

FALCON MEDICAL

MONOCON
Revisionschaft
Operationsanleitung

www.falcon-med.com

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	
Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung	
Warnhinweise	2
Präoperative Planung	3
Präparation des Femurs	4
Einbringen des Monocon Revisionsschaftes	7
Probereposition mit dem Monocon Revisionsschaft	8
Aufsetzen des Originalkopfes	9
Explantation eines Monocon Revisionsschaftes	10
Röntgenbilder - Fallbeispiele	12
Persönliche Notizen	13
Instrumente - Monocon Revisionsschaft	14
Implantate - Monocon Revisionsschaft	15
Implantate - Köpfe	
Keramikkopf BioloX Delta	
Keramikrevisionskopf BioloX Option	16
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	17
Kontaktinformationen	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 Schafftimplantation unter Berücksichtigung einiger Spezifika des Monocon Revisionschafts.

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

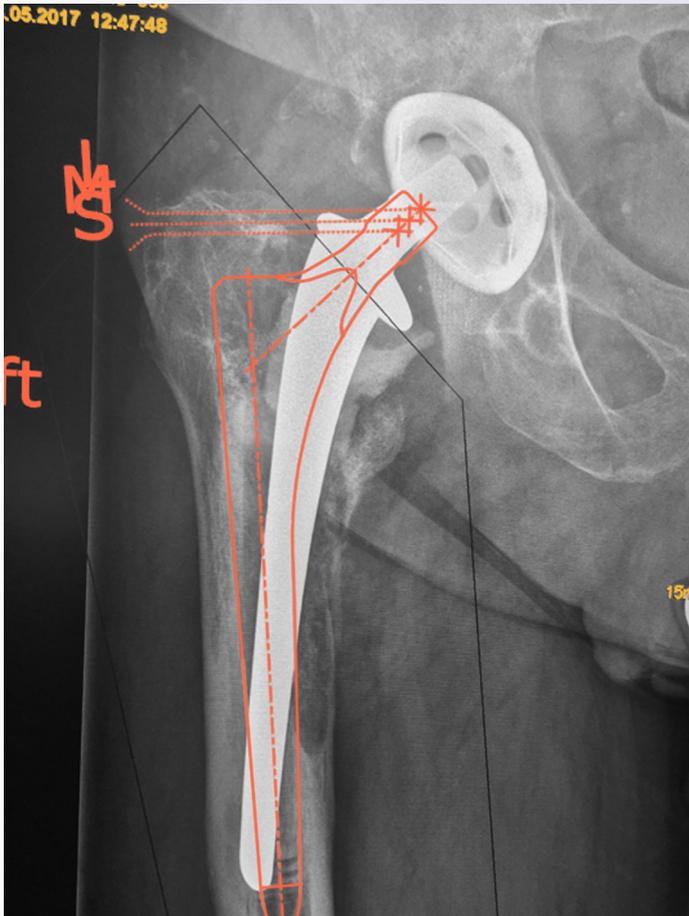
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schafftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente 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 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.

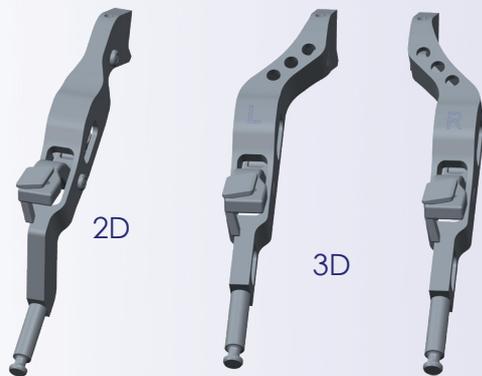


Die Schaftsilhouette sollte großflächig an der inneren Kortikalis anliegen.

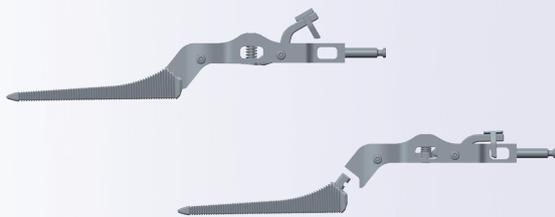
Der Defekt sollte mindestens 5 cm überbrückt werden.

Präparation des Femurs

Diese Anleitung bezieht sich auf die Anwendung sowohl als Revisionschaft wie auch als Primärschaft.



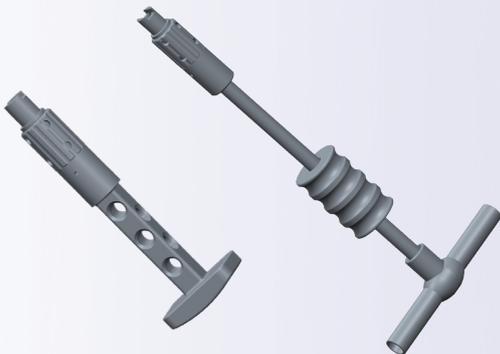
Auswahl des zutreffenden Raspeladapters:
2D und 3D.



Drücken des Sicherungsbügels um ein Öffnen des Klemmechanismus zu ermöglichen.

Der Sicherungsbügel verhindert das selbsttätige Öffnen während des Raspelvorgangs.

Kleinste Raspel in den Adapter stecken.



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").

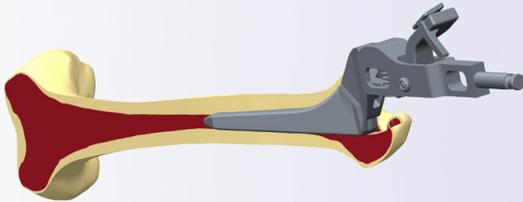


Bei der Verwendung des Gleithammers oder des Handgriffs muß der Drehverschluss geöffnet und wieder verschlossen werden.

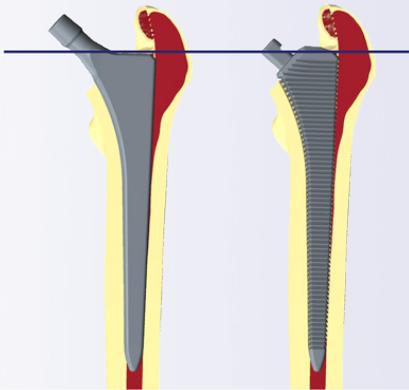
Bei Verwendung der Raspelmaschine ist die Anleitung des jeweiligem Herstellers zu berücksichtigen.



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, kann man zur nächsten Größe übergehen.



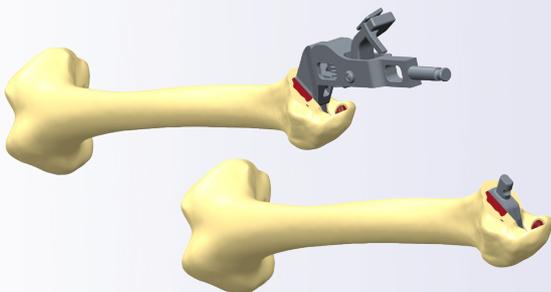
Das Eintreiben der kleinsten Raspel bis zur gewünschten Höhe des vorab geplanten Schaftes erleichtert die Zentrierung im Markraum.



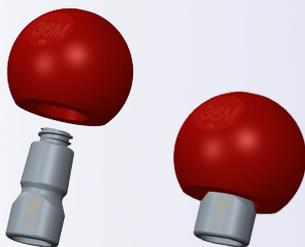
Jene Raspel, die einen stabilen knöchernen Sitz an der inneren Femurkortalis erreicht hat und dem präoperativ geplanten Sitz entspricht, kann für die Probereposition in-situ belassen werden.

Zur Orientierung:

Die Implantathöhe entspricht der Raspel ohne der polierten Schräge.

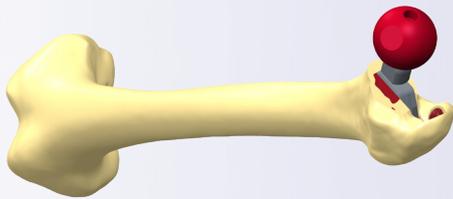


Die Raspel dient als Probeimplantat. Entfernen des Raspeladapters durch Drücken des Sicherungsbügels und dann abziehen nach schräg-oben (kranio-ventral).

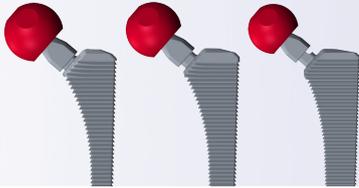


Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf verwendet.

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.



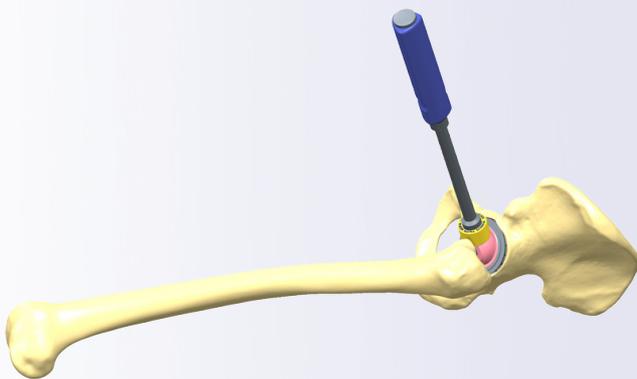
Nun folgt das manuelle Aufsetzen der gewünschten Probekombination für die Probereposition und zur Überprüfung von Luxationstendenz, Beinlänge und Offset.



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

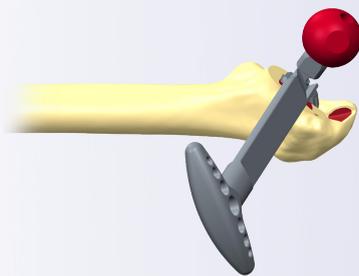


Das „Kopfinstrument“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.

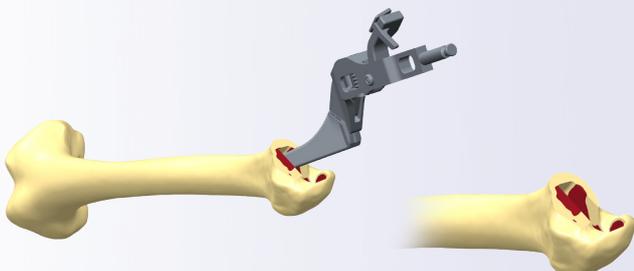


Mit dem Kopfinstrument kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

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

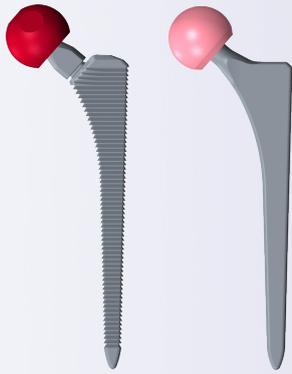


Nach Festlegung der idealen Kombination wird der Probeadapter mit dem Probekopf per Hand bzw. mit dem Probeadapterentferner abgehoben.



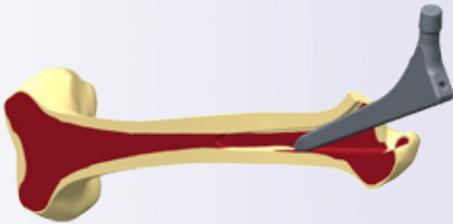
Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).

Einbringen des Monocon Revisionschaftes

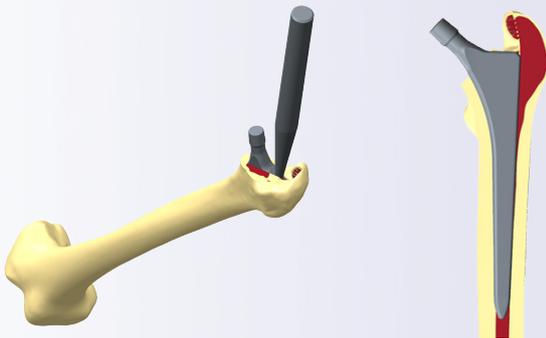


Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Probekonfiguration (Raspel plus Probeadapter) entsprechen.

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

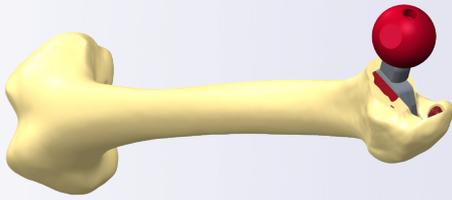


Manuelles Einschieben des Schaftes in die präparierte Femurmarkhöhle.

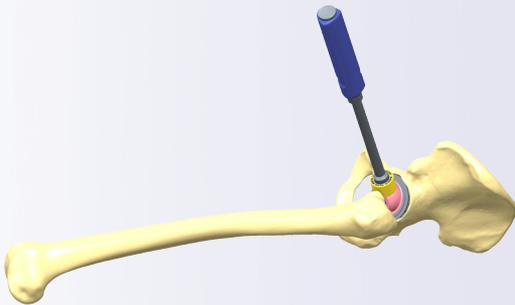


Ansetzen des Schafteschlägers am Ausziehwindeloch der Prothesenschulter. Einschlagen mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist. Um ein Sprengen des Femurs zu vermeiden, ist die Kraft beim Einschlagen entsprechend der Knochenqualität zu dosieren.

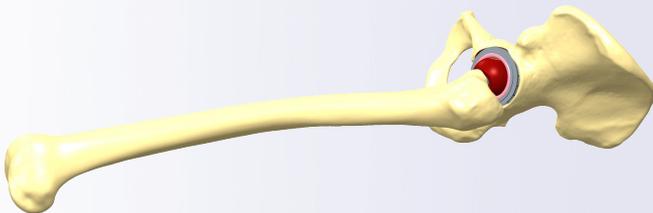
Probereposition mit dem Monocon Revisionschaft



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

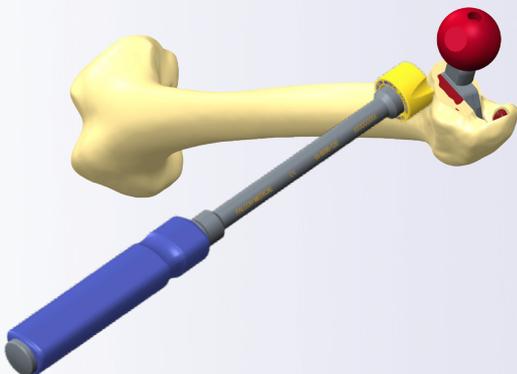


Mit dem Kopfinstrument kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



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

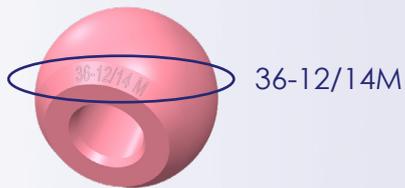
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, eine veränderte Schafttraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



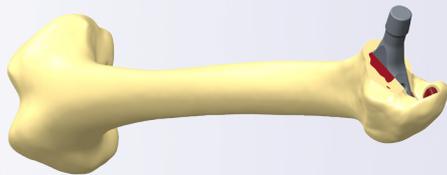
Der Probekopf wird per Hand abgezogen bzw. mit dem Kopfinstrument abgeschlagen.

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

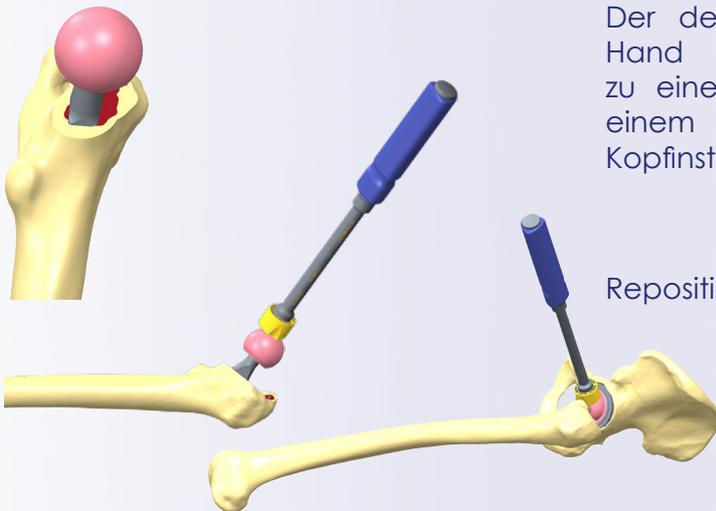
Aufsetzen des Originalkopfes



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

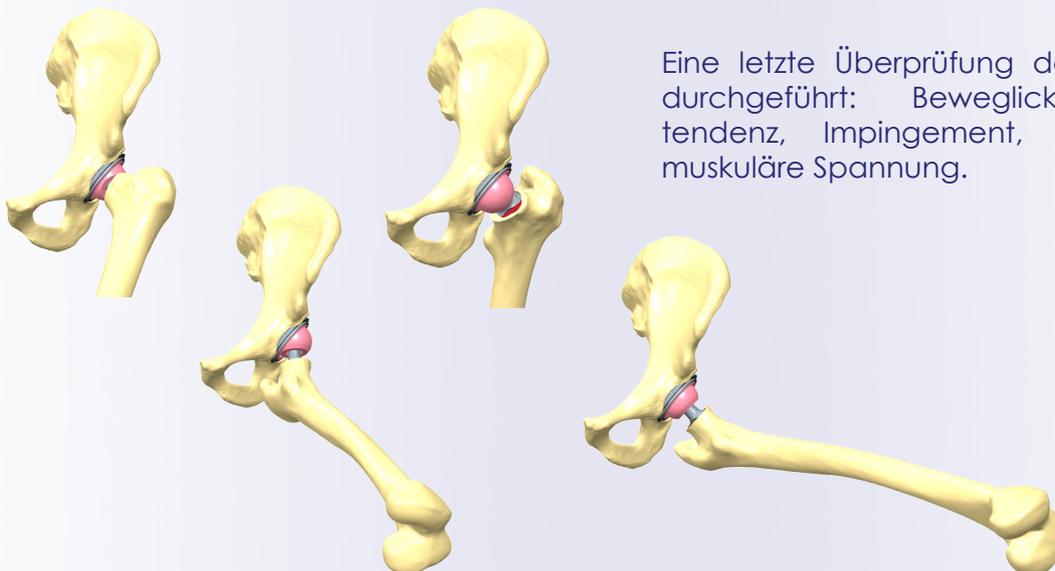


Reinigung des Schaftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



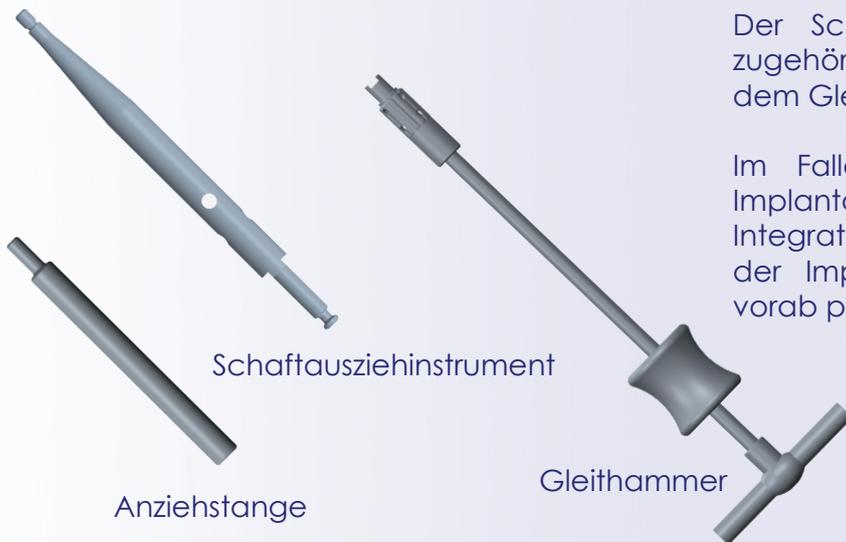
Der definitive Keramikkopf wird nun per Hand mit axialem Druck bis zu einem festen Sitz aufgedreht und mit einem leichten **axialen** Schlag via dem Kopfinstrument nachgeschlagen.

Reposition mit Hilfe des Kopfinstruments.



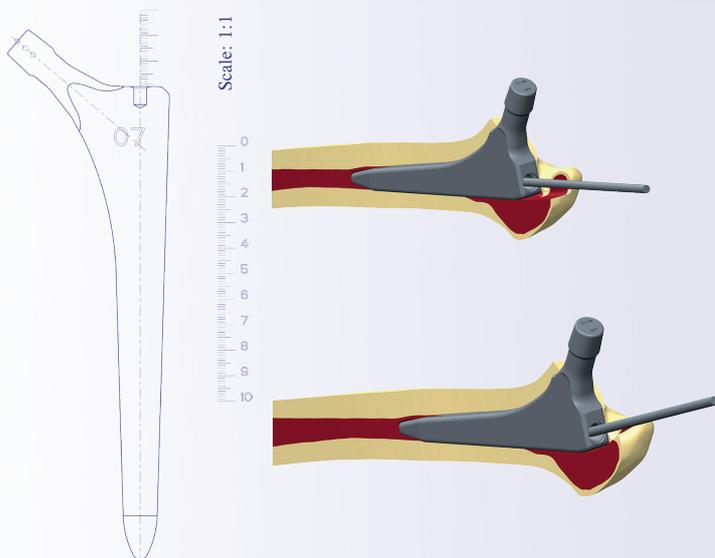
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxations-tendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

Explantation eines Monocon Revisionschaftes



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

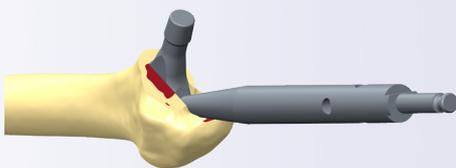
Im Falle eines festsitzenden, integrierten Implantates ist zur leichteren Lösung der Integration mittels schmaler Meißel entlang der Implantatkontur der Knochenverbund vorab punktuell zu lösen.



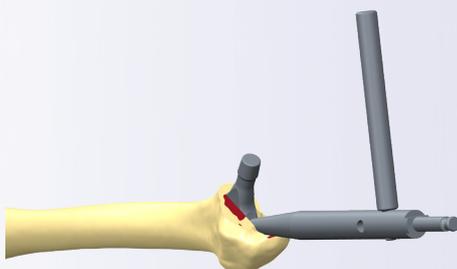
Das M6 Gewindeloch muss vollständig frei zugänglich sein.

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 Ausziehstange 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. Dosiertes 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



Anwendung als Primärschaft



Anwendung als Revisionschaft

Persönliche Notizen

Instrumente - Monocon Revisionsschaft

Instrumente Raspeln und Probekomponenten Monocon Revisionsschaft

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

Primär

10-3090-003	MC Raspel Revisionsschaft 03	10-1093-281	Probekopf 28 S
10-3090-004	MC Raspel Revisionsschaft 04	10-1093-282	Probekopf 28 M
10-3090-005	MC Raspel Revisionsschaft 05	10-1093-283	Probekopf 28 L
10-3090-006	MC Raspel Revisionsschaft 06		
10-3090-007	MC Raspel Revisionsschaft 07	10-1093-321	Probekopf 32 S
10-3090-008	MC Raspel Revisionsschaft 08	10-1093-322	Probekopf 32 M
10-3090-009	MC Raspel Revisionsschaft 09	10-1093-323	Probekopf 32 L
10-3090-010	MC Raspel Revisionsschaft 10	10-1093-324	Probekopf 32 XL
10-3090-011	MC Raspel Revisionsschaft 11		
10-3090-012	MC Raspel Revisionsschaft 12	10-1093-361	Probekopf 36 S
		10-1093-362	Probekopf 36 M
10-1092-228	Probeadapter N	10-1093-363	Probekopf 36 L
		10-1093-364	Probekopf 36 XL

Instrumente allgemein Monocon Revisionsschaft

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

10-1090-107	MIS Raspeladapter 2D	10-0090-141	Schafteinschläger MIS 8 mm
10-1090-102	MIS Raspeladapter 3D rechts	10-0090-143	Röntgensablonen MC-Revision 1:1,15
10-1090-103	MIS Raspeladapter 3D links		
10-0090-110	Gleithammer	10-0090-144	Röntgensablonen MC-Revision 1:1
10-0090-111	Kastenmeißel		
10-0090-113	Kopfinstrument Kunststoff	10-0090-129	Probeadapterentferner
10-0090-120	Instrumentengriff kurz	10-0090-118	Handgriff Gleithammeraufnahme

Revision

10-0090-116	Revisions-Gleithammer	10-0090-133	Schaftausziehinstrument MIS 6 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 Revisionschaft

10-3003-004	Monocon Revisionschaft N 04
10-3003-005	Monocon Revisionschaft N 05
10-3003-006	Monocon Revisionschaft N 06
10-3003-007	Monocon Revisionschaft N 07
10-3003-008	Monocon Revisionschaft N 08
10-3003-009	Monocon Revisionschaft N 09
10-3003-010	Monocon Revisionschaft N 10
10-3003-011	Monocon Revisionschaft N 11
10-3003-012	Monocon Revisionschaft N 12

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 Kurzschaft-prothese!)
- 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

Zusätzliche Kontraindikationen Revisionsschaff

- a. erzielbare Verankerungstrecke < 10 cm wegen Bruchgefahr des Implantates

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