

# 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>

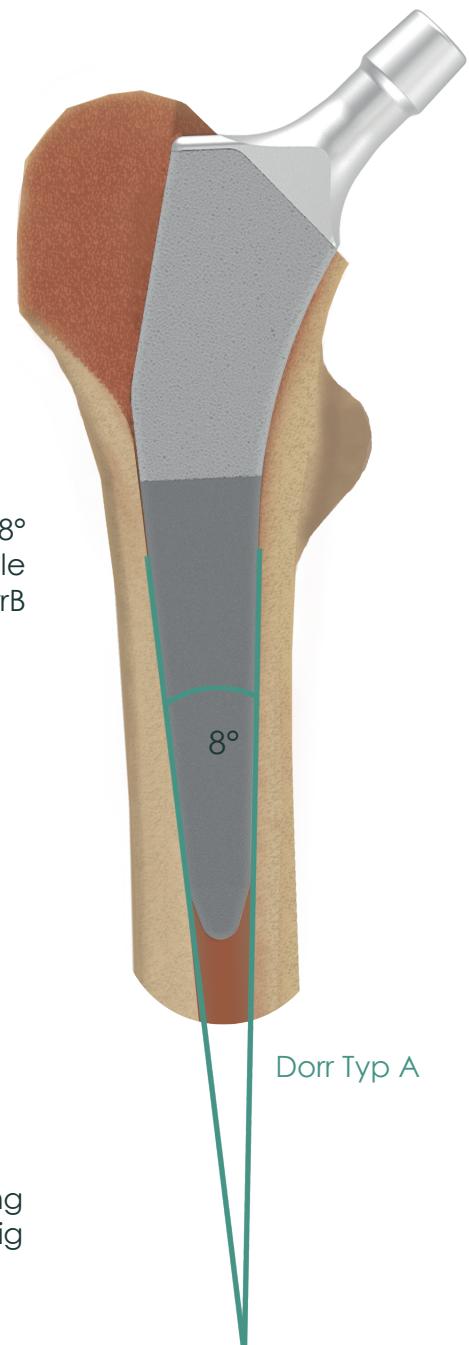
# FORMGEBUNG



Dorr Typ A

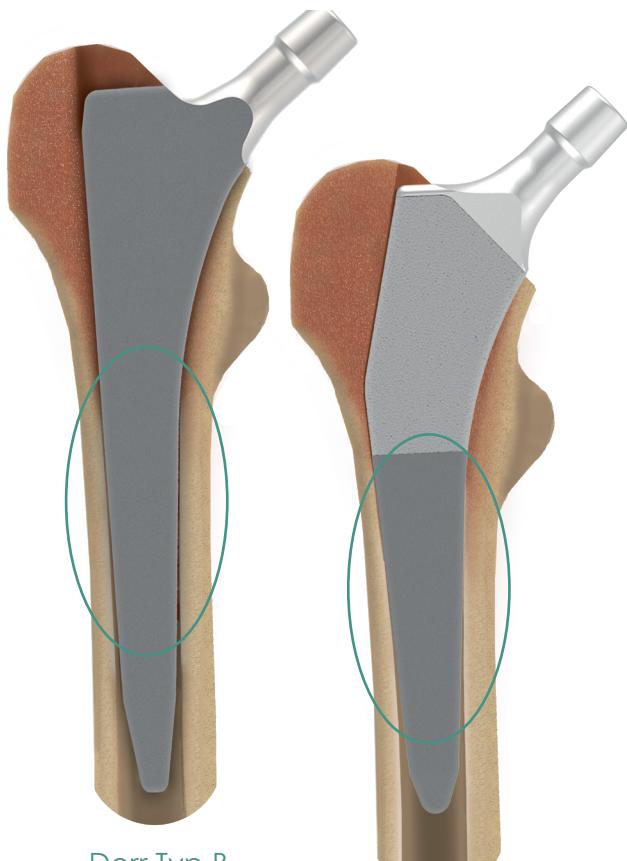
Dorr Typ C

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



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

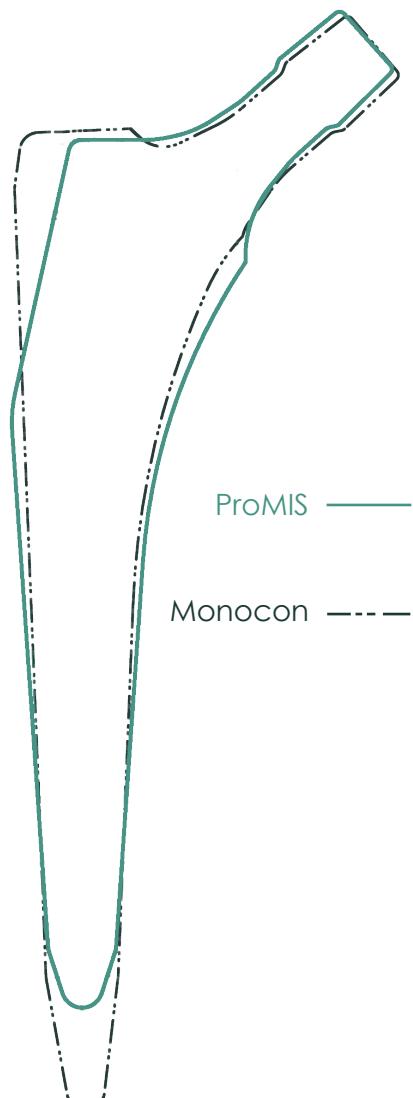
# VERANKERUNG



Dorr Typ B  
mit Monocon

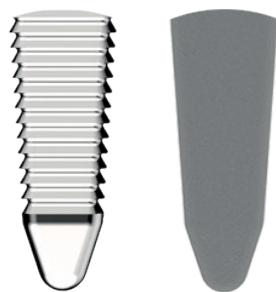
Dorr Typ B  
mit ProMIS

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



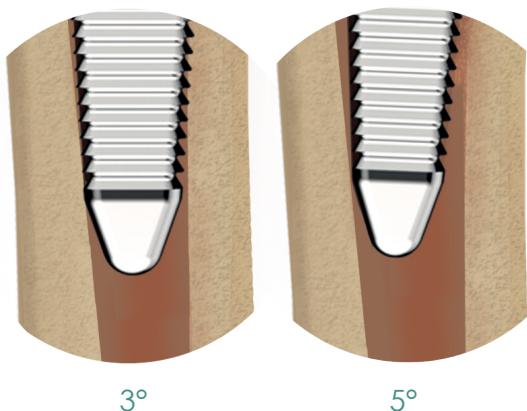
ProMIS —  
Monocon —

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>

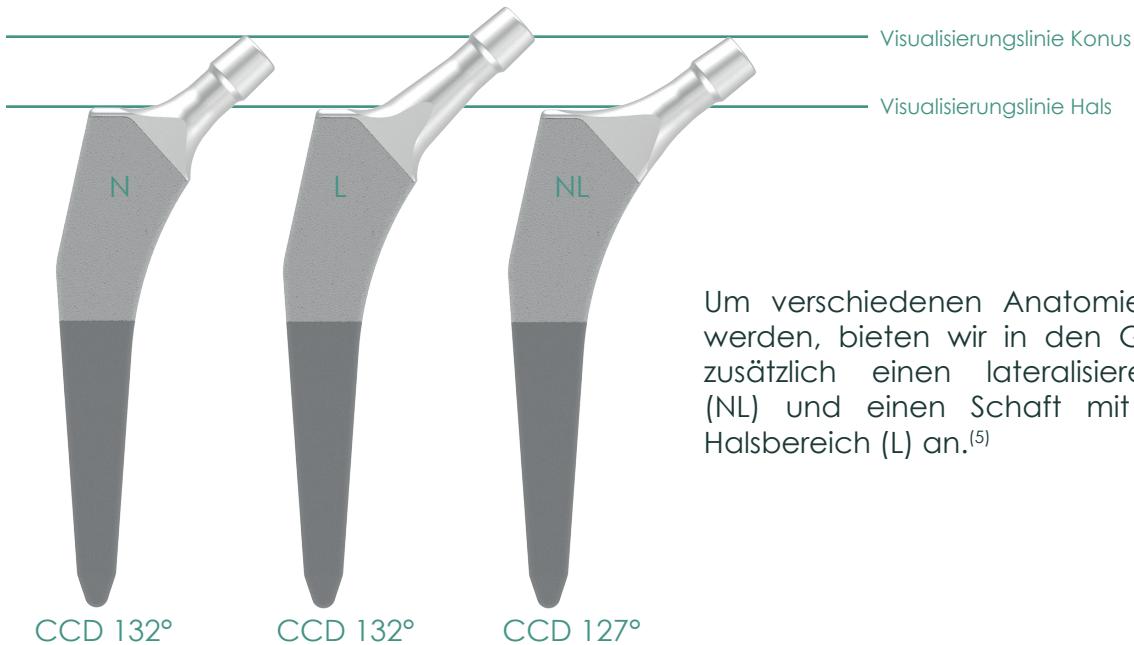
Besondere Beachtung wurde auf die Konstruktion der stumpfen, kurzen Raspelspitze gelegt, um bei dem notwendigen bogenförmig durchgeführten Raspelvorgang einen Defekt am Knochen zu vermeiden.

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

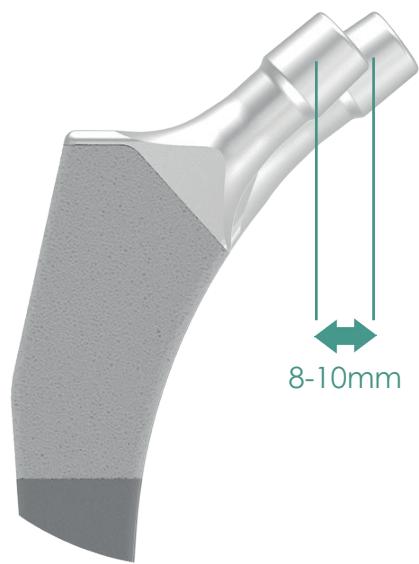
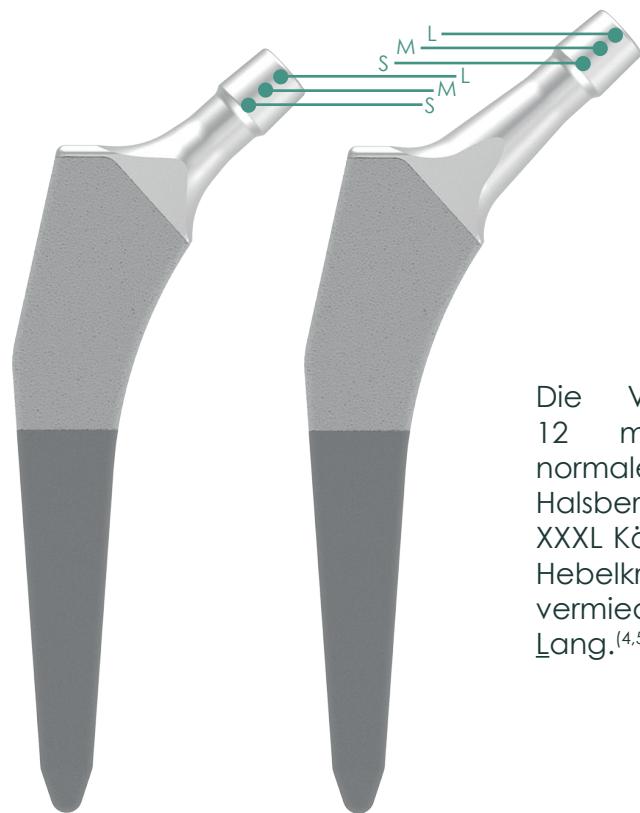


Um ein korrektes Implantatbett zu erziehen, ist die Raspel proximal-lateral sowohl schneidend als auch komprimierend konzipiert. Im Bereich des Trochanter Majors ähnelt die Zahngeometrie einer Feile, um nicht zu aggressiv Knochenmaterial zu entfernen.

# LATERALISIERUNG

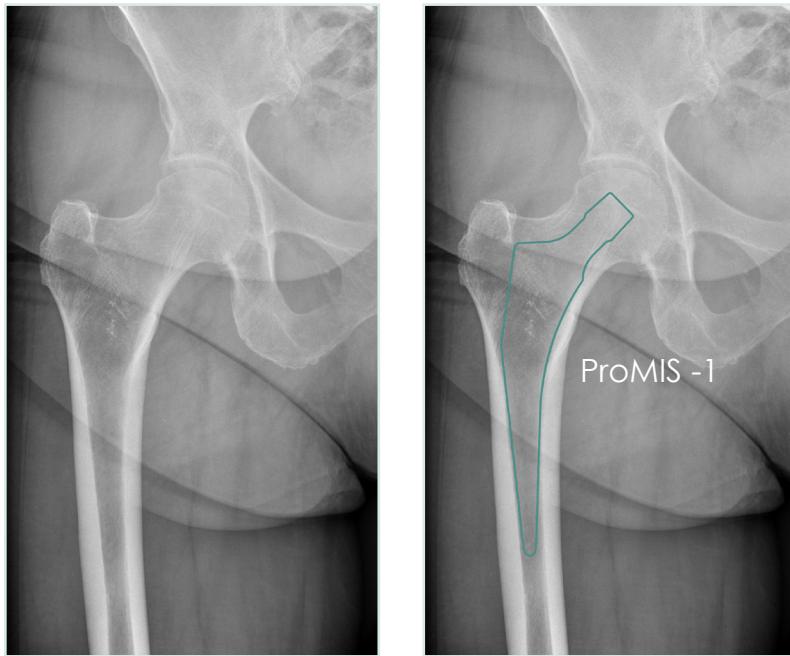


Um verschiedenen Anatomien gerecht zu werden, bieten wir in den Größen 1 bis 9 zusätzlich einen lateralisierten Schaft (NL) und einen Schaft mit verlängertem Halsbereich (L) an.<sup>(5)</sup>

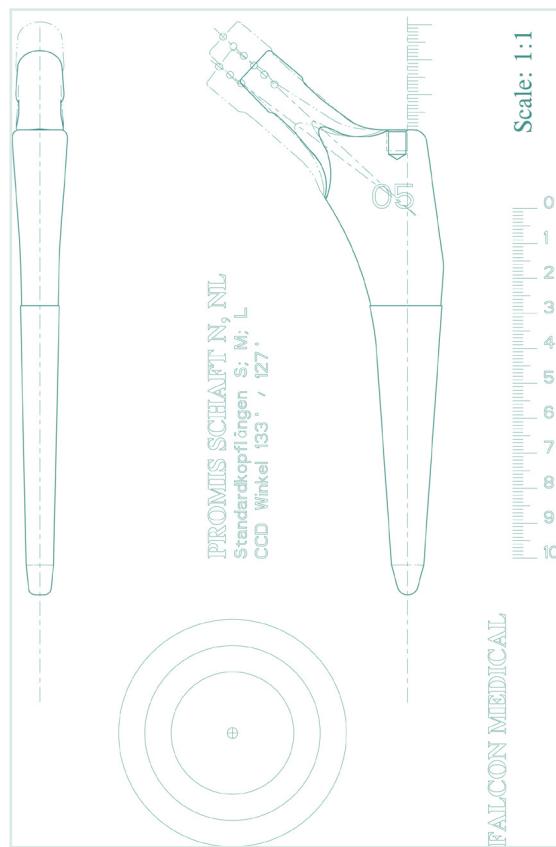


Die Verlängerung des L Schaftes beträgt 12 mm und findet im Vergleich zum normalen ProMIS N Schaft ausschließlich im Halsbereich statt. Er imitiert damit die XL, XXL und XXXL Köpfe beim N Schaft. Somit werden ungünstige Hebelkräfte auf diese Konussteckverbindung vermieden. Dies begründet die Namensgebung: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



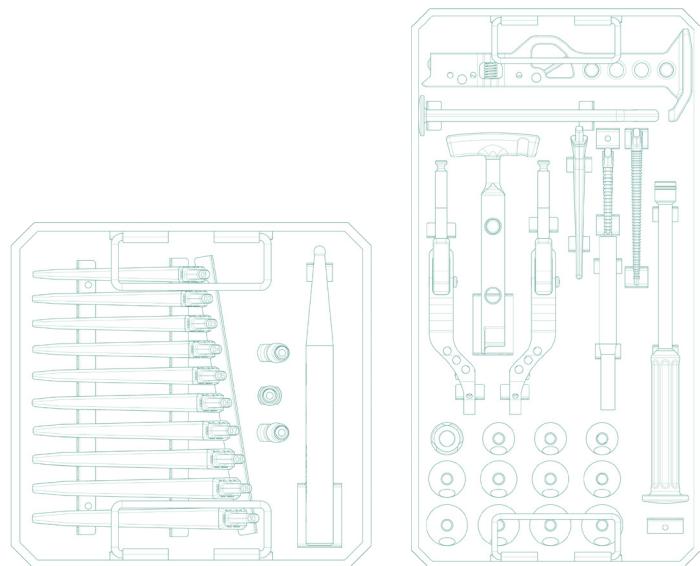
Zur präoperativen Planung arbeitet Falcon Medical mit gängigen Herstellern von Planungssoftware zusammen und integriert seine Produkte kontinuierlich in deren Plattformen.

## INSTRUMENTE UND EXAKTE REPRODUKTION



Intraoperativ wird die Raspel als Probeprothese 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 auszuschlagen 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>

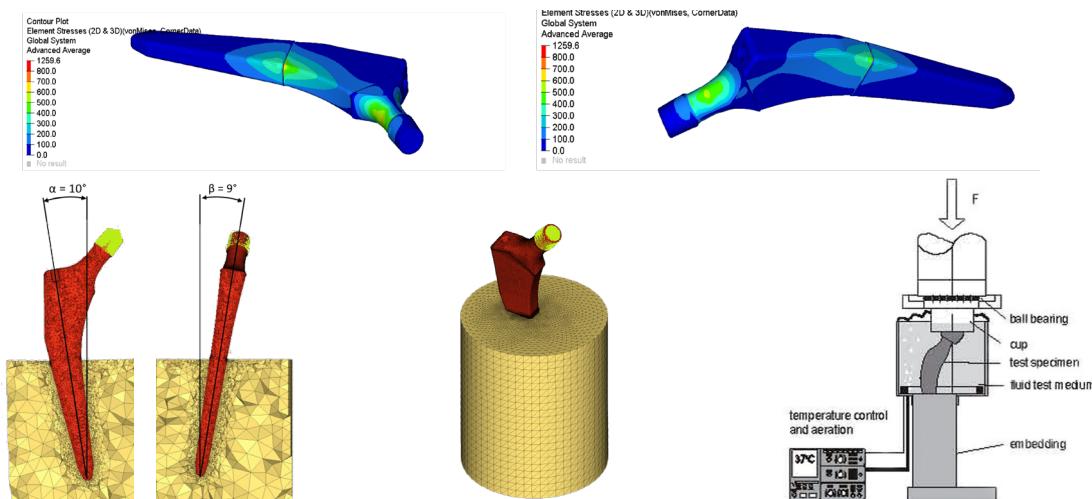
Die bei einer Prothese zu erwartenden Belastungen konzentrieren sich sowohl auf den Hals als auch auf den Schaftbereich, daher wurde auf deren maximale Belastbarkeit Rücksicht genommen.

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 Schaft N**

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

### **ProMIS Schaft NL**

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

### **ProMIS Schaft L**

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

## **IMPLANTATE - KÖPFE**

### **Keramikkopf Biolox Delta**

10-0007-281 Keramikkopf Delta 28S  
10-0007-282 Keramikkopf Delta 28M  
10-0007-283 Keramikkopf Delta 28L

10-0007-321 Keramikkopf Delta 32S  
10-0007-322 Keramikkopf Delta 32M  
10-0007-323 Keramikkopf Delta 32L  
10-0007-324 Keramikkopf Delta 32XL

10-0007-361 Keramikkopf Delta 36S  
10-0007-362 Keramikkopf Delta 36M  
10-0007-363 Keramikkopf Delta 36L  
10-0007-364 Keramikkopf Delta 36XL

### **Keramikrevisionskopf Biolox Option**

10-0005-281 Keramikrevisionskopf 28S  
10-0005-282 Keramikrevisionskopf 28M  
10-0005-283 Keramikrevisionskopf 28L  
10-0005-284 Keramikrevisionskopf 28XL

10-0005-321 Keramikrevisionskopf 32S  
10-0005-322 Keramikrevisionskopf 32M  
10-0005-323 Keramikrevisionskopf 32L  
10-0005-324 Keramikrevisionskopf 32XL

10-0005-361 Keramikrevisionskopf 36S  
10-0005-362 Keramikrevisionskopf 36M  
10-0005-363 Keramikrevisionskopf 36L  
10-0005-364 Keramikrevisionskopf 36XL

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)