

Monocon

Schaft

OPERATIONSANLEITUNG

FALCON MEDICAL ...da, wenn man uns braucht

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	
Kombinationsmöglichkeiten	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 Schaftimplantation 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 Schaftkonus 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

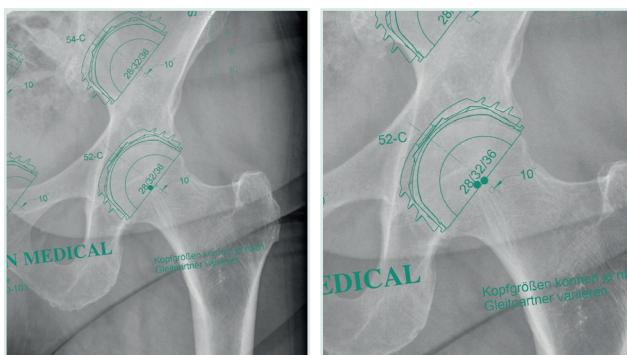
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

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 Röntgenbildkorrespondieren muss. Auf Anfrage ist eine 1:1 Schablone erhältlich.

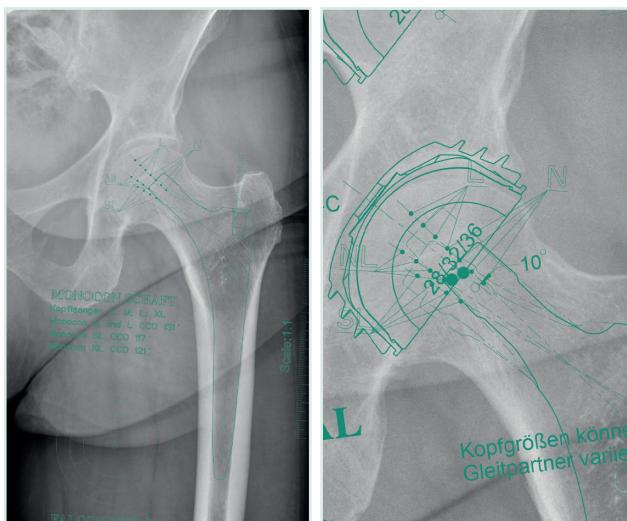


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der Monocon Schaftschablone durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



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.

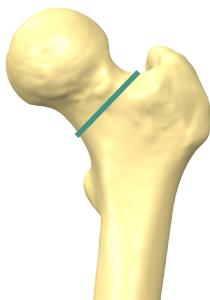


Die Schaftsilhouette sollte großflächig an der inneren Kortikalis anliegen. Ideal wäre ein am Adam'schen Bogen anliegender Prothesenschaft, der den Markraum weitgehend ausfüllt. Der Prothesenhals sollte mittig im Schenkelhals zentriert werden.

Mit Hilfe des Millimetermaßes an der angelegten Röntgenschablone 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.

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 Schaftröntgenschablonen, ...



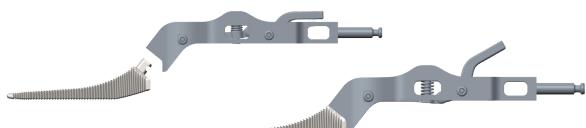
...wird nun die Eröffnung des Markraumes mit dem Kastenmeißel vorgenommen. Dieser wird medio-dorsal (in situ - entlang der medialen Schenkelhalskortikalis) mit ca. 10° Außenrotation zum rechtwinkelig gebeugten Unterschenkel angesetzt und ca. 2-3 cm tief in den spongiösen Knochen eingetrieben.



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: gebogen, gerade, mit maschinellem Antrieb, etc. passend zur gewünschten Operationsmethode.



Anstecken der Raspel durch Drücken des Hebels.

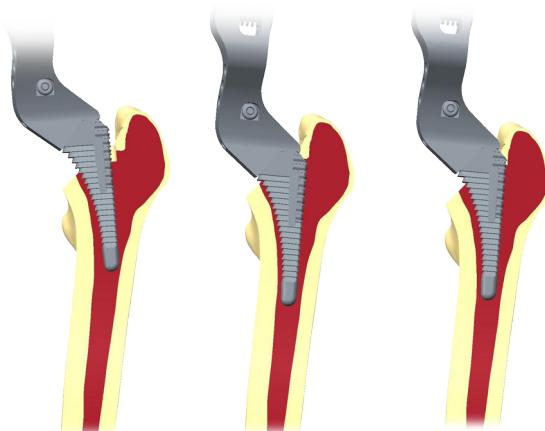


Gilt nur bei Verwendung des 2D/3D Raspeladapters: zusammenfügen dieser Verbindung mit dem Handgriff, Gleithammer oder der Raspelmaschine (z.B. mit der IMT-Raspelmaschine "Specht").



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

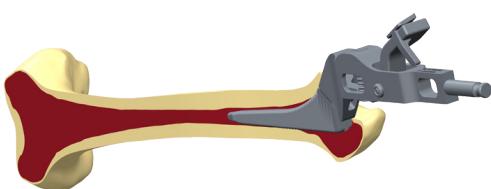
Die Verwendung der Raspelmaschine ist der Anleitung des jeweiligen Herstellers zu entnehmen.



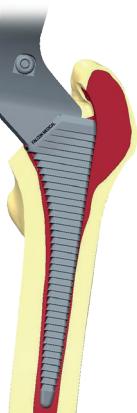
Eröffnung des Markraums mit Hilfe der Vorahle - speziell bei minimal invasiven Techniken: sie ist distal stumpf geformt um beim Auffinden des Markanals ein Durchstoßen der Femulkortikalis („Fausse Route“) zu vermeiden. Zusätzlich hat sie rückläufige Zähne zur erleichterten Präparation der proximalen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



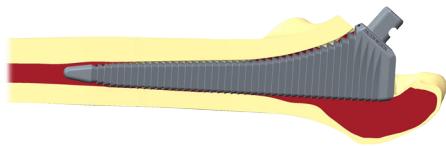
Verwendung der PR-Raspel bei engem Markraum: Eröffnung des Markraums mit Hilfe der PR-Raspel. Zum leichteren Auffinden der intra-medulären Achse, eintreiben der Raspel bis zur Resektionsebene.



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.

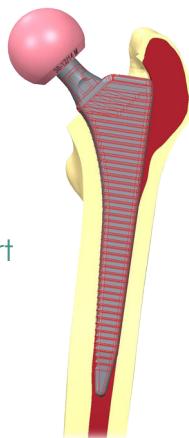


Das Eintreiben der kleinsten Raspel bis zur gewünschten Höhe des vorab geplanten Schaftes erleichtert die Zentrierung im Markraum. Eine Varisierung des Implantats kann damit weitgehend vermieden werden.



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 Varankierung im Femur in-situ belassen: entfernen des Raspel-adapters durch drücken des Sicherungsbügels und dann abziehen nach schräg-oben (kranio-ventral).



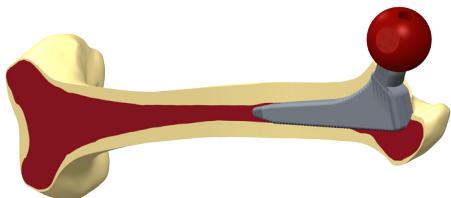
Es stehen nun vier Probeadapter entsprechend den jeweiligen Schäften zur Verfügung: N, L, NL & SL.



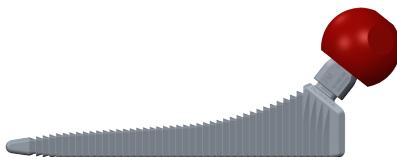
Für einen ersten Ausgangswert wird der Probeadapter N mit einem mittleren Probekopf verwendet.



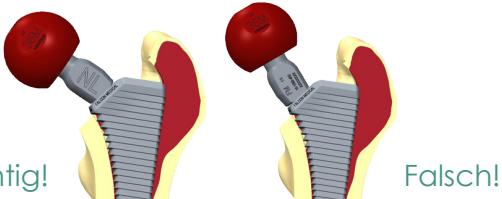
Beide Teile sind vor der Montage vollständig innen zu befeuchten. Trockene Gummi-O-Ringe der Komponenten erschweren die Manipulation. Aufstecken des Probekopfes auf den Probeadapter, dann im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen.



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.



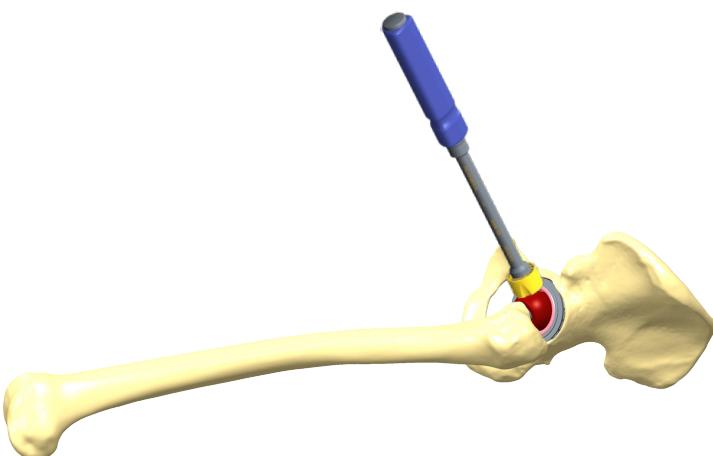
Richtig!

Falsch!

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

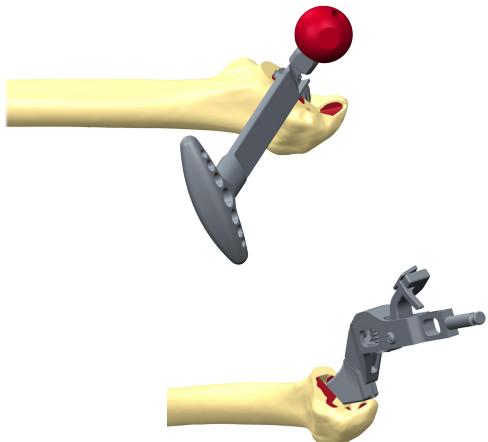


Das „Kopfinstrument MiniMIS“ und den „Instrumentengriff kurz“ zuerst befeuchten und dann drehend zusammenstecken.



Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.

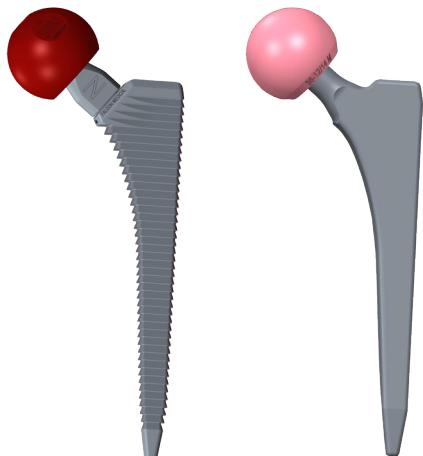
Funktionsprüfung der Hüfte in Hinblick auf Luxationstendenz, Stabilität, Bewegungs- umfang, Beinlänge und Impingement. Bei einem unbefriedigenden Ergebnis ist entweder durch den Austausch der Probeköpfe, des Probeadapters und durch eine veränderte Schaftraspelung oder durch einen Wechsel des Inlays eine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



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

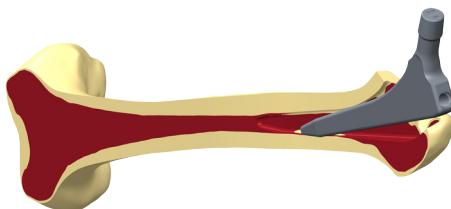
Die Raspel wird mit dem Raspeladapter entfernt, das Implantatbett geprüft und gesäubert (spülen o. ä.).

EINBRINGEN des MONOCON SCHAFTES

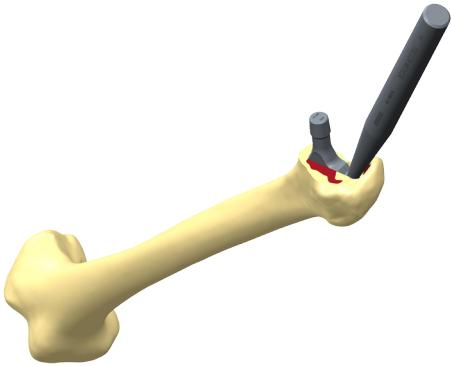


Das zu implantierende Originalimplantat muss der zuletzt gewählten Probekonfiguration (Raspel plus Probeadapter) entsprechen.

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



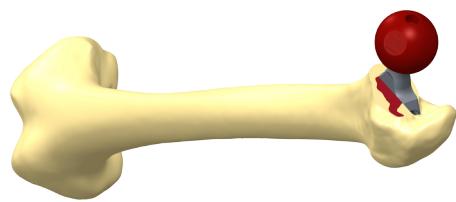
Manuelles Einschieben des Schaftes in die präparierte Femurmarkhöhle.



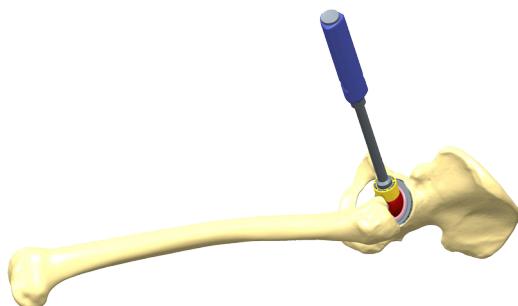
Einschlagen mit leichten Hammerschlägen, bis annähernd identer Sitz, wie zuvor mit der Raspel erreicht ist.

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

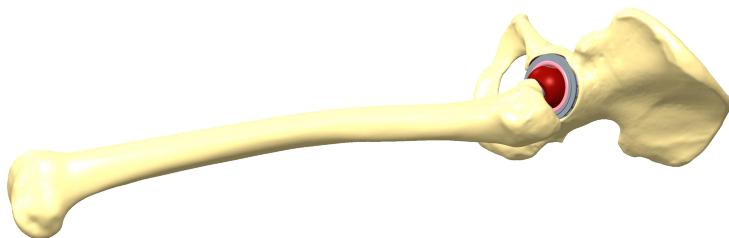
PROBEREPOSITION mit dem MONOCON SCHAFT



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

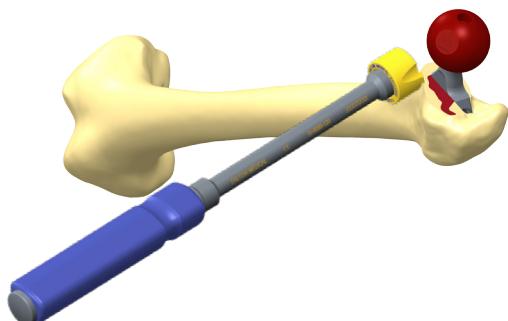


Mit dem Kopfinstrument MiniMIS kann die Reposition kontrolliert durchgeführt werden.



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

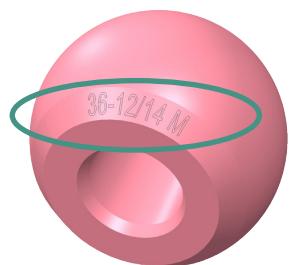
Bei einem unbefriedigenden Ergebnis der Probereposition ist entweder durch den Autausch der Probeköpfe, eine veränderte Schaftraspelung oder einem Wechsel des Pfanneninlays eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu erreichen.



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

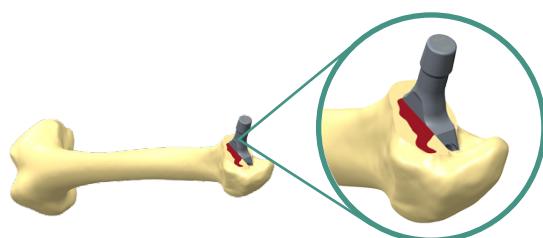
Es muß eine Kombination gefunden werden, die weder im Bewegungsverlauf noch in den Endlagen eine Tendenz zur Luxation und Impingement aufweist.

AUFSETZEN des ORIGINALKOPFES

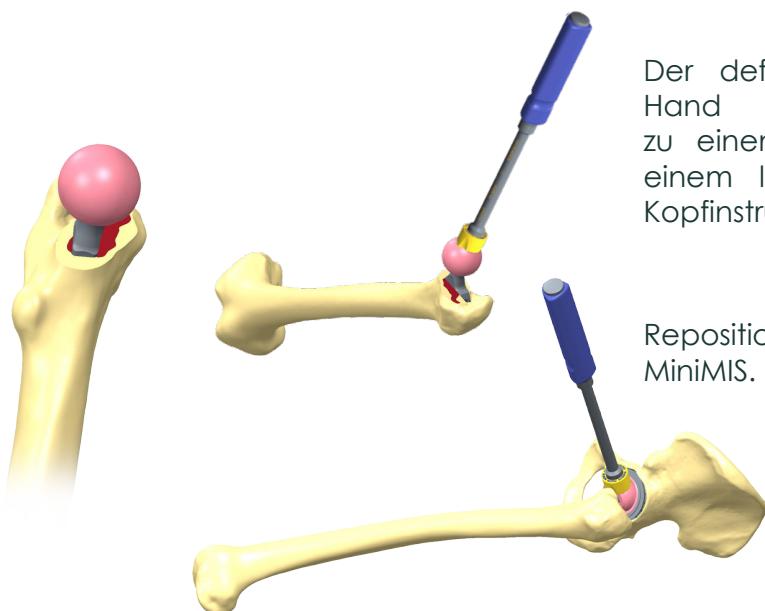


36-12/14 M

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

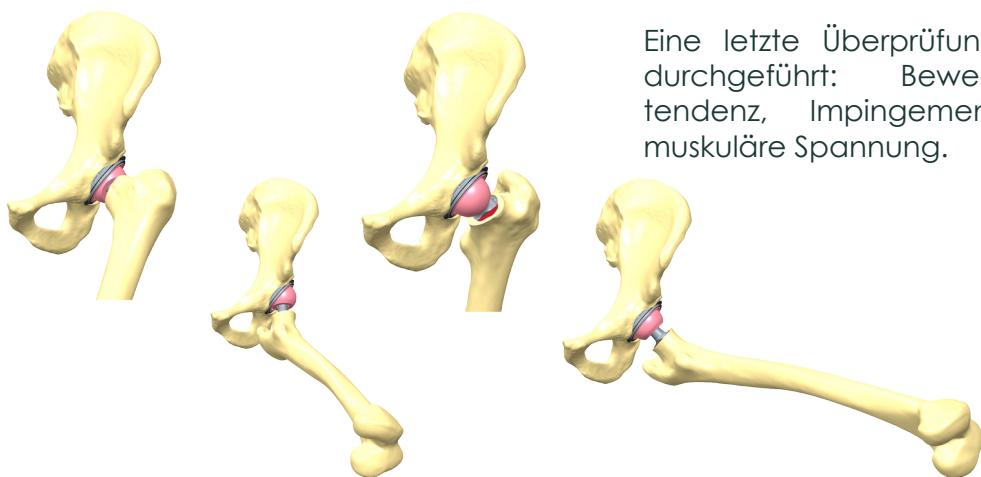


Reinigung des Schaftkonus vor dem Aufsetzen des Keramikkopfes: erst feucht - dann trocken. Es dürfen weder Blut, Fett noch Knochenpartikelchen in die Steckverbindung gelangen. Außerdem sollte auch keine Kochsalzlösung oder ähnliches anhaften (Sprengwirkung von unkomprimierbarem Wasser).



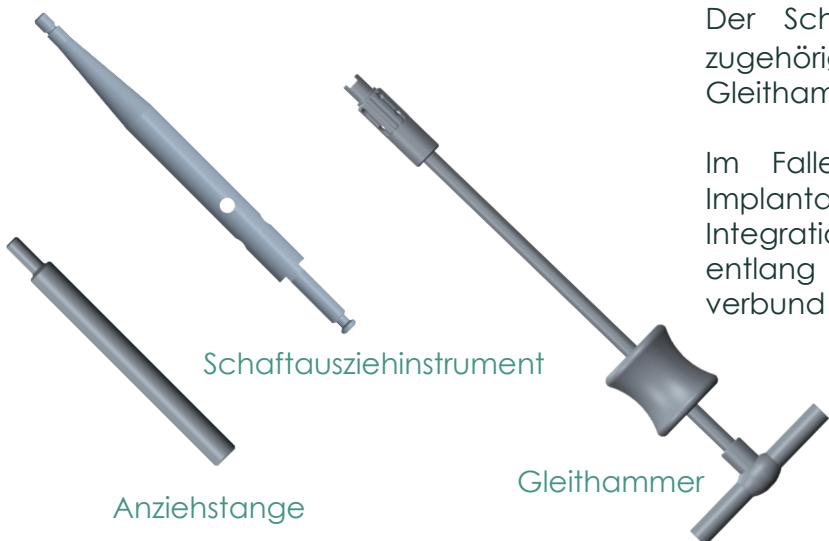
Der definitive Keramikkopf wird nun per Hand mit **axialem** Druck bis zu einem festen Sitz aufgedreht und mit einem leichten **axialen** Schlag via dem Kopfinstrument MiniMIS nachgeschlagen.

Reposition mit Hilfe des Kopfinstruments MiniMIS.



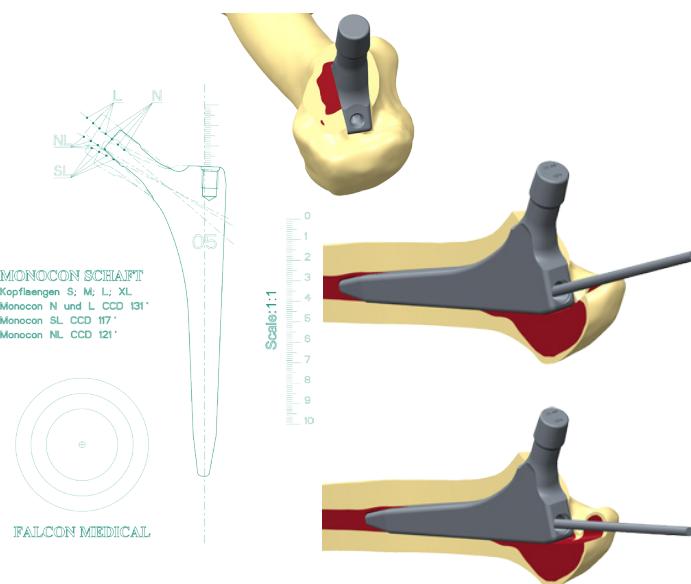
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird durchgeführt: Beweglichkeit, Luxations- tendenz, Impingement, Beinlänge und muskuläre Spannung.

EXPLANTATION eines MONOCON SCHAFTES



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

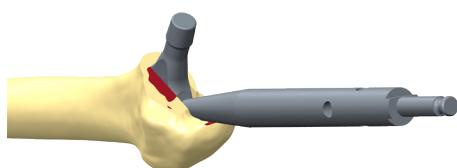
Im Falle eines festsitzenden integrierten Implantates ist zur leichteren Lösung der Integration mittels schmaler Meißel entlang der Implantatkontur der Knochenverbund vorab punktuell zu lösen.



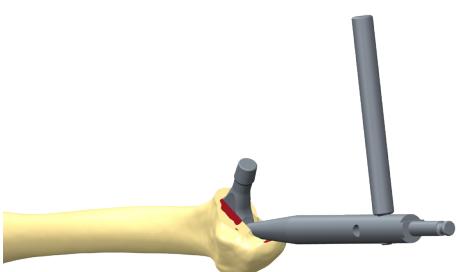
Das M8 Gewindeloch muss vollständig frei zugänglich sein.

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 ein-drehen, ...



... 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.

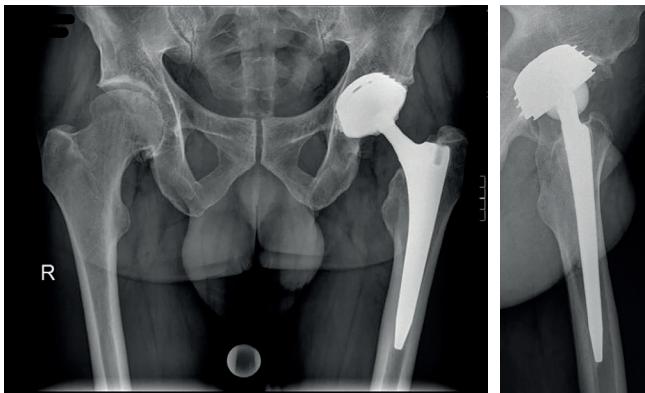
Die Explantation einer festsitzenden Prothese erfordert unter Umständen eine hohe Kraftausübung, daher ist zwischenzeitlich die Kontrolle des festen Verbunds zwischen Schaftausziehinstrument, Implantat und Revisions-Gleithammer unumgänglich.

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.

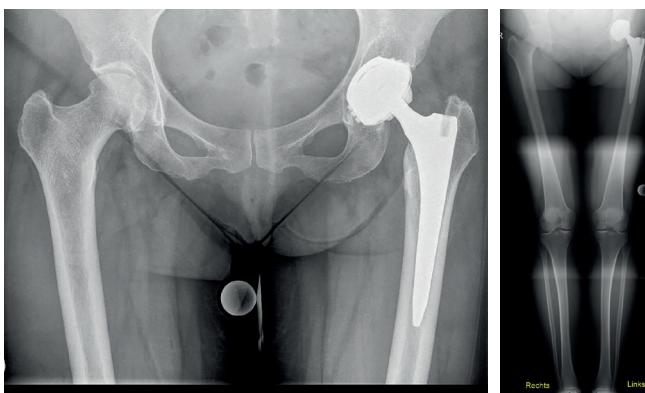
Niemals den Revisions-Gleithammer lose und ohne Entlastung des Femurknochens in-situ belassen. Frakturgefahr durch den langen Hebelarm - sowohl vom Knochen als auch vom Gewinde des Schaftausziehinstrumentes.

RÖNTGENBILDER - FALLBEISPIELE



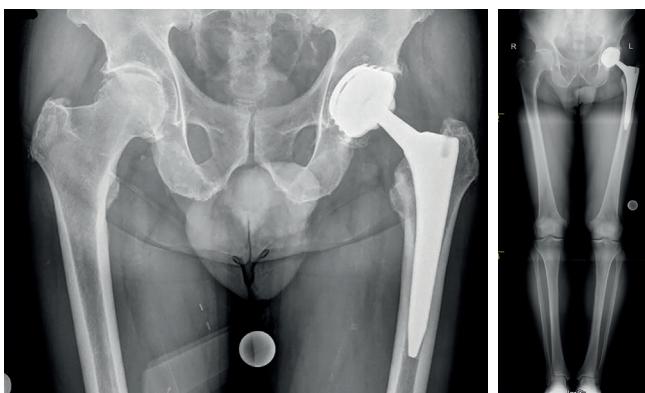
JD, 54a, mask.

Monocon L Schaft
5a, p.Op.



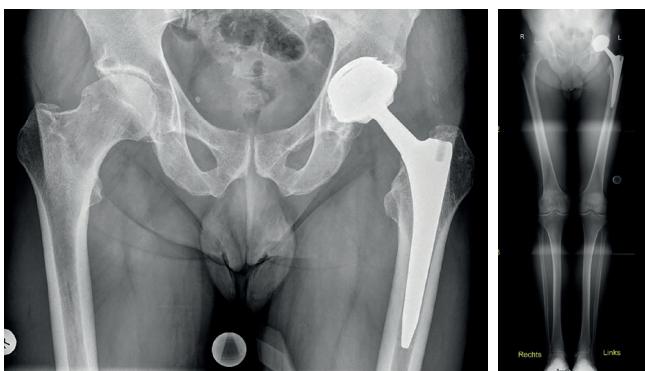
UH, 48a, fem.

Monocon N Schaft
5a, p.Op.



HP, 47a, mask.

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



HG, 69a, mask.

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

INSTRUMENTE

INSTRUMENTE, RASPELN UND PROBEKOMPONENTEN PROMIS SCHAFT

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	10-1093-321 Probekopf 32 S
10-1090-005 Monocon Raspel 05	10-1093-322 Probekopf 32 M
10-1090-006 Monocon Raspel 06	10-1093-323 Probekopf 32 L
10-1090-007 Monocon Raspel 07	10-1093-324 Probekopf 32 XL
10-1090-008 Monocon Raspel 08	10-1093-361 Probekopf 36 S
10-1090-009 Monocon Raspel 09	10-1093-362 Probekopf 36 M
10-1090-010 Monocon Raspel 10	10-1093-363 Probekopf 36 L
10-1090-011 Monocon Raspel 11	10-1093-364 Probekopf 36 XL
10-1090-012 Monocon Raspel 12	
10-1092-228 Probeadapter N mit Gew.	10-1090-110 Vorahle
10-1092-236 Probeadapter L mit Gew.	10-1090-111 Präparierraspel
10-1092-325 Probeadapter SL mit Gew.	
10-1092-328 Probeadapter NL mit Gew.	

WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE MONOCON SCHAFT

Instrumente der Klasse IIR sind mit CE0483 gekennzeichnet und unterliegen einem Konformitätsbewertungsverfahren durch den Hersteller. Zusätzlich bewertet die benannte Stelle Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

10-0090-129 Probeadapterentferner	10-1090-145 RA MiniMIS manuell gerade
10-0090-142 Kastenmeissel MIS	10-1090-155 RA MiniMIS manuell gebogen
10-0090-160 Kopfinstrument MiniMIS	10-0090-156 RA MiniMIS manuell gerade XL
10-0090-120 Instrumentengriff kurz	10-0090-153 RA MiniMIS 3D rechts
10-2090-000 Eröffnungsahle	10-0090-154 RA MiniMIS 3D links
10-0090-128 Schafteinschläger MIS 10mm	10-0090-148 RA MiniMIS 2D manuell posterior
50-5900-101 Querstab Müller	10-0090-118 Handgriff Gleithammeraufnahme

Revision

10-0090-152 Gleithammer klein	10-0090-114 Schaftausziehinstrument 8mm
10-0090-116 Revisions-Gleithammer	10-0090-110 Gleithammer

INSTRUMENTE NICHT-INVASIV

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

10-0090-146 Röntgenschablone Monocon Schaft 1:1
10-0090-145 Röntgenschablone Monocon Schaft 1:1,15
10-0090-190 Hammer Silikongriff 950g

IMPLANTATE

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

IMPLANTATE - MONOCON SCHAFT

Monocon Schaff N

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

Monocon Schaff L

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

Monocon Schaff SL

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

Monocon Schaff NL

10-1006-001	Monocon Schaff NL 01	10-1006-006	Monocon Schaff NL 06
10-1006-002	Monocon Schaff NL 02	10-1006-007	Monocon Schaff NL 07
10-1006-003	Monocon Schaff NL 03	10-1006-008	Monocon Schaff NL 08
10-1006-004	Monocon Schaff NL 04	10-1006-009	Monocon Schaff NL 09
10-1006-005	Monocon Schaff NL 05	10-1006-010	Monocon Schaff 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
10-0007-321	Keramikkopf Delta 32S	10-0007-364	Keramikkopf Delta 36XL
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
 10-0005-282 Keramikrevisionskopf 28M
 10-0005-283 Keramikrevisionskopf 28L
 10-0005-284 Keramikrevisionskopf 28XL

10-0005-361 Keramikrevisionskopf 36S
 10-0005-362 Keramikrevisionskopf 36M
 10-0005-363 Keramikrevisionskopf 36L
 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.

KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

Bezeichnung	Falcon Medical Produkt				Hiper Medical Produkt		Handelsprodukt					
	Keramikkopf Biolox Delta	Keramikkopf Biolox Delta	Keramikrevisionskopf Biolox Option	Keramikrevisionskopf Biolox Option	Keramikkopf Elec Plus*	Keramikkopf Elec Plus*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf Stahl*	Metallkopf CoCrMo*	Metallkopf CoCrMo*	Frakturkopf Stahl*
Durchmesser	28,32,36	32, 36	28,32,36	28,32,36	28,32,36	32,36	22	28	28	32	32	40 - 60
Halslänge	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M, L	XL	S, M	S, M, L	XL	S, M, L	XL	M
Schaftfamilie Monocon												
Monocon Schaft N 01 bis N 12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Monocon Schaft NL 01 bis NL 10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Monocon Schaft SL 01 bis SL 10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Monocon Schaft L 01 bis L 10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Warnhinweis: Bei unzureichender proximaler Verankerung der Schäfte gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (Monocon 1) in Verbindung mit den zugelassenen Köpfen bis XL wegen erhöhter Bruchgefahr nach EN ISO 7206-4 eine Gewichtsbeschränkung von 75 kg.
 Die Verwendung von Köpfen in der Halsvariante XL und darüber ist für die Schaftvarianten NL, SL und L auf Grund möglicher Verkipfung und Beschädigung des Kopfes untersagt.

Legende:

= möglich
= nicht möglich
* = Die Produkte müssen über Falcon Medical bezogen werden

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 dauerhaften 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. Abnützung und Lockerung können eine Revision erzwingen.

Indikationen

Als Indikationen gelten:

- 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

Als Kontraindikationen gelten:

- 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. 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 (speziell in Verbindung mit Cortison und Zytostatika)
- 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; Beispiel: Epilepsie
- 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)
- o. Mangelernährung
- p. Übermäßiger Nikotingenuss (Rauchen)
- q. Alkoholismus oder Drogenmissbrauch

Hersteller:
FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
Telefon +43 2236 46465
Fax +43 2236 46465 29
Web office@falcon-med.com
E-Mail www.falcon-med.com

Vertrieb Deutschland:
FALCON MEDICAL
Vertriebs-GmbH

Franz-Weger-Weg 8
D-59494 Soest

Telefon +49 180 5002773
Fax +49 180 5002774

Web office@falcon-med.com
E-Mail www.falcon-med.com