

# ProMIS

Schaft

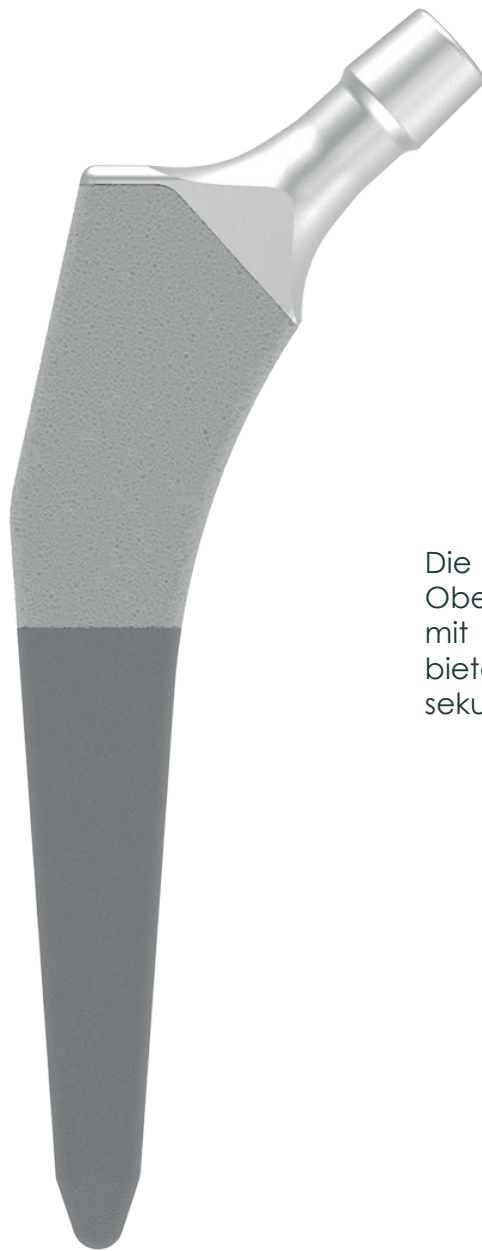
## PRODUKTBESCHREIBUNG

**FALCON MEDICAL** ...da, wenn man uns braucht

# HERZLICHEN DANK für IHR INTERESSE an UNSEREM PRODUKT

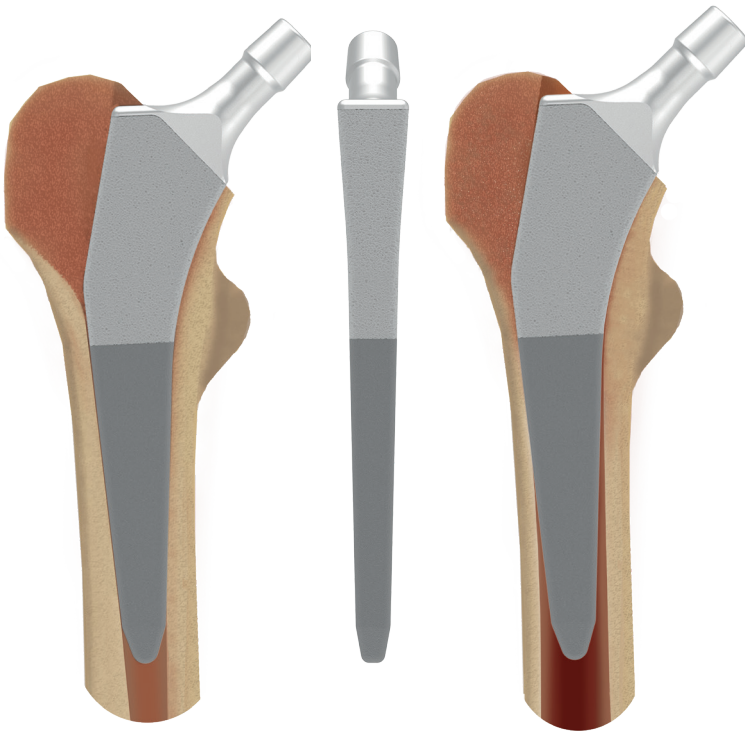
Der ProMIS Schaft wurde mit der Zielsetzung entwickelt minimalinvasive weichteilschonende Operationsmethoden<sup>(1)</sup> zu unterstützen.

Auf Grund unserer äußerst positiven Erfahrungen mit unseren Schaftsystemen optimierten wir das Design und entwickelten den ProMIS Schaft. Damit stellen wir den Anwendern ein zusätzliches Schaftimplantat zur anatomischen Anpassung an die differierenden Femurformen zur Verfügung.



Die proximal TPS+Bonit® <sup>(7)</sup> beschichtete Oberfläche sowie der medial-distal mit Edelkorund rau gestrahlte Grundkörper bieten beste Voraussetzungen für eine sekundäre Osteointegration.<sup>(2)</sup>

# FORMGEBUNG

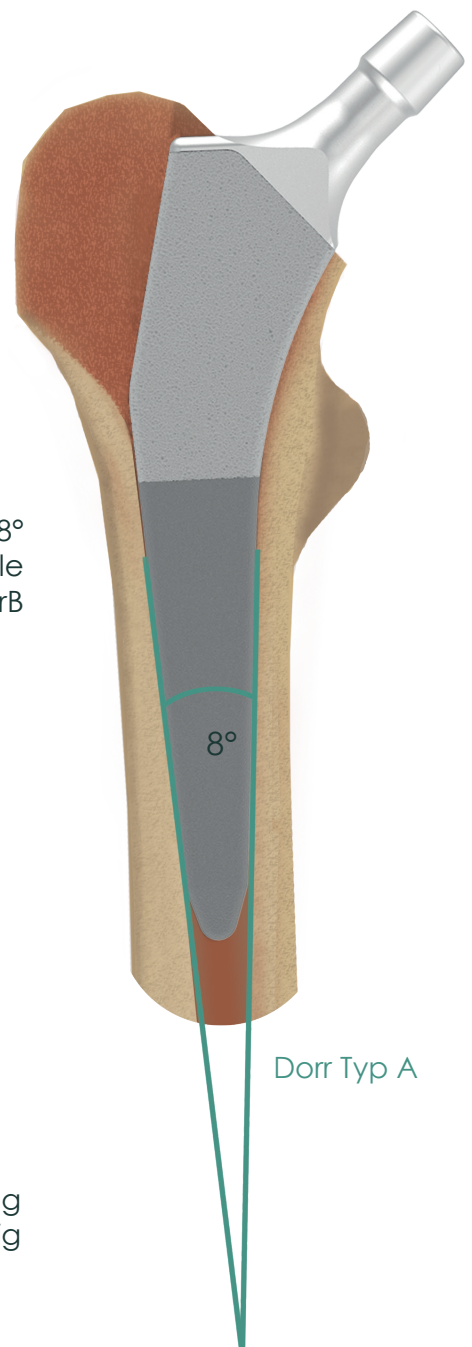


Dorr Typ A

Dorr Typ C

Das doppelkonische Grunddesign mit trapezoider proximaler Verbreiterung ermöglicht sowohl eine kortikale distale Verklebung in trompetenförmig zulaufenden engen Markräumen nach Dorr Typ A als auch eine proximale Stabilisierung bei Femurformen nach Dorr Typ C.<sup>(6)</sup>

Der mediale-laterale Winkel wurde mit  $8^\circ$  festgelegt, daraus resultiert eine schlanke distale Formgebung auch für grenzwertige Dorr A/DorrB Femurformen.<sup>(5,6)</sup>

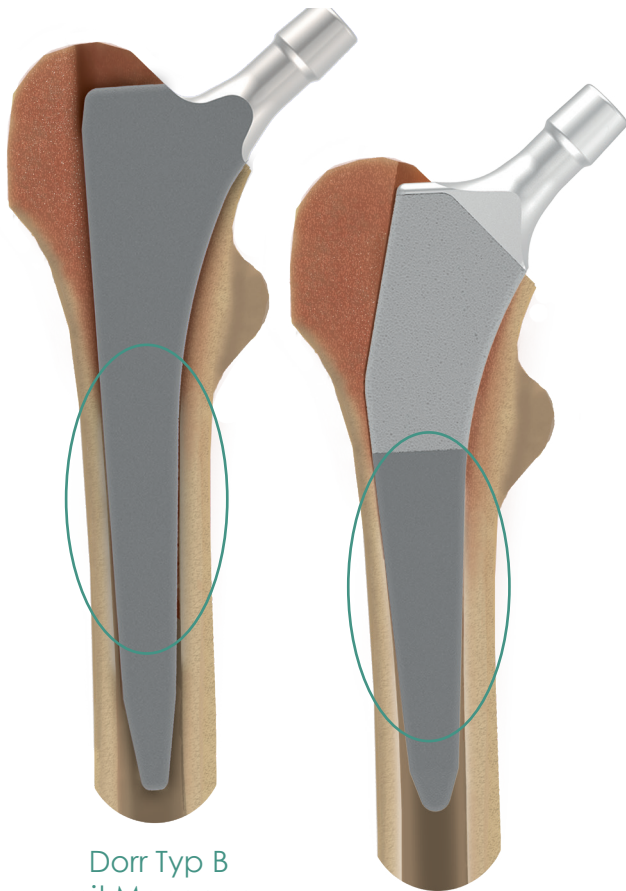


Dorr Typ A



Die proximal aufgebrauchte TPS Beschichtung mit Bonit® ist in den Schaftkörper vollflächig homogen - ohne Stufe - integriert.

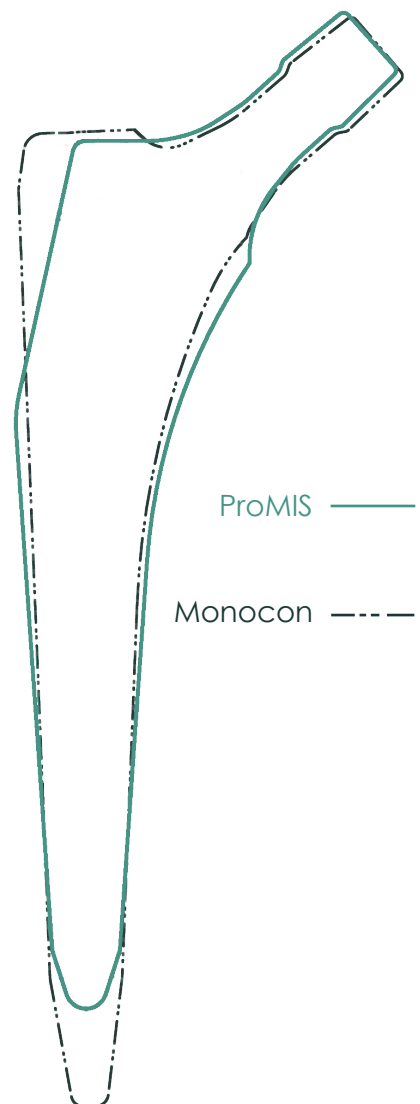
# VERANKERUNG



Dorr Typ B  
mit Monocon

Dorr Typ B  
mit ProMIS

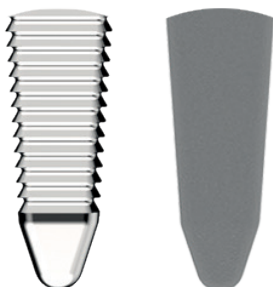
Konstruktive Vorgabe war die Beibehaltung der distalen Verankerungsstrecke gegenüber einem Standardgeradschaftsystem und eine größere proximale Füllung im AP-Bereich bei gleichzeitig reduzierter Gesamtlänge.<sup>(5)</sup>



ProMIS —

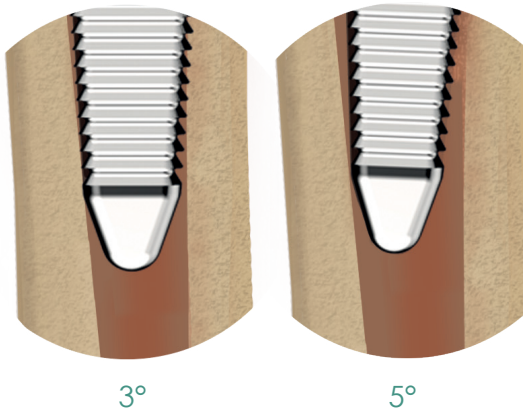
Monocon - - -

Die distale Klemmstrecke entspricht in etwa der des Monocon Schafts als Vertreter eines rechteckigen Standardgeradschaftes.



Die kurze stumpfe Prothesenspitze entspricht dem Raspeldesign.

# MINIMAL INVASIVE IMPLANTATION UND RASPELDESIGN

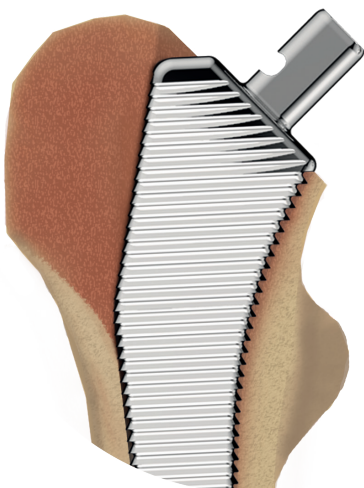
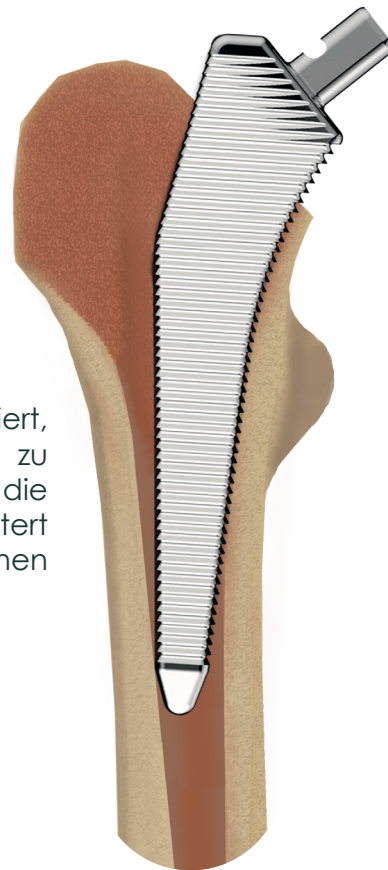


Das Raspeldesign wurde unter Berücksichtigung der minimal invasiven Operationstechnik gestaltet.<sup>(1)</sup>

Besondere Beachtung wurde auf die Konstruktion der stumpfen, kurzen Raspelspitze gelegt, um bei dem notwendigen bogenförmig durchgeführten Raspelvorgang einen Defekt am Knochen zu vermeiden.

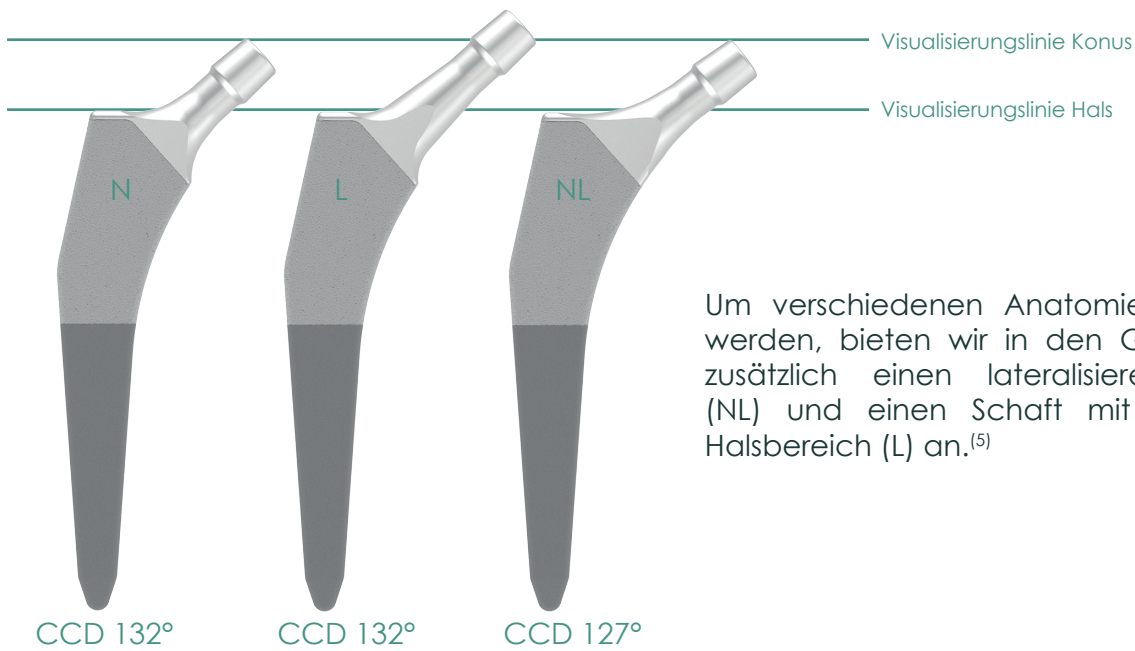
Die spezielle Formgebung verhindert bis zu einem Einbringwinkel von 3° die Beschädigung der lateralen Kortikalis.<sup>(7)</sup>

Die Raspelzähne wurden eng platziert, um ein Verhaken/-kanten der Zähne zu reduzieren. Damit wird gleichzeitig die intrameduläre Achsfindung erleichtert und das Einbringen um den Adam'schen Bogen optimiert.<sup>(1)</sup>



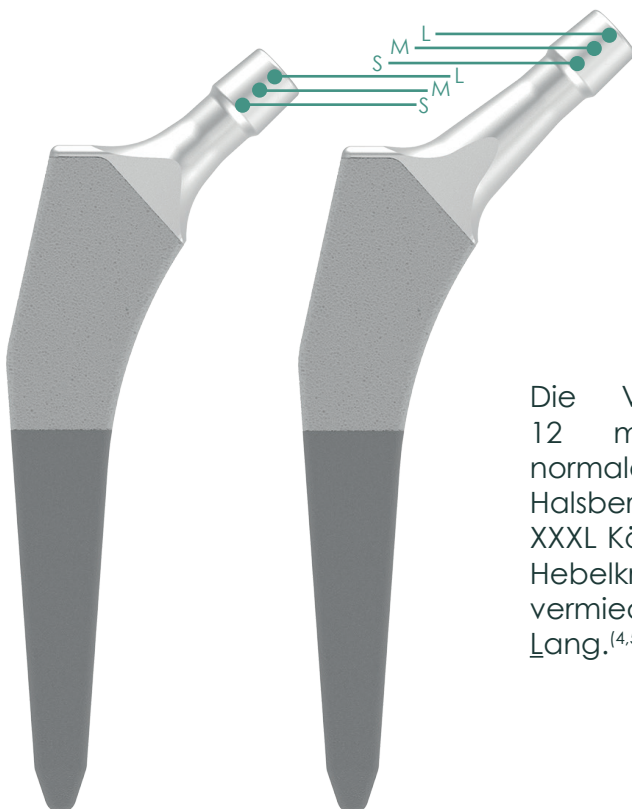
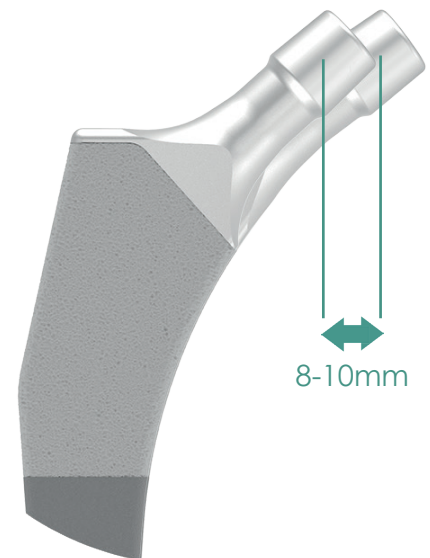
Um ein korrektes Implantatbett zu erzielen, ist die Raspel proximal-lateral sowohl schneidend als auch komprimierend konzipiert. Im Bereich des Trochanter Majors ähnelt die Zahngeometrie einer Feile, um nicht zu aggressiv Knochenmaterial zu entfernen.

# LATERALISIERUNG



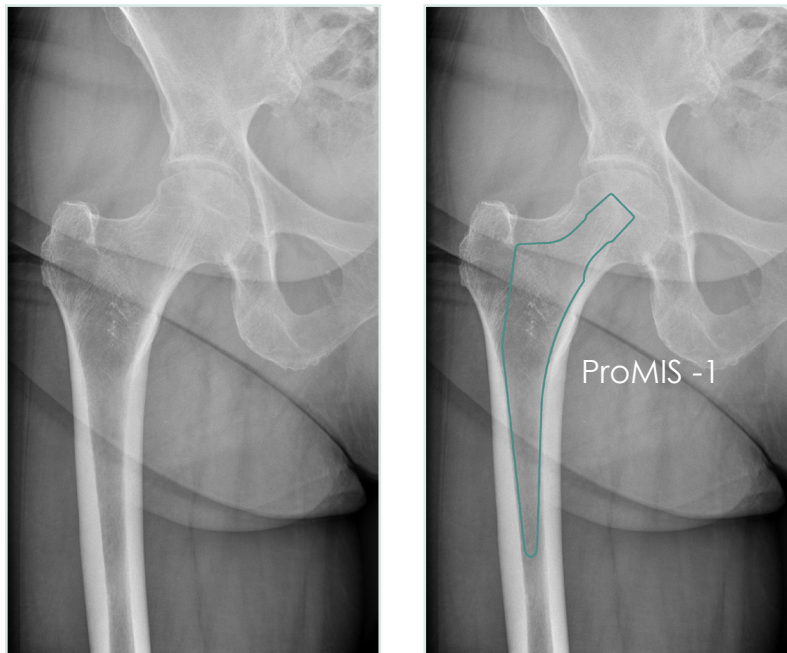
Um verschiedenen Anatomien gerecht zu werden, bieten wir in den Größen 1 bis 9 zusätzlich einen lateralisierenden Schaft (NL) und einen Schaft mit verlängertem Halsbereich (L) an.<sup>(5)</sup>

Der Offset des NL Schaftes beträgt größen-spezifisch 8-10 mm<sup>(5)</sup> und verursacht keine Beinverlängerung im Vergleich zum ProMIS N. Somit die Namensgebung: NL - Normal Lateralisiert.<sup>(4,5)</sup>

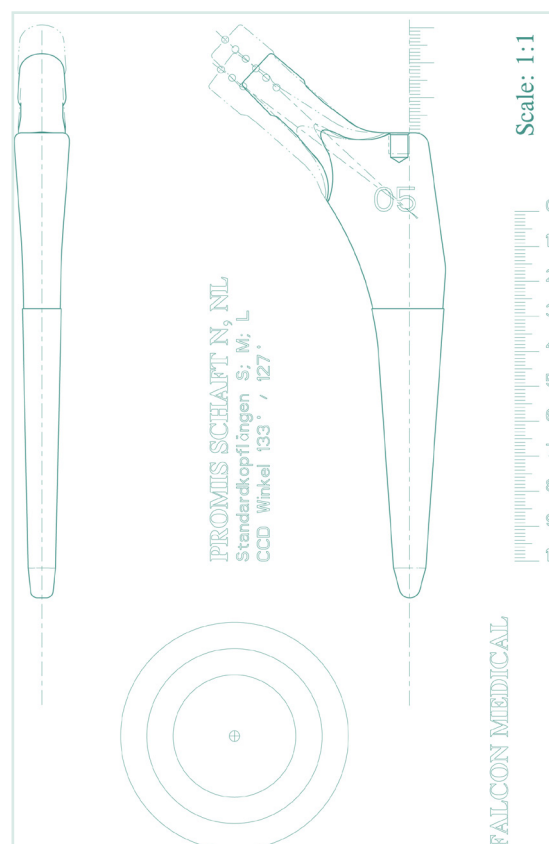


Die Verlängerung des L Schaftes beträgt 12 mm und findet im Vergleich zum normalen ProMIS N Schaft ausschließlich im Halsbereich statt. Er imitiert damit die XL, XXL und XXXL Köpfe beim N Schaft. Somit werden ungünstige Hebelkräfte auf diese Konussteckverbindung vermieden. Dies begründet die Namensgebung: L - Lang.<sup>(4,5)</sup>

# SONDERGRÖSSEN



Für sehr kleine Markraumformen stehen auf Anforderung abseits der Standardgrößen 1-11 noch zwei Schaftvarianten ProMIS -1 und ProMIS 0 in der Halsvariante N zur Verfügung.



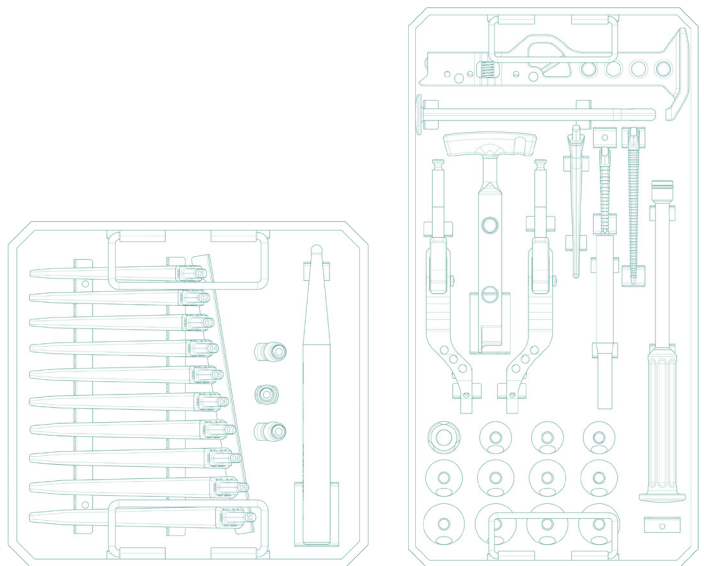
Zur präoperativen Planung arbeitet Falcon Medical mit gängigen Herstellern von Planungssoftware zusammen und integriert seine Produkte kontinuierlich in deren Plattformen.

# INSTRUMENTE UND EXAKTE REPRODUKTION



Intraoperativ wird die Raspel als Probeprotese in-situ belassen, auf die dann die modularen Probeadapter (N, NL oder L) sowie die passenden Köpfe (28, 32, 36 mm; S bis XL) gesetzt werden. Die ausgewählte Kombination kann dann mit dem definitiven Implantat reproduziert werden.<sup>(1)</sup>

Da die operativen Zugangsmöglichkeiten vielfältig sind, bieten wir unseren Chirurgen auch unterschiedliche/individuelle Lösungen zur maschinellen und manuellen Präparation.



## SICHERE EXPLANTATION



Zur erleichterten Revision ist ein Ausziehloch mit 6 mm Gewinde in der Schaftachse vorhanden.

Hiermit ist es in Verbindung mit einem speziellen Revisionsgleithammer mit großem Schlaggewicht möglich einen implantierten Schaft in der Längsachse auszu-schlagen ohne ein zusätzliches Kippmoment auf den Femurknochen auszuüben.

# FINITE ELEMENTE BERECHNUNG UND TESTUNG

Die Geometrie der einzelnen Implantate wurde mittels Finite Elemente Berechnung optimiert.<sup>(4)</sup>

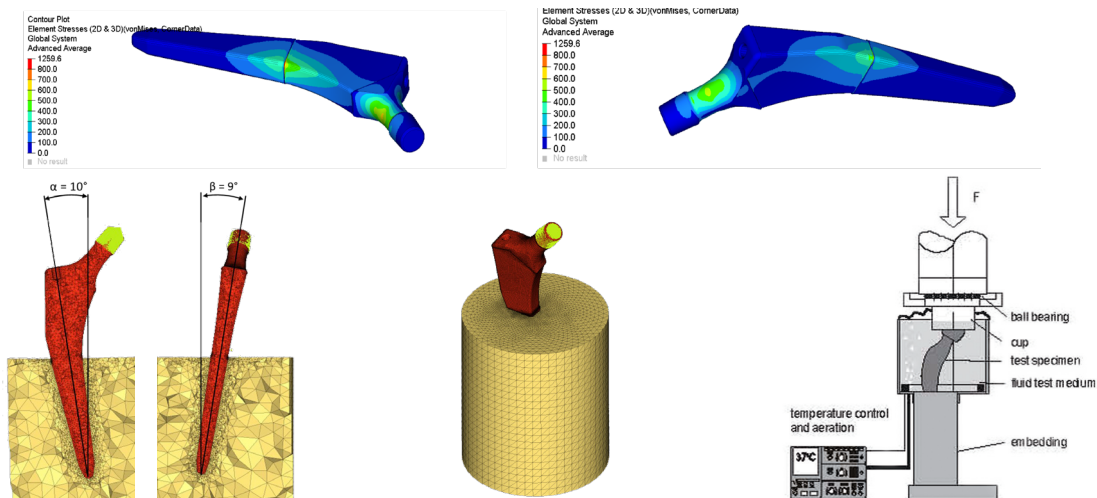
Die bei einer Prothese zu erwartenden Belastungen konzentrieren sich sowohl auf den Hals als auch auf den Schaftbereich, daher wurde auf deren maximale Belastbarkeit Rücksicht genommen.

Den Berechnungen wurde die Einspannsituation der ISO Norm 7206-6 und 7206-4 zugrunde gelegt.

Als Kopf wurde ein XL-Hals angenommen, die Belastung entsprach 6000N, respektive 3000N.

Anschließend wurden die Konstruktionen auf Dauerfestigkeit und Bruchlast an der IMA Dresden überprüft.<sup>(4)</sup>

Die ermittelten Werte bestätigten die Konstruktion.



## LITERATUR

(1)

- Falcon Medical, Operationsanleitung ProMIS Schaft im gültigen Revisionsstand

(2)

- Ungethüm M. et al.: Technische und medizinische Aspekte verschiedener Oberflächenstrukturen zementfreier Hüftendoprothesen, 1987, Vortragsreihe Arbeitskreis Implantate, DVM e. V., Berlin, pp 5-15
- Zweymüller K., Lintner F., Semlitsch M.: Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. (Clinical Orthopaedics and Related Research 235: 195-206, 1988)
- Semlitsch M.: Stand der Werkstofftechnik des Zweymüller-Hüftprothesensystems nach 10 Jahren klinischer Praxis.“ in: Zweymüller K. : 10 Jahre Zweymüller - Hüftendoprothese. Huber Verlag Bern, 1990

(3)

- Falcon Medical Testergebnisse in Technischer Dokumentation

(4)

- Falcon Medical Konstruktionsdaten in Technischer Dokumentation

(5)

- James J. Purtill, MD; Richard H. Rothman, MD, PhD; William J. Hozack, MD; and Peter F. Sharkey, MD: Total Hip Arthroplasty, Using Two Different Cementless Tapered Stems (CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH, Number 393, pp. 121-127; 2001)

(6)

- Workshop Falcon Medical; Medizinische Universität Wien Zentrum für Anatomie und Zellbiologie;

(7)

- Bonit® Registered Trademark der DOT GmbH



# IMPLANTATE

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

## IMPLANTATE - PROMIS SCHAFT

### ProMIS Schafft N

10-5003-100	ProMIS Schafft N -1
10-5003-000	ProMIS Schafft N 0
10-5003-001	ProMIS Schafft N 01
10-5003-002	ProMIS Schafft N 02
10-5003-003	ProMIS Schafft N 03
10-5003-004	ProMIS Schafft N 04
10-5003-005	ProMIS Schafft N 05
10-5003-006	ProMIS Schafft N 06
10-5003-007	ProMIS Schafft N 07
10-5003-008	ProMIS Schafft N 08
10-5003-009	ProMIS Schafft N 09
10-5003-010	ProMIS Schafft N 10
10-5003-011	ProMIS Schafft N 11

### ProMIS Schafft NL

10-5006-001	ProMIS Schafft NL 01
10-5006-002	ProMIS Schafft NL 02
10-5006-003	ProMIS Schafft NL 03
10-5006-004	ProMIS Schafft NL 04
10-5006-005	ProMIS Schafft NL 05
10-5006-006	ProMIS Schafft NL 06
10-5006-007	ProMIS Schafft NL 07
10-5006-008	ProMIS Schafft NL 08
10-5006-009	ProMIS Schafft NL 09

### ProMIS Schafft L

10-5004-001	ProMIS Schafft L 01
10-5004-002	ProMIS Schafft L 02
10-5004-003	ProMIS Schafft L 03
10-5004-004	ProMIS Schafft L 04
10-5004-005	ProMIS Schafft L 05
10-5004-006	ProMIS Schafft L 06
10-5004-007	ProMIS Schafft L 07
10-5004-008	ProMIS Schafft L 08
10-5004-009	ProMIS Schafft L 09

## 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.

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](mailto:office@falcon-med.com)  
E-Mail [www.falcon-med.com](http://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](mailto:office@falcon-med.com)  
E-Mail [www.falcon-med.com](http://www.falcon-med.com)