

Operationstechnik Unas Kurzschaft

Hüftschaft System zementfrei

*Atesos medical AG
5000 Aarau
Schweiz*



Zweckbestimmung und Produktbeschreibung:

Der Unas Hüftschaft ist ein klassischer Kurzschaft zur Rekonstruktion der Funktion des proximalen Femurs mit unzementierter Verankerung unter Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen.

Das Kurzschaftkonzept erlaubt eine weichteilschonende und knochensparende Operationstechnik. Werkstoffwahl, Offsetkonzept, Grössensortiment und die Gestaltung der Oberfläche zur **unzementierten** Verankerung entsprechen dem neuesten Stand des Wissens. Zur biologischen Verankerung wird der Schaftkörper aus Ti6Al4V mit einer Reintitan Plasma Schicht hoher Rauheit (TiVPS) und einer zusätzlichen dünnen Kalziumphosphatschicht versehen. Die TiVPS Schicht unterstützt die sichere primäre Implantatverankerung. Die darüber gelagerte dünne und lösliche Kalziumphosphatschicht unterstützt die rasche Osseointegration und damit eine sekundäre, dauerhafte Langzeitverankerung.

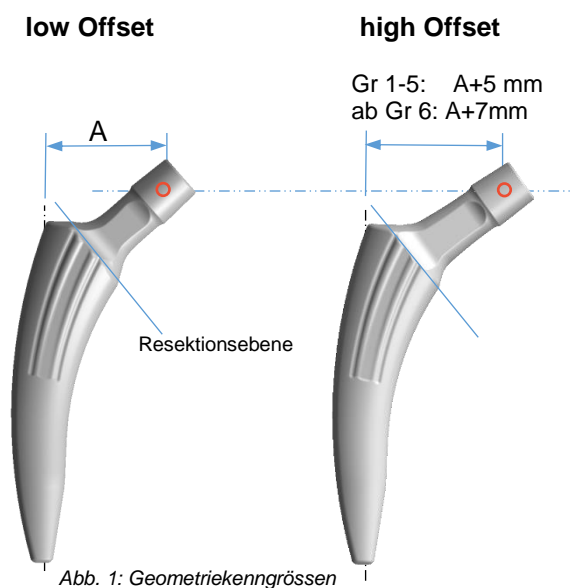
Zur Abdeckung unterschiedlicher Anatomiegegebenheiten wurden in umfangreiche Röntgenanalysen Kombinationen von low und high Offset- Ausführungen für die einzelnen Grössen erarbeitet. Mit diesen zwei Ausführungen pro Grösse kann mit hoher Näherung die individuelle Rekonstruktion der Gelenkmechanik, d.h. von Gelenkoffset, Rotationszentrum und Beinlänge, bei gleichzeitig guter Primärstabilität des Schaftimplantates erreicht werden.

Die Schaftgeometrie erleichtert die Verwendung von Mini-Inzisions- und minimalinvasiven Operationstechniken und ist für alle gebräuchlichen Zugänge und ein breites Spektrum von Femur- Morphologien geeignet. Sie ermöglicht eine Kalkar- geführte Implantation, wodurch der Schaft von Schenkelhals resezierenden bis hin zu Schenkelhals (teil-) erhaltenden Operationstechniken angewandt werden kann, und somit eine Individualisierung der des Implantates möglich wird.

Bestimmend für die Eignung des Produktes ist die Präoperative Planung unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Einschränkungen bzgl. Rassen und Ethnien bestehen nicht.

Das Grössensortiment umfasst 11 low Offset und high Offset Femurschäfte. Die zusätzliche Lateralisierung low zu high beträgt für die Grössen 1 bis 5 fünf Millimeter und ab Grösse 6 sieben Millimeter (Abb. 1).

Der Unas Kurzschaft eignet sich zur Kombination mit Pfannenmodellen aus dem Atesos Sortiment oder mit anderen Pfannenmodellen nach Prüfung.



Das Instrumentarium unterstützt alle gängigen chirurgischen Zugänge. Neben den Standard- Instrumenten werden Instrumente in verschiedenen Offset- Varianten für MIS-Zugänge angeboten. Bei der Gestaltung der Instrumente wurde besonderer Wert auf einfache und sichere Handhabung und auf universelle Einsetzbarkeit, inkl. der „Femur zuerst Technik“ gelegt.

Indikationen:











- primäre, sekundäre und posttraumatische Hüftgelenksarthrose mit ausreichender Knochenqualität für eine sichere Implantatverankerung.
- avaskuläre Nekrose des Femurkopfes bei ausreichender Knochenqualität.
- rheumatische Erkrankungen bei ausreichender Knochenqualität
- Dysplasiecoxarthrose bis zu einem CCD-Winkel von ca. 145°

Kontraindikationen:

- Unzureichende Knochenqualität des proximalen Femurs
- Durchblutungsstörungen im Schenkelhals bei avaskulären Neckrosen (MRT-Untersuchungen)
- Strahlengeschädigtes Knochenlager
- Akute Infektionen des Gelenkes oder dessen Umgebung
- Stabilitätsmangel
- Markraum für die Schaftgeometrie unpassend (gg.f L. Dorr Typ C)
- Grössere Deformationen und Defekte des Femurs
- Schenkelhalswinkel (CCD-Winkel) < 120° oder >145°

Weiterführende und detaillierte Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen siehe Beipackzettel.

Warnhinweise & Liste der verwendeten Symbole:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur einmal verwenden!
 JJJJ/MM	Das Produkt ist bis Jahr / Monat verwendbar
	Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisation in der Endverpackung durch Bestrahlung
 non-cemented	unzementierter Gebrauch
	Bestellnummer
	Chargen-Nummer des Herstellers
	Nicht erneut sterilisieren

Ti-VPS / Kalziumphosphat beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.
Vor Anwendung des Produktes ist die Packungsbeilage zu lesen.

Präoperative Planung:

Die präoperative Planung ist wesentlich für die Komponentenvorauswahl, sowohl der Femur- als auch der Hüftpfannenkomponenten und für die Planung der Beinlänge, des Rotationszentrums und des Gelenkoffsets. Zur Planung der Schaftgrösse in low Offset- oder high Offset- Ausführung und des Kugelkopfs stehen Röntgenschablonen als Transparente ¹⁾ (115%) oder in digitaler Form zur Verfügung. Die entsprechende Software wird von einschlägigen, qualifizierten Anbietern kommerziell zur Verfügung gestellt. Zur Gewährleistung einer präzisen Planung sind standardisierte AP- und axiale Röntgenaufnahmen von Bedeutung.

Bei der Planung soll der Schaft für eine möglichst gute Primärstabilität entlang der Kalkar- Geometrie mit einer methaphysären Abstützung positioniert werden.

Zur Rekonstruktion der Gelenkgeometrie kann das Implantat entlang des Kalkarbogens positioniert werden, wobei immer auf eine gute laterale Abstützung zu achten ist. Es sollte immer das grösstmögliche Implantat geplant werden. Bei zu kleiner Implantatwahl besteht das Risiko der frühen Implantatmigration.

Die Ebene und der Winkel der Halsresektion beeinflussen die Grössenwahl und die Implantat- Position und sind ebenfalls Teil der Planung.

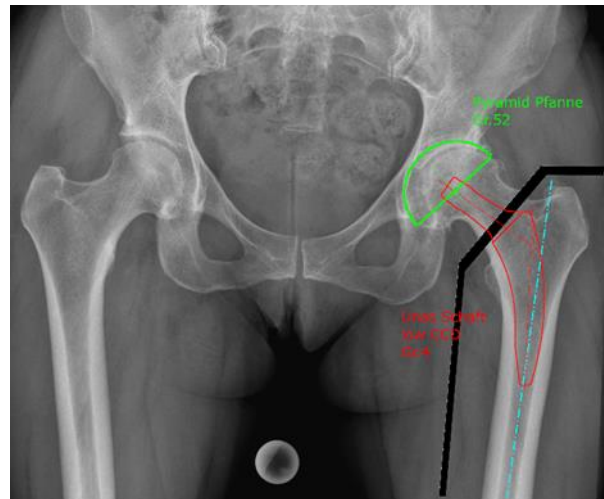


Abb. 2: Planungsgrundlagen Unas Kurzschaft

Zugänge:

Das Implantatsortiment und das zugehörige Instrumentarium erlauben die Implantation über alle gängigen Zugänge, wie den lateralen transglutealen Zugang nach Bauer, den antero-lateralen Zugang nach Watson Jones, den dorsalen Zugang nach Kocher- Langenbeck und den anterioren Zugang nach Smith Peterson inkl. der minimalinvasiven Varianten.

Anwendung der Instrumente:

Die Anwendung der Instrumente zur Vorbereitung des Femurs erfolgt identisch, unabhängig von der späteren Wahl des Modells low Offset oder high Offset. Zur Sicherstellung der korrekten Rekonstruktion des Gelenks wird eine intraoperative Röntgenkontrolle der Instrumenten- und Implantat- Positionen dringend empfohlen.

Position des Patienten und Zugang

Für die vorliegende Beschreibung wurde beispielhaft ein direkter lateraler Zugang gewählt. Während des Eingriffs liegt der Patient ausgestreckt in Rückenlage.

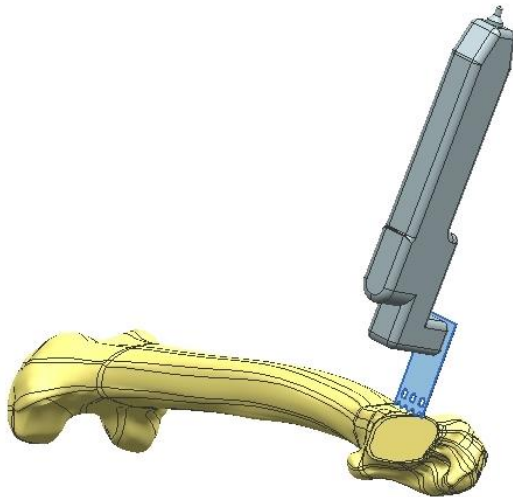


Fig. 1:

Entfernung des Femurkopfes

Die Osteotomie des Schenkelhalses richtet sich nach der präoperativen Planung und sollte senkrecht zur Halsachse erfolgen (Fig. 1).

Die Osteotomie kann vor oder nach Dislokation des Femurkopfes durchgeführt werden.

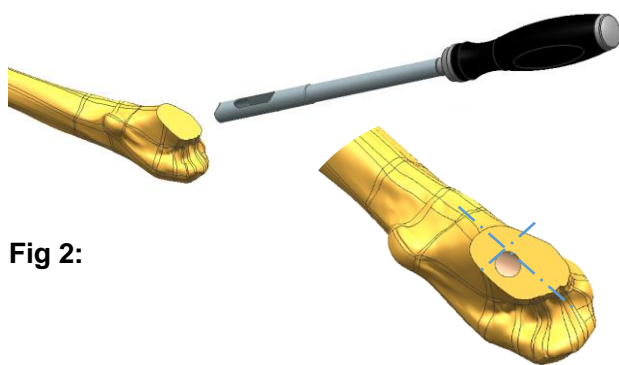


Fig 2:

Eröffnung des Markraums

Der Markraum wird mit der Stanze so eröffnet (Figur 2), dass eine kalkargeführte Implantat- Position erreicht wird. In der Regel liegt der Eintrittspunkt leicht dorsal der Mittelebene der Resektion.

Falls eine kleine Grösse (Gr.1 oder Gr.2) geplant ist, kann ggf. auf Verwendung der Stanze verzichtet werden, um nicht zu viel spongiösen Knochen zu entfernen.

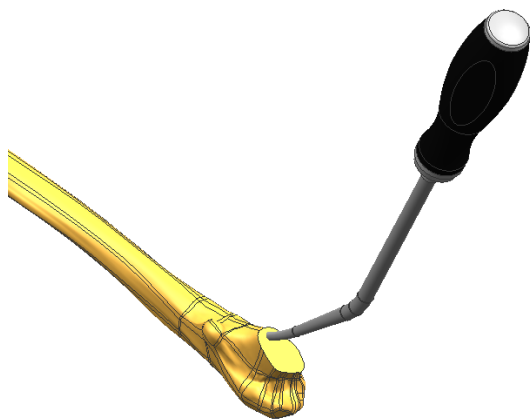


Fig. 3:

Vorbereitung des Femurs

Der Markraum wird mit der Eröffnungsahle nahe der medialen Kalkarkontur eröffnet und die Lage der Markraumachse wird lokalisiert (Fig. 3).

Sollte die Eindringtiefe unzureichend sein, dann muss die Ahle durch Drehen tiefer vorangetrieben werden, bis der Markkanal zugänglich ist.

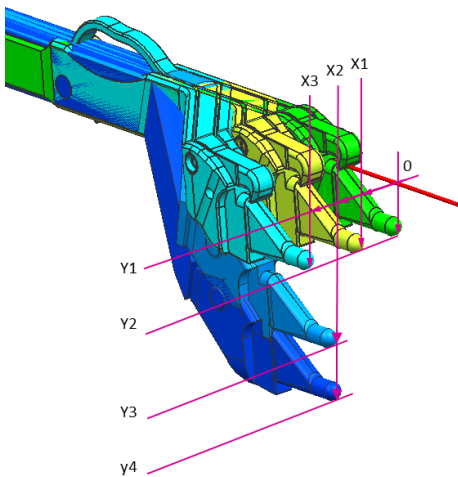


Fig. 4

Die Manipulerraspeln werden angekoppelt an die Raspelgriffe verwendet. Zur Anpassung an den gewählten chirurgischen Zugang und/oder die Anatomie des jeweiligen Patienten stehen gerade oder Raspelgriffe mit unterschiedlichen Offsets in jeweils linker und rechter Ausführung zur Verfügung. Zur Implantation von Unas wird primär die Ausführung Doppeloffset 26/37 10° empfohlen.

(Fig. 4).

	Offset lateral (X mm)	Offset dorsal (Y mm)
Raspelgriff gerade	0	13
Raspegriff doppeloffset 13/17 li + re	13	17
Raspelgriff doppeloffset 30/17 li + re	30	17
Raspelgriff doppeloffset 26/37 li + re	26	37
Raspelgriff doppeloffset 26/52 li + re	26	52
Raspelgriff doppeloffset 26/37 10° li + re	26	37

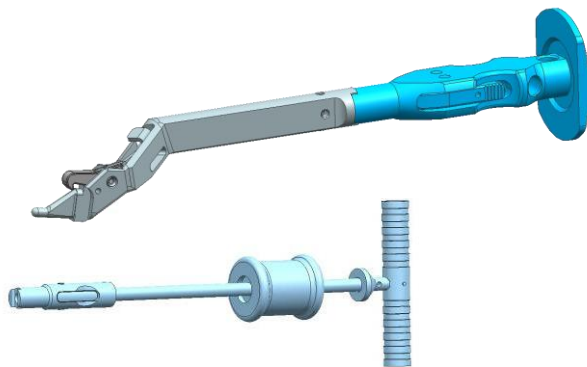


Fig. 5:

Alle Raspelgriffe können zusammen mit dem IMT-Antriebsgerät «Woodpecker» oder dem Schlagpils sowie dem Gleithammer (Fig. 5) verwendet werden.

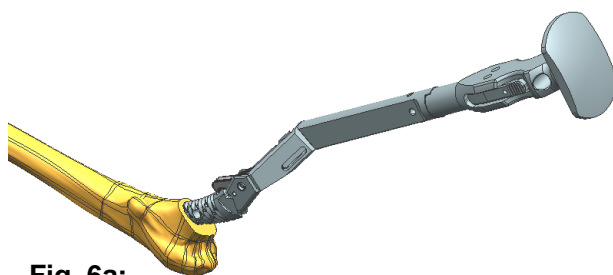


Fig. 6a:

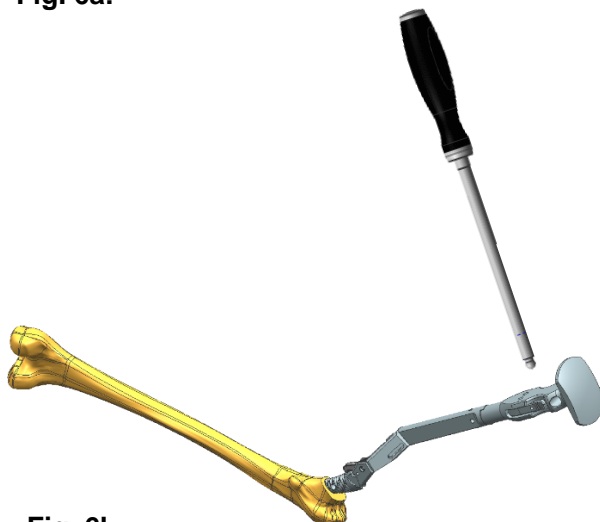


Fig. 6b:

Beginnend mit der kleinsten Manipulerraspel wird das Raspeln schrittweise mit der jeweils folgenden größeren Raspel fortgesetzt (Fig. 6a).

Bezugsgrösse für die korrekte Anteversions- Ausrichtung der Raspel ist die Achse der Diaphyse und die parallel zu den dorsalen Femurkondylen verlaufende Ebene, dargestellt durch das 90° gebeugte Knie.

Als Zielhilfe für die Antetorsion dient die Orientierung der Raspelmaschine oder der Stab des Femurschaft-Einschlägers, welche in die Bohrung am Schlagpils (Fig. 6b) geschoben wird.

Der Raspelvorgang erfolgt gemäss der bogenförmig gestalten Schaftgeometrie entlang der Kalkar- Geometrie. und wird fortgesetzt bis die gewählte Raspel positionstabil in korrekter Höhe sitzt. Während des Raspelns ist auf Einhaltung der Antetorsion zu achten.

Hinweis: Unas Raspeln sind scharf schneidende Raspeln, welche nicht primär durch Kompaktieren, sondern durch scharfes Trennen ein präzises Implantat- Lager erzeugen.

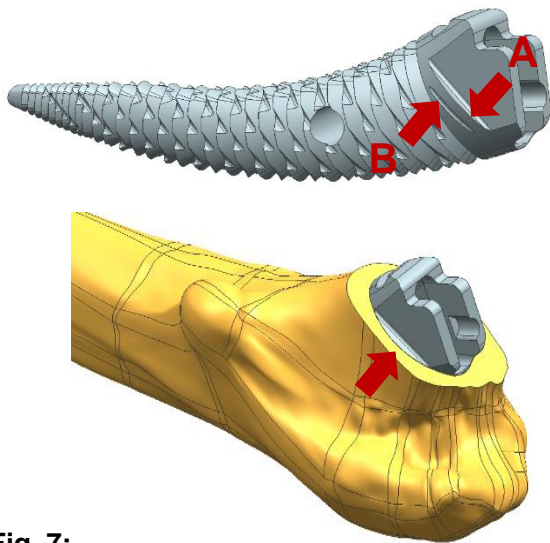


Fig. 7:

Die markierte Resektionsebene **A** der Raspel entspricht der oberen Grenze des Verankerungsbereichs (beschichteter Bereich des Schaftes, vgl. Abb. 1).

Die gravierte Markierung **B** auf der Raspel entspricht einem Hochstand des Schaftes um +2mm. Je nach Knochenverhältnissen (weicher Knochen) kann so einer tiefen Schaftposition entgegengewirkt werden.

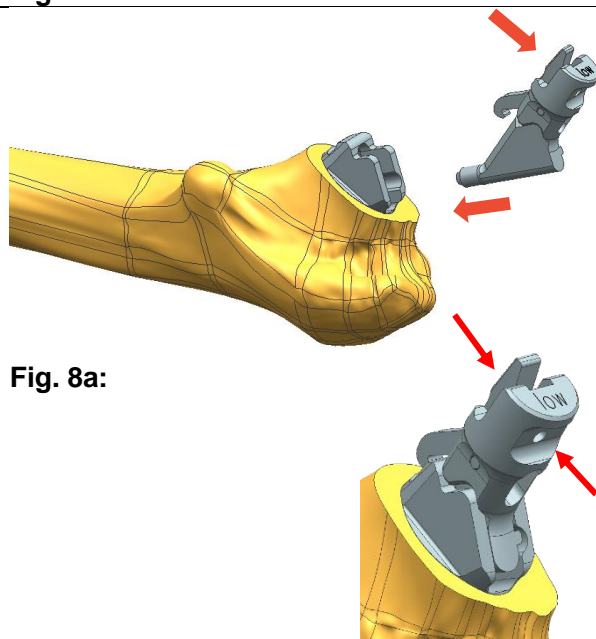


Fig. 8a:

Probe-Reposition

Bei korrektem Sitz der Manipulerraspel wird der Raspelgriff entfernt und das Manipulier-Halsmodul (low oder high) der entsprechenden Grösse auf die Raspel aufgesetzt (Fig. 8a und b).

Das Halsmodul kann entweder von Hand oder mit einer Klemme (z. Bsp. ‚Backhaus-Klemme‘) aufgesetzt und entfernt werden. Die spitzen Enden der Klemme werden dabei in die beiden Öffnungen am Konus des Halsmoduls eingesetzt (Fig.8c).

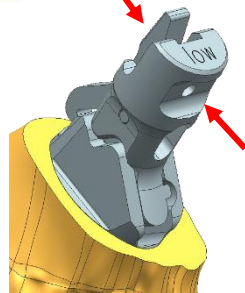


Fig.8c

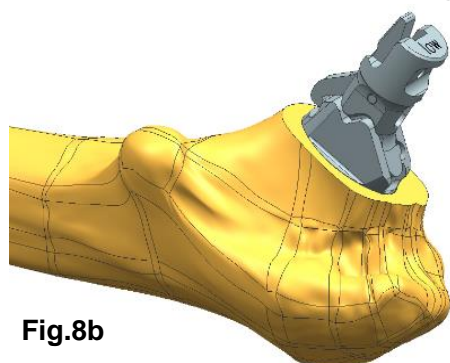


Fig.8b

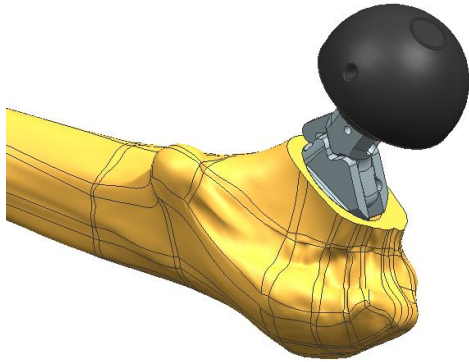


Fig. 9a:

Hier zum Entfernen drücken

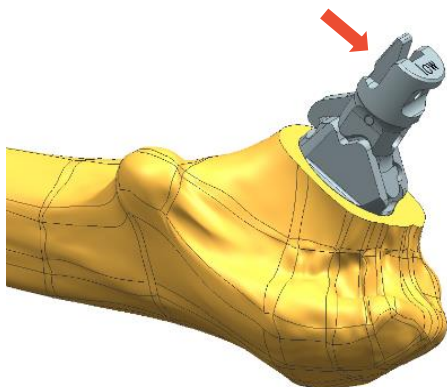


Fig. 9b:

Aufsetzen eines zum geplanten Pfannen- Inlay korrespondierenden Manipulierkopfes auf das Manipulier-Halsmodul (Fig. 9a). Zur Feststellung der Beinlänge, der Gelenkstabilität und des Bewegungsumfanges ist eine Gelenkreposition durchzuführen. Die Probereposition kann mit dem Einschlaginstrument für den Kugelkopf (Fig. 11) in Kombination mit dem aufgeschraubten Reponierstößel unterstützt werden.

Hinweis:

Die Kopf-Halslängen S und L der Durchmesser 32 und 36 mm sind gegenüber dem Durchmesser 28 mm um jeweils 0.5 mm kürzer bzw. länger (S:-0.5mm / S+0.5 mm).

Manipulier-Kopf und Manipulier-Halsmodul entfernen (Fig. 9b). Zur Demontage des Halsmoduls kann eine Klemme zur Bedienung des Lösehebels verwendet werden.

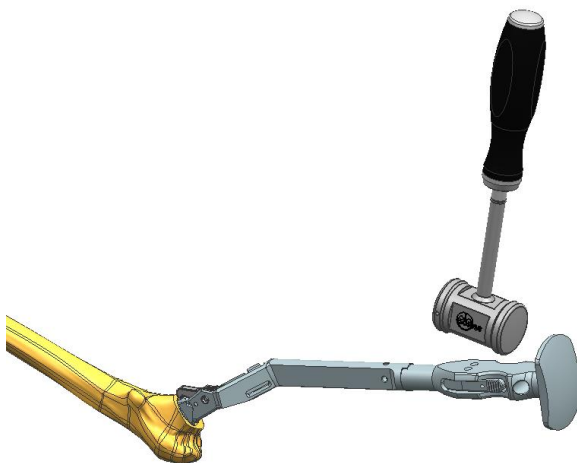


Fig. 10:

Entfernen der Manipulierterraspel durch erneutes Ankopeln des Rasselgriffes mit dem Schlagpilz und Ausschlagen gegen die Schlagplatte des Schlagpilzes (Fig. 10) oder gegen einen eingesteckten Querstab (Schafteinschläger Fig. 6b). Alternativ kann das IMT Antriebsgerät „Woodpecker“ verwendet werden.



Fig. 11a:

Implantation Schaft

Die Einbringung der Femurkomponente erfolgt mit der Hand. Wir empfehlen, die Kunststoffschutzhülle auf dem Konus erst dann zu entfernen, wenn der Schaft in seiner endgültigen Position sitzt, unmittelbar vor dem Aufsetzen des Kugelkopfes. Das Setzen erfolgt mit Hilfe des Schafteinschlägers (Fig. 11a). Beim Setzvorgang die Intensität der Hammerschläge an die Knochenqualität anpassen.

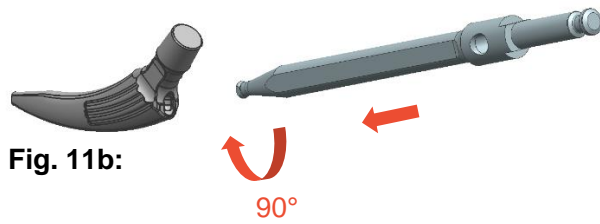


Fig. 11b:

Den Setzvorgang beenden, sobald ein Tonwechsel und eine bleibende Position den festen Sitz bestätigen. Die Setztiefe des Schaftes analog zu Fig. 7 prüfen.

Hinweise:

Der Rand der Beschichtung korrespondiert zur Markierung auf der Manipulierspindel und markiert die erforderliche Einbringungstiefe des Schaftes.

Sollte der Schaft entfernt werden müssen, kann dies mit der Ausziehinstrument (Fig. 11b) vorgenommen werden.



Fig. 11a:



Fig. 12b:

Einbringung des Kugelkopfes

Die Kunststoffschutzhülle vom Schaftkonus entfernen.

Vor Positionierung des Kugelkopfes, den Schaftkonus ggf. von Hand vorsichtig mit Wasser säubern und trocknen. Den Kugelkopf von Hand aufsetzen und durch eine leichte Drehbewegung befestigen.

Den Kugelkopf vorsichtig mit dem Schaftsetinstrument und aufgeschraubtem Reponierer einschlagen (Fig. 12a+b). Das Gelenk reponieren und manipulieren um die Funktionsfähigkeit bzgl. des Bewegungsumfangs und der Stabilität in den luxationsgefährdeten Positionen in Innen- und Aussenrotation zu prüfen. Nochmaliges Überprüfen der erzielten Beinlänge.

Hinweis

Es reicht nicht aus, den Kugelkopf lediglich aufzusetzen; es muss dosiert nachgeschlagen werden. Keramikköpfe dürfen auf keinen Fall mit einem Metallinstrument eingeschlagen werden.

Die Schäfte wurden gemäss ISO 7206-4 und -6 in Kombination mit Kugelköpfen bis maximaler Halslänge XXL mechanisch geprüft.

Die Verwendung grösserer Halslängen liegt in der Verantwortung des Operators.

Falls bei einer Revision ein fixierter Schaft beibehalten wird, dürfen nur keramische Revisionsköpfe mit Titanhülse oder Metallkugelköpfe verwendet werden. Bei vorausgegangenem Keramikbruch dürfen ausschliesslich **keramische** Revisionsköpfe mit Titanhülse verwendet werden.

Wundverschluss:

Die folgenden Schritte entsprechen der Standardprozedur einer Hüftgelenkoperation. Vor der Reposition des Gelenkes und dem Wundverschluss muss das Operationsgebiet gründlich von Fremdkörperpartikeln, Knochenzement, Knochenspänen oder sonstigen Gewebstrümmern gereinigt werden. Ev. Einlage von Drainagen.

Nachbehandlung zementfreier Schaft

Abhängig von Alter und Gesundheitszustand des Patienten kann entweder am Operationstag oder am folgenden Tag mit der Bewegungstherapie begonnen und das operierte Bein voll belastet werden. Es kann aber auch eine Teilbelastung mittels Unterarmstützen von bis zu 6 Wochen notwendig sein.

Für die ersten 48 Stunden empfiehlt sich der Einsatz einer geeigneten Lagerung mit leichter Abduktion.

Die Gabe von Antibiotika und Thromboseprophylaxe entsprechend den lokal gültigen Leitlinien bzw. dem Ermessen des Chirurgen.

Empfohlene Nachkontroll- Intervalle: postoperativ, 3-6 Monate, dann jährlich

Demontage; Reinigung, Montage und Sterilisation von Instrumenten:

Alle Instrumente des Systems sind mit Heissdampf zu sterilisieren. Die Wiederaufarbeitung und Dampfsterilisation ist gemäss den Bedingungen der gültigen Normen (EN ISO 17664) durchzuführen. Weitere Informationen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von Instrumenten siehe Broschüre „Aufbereitung von wieder verwendbaren Instrumenten“, die als Teil der Produktdokumentation von Atesos bereitgestellt wird.

Bestehen Hinweise auf eine TSE Kontamination, sollte ein Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus mit einer Einwirkzeit von 18 Minuten bei 134°C (273°F) durchgeführt werden.

Alle Instrumente des Unas Kurzschaft-Systems werden ohne weitere Zerlegung desinfiziert, gereinigt und sterilisiert.

Wichtige Hinweise:

Angaben zur Entsorgung:

Vor der Entsorgung von Instrumenten und Implantat- Komponenten, welche in Kontakt mit Patienten waren sind diese zu desinfizieren und zu sterilisieren. Die Entsorgung erfolgt nach materialspezifischen Gesichtspunkten, entsprechend der Vorgaben der Institution.

Meldepflicht: Alle Anwender sind verpflichtet schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt den zuständigen Behörden zu melden.

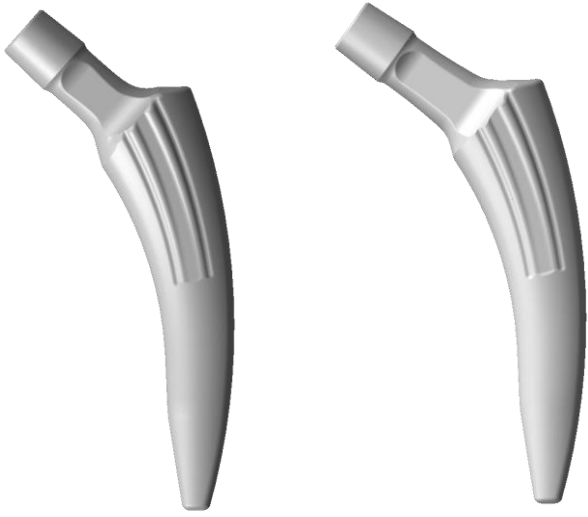
Liste Implantatkomponenten:

Unas Kurzschaft zementfrei: low und high Offset

Material Ti-6Al-4V: ISO 5832-3

Ti VPS + Kalziumphosphat beschichtet

Konus 12/14

low Offset	high Offset		low	high	Offset
		Grösse	Art.Nr.	Art.Nr.	Differenz
		1	310201	310221	+5 mm
		2	310202	310222	+5 mm
		3	310203	310223	+5 mm
		4	310204	310224	+5 mm
		5	310205	310225	+5 mm
		6	310206	310226	+7 mm
		7	310207	310227	+7 mm
		8	310208	310228	+7 mm
		9	310209	310229	+7 mm
		10	310210	310230	+7 mm
11	310211	310231	+7 mm		

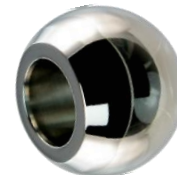
Kugelköpfe:

Keramik ELEC® plus



	28	32	36
S	110230	110260	110300
M	110240	110270	110310
L	110250	110280	110320

Metall CoCrMo



	28	32
S	030-2800	030-3200
M	030-2801	030-3201
L	030-2802	030-3202

Auf Anfrage:

- XL und XXL Kugelköpfe
- Revisionshüftköpfe (mit Titan Hülse)

Liste Instrumente:

Art.Nr.	Beschreibung
800152	Eröffnungsraspel ‚Pfriem‘
800154	Raspelgriff Gerade
800155	Raspelgriff Doppeloffset 13/17 links
800156	Raspelgriff Doppeloffset 13/17 rechts
800157	Schlagpilz
800171 II/II	Reponierstößel
800174	Masstab
800178	Raspelgriff Doppeloffset 30/17 links ²⁾
800179	Raspelgriff Doppeloffset 30/17 rechts ²⁾
800183	Raspelgriff Doppeloffset 37/26 links ²⁾
800184	Raspelgriff Doppeloffset 37/26 rechts ²⁾
800185	Raspelgriff Doppeloffset 52/26 links ²⁾
800186	Raspelgriff Doppeloffset 52/26 rechts ²⁾
800187	Raspelgriff Doppeloffset 37/26-10° links ²⁾
800188	Raspelgriff Doppeloffset 37/26-10° rechts ²⁾
800189	Stanze
800201	Manipulierkugelkopf ø28 S
800202	Manipulierkugelkopf ø28 M
800203	Manipulierkugelkopf ø28 L
800204	Manipulierkugelkopf ø28 XL
800205	Manipulierkugelkopf ø28 XXL
800206	Manipulierkugelkopf ø32 S
800207	Manipulierkugelkopf ø32 M
800208	Manipulierkugelkopf ø32 L
800209	Manipulierkugelkopf ø32 XL
800210	Manipulierkugelkopf ø36 XXL
800211	Manipulierkugelkopf ø36 S
800212	Manipulierkugelkopf ø36 M
800213	Manipulierkugelkopf ø36 L
800214	Manipulierkugelkopf ø36 XL
800215	Manipulierkugelkopf ø36 XXL
800103	Hammer 450 gr. ¹⁾
800226	Gleithammer ²⁾
800251	Unas Raspel Gr.1
800252	Unas Raspel Gr.2
800253	Unas Raspel Gr.3
800254	Unas Raspel Gr.4
800255	Unas Raspel Gr.5
800256	Unas Raspel Gr.6
800257	Unas Raspel Gr.7
800258	Unas Raspel Gr.8
800259	Unas Raspel Gr.9
800260	Unas Raspel Gr.10
800261	Unas Raspel Gr.11
800262	Unas Halsmodul 1-5 low Offset
800263	Unas Halsmodul 1-5 high Offset
800264	Unas Halsmodul ≥ 6 low Offset
800265	Unas Halsmodul ≥ 6 high Offset
800266	Schafteinschläger geführt
800267	Ausziehinstrument

1): Optional, falls nur Schaftset, ohne Pfannenset vorliegt

2): Optional

Hersteller: Atesos medical AG
 Schachenallee 29
 5000 Aarau, Schweiz
www.atesos.ch

Tel : +41 (0)62 823 15 15
 Fax : +41 (0)62 823 26 94



Änderungen vorbehalten, für die aktuell gültige Operationstechnik konsultieren Sie die Webpage der Atesos medical AG.