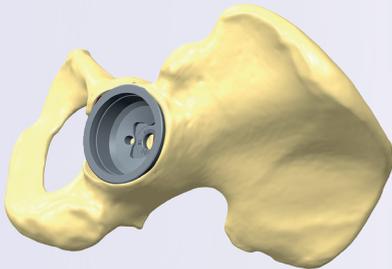
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird nach erfolgter Schafftimplantation durchgeführt. Beweglichkeit, Luxationstendenz, Impingement, Beinlänge sowie muskuläre Spannung werden hierbei überprüft. Bei Luxationstendenz oder Impingement kann gegebenenfalls die Verwendung eines Antiluxationsinlays oder eine erneute Pfannenpositionierung erforderlich sein.

Einbringen des Antiluxationsinlays

Anitluxationsinlays führen gegenüber 0° Inlays zu einer geringfügigen Beinverlängerung und Lateralisierung im Ausmaß von etwa einer Kopfgröße.



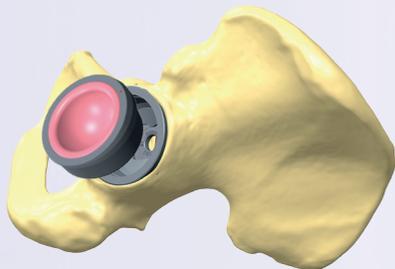
Die Einkerbung kennzeichnet die höchste Stelle des Antiluxationsinlays.



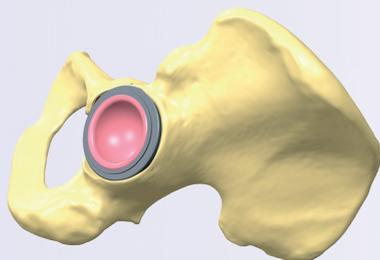
Der Innenkonus der implantierten Monocon Schraubpfanne wird gereinigt und getrocknet. Es dürfen keine Weichteilinterponate oder Osteophyten den korrekten Sitz des Inlays behindern.



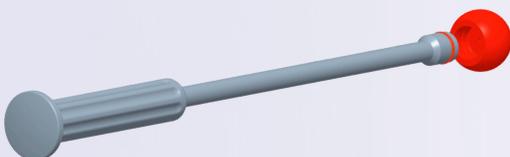
Das Inlay aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen.



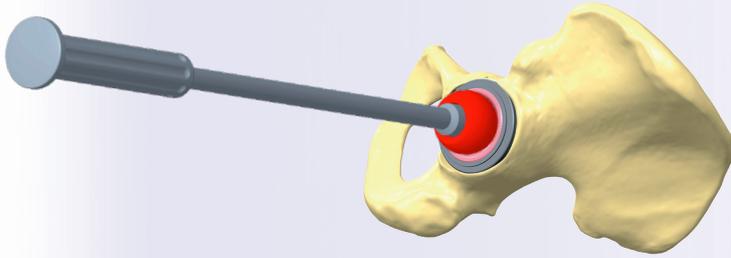
Per Hand einlegen. Dabei auf die gewünschte Positionierung der Erhöhung achten.



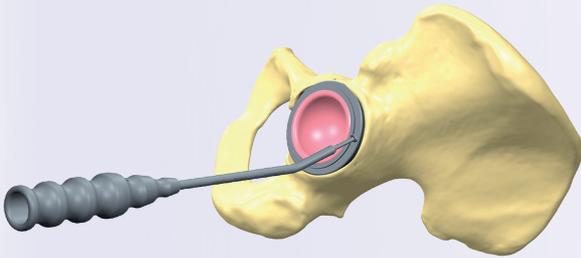
Es wird nun mit Zeige- und/oder Mittelfinger in seine zentrierte Position gedrückt. Überprüfung der korrekten Positionierung.



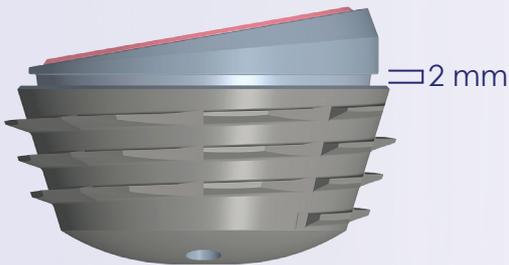
Der Einschlagkopf wird passend zum Inlaydurchmesser gewählt und auf den befeuchteten Instrumentengriff (28/32/36) aufgedreht.



Erst nachdem der korrekte Sitz des Inlays in der Monocon Schraubpfanne gewährleistet wurde, wird diese Konussteckverbindung zwischen Inlay und Pfanne mit einem mittelstark dosierten Hammerschlag auf den Instrumentengriff fixiert.



Überprüfung des korrekten und festen Inlaysitzes durch Einhängen und Ziehen des Tiefenkontrollinstrumentes unterhalb des Randes. Dies mehrfach an gegenüberliegenden Stellen wiederholen. Dabei darf sich das Inlay nicht aus seiner Verankerung lösen. Sollte dies doch der Fall sein, sitzt es möglicherweise verkeilt zwischen Knochen und Implantat oder Weichteile sind interponiert.



Der Spalt zwischen Inlay- und Monocon Schraubpfannenrand beträgt ~ 2 mm.

Eine letzte Überprüfung der Funktion wird nach erfolgter Schafftimplantation durchgeführt. Beweglichkeit, Luxationstendenz, Impingement, Beinlänge sowie muskuläre Spannung werden hierbei überprüft. Bei Luxationstendenz oder Impingement kann gegebenenfalls die Verwendung eines Antiluxationsinlays oder eine erneute Pfannenpositionierung erforderlich sein.

Zusammenbau des HXPE Inlays

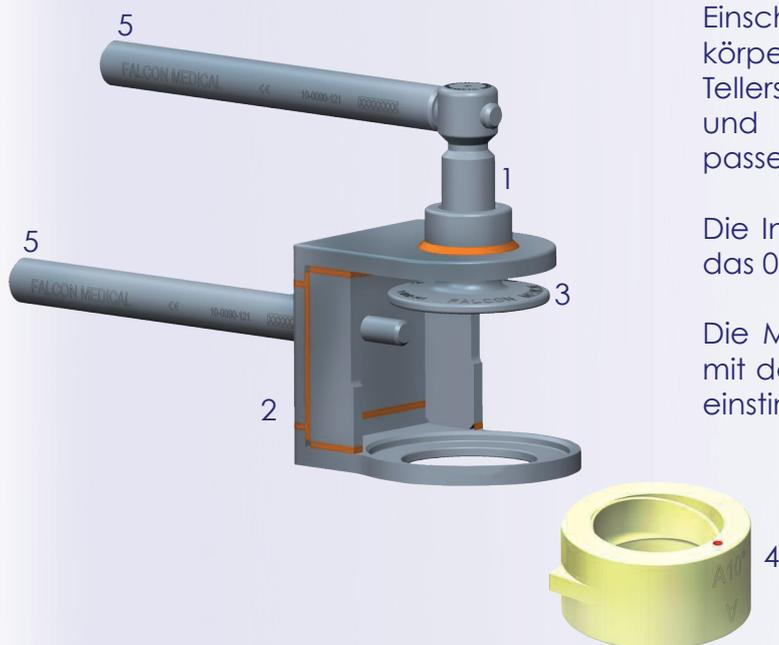
Die von Falcon Medical angebotenen zementfreien Hüftsysteme bieten dem Anwender ein hohes Maß an Modularität zur Anpassung der einzelnen Komponenten an die natürlichen Gegebenheiten seines Patienten.

Das für unsere Pfannen konzipierte Inlayverankerungssystem bietet durch seine Konusverklebung allen angebotenen Gleitpartnern einen stabilen Sitz und sichere Wechselmöglichkeit.

Die Keramikinlays werden von Falcon Medical im Reinraum mit den zugehörigen Adaptern vormontiert und gammasterilisiert.

HXPE Inlays werden unter Aufrechterhaltung der Hochvernetzung sterilisiert und müssen daher vom Kunden mit den getrennt gelieferten Adaptern und der von Falcon Medical zur Verfügung gestellten Presse zusammengesetzt werden.

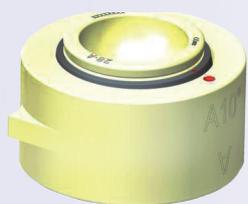
Diese Anleitung demonstriert Ihnen beispielhaft einen korrekten Einpressvorgang mit einem Inlay der Gruppe A.



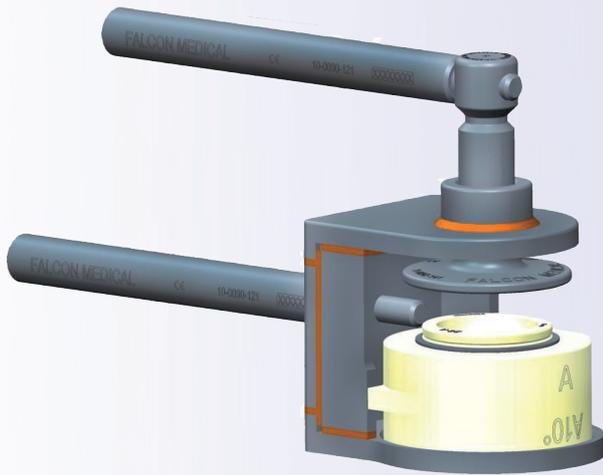
Einschrauben der Spindel (1) in den Grundkörper der Presse (2), aufstecken des Tellers (3) von unten gegen die Spindel (1) und Auswahl der zum geplanten Inlay passenden Inlayaufnahme (4).

Die Inlayaufnahme hat zwei Seiten. Eine für das 0° und eine für das 10° Inlay.

Die Markierung (Punkt) auf der 10° Seite ist mit der Markierung am 10° Adapter in Übereinstimmung zu bringen.



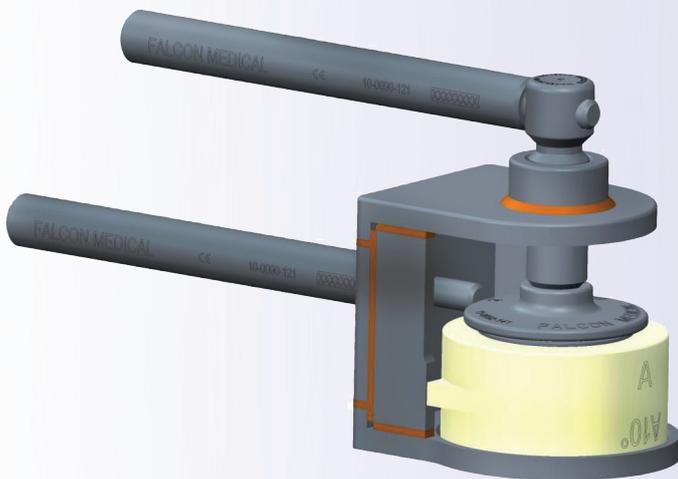
Nach Implantation einer Monocon Pfanne mit dem Zusatzbuchstaben A: Entnahme des zu verwendenden HXPE Inlays A und des zugehörigen HXPE Adapters A (0° oder 10°) aus der Sterilverpackung und gerades platzieren des HXPE Inlays im Adapter. Anschliessend einbringen beider Komponenten in die größtmäßig passende Inlayaufnahme A.



Passgenaues Einsetzen der Inlayaufnahme (mit den vorbereiteten Produkten) in die Aufnahme der Presse. Befeuchten des HXPE Randes und zuschrauben mit der Anziehstange (5).

Bei einem 10° Inlay ist darauf zu achten, dass die beiden Markierungspunkte während des Pressvorganges übereinstimmen.

Die Anziehstangen (5) dienen der besseren Kraftübertragung.



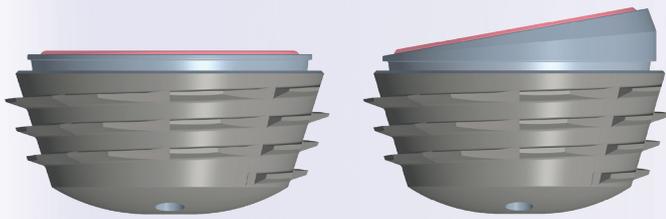
Das HXPE Inlay rastet nach Überwindung eines Druckpunktes hörbar in seine korrekte Position ein. Danach kann die Presse wieder geöffnet und das Inlay entnommen werden.



Sitzt das Inlay korrekt, ist der Abstand zwischen dem höhersitzendem HXPE Inlay und Adapterrand gleichmäßig ~ 0,8 mm.

Das so gefügte Inlay kann nun in die Pfanne eingesetzt und mit dem passenden Einschlagkopf fixiert werden.

Entfernen eines FALCON MEDICAL Inlays



Standard- und Anitluxationsinlays schließen nicht bündig zum Pfannenrand ab, sondern weisen eine Nut von ~ 2 mm zur Kontrolle und eventuell notwendiger Entfernung auf.

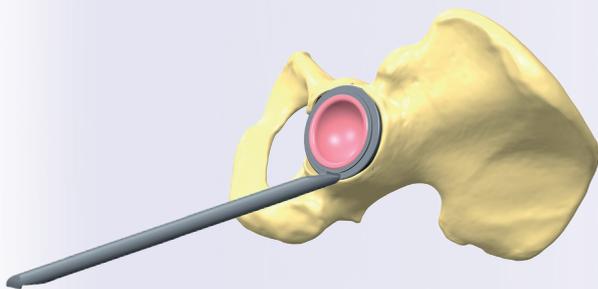
In den meisten Fällen ist das Aushebeln des Inlays durch Einsetzen eines Müller/Hohmann-Hebels in diese Nut möglich.

Wichtig und vorrangig dafür ist eine sorgfältige Freilegung des Implantatpfannenrands.

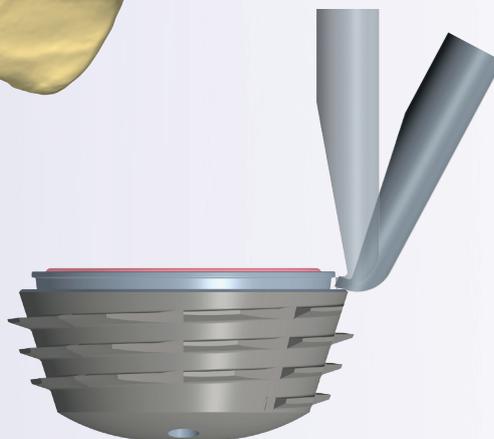
Sollte dies nicht leicht vonstatten gehen, kommt der dafür vorgesehene Inlayentfernungshebel zur Anwendung.



Der Inlayentfernungshebel wird mit der passenden Seite (A, BB, C oder B Pfannengröße) in die Nut zwischen Inlay und Pfannenrand platziert.

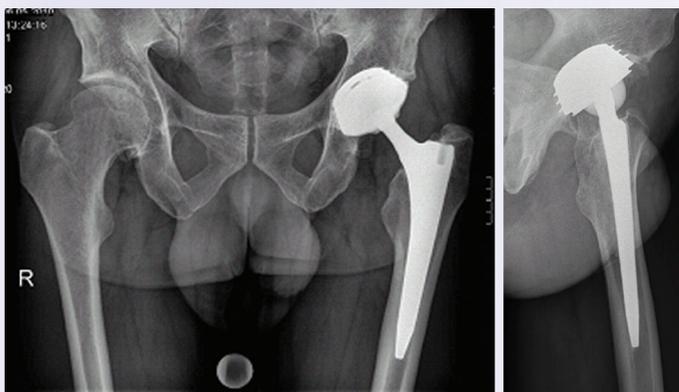


Hebeln löst die Konussteckverbindung.



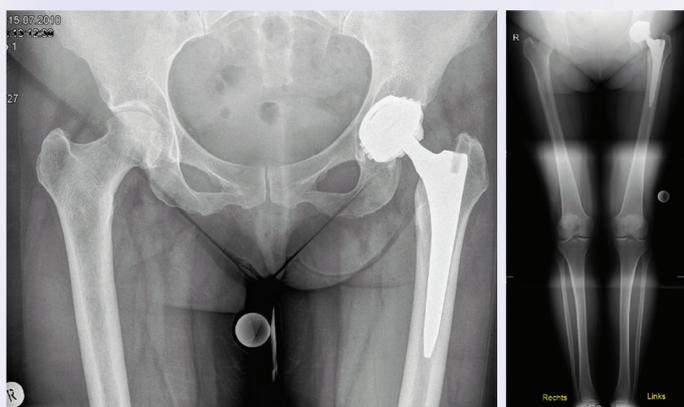
Nach dem Entfernen des Inlays und Kontrolle des Pfanneninnenkonus auf weitgehende Schadensfreiheit muß ein neues FALCON MEDICAL Inlay verwendet werden, sollte die Pfanne in-situ belassen werden.

Röntgenbilder - Fallbeispiele



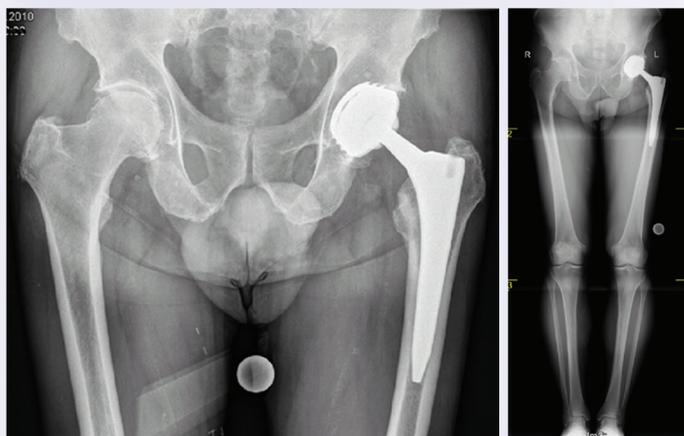
JD, 54a, mask.

Monocon Schraubpfanne
Monocon L Schaft
Keramik-Keramik Gleitpaarung
5a, p.Op.



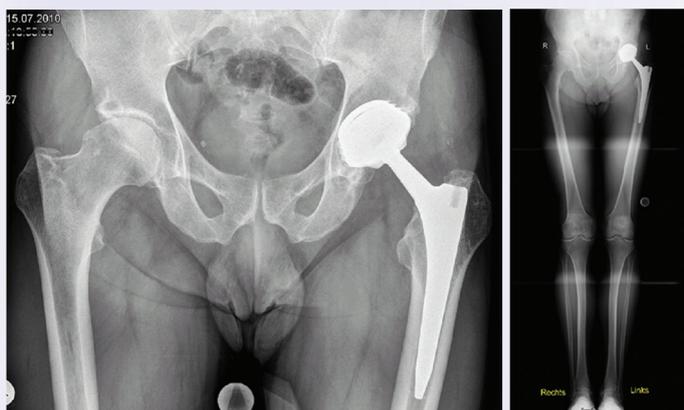
UH, 48a, fem.

Monocon Schraubpfanne
Monocon N Schaft
Keramik-Keramik Gleitpaarung
5a, p.Op.



HP, 47a, mask.

Monocon Schraubpfanne
Monocon NL Schaft
Keramik-Keramik Gleitpaarung
5a, p.Op.



HG, 69a, mask.

Monocon Schraubpfanne
Monocon L Schaft
Keramik-Keramik Gleitpaarung
5a, p.Op.

Persönliche Notizen

Instrumente - Monocon Schraubpfanne

Instrumente als Handelsware

11-1090-144	Monocon Fräser 44	11-0092-110	Rätsche
11-1090-146	Monocon Fräser 46	11-0092-111	Rätschenabstützung
11-1090-148	Monocon Fräser 48	11-0092-112	Rätschengestänge
11-1090-150	Monocon Fräser 50	11-0092-113	Gewindespannst.für Rätsche
11-1090-152	Monocon Fräser 52	11-1090-190	Fräseraufnahme
11-1090-154	Monocon Fräser 54		
11-1090-156	Monocon Fräser 56		
11-1090-158	Monocon Fräser 58		
11-1090-160	Monocon Fräser 60		
11-1090-162	Monocon Fräser 62		
11-1090-164	Monocon Fräser 64		
11-1090-166	Monocon Fräser 66		
11-1090-168	Monocon Fräser 68		
11-1090-170	Monocon Fräser 70		

Instrumente allgemein Monocon Schraubpfanne

Instrumente der Klasse I sind mit CE gekennzeichnet und unterliegen einer Konformitätsbewertung durch den Hersteller.

11-0092-142	Inlaypresse HXPE	11-0092-021	Einschlagkopf 28
11-0092-136	Spindel Inlaypresse	11-0092-020	Einschlagkopf 32
11-0092-141	Teller Inlaypresse	11-0092-022	Einschlagkopf 36
11-0092-137	Inlayaufnahme Presse A	11-0092-132	Instrumentengriff lang
11-0092-138	Inlayaufnahme Presse B		
11-0092-140	Inlayaufnahme Presse C	10-0090-099	Röntgenkontrollscheibe 45 mm
10-0090-121	Anziehstange	11-0090-100	Röntgenschablone Monocon Schraubpfanne 1:1,15
11-0092-135	Inlayentfernungshebel	11-0090-103	Röntgenschablone Monocon Schraubpfanne 1:1
11-0092-002	Tiefenkontrollinstrument		
11-0092-001	Eindrehinstrument		
11-0092-008	Gewindespannstange f. Eindrehinstr.		
11-0092-116	Verlängerungsrohr		

Implantate

Implantate der Klasse III sind mit CE0483 gekennzeichnet und unterliegen einer Auslegungsprüfung durch Beteiligung der benannten Stelle.

Implantate - Monocon Schraubfanne

11-1001-044	Monocon Pfanne 44A
11-1001-046	Monocon Pfanne 46A
11-1001-048	Monocon Pfanne 48B
11-1001-050	Monocon Pfanne 50B
11-1001-052	Monocon Pfanne 52C
11-1001-054	Monocon Pfanne 54C
11-1001-056	Monocon Pfanne 56C
11-1001-058	Monocon Pfanne 58C
11-1001-060	Monocon Pfanne 60C
11-1001-062	Monocon Pfanne 62C
11-1001-064	Monocon Pfanne 64C
11-1001-066	Monocon Pfanne 66C
11-1001-068	Monocon Pfanne 68C
11-1001-070	Monocon Pfanne 70C

Implantate - Inlays

Keramik Inlay Delta

11-0007-281	Keramik Inlay Delta 28A	11-0008-281	Keramik Inlay Delta 28A 10°
11-0007-322	Keramik Inlay Delta 32B	11-0008-322	Keramik Inlay Delta 32B 10°
11-0007-323	Keramik Inlay Delta 32C	11-0008-323	Keramik Inlay Delta 32C 10°
11-0007-363	Keramik Inlay Delta 36C	11-0008-363	Keramik Inlay Delta 36C 10°

HXPE Inlay

11-0018-281	HXPE Inlay 28A	11-0018-323	HXPE Inlay 32C
11-0018-282	HXPE Inlay 28B	11-0018-363	HXPE Inlay 36C
11-0018-322	HXPE Inlay 32B		

HXPE Adapter

11-0001-101	HXPE Adapter A	11-0002-101	HXPE Adapter A 10°
11-0001-102	HXPE Adapter B	11-0002-102	HXPE Adapter B 10°
11-0001-103	HXPE Adapter C	11-0002-103	HXPE Adapter C 10°

Technische Änderungen vorbehalten.

Zweckbestimmung

Ersatz eines humanen Hüftgelenkes bei Erwachsenen (abgeschlossenes Knochenwachstum) laut Indikationsstellung zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit und Linderung von Schmerzen durch einen Schaft mit Schaftkopf (Metall oder Keramik) und einem Pfannenimplantat mit entsprechendem Inlay oder einem Duokopf oder Hemikopf in ein natürliches Acetabulum mittels einem invasiven (operativen) Vorgehen durch ausgebildetes Fachpersonal (orthopädisch- oder unfallchirurgischer Facharzt) mit Hilfe spezifischer Formraspeln/-fräsern zur Erreichung einer hohen Primärstabilität und sekundärer dauerhafter Integration in den Knochen durch Anwachsen des Knochens an die Implantatoberfläche.

(Alle von FALCON MEDICAL hergestellten Implantate mit direktem Knochenkontakt sind zementfrei anzuwenden.)

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren zu FALCON MEDICAL Hüftprothesen

Allgemeines

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenkersatz relativ sein und müssen immer in Hinblick auf den Gesamtzustand des Patienten gesehen werden. Die folgenden Aufzählungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Jedes künstliche Gelenk ist in seiner Funktion einem Verschleiß unterworfen. Ein künstliches Gelenk kann sich im Laufe der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung können eine Revision erzwingen.

Indikationen

Als Indikationen gelten insbesondere:

- a. fortgeschrittene Funktionseinschränkung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativer, post-traumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose
- b. Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (Beachte: Kontraindikation Kurzschaftprothese!)
- c. Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann

Kontraindikationen allgemein

Als Kontraindikationen gelten insbesondere:

- a. akute, chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den unteren Extremitäten) oder systemisch
- b. schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die betroffene Extremität gefährden
- c. unzureichende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden
- d. jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann oder die das Risiko einer lebensbedrohenden postoperativen Komplikation beinhaltet.
- e. Schwangerschaft (Besonders in Hinblick auf eine Metall-Metall Gleitpaarung)
- f. Niereninsuffizienz bei einer gedachten Verwendung einer Metall-Metall Gleitpaarung
- g. bekannte ausgeprägte Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

Risikofaktoren

Als Risiken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:

- a. wesentliche Osteoporose oder Osteomalazie
- b. schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- c. lokale Knochentumoren
- d. Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- e. anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- f. Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100kg)
- g. starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)
- h. Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate
- i. Muskelschwäche
- j. neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenkersatz darstellen
- k. Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- l. mangelhafte Implantation, Rehabilitation und Komplikationen
- m. Ausübung von Leistungssport
- n. mangelhafte Stabilität und Gelenksspannung der Implantate (kann zu Microseparationen, Luxationen und übermäßige Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)

Hersteller
FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling

Telefon +43 2236 46465
Fax +43 2236 46465 29
E-Mail office@falcon-med.com

Vertrieb Deutschland
FALCON MEDICAL
Vertriebs-GmbH
Franz-Weger-Weg 8
D-59494 Soest

Telefon +49 180 5002773
Fax +49 180 5002774
E-Mail office@falcon-med.com

www.falcon-med.com