

FALCON MEDICAL

MONOCON

Schäfte

Operationsanleitung

www.falcon-med.com

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	
Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung	
Warnhinweise	2
Präoperative Planung	3
Präparation des Femurs	4
Einbringen des Monocon Schaftes	8
Probereposition mit dem Monocon Schaft	9
Aufsetzen des Originalkopfes	10
Explantation eines Monocon Schaftes	11
Röntgenbilder - Fallbeispiele	13
Instrumente - Monocon Schaft	
Primär	
Revision	14
Implantate - Monocon Schaft	
Monocon Schaft N	
Monocon Schaft L	
Monocon Schaft NL	
Monocon Schaft SL	15
Implantate - Köpfe	
Keramikkopf BioloX Delta	
Keramikrevisionskopf BioloX Option	16
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	17
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 Schaffimplantation unter Berücksichtigung einiger Spezifika der Monocon Schäfte.

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

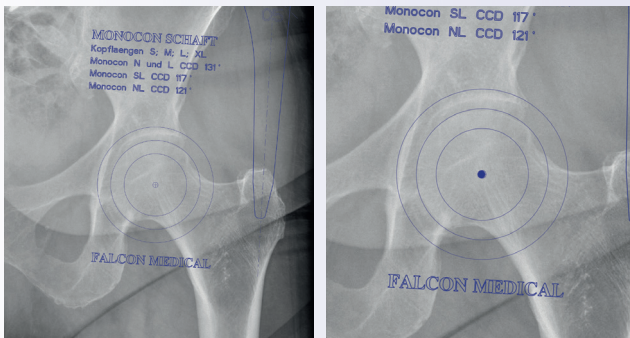
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schaffkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente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

Antiluxationsinlays

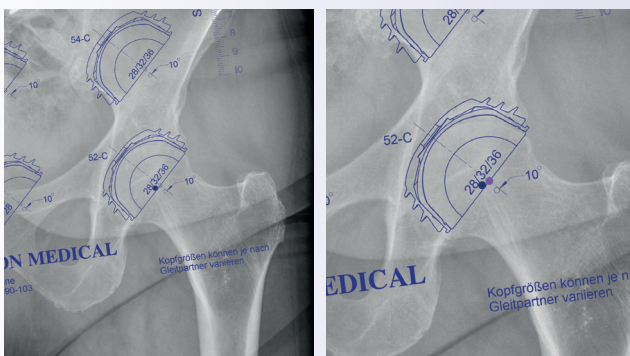
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

Präoperative Planung

Die präoperative Planung zur Abschätzung der notwendigen Implantatgröße kann mit den von FALCON MEDICAL beigestellten Röntgeschablonen 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 Röntgenkontrollscheibe erhältlich.

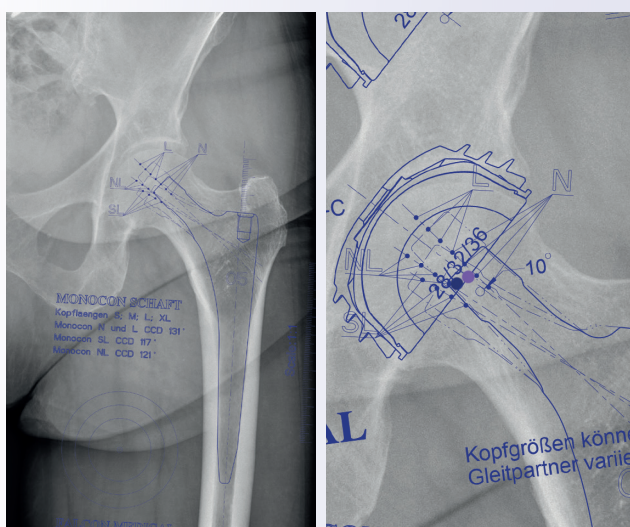


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der Monocon Schafft Schablone durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



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

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



Die Schaftsilhouette sollte großflächig an der inneren Kortikalis anliegen. Ideal wäre ein am Adam'schen Bogen anliegender Prothesenschaft, der den Markraum weitgehend ausfüllt. Der Prothesenhals sollte mittig im Schenkelhals zentriert werden.

Mit Hilfe des Millimetermaßes an der angelegten Röntgeschablone kann der Abstand der Prothesenschulter zur Trochanterspitze abgemessen werden. Dies dient der intraoperativen Überprüfung des geplanten Prothesensitzes.

Beinlänge und Offset können mit den verfügbaren Schaftvarianten N, L, NL oder SL verändert und/oder ausgeglichen werden.

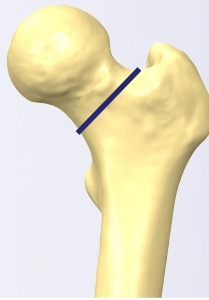
Produktbeschreibung
Anwendungshinweise

MONOCON
Schäfte

FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Unsere ergänzende Produktbeschreibung „Anwendungshinweise Monocon Schäfte“ gibt zusätzliche Informationen zur Auswahl der passenden Schaftvariante.

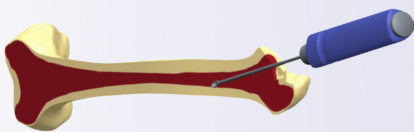
Präparation des Femurs



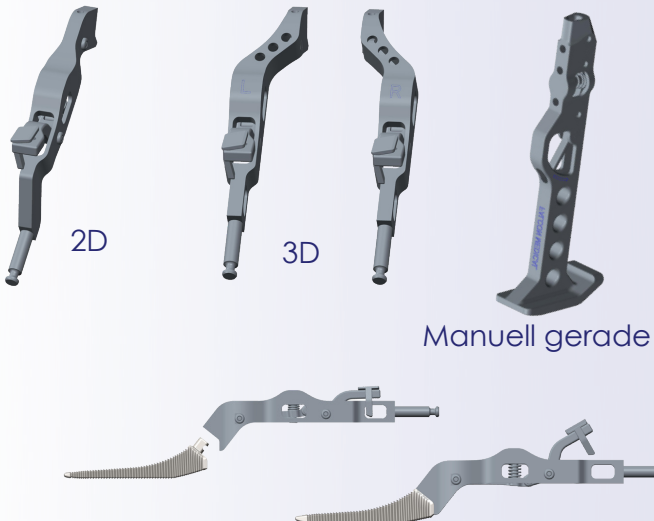
In der bereits vor der Pfannenpräparation erfolgten Schenkelhalsosteotomie, die üblicherweise in einer geraden Linie vom Ansatzpunkt des Trochanter Majors bis ca. 1 cm oberhalb des Trochanter Minors erfolgte oder entsprechend der präoperativen Planung mit den Schaffröntgen-schablonen, ...



...wird nun die Eröffnung des Markraumes mit dem Kastenmeißel vorgenommen. Dieser wird medio-dorsal (in situ - entlang der medialen Schenkelhalskortikalis) mit ca. 10° Außenrotation zum rechtwinkelig gebeugten Unterschkel angesetzt und ca. 2-3 cm tief in den spongiösen Knochen eingetrieben.



Mit einem kleinen scharfen Löffel kann nun der Markraum weiter eröffnet und sondiert werden. Dies erleichtert das Auffinden der intramedulären Femurachse.

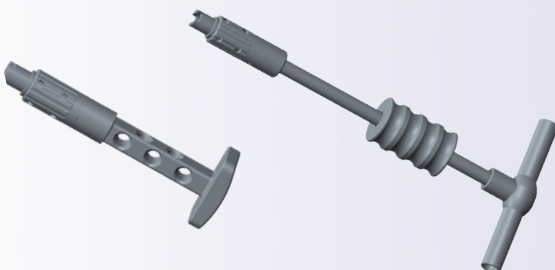


Auswahl des zutreffenden Raspeladapters: 2D, 3D oder optional Manuell (für MIS-Techniken z.B.: „Vorderer Zugang“).

Drücken des Sicherungsbügels um ein Öffnen des Klemmechanismus zu ermöglichen.

Der Sicherungsbügel verhindert das selbsttätige Öffnen während des Raspelvorgangs.

Beispiel: PR-Raspel (Präparierraspel) in Raspeladapter

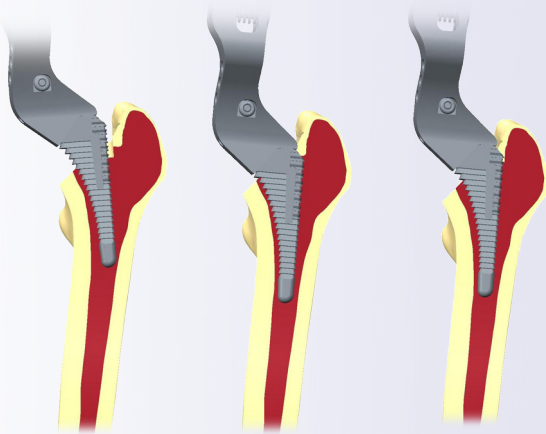


Gilt nur bei Verwendung des 2D/3D Raspeladapters: zusammenfügen dieser Verbindung mit dem Handgriff, Gleithammer oder der Raspelmaschine (z.B. mit der IMT-Raspelmaschine "Specht").

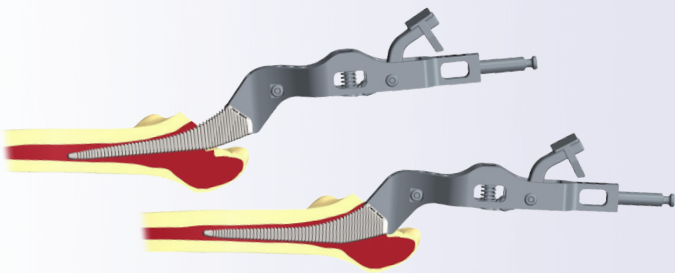


Bei der Verwendung des Gleithammers oder des Handgriffs muß der Drehverschluß geöffnet und wieder verschlossen werden.

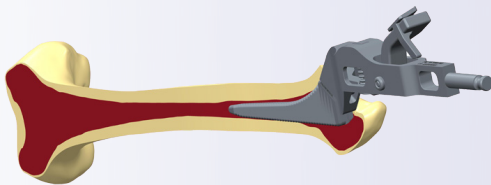
Die Verwendung der Raspelmaschine ist der Anleitung des jeweiligen Herstellers zu entnehmen.



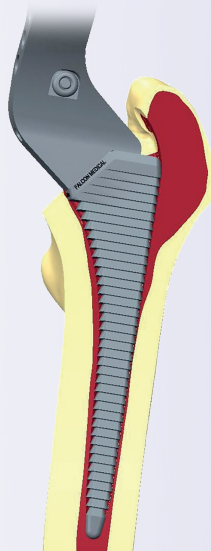
Eröffnung des Markraums mit Hilfe der Vorahle - speziell bei minimal invasiven Techniken: sie ist distal stumpf geformt um beim Auffinden des Markkanals ein Durchstoßen der Femurkortikalis („Fausse Route“) zu vermeiden. Zusätzlich hat sie rückläufige Zähne zur erleichterten Präparation der proximalen Trochanterregion. Durch Vor- und Rückwärtsbewegungen werden Spongiosa und Kortikalislamellen entfernt und somit eine „Schneise“ für die darauffolgenden Raspeln „geschlagen“.



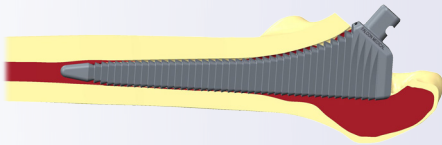
Verwendung der PR-Raspel bei engem Markraum: Eröffnung des Markraums mit Hilfe der PR-Raspel. Zum leichteren Auffinden der intra-medulären Achse, eintreiben der Raspel bis zur Resektionsebene.



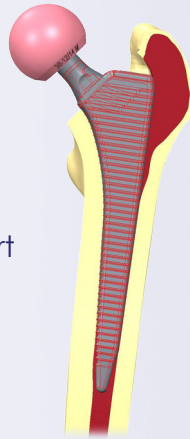
Die Femurpräparation beginnt mit der kleinsten Raspel und wird schrittweise bis zur definitiven Raspel erhöht. Sie wird wie eine Feile vor und zurückgetrieben; idealerweise bis zum präoperativ geplanten Sitz. Sinkt sie darunter, kann man zur nächsten Größe übergehen.



Das Eintreiben der kleinsten Raspel bis zur gewünschten Höhe des vorab geplanten Schaftes erleichtert die Zentrierung im Markraum. Eine Varisierung des Implantats kann damit weitgehend vermieden werden.



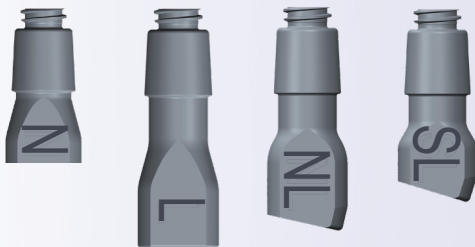
Jene Raspel, die einen stabilen knöchernen Sitz an der inneren Femurkortikalis erreicht hat und dem präoperativ geplanten Sitz entspricht, kann für die Probereposition in-situ belassen werden.



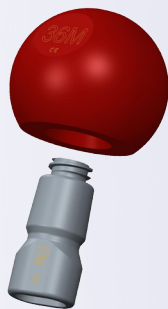
Raspel: rot-liniert
Schaft: grau

Sitzt die Raspel auf der präoperativ beabsichtigter Höhe? Die Schulterhöhe der Raspel ist in etwa ident mit der des Schaftes.

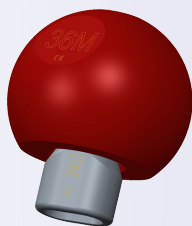
Die Raspel dient als Probeimplantat und wird bei erreichter kortikaler Varankerung im Femur in-situ belassen: entfernen des Raspel-adapters durch drücken des Sicherungs-bügels und dann abziehen nach schräg-oben (kranio-ventral).



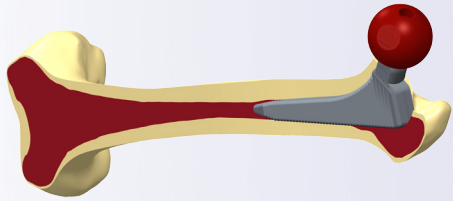
Es stehen nun vier Probeadapter entsprechend den jeweiligen Schäften zur Verfügung: N, L, NL & SL.



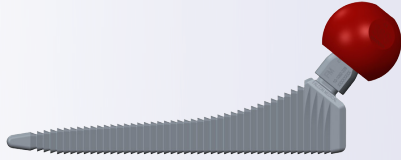
Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf verwendet.



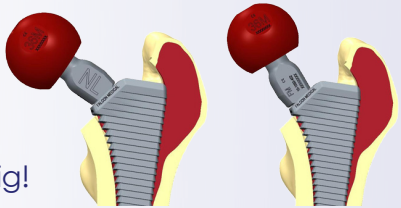
Beide Teile sind vor der Montage vollständig zu befeuchten. Trockene Gummi-O-Ringe der Komponenten erschweren die Manipulation. Aufstecken des Probekopfes auf den Probeadapter, dann im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen.



Nun folgt das manuelle Aufsetzen der gewünschten Probekombination für die Probereposition und zur Überprüfung von Luxationstendenz, Beinlänge und Offset.



Der Spalt zwischen Raspel und Probeadapter erweitert sich mit Zunahme der Raspelgröße.



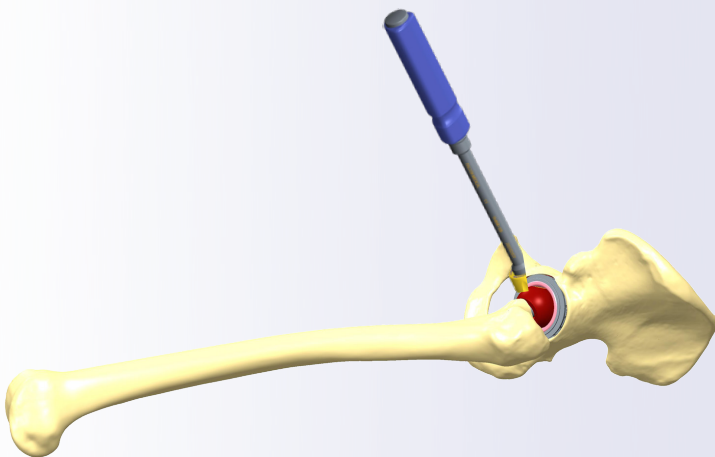
Richtig!

Falsch!

Aufsetzen der lateralisierenden Probeadapter SL und NL: varisch - nicht valgisch!

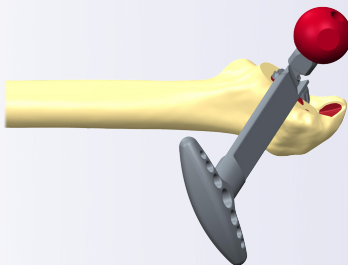


Das „Kopfinstrument“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.

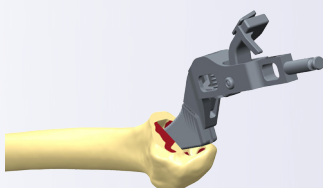


Mit dem Kopfinstrument kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

Funktionsprüfung der Hüfte in Hinblick auf Luxationstendenz, Stabilität, Bewegungsumfang, Beinlänge und Impingement. Bei einem unbefriedigenden Ergebnis ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, des Probeadapters und durch eine veränderte Schaftraspelung oder durch einen Wechsel des Inlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.

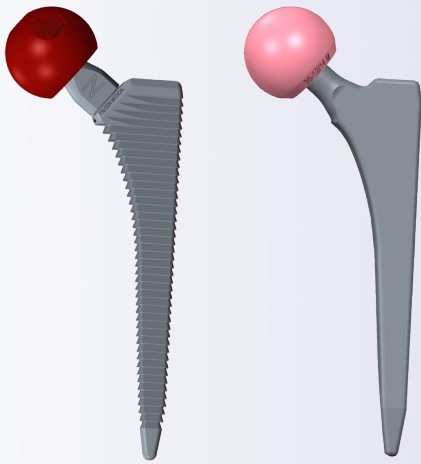


Nach Festlegung der idealen Kombination wird der Probeadapter mit dem Probekopf per Hand abgezogen bzw. mit dem Probeadapterentferner abgehobelt.



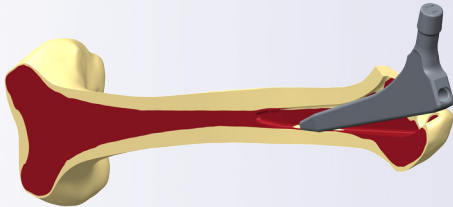
Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).

Einbringen des Monocon Schaftes

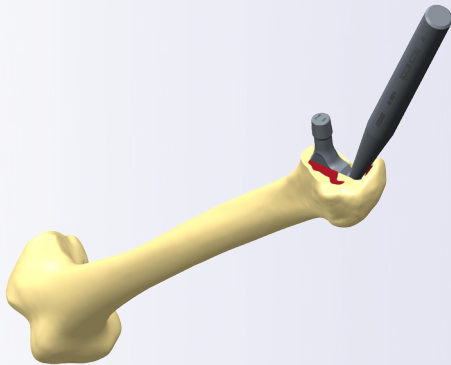


Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Probe-konfiguration (Raspel plus Probeadapter) entsprechen.

Beispiel: Raspel Größe 05, Probeadapter N (und Probekopf 36 M) = Implantat: Monocon Schaft N 05 (und Keramikkopf 36 M).



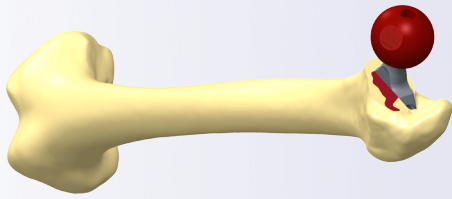
Manuelles Einschieben des Schaftes in die präparierte Femurmarkhöhle.



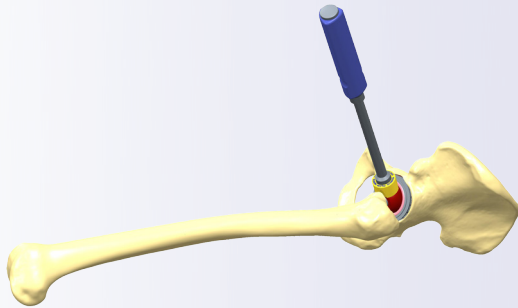
Ansetzen des Schafteschlägers am Ausziehgewindeloch der Prothesenschulter. Einschlagen mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist.

Um ein Sprengen des Femurs zu vermeiden, ist die Kraft beim Einschlagen entsprechend der Knochenqualität zu dosieren.

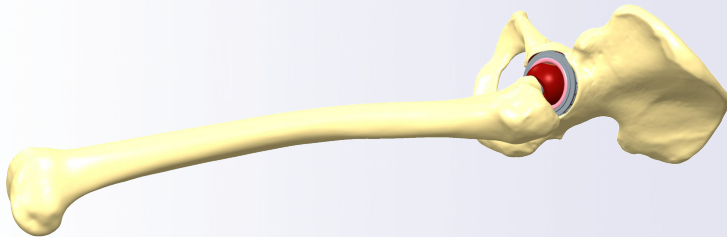
Probereposition mit dem Monocon Schaff



Ein größtmäßig zum gewählten oder vorgesehenen Pfanneninlay passender Probekopf wird auf den freigelegten Konus des Schaftes gesteckt. Probedapter werden hierfür nicht mehr benötigt.

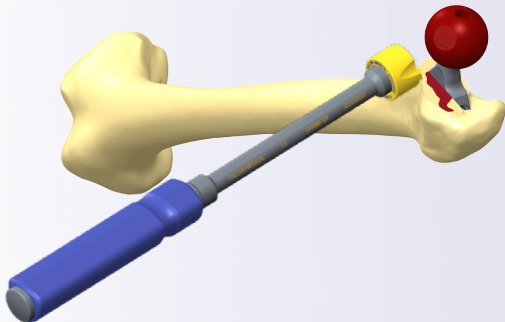


Mit dem Kopfinstrument kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



Funktionsprüfung der Hüfte in Hinblick auf Luxationstendenz, Stabilität, Bewegungsumfang, Beinlänge und Impingement.

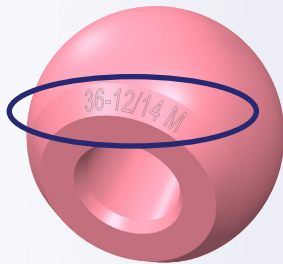
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, eine veränderte Schafttraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



Der Probekopf wird per Hand abgezogen bzw. mit dem Kopfinstrument abgeschlagen.

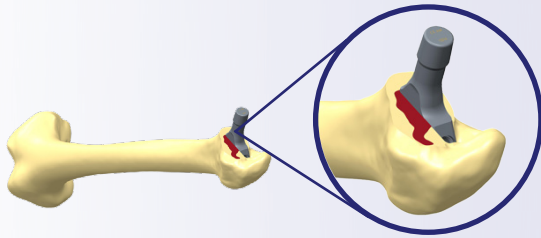
Es muß eine Kombination gefunden werden, die weder im Bewegungsverlauf noch in den Endlagen eine Tendenz zur Luxation und Impingement aufweist.

Aufsetzen des Originalkopfes

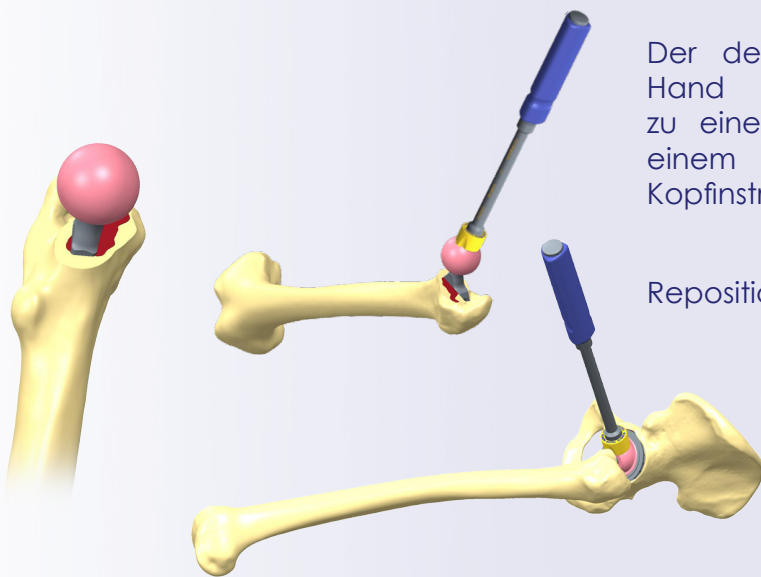


36-12/14M

Das Implantat aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen. Überprüfung der richtigen Größe anhand der Beschriftung entlang dem Kugelkopfrand.

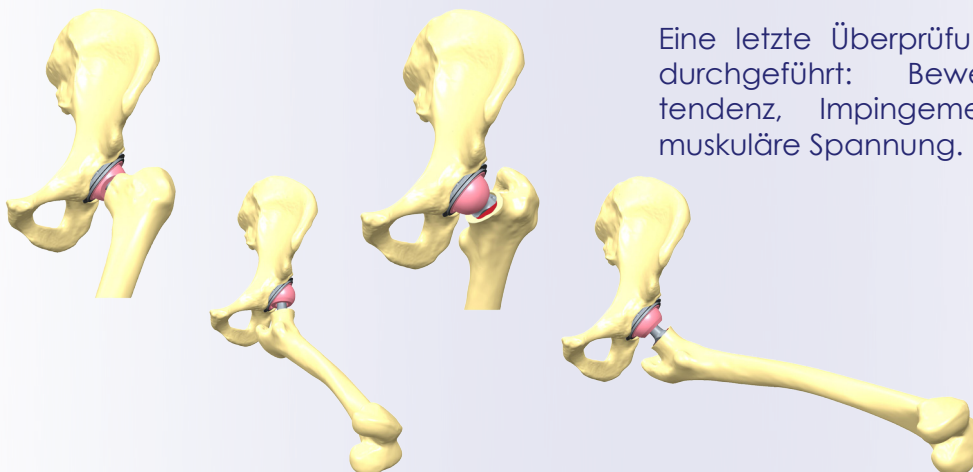


Reinigung des Schafftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



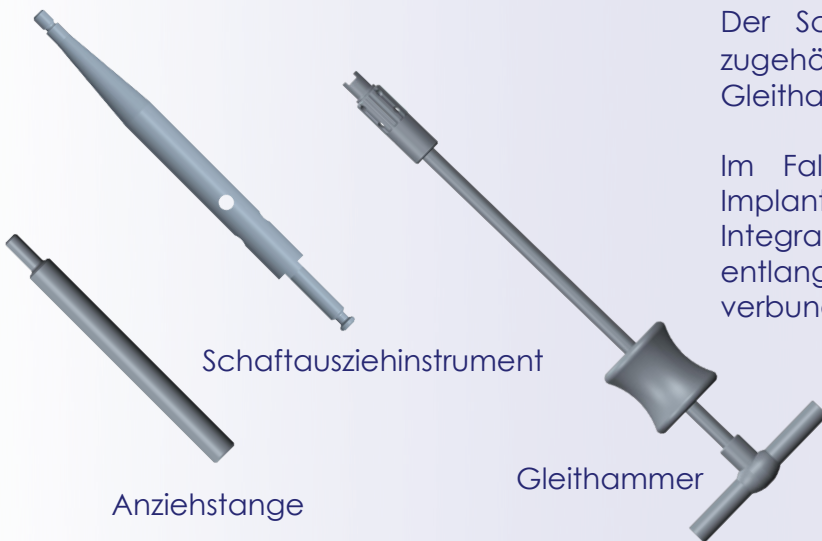
Der definitive Keramikkopf wird nun per Hand mit axialem Druck bis zu einem festen Sitz aufgedreht und mit einem leichten **axialen** Schlag via dem Kopfinstrument nachgeschlagen.

Reposition mit Hilfe des Kopfinstruments.



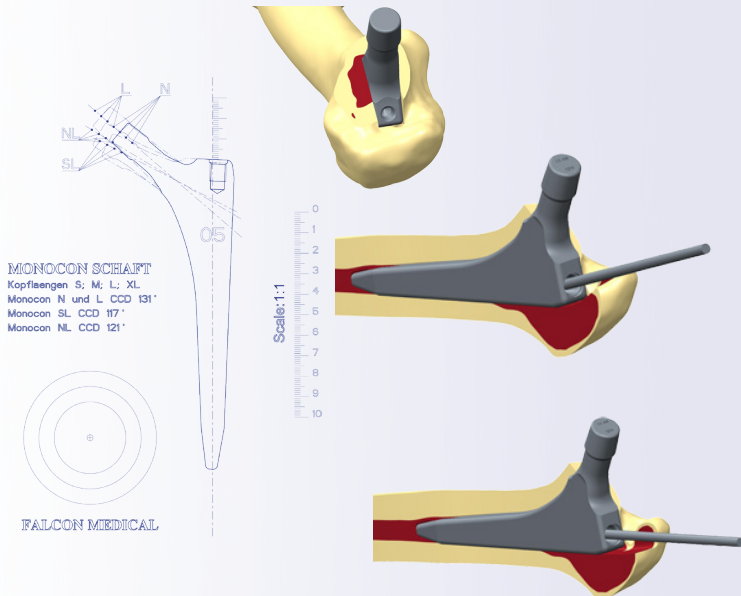
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxations-tendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

Explantation eines Monocon Schaftes



Der Schaft kann intraoperativ mit dem zugehörigen Schaftausziehinstrument und Gleithammer entfernt werden.

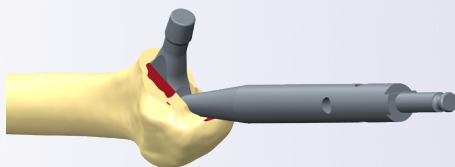
Im Falle eines festsitzenden integrierten Implantates ist zur leichteren Lösung der Integration mittels schmaler Meißel entlang der Implantatkontur der Knochenverbund vorab punktuell zu lösen.



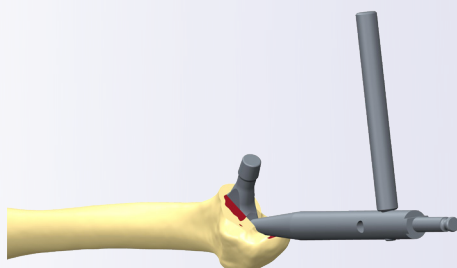
Das M8 Gewindeloch muss vollständig frei zugänglich sein.

Das exakte Treffen der Gewindelochachse im proximalen Schaft ist erforderlich, um das Schaftausziehinstrument eindrehen zu können.

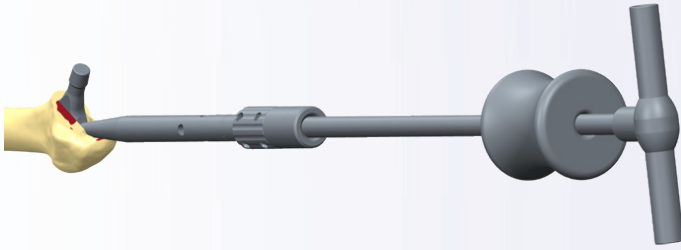
Zur einfacheren Findung dieser Achse und um den Verlauf leichter zu erkennen, kann eine Pinzette oder Ähnliches in das Gewindeloch gesteckt werden, denn ein nur minimales Abweichen von der Achse verhindert das Eindrehen des Schaftausziehinstrumentes.



Schaftausziehinstrument per Hand eindrehen, ...



... mit der Anziehstange festziehen.



Der Revisions-Gleithammer wird nun daran angeschlossen. Der Drehverschluss muss nach der Koppelung vollständig verschlossen sein.

Dieser Schnellverschluss muss selbsttätig wieder in seine ursprüngliche „geschlossene“ Position zurückspringen. Er darf nicht in „geöffneter“ Stellung stecken bleiben.

Nun kann mit dem Gleitgewicht der Ausschlagvorgang begonnen werden. Dosierte Zurückschlagen während der Revisions-Gleithammergriff ständig Femur entlastend gehalten wird.

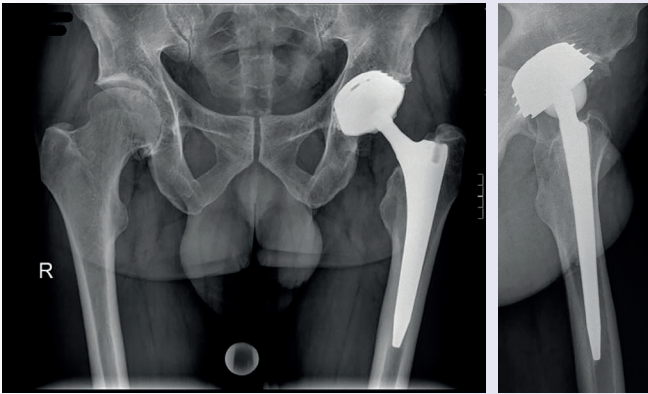
Die Explantation einer festsitzenden Prothese erfordert unter Umständen eine hohe Kraftausübung, daher ist zwischenzeitlich die Kontrolle des festen Verbunds zwischen Schaftausziehinstrument, Implantat und Revisions-Gleithammer unumgänglich.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Bisherigen Erfahrungen zufolge wurden mit dieser Methode, bei eingewachsenen FALCON MEDICAL Schäften, in der Regel zwischen 15 und 150 Schlägen bis zur Explantation benötigt. Die Lösung des Implantats erfolgt unangekündigt - mit einem Ruck.

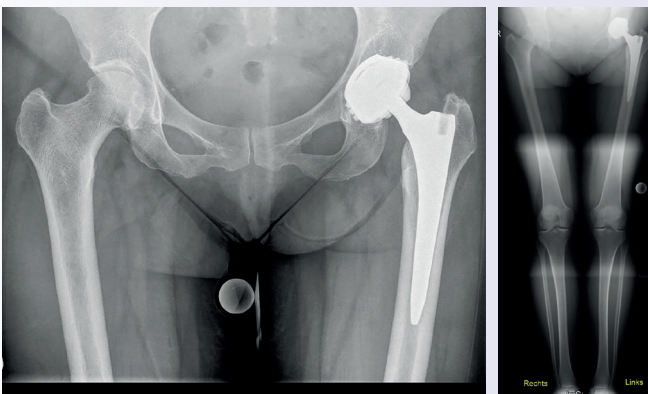
Niemals den Revisions-Gleithammer lose und ohne Entlastung des Femurknochens in-situ belassen. Frakturgefahr durch den langen Hebelarm - sowohl vom Knochen als auch vom Gewinde des Schaftausziehinstrumentes.

Röntgenbilder - Fallbeispiele



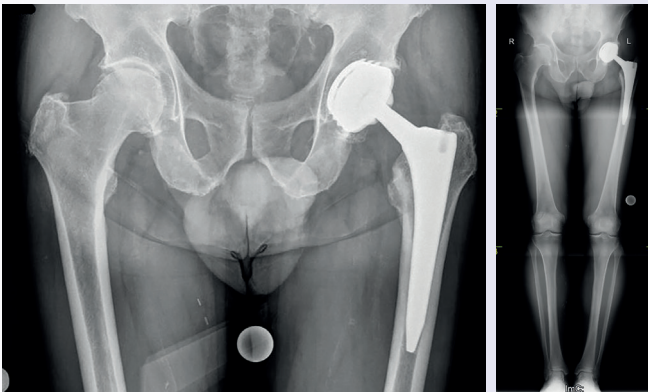
JD, 54a, mask.

Monocon L Schaff
5a, p.Op.



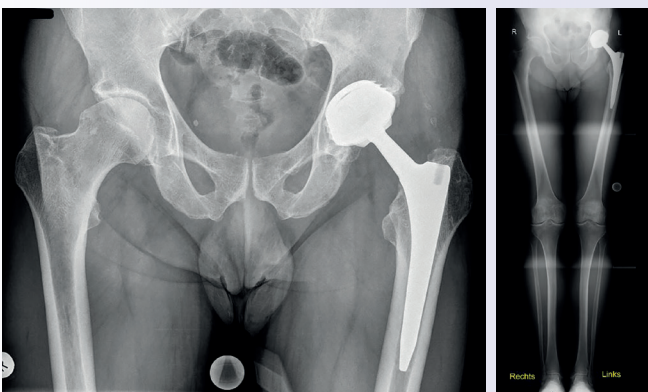
UH, 48a, fem.

Monocon N Schaff
5a, p.Op.



HP, 47a, mask.

Monocon NL Schaff
vermehrter Offset, Beinlänge
ausgeglichen
5a, p.Op.



HG, 69a, mask.

Monocon L Schaff,
Offset und Beinlänge ausgeglichen
5a, p.Op.

Instrumente - Monocon Schaff

Instrumente Raspeln und Probekomponenten Monocon Schaff

Instrumente der Klasse IIa sind mit CE0483 gekennzeichnet und unterliegen einer Konformitätsbewertung durch Beteiligung der benannten Stelle.

Primär

10-1090-001	Monocon Raspel 01	10-1093-281	Probekopf 28 S
10-1090-002	Monocon Raspel 02	10-1093-282	Probekopf 28 M
10-1090-003	Monocon Raspel 03	10-1093-283	Probekopf 28 L
10-1090-004	Monocon Raspel 04		
10-1090-005	Monocon Raspel 05	10-1093-321	Probekopf 32 S
10-1090-006	Monocon Raspel 06	10-1093-322	Probekopf 32 M
10-1090-007	Monocon Raspel 07	10-1093-323	Probekopf 32 L
10-1090-008	Monocon Raspel 08	10-1093-324	Probekopf 32 XL
10-1090-009	Monocon Raspel 09		
10-1090-010	Monocon Raspel 10	10-1093-361	Probekopf 36 S
10-1090-011	Monocon Raspel 11	10-1093-362	Probekopf 36 M
10-1090-012	Monocon Raspel 12	10-1093-363	Probekopf 36 L
		10-1093-364	Probekopf 36 XL
10-1090-110	Vorahle		
10-1090-111	Präparierraspel	10-1092-228	Probeadapter N
		10-1092-236	Probeadapter L
		10-1092-325	Probeadapter SL
		10-1092-328	Probeadapter NL

Instrumente allgemein Monocon Schaff

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

10-1090-102	MIS Raspeladapter 3D rechts	10-0090-099	Röntgenkontrollscheibe 45 mm
10-1090-103	MIS Raspeladapter 3D links		
10-1090-107	MIS Raspeladapter 2D	10-0090-126	Röntgenschablone M 1:1,15
10-1090-148	MIS Raspeladapter 2D manuell		
10-1090-146	Raspeladapter MIS manuell gerade	10-0090-130	Röntgenschablone M 1:1
10-0090-110	Gleithammer	10-0090-129	Probeadapterentferner
10-0090-111	Kastenmeißel	10-0090-118	Handgriff Gleithammer- aufnahme
10-0090-113	Kopfinstrument Kunststoff		
10-0090-120	Instrumentengriff kurz		
10-0099-128	Schafteinschläger MIS 10 mm		

Revision

10-0090-116	Revisions-Gleithammer	10-0090-114	Schaftausziehinstrument 8 mm
10-0090-121	Anziehstange		

Implantate

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

Implantate - Monocon Schafft

Monocon Schafft N

10-1003-001	Monocon Schafft N 01	10-1003-007	Monocon Schafft N 07
10-1003-002	Monocon Schafft N 02	10-1003-008	Monocon Schafft N 08
10-1003-003	Monocon Schafft N 03	10-1003-009	Monocon Schafft N 09
10-1003-004	Monocon Schafft N 04	10-1003-010	Monocon Schafft N 10
10-1003-005	Monocon Schafft N 05	10-1003-011	Monocon Schafft N 11
10-1003-006	Monocon Schafft N 06	10-1003-012	Monocon Schafft N 12

Monocon Schafft L

10-1004-001	Monocon Schafft L 01	10-1004-006	Monocon Schafft L 06
10-1004-002	Monocon Schafft L 02	10-1004-007	Monocon Schafft L 07
10-1004-003	Monocon Schafft L 03	10-1004-008	Monocon Schafft L 08
10-1004-004	Monocon Schafft L 04	10-1004-009	Monocon Schafft L 09
10-1004-005	Monocon Schafft L 05	10-1004-010	Monocon Schafft L 10

Monocon Schafft SL

10-1005-001	Monocon Schafft SL 01	10-1005-006	Monocon Schafft SL 06
10-1005-002	Monocon Schafft SL 02	10-1005-007	Monocon Schafft SL 07
10-1005-003	Monocon Schafft SL 03	10-1005-008	Monocon Schafft SL 08
10-1005-004	Monocon Schafft SL 04	10-1005-009	Monocon Schafft SL 09
10-1005-005	Monocon Schafft SL 05	10-1005-010	Monocon Schafft SL 10

Monocon Schafft NL

10-1006-001	Monocon Schafft NL 01	10-1006-006	Monocon Schafft NL 06
10-1006-002	Monocon Schafft NL 02	10-1006-007	Monocon Schafft NL 07
10-1006-003	Monocon Schafft NL 03	10-1006-008	Monocon Schafft NL 08
10-1006-004	Monocon Schafft NL 04	10-1006-009	Monocon Schafft NL 09
10-1006-005	Monocon Schafft NL 05	10-1006-010	Monocon Schafft NL 10

Implantate - Köpfe

Keramikkopf BioloX Delta

10-0007-281	Keramikkopf Delta 28S	10-0007-361	Keramikkopf Delta 36S
10-0007-282	Keramikkopf Delta 28M	10-0007-362	Keramikkopf Delta 36M
10-0007-283	Keramikkopf Delta 28L	10-0007-363	Keramikkopf Delta 36L
		10-0007-364	Keramikkopf Delta 36XL
10-0007-321	Keramikkopf Delta 32S		
10-0007-322	Keramikkopf Delta 32M		
10-0007-323	Keramikkopf Delta 32L		
10-0007-324	Keramikkopf Delta 32XL		

Keramikrevisionskopf BioloX Option

10-0005-281	Keramikrevisionskopf 28S	10-0005-361	Keramikrevisionskopf 36S
10-0005-282	Keramikrevisionskopf 28M	10-0005-362	Keramikrevisionskopf 36M
10-0005-283	Keramikrevisionskopf 28L	10-0005-363	Keramikrevisionskopf 36L
10-0005-284	Keramikrevisionskopf 28XL	10-0005-364	Keramikrevisionskopf 36XL
10-0005-321	Keramikrevisionskopf 32S		
10-0005-322	Keramikrevisionskopf 32M		
10-0005-323	Keramikrevisionskopf 32L		
10-0005-324	Keramikrevisionskopf 32XL		

Falcon Medical bezieht Frakturköpfe, Bipolarköpfe und Metallköpfe als Händler von zugelassenen Herstellern. Eine Übersicht der von Falcon Medical freigegebenen Kombinationen ist getrennt erhältlich.

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 Gelenksersatz 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