

# Sphäricon

Pressfitpfanne

OPERATIONSANLEITUNG

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

# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Allgemeine Hinweise zu dieser Anleitung	
Warnhinweise	2
Präoperative Planung	3
Präparation des Acetabulums	4
Knochenschonende Präparation des Acetabulums	
Osteoporose vs. Sklerose	6
Einschlagen der Sphäricon Pressfitpfanne	7
Einschlagen der Sphäricon Pressfitpfanne mit MIS Pfanneneinschläger	8
Einbringen des Inlays	9
Einbringen des Antiluxationsinlays	11
Zusammenbau des HXPE Inlays	13
Entfernen eines FALCON MEDICAL Inlays	15
Röntgenbilder - Fallbeispiele	16
Instrumente - Sphäricon Pressfitpfanne	17
Implantate - Sphäricon Pressfitpfanne	
Keramikinlay Delta	
HXPE Inlay und HXPE Adapter	19
Kombinationsmöglichkeiten	20
Zweckbestimmung	
Indikationen, Kontraindikationen, Risikofaktoren	21
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 Pfannenimplantation unter Berücksichtigung einiger Spezifika der Späricon Pressfitpfanne.

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

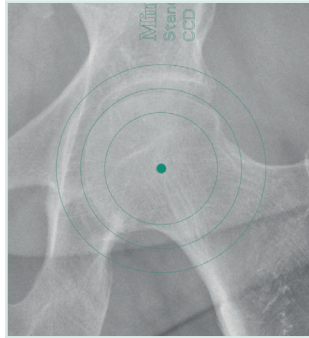
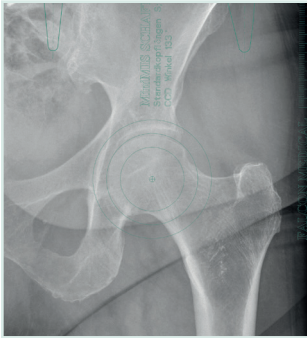
Nach dem Entfernen eines Originalkopfes vom Schafftkonus und dessen Kontrolle auf weitgehende Schadensfreiheit (keine eindeutig sichtbaren und tastbaren Beschädigungen), dürfen ausschließlich entweder ein Metallkopf oder ein Keramikrevisionskopf verwendet werden. Im Falle des Bruches einer Keramikkomponente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

### Antiluxationsinlays

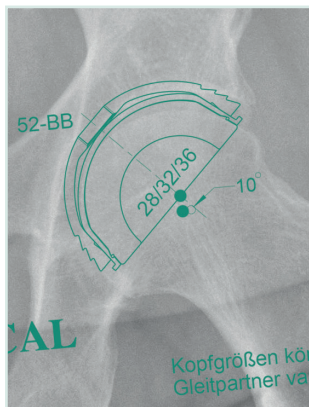
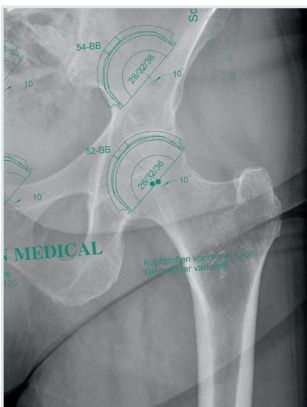
10° Inlays führen gegenüber 0° zu einer minimalen Beinverlängerung und Lateralisierung.

# PRÄOPERATIVE PLANUNG

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

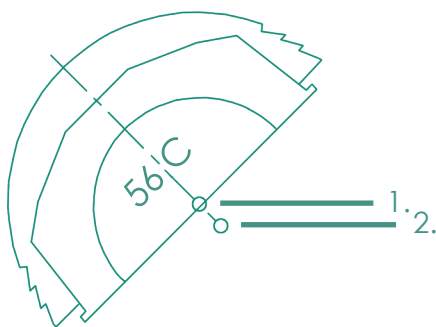


Das präoperative Rotationszentrum der Hüfte wird mit Hilfe der konzentrischen Kreise auf der Falcon-Schaftschablone durch Bestimmung des Femurkopfmittelpunktes auf dem Röntgenbild markiert.



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

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

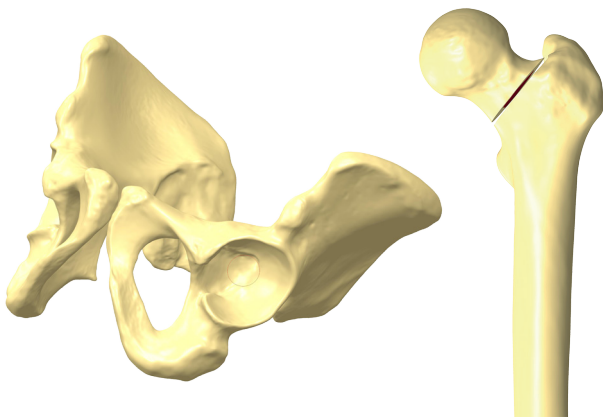


Veränderung des Kopfzentrums:

1. Kopfzentrum eines 0 Grad Inlays
2. Kopfzentrum eines 10° Antiluxationsinlays

Dies führt gegenüber dem 0° Inlay zu einer geringfügigen Beinverlängerung und Lateralisierung im Ausmaß von etwa einer Kopflänge.

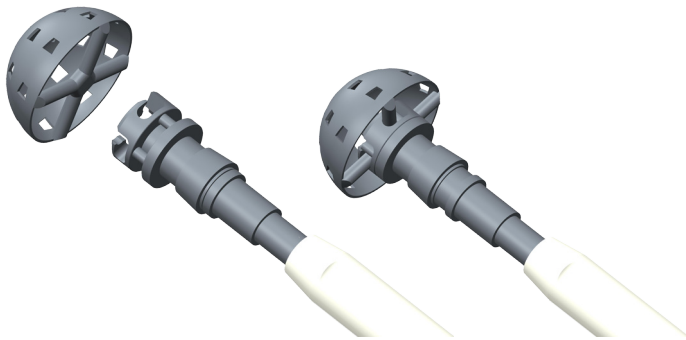
# PRÄPARATION des ACETABULUMS



Zur besseren Übersicht und zur Vorbereitung der Schaftpräparation erfolgt die Osteotomie des Schenkelhalses üblicherweise in einer geraden Linie vom Ansatzpunkt des Trochanter Majors bis ca. 1 cm oberhalb des Trochanter Minors (parallel zur Linea Intertrochanterica).

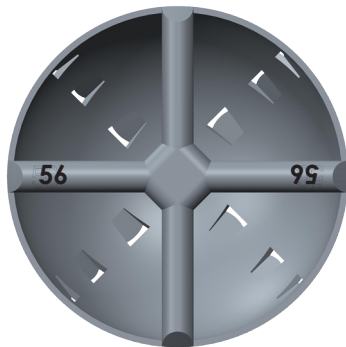
(Die Festlegung der Resektionshöhe kann selbstverständlich vom Operateur - entsprechend seiner präoperativen Planung - variiert werden.)

Eine übersichtliche Darstellung des Acetabulums erleichtert dem Operateur die Festlegung der korrekten Präparationsachse.



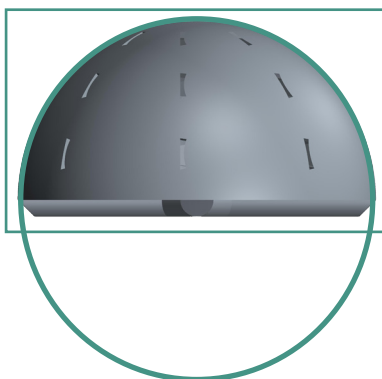
Es wird empfohlen mit einem Fräser ca. 4-5 mm kleiner als der Hüftkopf zu beginnen.

Durch Zurückziehen des Verschlusses der Fräseraufnahme öffnet sich der Mechanismus zum Einspannen des Fräserkorbes. Beachten Sie, dass anschließend der Verschluss vollständig geschlossen ist.

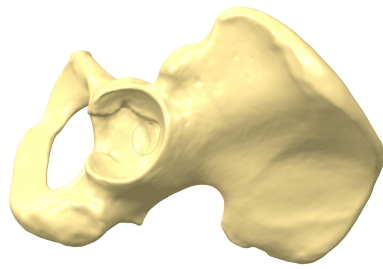


Die Fräser sind in 1 mm Schritten von  $\varnothing$  42 mm - 69 mm konzipiert.

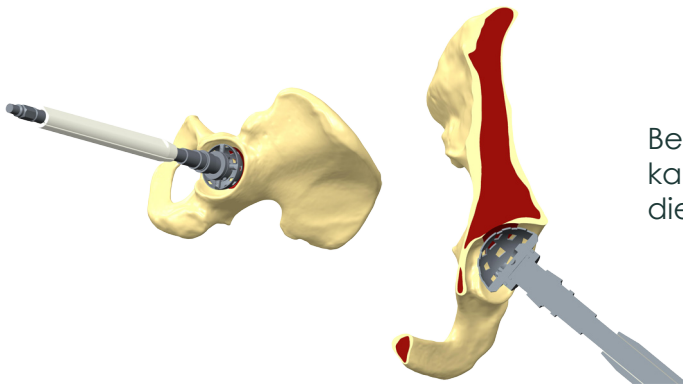
Die Größenangabe befindet sich am Aufnahmesteg angeschrieben.



Der Fräser entspricht exakt einer Halbkugel.

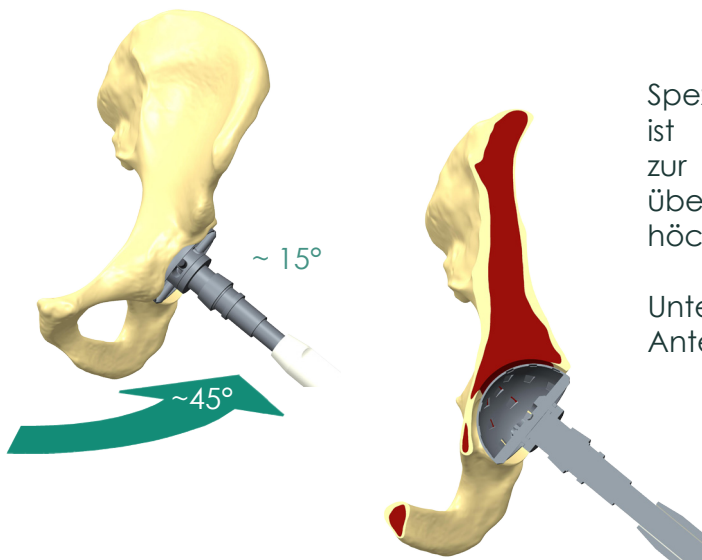


Definieren des Zentrums.



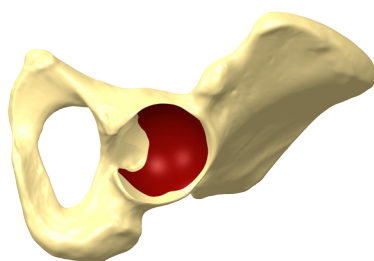
Bei flachen, seichten Acetabulumformen kann es hilfreich sein, mit einem kleinen Fräser die notwendige Tiefe zu bestimmen.

Cave! Beim schrittweisen Auffräsen ist auf die Qualität des Knochens zu achten. Osteoporotische Verhältnisse erfordern weniger druckvolles Fräsen als sklerotische. Sklerotische Veränderungen können so lokal und intensiv sein, dass der Fräskopf in weichere Knochenbereiche abgedrängt wird. Ein Meißel kann hier hilfreich sein, um den Fräskopf „greifen“ zu lassen und ihm die gewünschte Richtung zu geben.



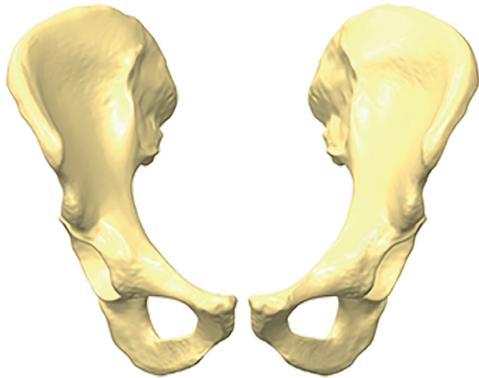
Speziell bei einer Hart-Hart-Gleitpaarung ist eine korrekte Pfannenpositionierung zur Vermeidung von Impingement und übermäßiger Inlayrandbelastung von höchster Bedeutung.

Unter Einhalten von  $\sim 45^\circ$  Inklination und  $\sim 15^\circ$  Anteversion stufenweises Auffräsen ...



...bis der Knochen der acetabulären Zirkumferenz angefrischt ist (die Spongiosa leuchtet durch bzw. punktuell Blut durch die Kortikalis). Dies geht einer guten Osteointegration voraus.

# KNOCHENSCHONENDE PRÄPARATION des ACETABULUMS



Mit den Fräsen in 1 mm Schritten ist es möglich, sich behutsam an die ideale und für die Knochenqualität am besten geeignete Implantatgröße heranzutasten.

## OSTEOPOROSE vs. SKLEROSE



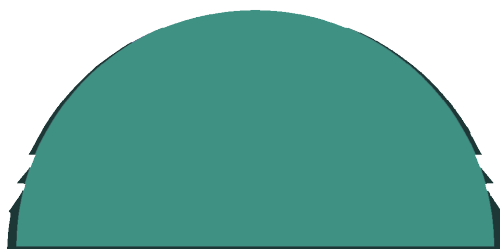
Fräser ø 50



Fräser ø 51



Implantat DM 52



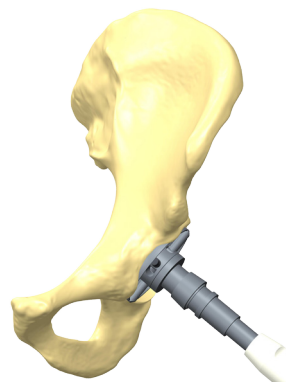
Querschnitt: **Fräsbett** vs. **Pfanne**

Das Implantat wächst in 2 mm, die Fräsen in 1 mm Schritten.

Um den gewünschten Pressfit zu erreichen, wird das Implantat in der Regel ident wie der letzte Fräser (line-to-line) gewählt. Der erzielte Pressfit liegt bei ca. 1 mm.

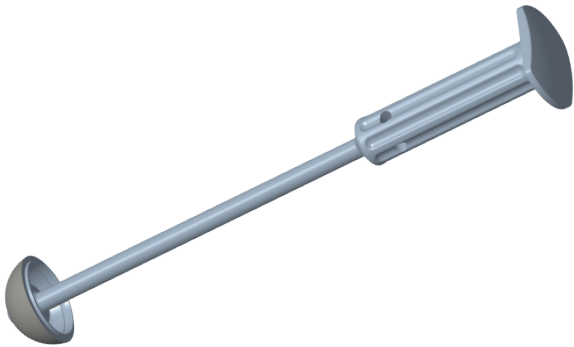
Bei eher porotischen Verhältnissen wird ein nominelles Unterfräsen von 1 mm zur Erhöhung des Pressfits empfohlen.  
(Fräser 51 mm, Pfanne 52mm)

Der größte Pressfit entsteht am Äquator.



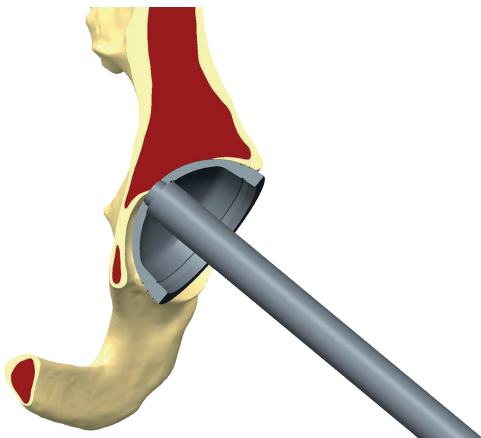
Es ist nicht notwendig den Fräser vollständig zu versenken. Sollte man jedoch zu wenig tief eingedrungen sein (speziell bei dysplastischen Verhältnissen), kann es passieren, daß die Pfanne am Boden aufsitzt und am Äquator zu wenig Deckung für einen stabilen Sitz findet und sich daher nicht verpressen kann. Dann genügt es meist, etwas tiefer nachzufräsen, um mit dem selben Implantat den gewünschten Pressfit zu erreichen.

# EINSCHLAGEN der SPHÄRICON PRESSFITPFANNE



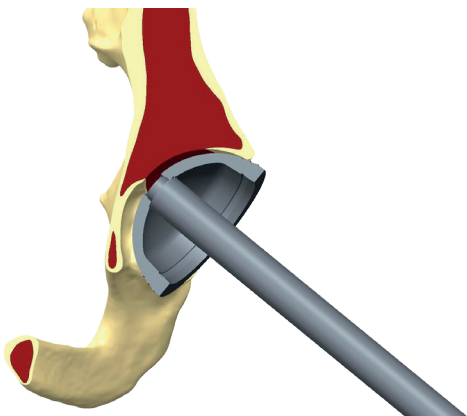
Entnehmen der Pfanne aus der Verpackung und auflegen auf eine plane saubere Fläche.

Vollständiges Einschrauben des Pfannensetzinstruments in die Sphäricon Pfanne.



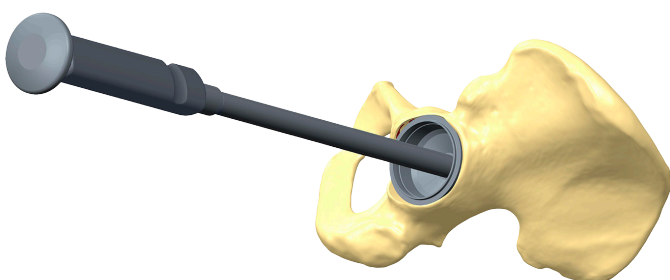
Ansetzen der Sphäricon Pressfitpfanne in das vorpräparierte Acetabulum.

Unter Einhaltung von  $\sim 45^\circ$  Inklination und  $\sim 15^\circ$  Anteversion wird nun mit wohldosierten Hammerschlägen und unter ständiger Kontrolle der Ausrichtung des Pfannensetzinstruments die Pfanne in das Fräsbett eingeschlagen.



Ziel ist es, den Äquator der Pfanne in den äußeren Acetabulumring zu pressen bis das Implantat die vorherige Position des Fräses eingenommen hat.

Der Pressfit findet am Äquator statt.

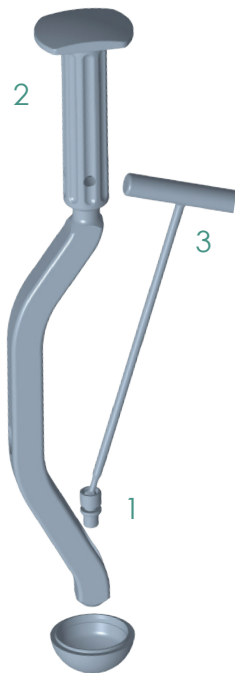


Die Überprüfung des stabilen Sitzes wird durch eine axiale Zugprobe durchgeführt.

Zusätzlich kann durch gefühlvolles Bewegen des Pfannensetzinstruments der feste Sitz des Implantates im Becken geprüft werden (das Becken geht mit).

Bei sklerotischem Knochen kann ein kleiner Gap am Pfannenboden verbleiben.

# EINSCHLAGEN der SPHÄRICON PRESSFITPFANNE mit MIS PFANNENEINSCHLÄGER



Montage:

Nach Entnahme der Pfanne aus der Verpackung und auflegen auf eine plane saubere Fläche, einsetzen der angefeuchteten MIS Pfannenaufnahme (1) in den MIS Pfanneneinschlägergriff (2) und festziehen dieser Verbindung mit der Sphäricon Pressfitpfanne mittels dem Sechskantschlüssel (3).

Implantation:

Ansetzen der Sphäricon Pressfitpfanne in das vorpräparierte Acetabulum.

Unter Einhaltung von  $\sim 45^\circ$  Inklination und  $\sim 15^\circ$  Anteversion wird nun mit wohldosierten Hammerschlägen und unter ständiger Kontrolle der Ausrichtung des MIS Pfanneneinschlägers, die Pfanne in das Fräsbett eingeschlagen.

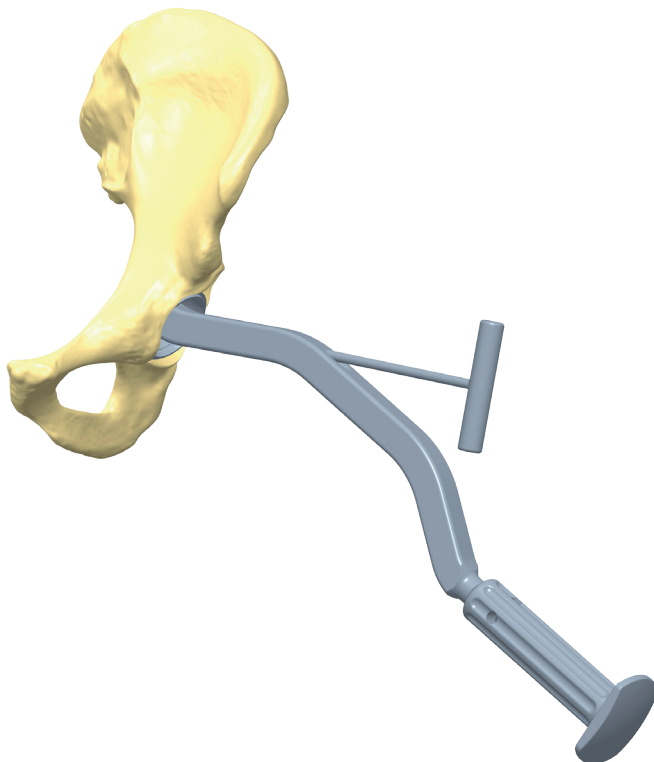
Ziel ist es, den Äquator der Pfanne in den äußeren Acetabulumring zu pressen bis das Implantat die vorherige Position des Fräasers eingenommen hat.

Der Pressfit findet am Äquator statt.

Die Überprüfung des stabilen Sitzes wird durch eine axiale Zugprobe durchgeführt.

Zusätzlich kann durch gefühlvolles Bewegen des MIS Pfanneneinschlägers der feste Sitz des Implantates im Becken geprüft werden (das Becken geht mit).

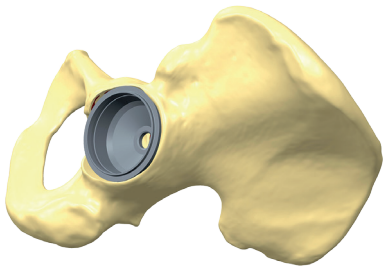
Bei sklerotischem Knochen kann ein kleiner Gap am Pfannenboden verbleiben.



Demontage:

Lösen der MIS Pfannenaufnahme (1) mittels Sechskantschlüssel von außen.

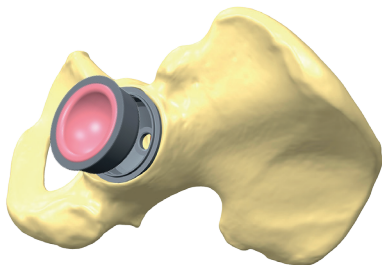
## EINBRINGEN des INLAYS



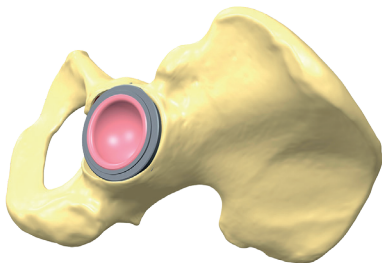
Der Innenkonus der implantierten Sphäricon Pressfitpfanne wird gereinigt und getrocknet. Es dürfen keine Weichteilinterponate oder Osteophyten den korrekten Sitz des Inlays behindern.



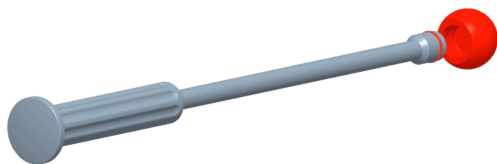
Das gewählte Inlay, das der Buchstabenkennzeichnung der implantierten Pfanne entsprechen muss (Beispiel Pfanne 54C; Inlay 36C), aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen.



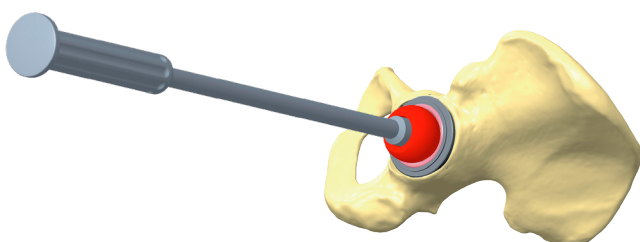
Per Hand einlegen.



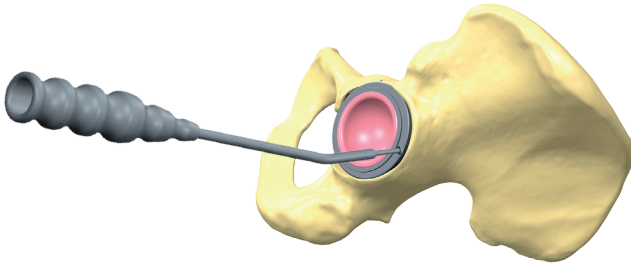
Es wird nun mit Zeige- und Mittelfinger in seine zentrierte Position gedrückt. Überprüfung der korrekten Positionierung.



Der Einschlagkopf wird passend zum Inlaydurchmesser gewählt und auf den befeuchteten Instrumentengriff (28/32/36) aufgedreht.



Erst nachdem der korrekte Sitz des Inlays in der Sphäricon Pressfitpfanne gewährleistet wurde, wird diese Konussteckverbindung zwischen Inlay und Pfanne mit einem mittelstark dosierten Hammerschlag auf den Instrumentengriff fixiert.



Überprüfung des korrekten und festen Inlaysitzes durch Einhängen und Ziehen des Tiefenkontrollinstrumentes unterhalb des Randes. Dies mehrfach an gegenüberliegenden Stellen wiederholen. Dabei darf sich das Inlay nicht aus seiner Verankerung lösen. Sollte dies doch der Fall sein, sitzt es möglicherweise verkeilt zwischen Knochen und Implantat oder Weichteile sind interponiert. Bei sehr ausgeprägt adipösen Verhältnissen kann ein Fettfilm auf den Konuskontaktflächen eine Fixierung verhindern!

Cave: Zu starker, azentrischer Zug am Inlay kann, je nach Knochenqualität, zu einer Lockerung/Verkipfung der soeben implantierten Pressfitpfanne führen.

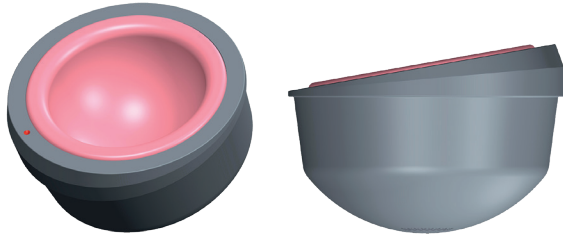


Der Spalt zwischen Inlay- und Sphäricon Pressfitpfannenrand beträgt ~2 mm.

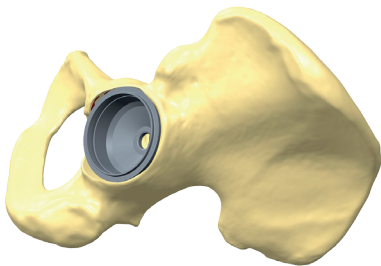
Eine letzte Überprüfung der Funktion wird nach erfolgter Schaffimplantation durchgeführt. Beweglichkeit, Luxationstendenz, Impingement, Beinlänge sowie muskuläre Spannung werden hierbei überprüft. Bei Luxationstendenz oder Impingement kann gegebenenfalls die Verwendung eines Antiluxationsinlays oder eine erneute Pfannenpositionierung erforderlich sein.

# EINBRINGEN des ANTLUXATIONSINLAYS

Anitluxationsinlays führen gegenüber 0° Inlays zu einer geringfügigen Beinverlängerung und Lateralisierung im Ausmaß von etwa einer Kopfgröße.



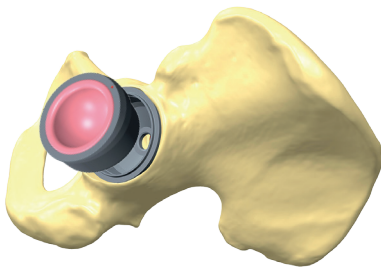
Die Einkerbung kennzeichnet die höchste Stelle des Anitluxationsinlays.



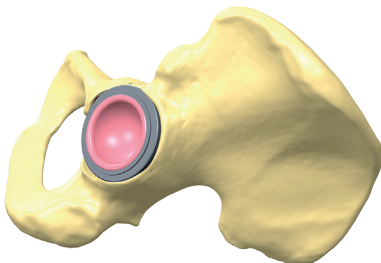
Der Innenkonus der implantierten Sphäricon Pressfitpfanne wird gereinigt und getrocknet. Es dürfen keine Weichteilinterponate oder Osteophyten den korrekten Sitz des Inlays behindern.



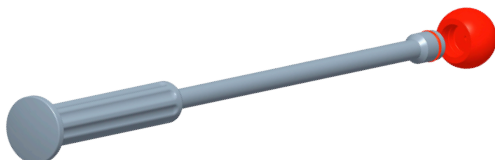
Das gewählte Inlay, das der Buchstabenkennzeichnung der implantierten Pfanne entsprechen muss (Beispiel Pfanne 54C; Inlay 36C), aus der Verpackung entnehmen und dem/der Operateur/in reichen.



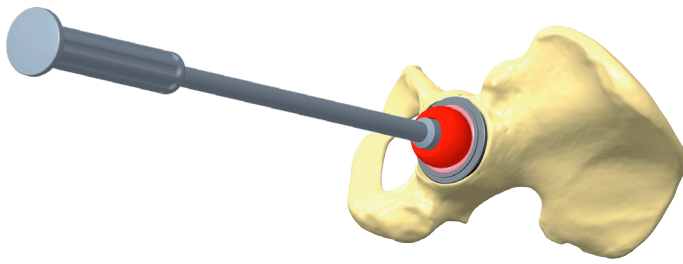
Per Hand einlegen. Dabei auf die gewünschte Positionierung der Erhöhung achten.



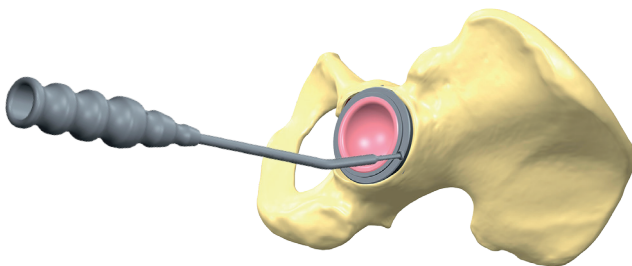
Es wird nun mit Zeige- und Mittelfinger in seine zentrierte Position gedrückt. Überprüfung der korrekten Positionierung.



Der Einschlagkopf wird passend zum Inlaydurchmesser gewählt und auf den befeuchteten Instrumentengriff (28/32/36) aufgedreht.

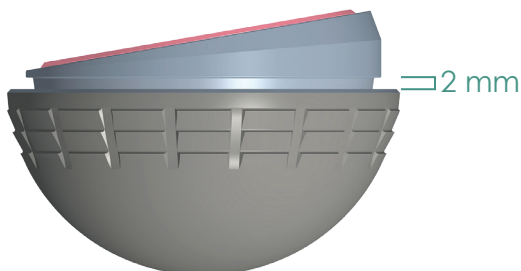


Erst nachdem der korrekte Sitz des Inlays in der Sphäricon Pressfitpfanne gewährleistet wurde, wird diese Konussteckverbindung zwischen Inlay und Pfanne mit einem mittelstark dosierten Hammerschlag auf den Instrumentengriff fixiert.



Überprüfung des korrekten und festen Inlaysitzes durch Einhängen und Ziehen des Tiefenkontrollinstrumentes unterhalb des Randes. Dies mehrfach an gegenüberliegenden Stellen wiederholen. Dabei darf sich das Inlay nicht aus seiner Verankerung lösen. Sollte dies doch der Fall sein, sitzt es möglicherweise verkeilt zwischen Knochen und Implantat oder Weichteile sind interponiert. Bei sehr ausgeprägt adipösen Verhältnissen kann ein Fettfilm auf den Konuskontaktflächen eine Fixierung verhindern!

Cave: Zu starker, azentrischer Zug am Inlay kann, je nach Knochenqualität, zu einer Lockerung/Verkipfung der soeben implantierten Pressfitpfanne führen.



Der Spalt zwischen Inlay- und Sphäricon Pressfitpfannenrand beträgt ~2 mm.

Eine letzte Überprüfung der Funktion wird nach erfolgter Schaffimplantation durchgeführt. Beweglichkeit, Luxationstendenz, Impingement, Beinlänge sowie muskuläre Spannung werden hierbei überprüft. Bei weiterbestehender Luxationstendenz oder Impingement kann gegebenenfalls eine Neupositionierung des Antiluxationsinlays oder eine geänderte Pfannenpositionierung erforderlich sein.

# ZUSAMMENBAU des HXPE INLAYS

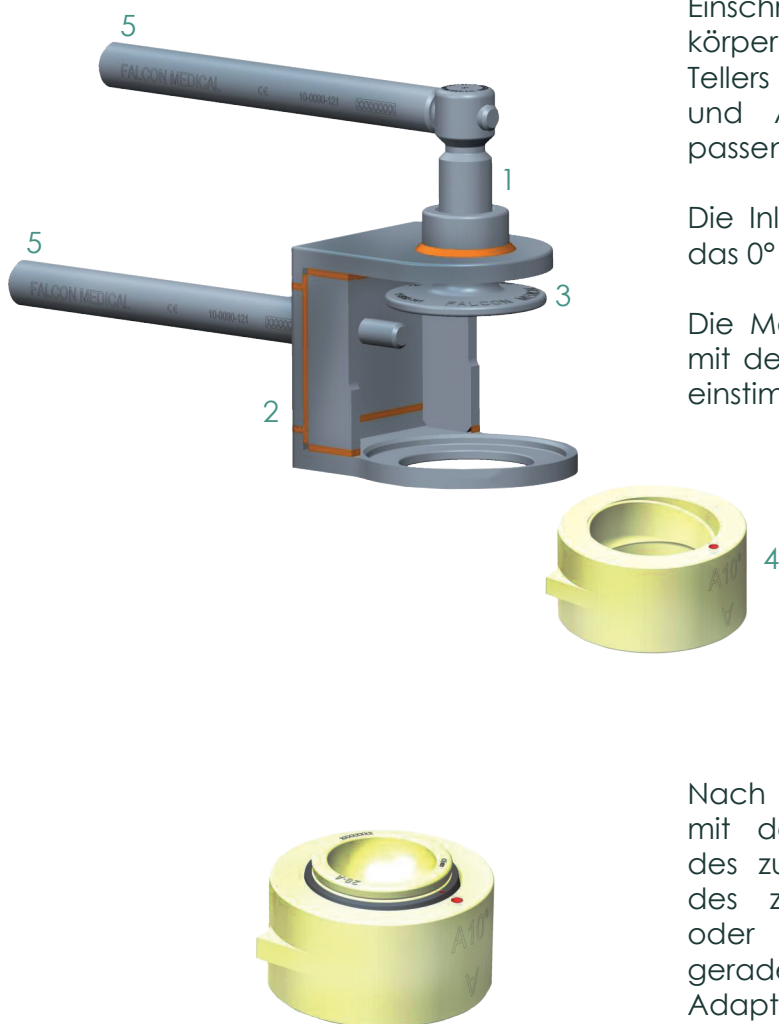
Die von Falcon Medical angebotenen zementfreien Hüftsysteme bieten dem Anwender ein hohes Maß an Modularität zur Anpassung der einzelnen Komponenten an die natürlichen Gegebenheiten seines Patienten.

Das für unsere Pfannen konzipierte Inlayverankerungssystem bietet durch seine Konusverklebung allen angebotenen Gleitpartnern einen stabilen Sitz und sichere Wechselmöglichkeit.

Die Keramikinlays werden von Falcon Medical im Reinraum mit den zugehörigen Adaptern vormontiert und gammasterilisiert.

HXPE Inlays werden unter Aufrechterhaltung der Hochvernetzung sterilisiert und müssen daher vom Kunden mit den getrennt gelieferten Adaptern und der von Falcon Medical zur Verfügung gestellten Presse zusammengesetzt werden.

Diese Anleitung demonstriert Ihnen beispielhaft einen korrekten Einpressvorgang mit einem Inlay der Gruppe A .

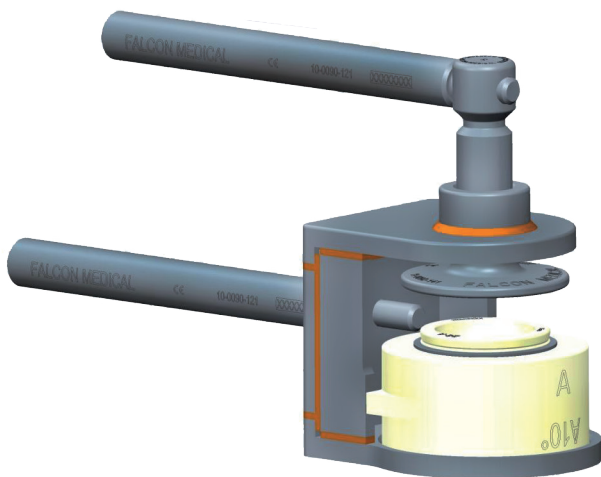


Einschrauben der Spindel (1) in den Grundkörper der Presse (2), aufstecken des Tellers (3) von unten gegen die Spindel (1) und Auswahl der zum geplanten Inlay passenden Inlayaufnahme (4).

Die Inlayaufnahme hat zwei Seiten. Eine für das 0° und eine für das 10° Inlay.

Die Markierung (Punkt) auf der 10° Seite ist mit der Markierung am 10° Adapter in Übereinstimmung zu bringen.

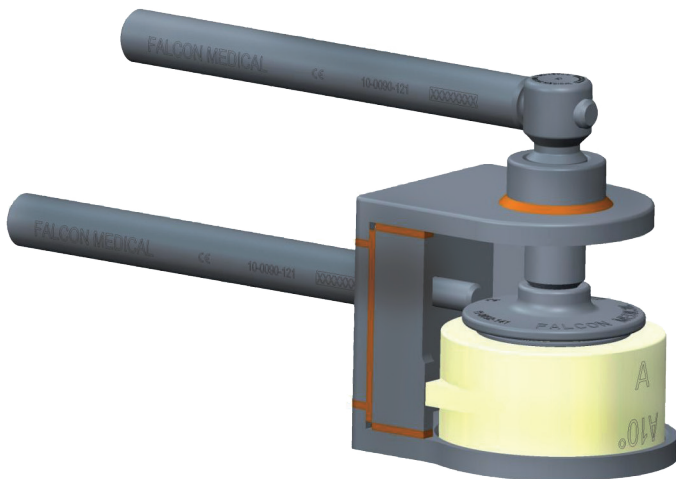
Nach Implantation einer Sphäron Pfanne mit dem Zusatzbuchstaben A: Entnahme des zu verwendenden HXPE Inlays A und des zugehörigen HXPE Adapters A (0° oder 10°) aus der Sterilverpackung und gerades platzieren des HXPE Inlays im Adapter. Anschliessend einbringen beider Komponenten in die größtmäßig passende Inlayaufnahme A.



Passgenaues Einsetzen der Inlayaufnahme (mit den vorbereiteten Produkten) in die Aufnahme der Presse. Befeuchten des HXPE Randes und zuschrauben mit der Anziehstange (5).

Bei einem 10° Inlay ist darauf zu achten, dass die beiden Markierungspunkte während des Pressvorganges übereinstimmen.

Die Anziehstangen (5) dienen der besseren Kraftübertragung.



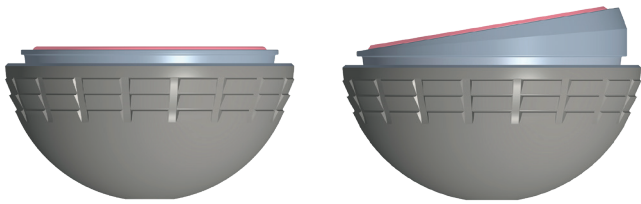
Das HXPE Inlay rastet nach Überwindung eines Druckpunktes hörbar in seine korrekte Position ein. Danach kann die Presse wieder geöffnet und das Inlay entnommen werden.



Sitzt das Inlay korrekt, ist der Abstand zwischen dem höhersitzendem HXPE Inlay und Adapterrand gleichmäßig ~0,8 mm.

Das so gefügte Inlay kann nun in die Pfanne eingesetzt und mit dem passenden Einschlagkopf fixiert werden.

# ENTFERNEN eines FALCON MEDICAL INLAYS



Standard- und Anitluxationsinlays schließen nicht bündig zum Pfannenrand ab, sondern weisen eine Nut von ~2 mm zur Kontrolle und eventuell notwendiger Entfernung auf.

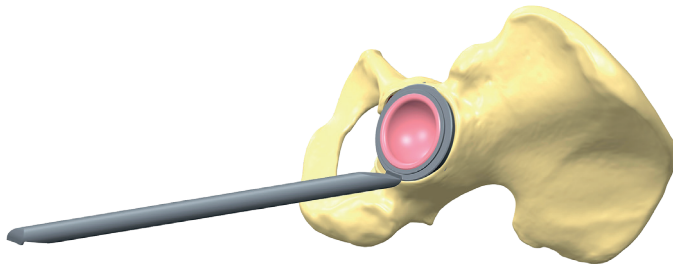
In den meisten Fällen ist das Aushebeln des Inlays durch Einsetzen eines Müller/Hohmann-Hebels in diese Nut möglich.

Wichtig und vorrangig dafür ist eine sorgfältige Freilegung des Implantatpfannenrands.

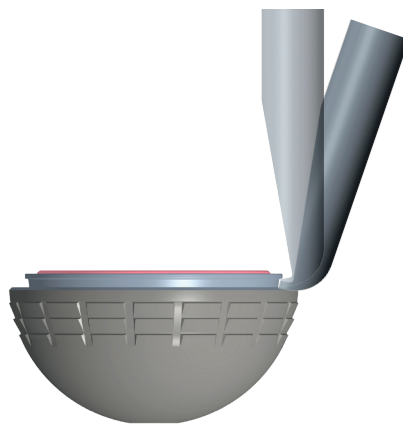
Sollte dies nicht leicht vonstatten gehen, kommt der dafür vorgesehene Inlayentfernungshebel zur Anwendung.



Der Inlayentfernungshebel wird mit der passenden Seite (A, BB, C oder B Pfannengröße) in die Nut zwischen Inlay und Pfannenrand platziert.

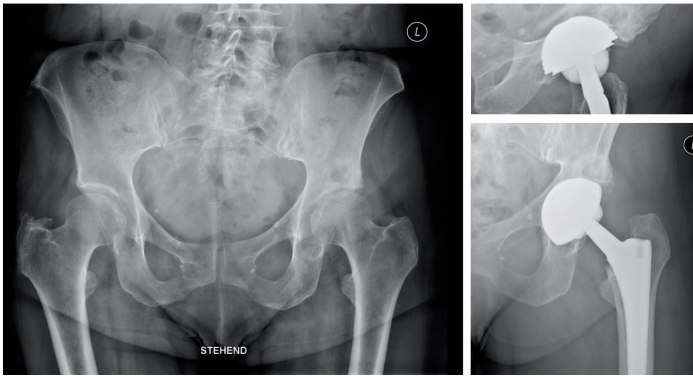


Hebeln löst die Konussteckverbindung.



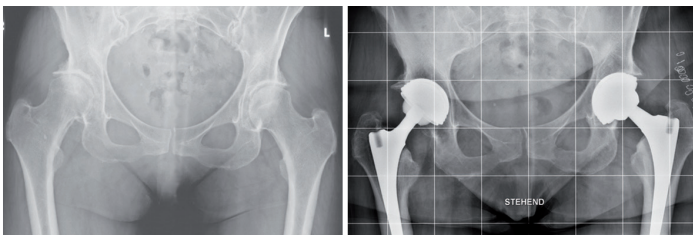
Nach dem Entfernen des Inlays und Kontrolle des Pfanneninnenkonus auf weitgehende Schadensfreiheit muß ein neues FALCON MEDICAL Inlay verwendet werden, sollte die Pfanne in-situ belassen werden.

# RÖNTGENBILDER - FALLBEISPIELE



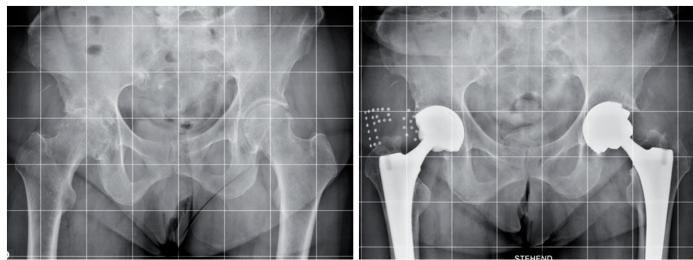
LA, 72a, fem.

Sphäricon Pressfitpfanne  
Keramik-Gleitpaarung  
Monocon L Schaft  
6m, p.Op., MIS - ant. Zugang



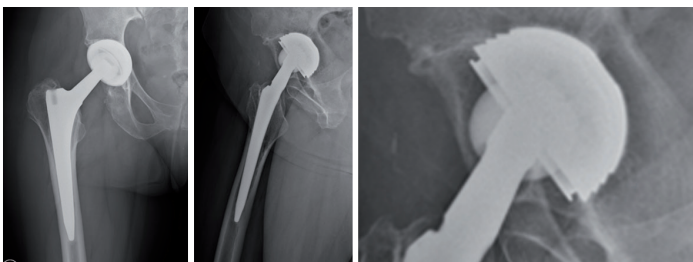
SG, 62a, fem.

Sphäricon Pressfitpfanne  
Keramik-Gleitpaarung  
Monocon N Schaft  
2a, p.Op.(r), MIS - ant. Zugang



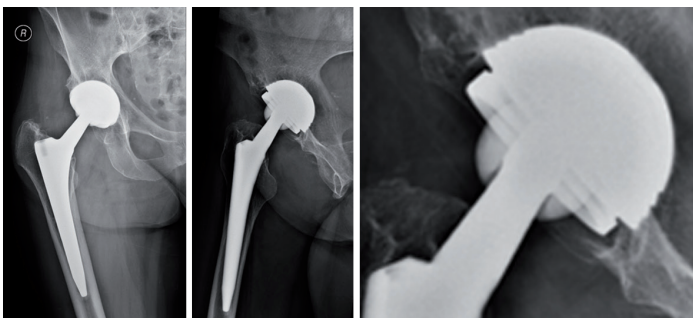
TI, 80a, fem.

Sphäricon Pressfitpfanne  
Keramik-Gleitpaarung  
Monocon N Schaft  
21m, p.Op.(l), MIS - ant. Zugang



KG, 48a, fem.

Sphäricon Pressfitpfanne  
Poly-Keramik-Gleitpaarung  
Monocon L Schaft  
4,5a, p.Op.



SH, 59a, fem.

Sphäricon Pressfitpfanne  
Poly-Keramik-Gleitpaarung  
Antiluxationsinlay  
Monocon L Schaft  
4,5a, p.Op.

# INSTRUMENTE SPHÄRICON PRESSFITPFANNE

## INSTRUMENTE ALS HANDELSWARE

11-1091-142	Fräser sphärisch 42 mm	11-1091-158	Fräser sphärisch 58 mm
11-1091-143	Fräser sphärisch 43 mm	11-1091-159	Fräser sphärisch 59 mm
11-1091-144	Fräser sphärisch 44 mm	11-1091-160	Fräser sphärisch 60 mm
11-1091-145	Fräser sphärisch 45 mm	11-1091-161	Fräser sphärisch 61 mm
11-1091-146	Fräser sphärisch 46 mm	11-1091-162	Fräser sphärisch 62 mm
11-1091-147	Fräser sphärisch 47 mm	11-1091-163	Fräser sphärisch 63 mm
11-1091-148	Fräser sphärisch 48 mm	11-1091-164	Fräser sphärisch 64 mm
11-1091-149	Fräser sphärisch 49 mm	11-1091-165	Fräser sphärisch 65 mm
11-1091-150	Fräser sphärisch 50 mm	11-1091-166	Fräser sphärisch 66 mm
11-1091-151	Fräser sphärisch 51 mm	11-1091-167	Fräser sphärisch 67 mm
11-1091-152	Fräser sphärisch 52 mm	11-1091-168	Fräser sphärisch 68 mm
11-1091-153	Fräser sphärisch 53 mm	11-1091-169	Fräser sphärisch 69 mm
11-1091-154	Fräser sphärisch 54 mm		
11-1091-155	Fräser sphärisch 55 mm	11-1090-190	Fräseraufnahme (Kreuz)
11-1091-156	Fräser sphärisch 56 mm	11-1090-193	Fräseraufnahme PR (Kreuz)
11-1091-157	Fräser sphärisch 57 mm	11-1090-192	MIS Fräseraufnahme

## WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE SPHÄRICON PRESSFITPFANNE

Instrumente der Klasse Ir 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.

11-0092-009	Pfannensetzinstrument	11-1099-049	Probepfanne sphärisch 49 mm
11-0092-002	Tiefenkontrollinstrument	11-1099-050	Probepfanne sphärisch 50 mm
11-0092-132	Instrumentengriff lang	11-1099-051	Probepfanne sphärisch 51 mm
11-0092-021	Einschlagkopf 28	11-1099-052	Probepfanne sphärisch 52 mm
11-0092-020	Einschlagkopf 32	11-1099-053	Probepfanne sphärisch 53 mm
11-0092-022	Einschlagkopf 36	11-1099-054	Probepfanne sphärisch 54 mm
10-0090-121	Anziehstange	11-1099-055	Probepfanne sphärisch 55 mm
11-0092-135	Inlayentfernungshebel	11-1099-056	Probepfanne sphärisch 56 mm
11-0092-028	Pfannenausziehinstrument	11-1099-057	Probepfanne sphärisch 57 mm
11-0092-046	MIS Pfanneneinschlägergriff 3	11-1099-058	Probepfanne sphärisch 58 mm
11-0092-044	MIS Pfannenaufnahme 2	11-1099-059	Probepfanne sphärisch 59 mm
11-0092-045	Sechskantschlüssel	11-1099-060	Probepfanne sphärisch 60 mm
		11-1099-061	Probepfanne sphärisch 61 mm
		11-1099-062	Probepfanne sphärisch 62 mm
11-1099-042	Probepfanne sphärisch 42 mm	11-1099-063	Probepfanne sphärisch 63 mm
11-1099-043	Probepfanne sphärisch 43 mm	11-1099-064	Probepfanne sphärisch 64 mm
11-1099-044	Probepfanne sphärisch 44 mm	11-1099-065	Probepfanne sphärisch 65 mm
11-1099-045	Probepfanne sphärisch 45 mm	11-1099-066	Probepfanne sphärisch 66 mm
11-1099-046	Probepfanne sphärisch 46 mm	11-1099-067	Probepfanne sphärisch 67 mm
11-1099-047	Probepfanne sphärisch 47 mm	11-1099-068	Probepfanne sphärisch 68 mm
11-1099-048	Probepfanne sphärisch 48 mm	11-1099-069	Probepfanne sphärisch 69 mm

### **INSTRUMENTE NICHT-INVASIV**

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

11-0092-142	Inlaypresse HXPE	11-0090-101	Röntgenschablone Sphäricon Pressfitpfanne 1:1,15
11-0092-136	Spindel Inlaypresse	11-0090-104	Röntgenschablone Sphäricon Pressfitpfanne 1:1
11-0092-141	Teller Inlaypresse		
11-0092-137	Inlayaufnahme Presse A		
11-0092-138	Inlayaufnahme Presse B		
11-0092-139	Inlayaufnahme Presse BB		
11-0092-140	Inlayaufnahme Presse C		
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 - SPHÄRICON PRESSFITPFANNE

11-1004-044	Sphäricon TPS 44A	11-1004-058	Sphäricon TPS 58C
11-1004-046	Sphäricon TPS 46A	11-1004-060	Sphäricon TPS 60C
11-1004-048	Sphäricon TPS 48B	11-1004-062	Sphäricon TPS 62C
11-1004-150	Sphäricon TPS 50BB	11-1006-064	Sphäricon TPS 64C
11-1004-152	Sphäricon TPS 52BB	11-1004-066	Sphäricon TPS 66C
11-1004-254	Sphäricon TPS 54C	11-1004-068	Sphäricon TPS 68C
11-1004-056	Sphäricon TPS 56C	11-1004-070	Sphäricon TPS 70C

## IMPLANTATE - INLAYS

### Keramik Inlay Delta

11-0007-281	Keramik Inlay Delta 28A	11-0008-281	Keramik Inlay Delta 28A 10°
11-0007-322	Keramik Inlay Delta 32B	11-0008-322	Keramik Inlay Delta 32B 10°
11-0007-321	Keramik Inlay Delta 32BB	11-0008-321	Keramik Inlay Delta 32BB 10°
11-0007-323	Keramik Inlay Delta 32C	11-0008-323	Keramik Inlay Delta 32C 10°
11-0007-362	Keramik Inlay Delta 36BB	11-0008-362	Keramik Inlay Delta 36BB 10°
11-0007-363	Keramik Inlay Delta 36C	11-0008-363	Keramik Inlay Delta 36C 10°

### HXPE Inlay

11-0018-281	HXPE Inlay 28A	11-0018-323	HXPE Inlay 32C
11-0018-282	HXPE Inlay 28B	11-0015-362	HXPE Inlay 36BB
11-0018-322	HXPE Inlay 32B	11-0018-363	HXPE Inlay 36C
11-0015-322	HXPE Inlay 32BB		

### HXPE Adapter








11-0001-101	HXPE Adapter A	11-0002-101	HXPE Adapter A 10°
11-0001-102	HXPE Adapter B	11-0002-102	HXPE Adapter B 10°
11-0001-104	HXPE Adapter BB	11-0002-104	HXPE Adapter BB 10°
11-0001-103	HXPE Adapter C	11-0002-103	HXPE Adapter C 10°

Technische Änderungen vorbehalten.

# KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

## Übersichtsliste verfügbare Inserts und Köpfe Sphäricon TPS Pfanne R12

Gilt ausschliesslich für die genannten Pfannen, Inlays und Köpfe

Pfanne Grösse	Keramik BioloX Delta (0 und 10°)	Keramik BioloX Delta (0 und 10°)	Keramik BioloX Delta (0 und 10°)	HXPE (0 und 10°)	HXPE (0 und 10°)	HXPE (0 und 10°)
						
	Inlaygruppe	Inlaygruppe	Inlaygruppe	Inlaygruppe	Inlaygruppe	Inlaygruppe
44 A	A			A		
46 A	A			A		
48 B		B		B**	B	
50 BB		BB	BB		BB	BB
52 BB		BB	BB		BB	BB
54 C		C	C		C	C
56 C		C	C		C	C
58 C		C	C		C	C
60 C		C	C		C	C
62 C		C	C		C	C
64 C		C	C		C	C
66 C		C	C		C	C
68 C		C	C		C	C
70 C		C	C		C	C

Die Inlays sind mit folgenden Köpfen der Falcon Medical kombinierbar:

28 mm: 1. BioloX Delta 2. Keramikrevisionskopf BioloX Option						
32 mm: 1. BioloX Delta 2. Keramikrevisionskopf BioloX Option						
36 mm: 1. BioloX Delta 2. Keramikrevisionskopf BioloX Option						

\*Die Inlays sind mit folgenden Köpfen der Hiper Medical kombinierbar:

28 mm: 1. Elec Plus						
32 mm: 1. Elec Plus						
36 mm: 1. Elec Plus						

\*Die Inlays sind mit folgenden Köpfen der Ohst Medical kombinierbar:

32 mm: 1. Metall CoCrMo ISO 5832-12						
28 mm: 1. Metall Stahl ISO 5832-9						

Legende:

= möglich

= nicht möglich

\* = Die Produkte müssen über Falcon Medical bezogen werden

\*\*= auf Anfrage

A,B,BB,C = Angabe Inlaygrösse

# 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. Abnutzung 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  
Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (Beachte Kontraindikation
- b. Kurzschaftprothese!)  
Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.
- c.

### 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 knöchernen 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. anamnestic 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](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)