

Bipolarkopf

OPERATIONSANLEITUNG



INHALT

EINLEITUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG	4
Indikationen für den Einsatz des Bipolarkopfes	4
Kontraindikationen für den Einsatz des Bipolarkopfes	4
Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können	5
OPERATIONSTECHNIK	6
Präoperative Planung	6
Zugang zum Hüftgelenk	7
Resektion des Femurkopfes	7
Präparation des Femurschaftes	8
Ermittlung der Implantatgröße	8
Probereposition	8
Hinweis zum Entnehmen der Implantate	9
Implantation	9
IMPLANTATE	11
Bipolarkopf (ISO 5832-1 Implantatstahl)	11
Bipolarkopf (ISO 5832-4 CoCrMo)	11
INSTRUMENTE	13
Aufbau Instrumentarium Bipolarkopf (Art.-Nr. 367-041)	13
Röntgenschablonen	14

EINLEITUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Prinzip des Bipolarkopfes mit unterschiedlichen Rotationszentren für den Kopf und die Außenschale hat sich seit Jahren als Standard in der Versorgung der Schenkelhalsfraktur etabliert. Eine hohe Rotationsfreiheit und geringe Relativbewegungen zwischen Acetabulum und Außenschale stehen hierbei im Vordergrund.

Der Pfannenknorpel wird aufgrund der großen Kontaktfläche und der hochpolierten Metalloberfläche bestmöglich geschont. Unterschiedliche Rotationszentren von Hüftkopf und Außenschale des Bipolarkopfes führen zu einer Selbstzentrierung des Implantats. Durch den herausnehmbaren Sicherungsring wird ein optimaler Schutz gegen Luxation geboten.

Es stehen 23 Größen mit unterschiedlichen Durchmessern zur Verfügung. Je nach Größe ist der Bipolarkopf mit Hüftköpfen der Durchmesser 22 mm oder 28 mm kombinierbar.

Indikationen für den Einsatz des Bipolarkopfes

- Dislozierter Schenkelhalsbruch
- Femurkopfnekrose, nur bei noch intakter Knorpeloberfläche des Acetabulums
- Sekundäre Coxarthrose ohne arthrotische Veränderungen des Acetabulums
- Schenkelhalspseudoarthrosen
- Arthrotische Deformitäten des Femurkopfes
- Hemiarthroplastik
- Frakturen die nicht mit Osteosynthese behandelbar sind oder zu Femurkopfnekrose führen können

Kontraindikationen für den Einsatz des Bipolarkopfes

- Morphologische Veränderung des Acetabulums
- Hüftdysplasie
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Primäre Coxarthrose
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegen den angewandten Werkstoff
- Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben oder ein nicht intaktes Acetabulum zur Folge haben

Im Fall des Bruchs eines Keramikhüftkopfes ist bei einer Revision eine Paarung von Metall (Hüftkopf) mit Polyethylen (Acetabulumkomponente) sowie Metall mit Metall kontraindiziert.

Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht:

Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor (z.B. Knochenzyste, nicht ossifizierendes Fibrom)

OPERATIONSTECHNIK

Bei den in der OP-Technik angegebenen Informationen handelt es sich um Empfehlungen und Hinweise, die detaillierte Umsetzung bzw. die Möglichkeit zur Umsetzung hängt von den individuellen Fähigkeiten als auch Erfahrungen des Anwenders ab.

Detaillierte Informationen über das Implantatsystem und die Instrumente sind den dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

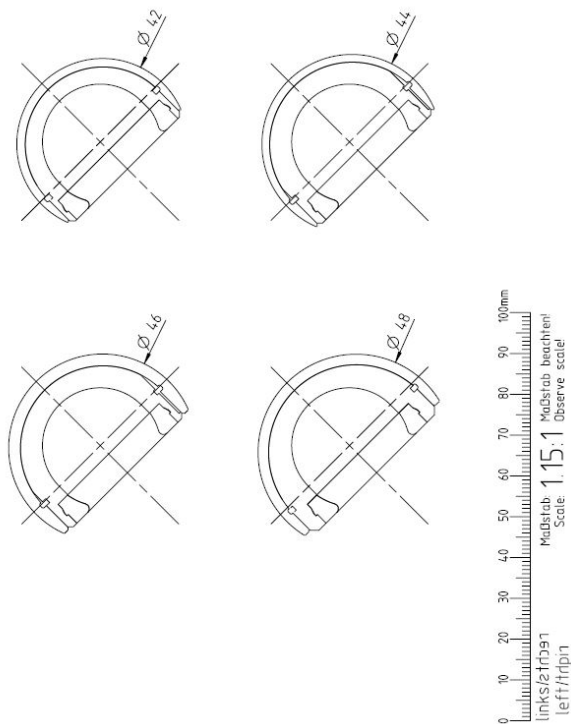
Präoperative Planung

Mit der präoperativen Planung kann:

- die voraussichtliche Implantatgröße festgelegt werden

Die endgültige Größe wird intraoperativ durch den Operateur festgelegt. Diese kann unter Umständen von der auf dem Röntgenbild geplanten Größe abweichen.

Für die präoperative Planung stehen Röntgenschablonen in analoger Form mit einer Vergrößerung von 15% zur Verfügung (Abbildung 1).



Bipolar Kopf Ø 28mm
Bipolar Head Ø 28mm

Größe 42 bis Größe 48
Size 42 to Size 48

© [REF] 367-2016 Rev.: 2010-10 1/3
#53080000000075001

Abbildung 1: Beispiel einer Röntgenschablone für den Bipolarkopf

Standardmäßig stehen zudem digitale Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 zur Anwendung mit der Planungssoftware MediCAD* zum Download zur Verfügung. Abbildung 2 zeigt die präoperative Planung am Beispiel eines Müller Geradschaftes mit einem Bipolarkopf.

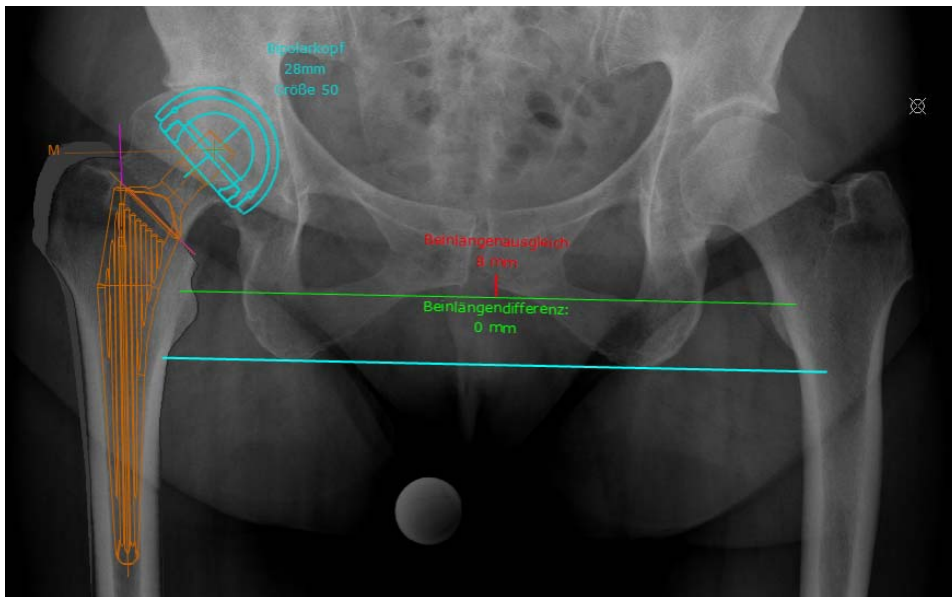


Abbildung 2: Beispiel einer präoperativen Planung (mit der Software MediCAD)

* Auf Anfrage stellen wir digitale Röntgenschablonen in Datenbanken anderer Anbieter für digitale Planungssoftware zur Verfügung.

Zugang zum Hüftgelenk

Jeder vom Operateur für angemessen gehaltene Zugang zum Hüftgelenk ist möglich. Der Operateur muss eine gute Sicht auf die anatomischen Strukturen haben, so dass ein korrektes Arbeiten mit dem Instrumentarium nicht behindert wird.

Resektion des Femurkopfes

- Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung zu resezierieren (Abbildung 3).
- Der Femurkopf ist vollständig zu entfernen.

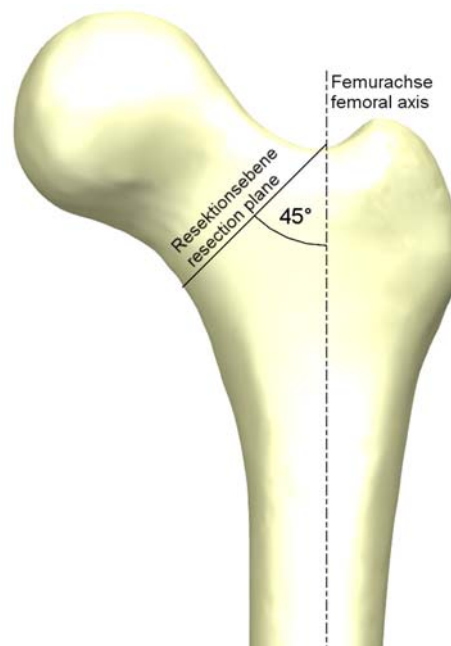


Abbildung 3: Resektion des Femurkopfes

Präparation des Femurschaftes

Die Präparation des Femurschaftes erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschafsystems.

Ermittlung der Implantatgröße

- Die Größe des Acetabulum mit Hilfe der Probe-Bipolarköpfe ermitteln, um die zu verwendende Implantatgröße zu bestimmen (Abbildung 4).

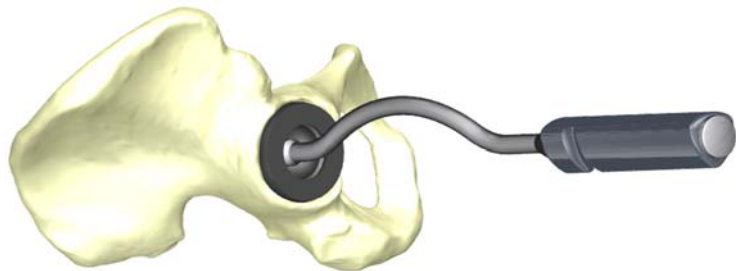


Abbildung 4: Ermittlung der Implantatgröße mittels Probe-Bipolarkopf

Hinweis:

Der Außendurchmesser vom Probe-Bipolarkopf entspricht dem Außendurchmesser des Implantates.

Probereposition

Die Raspeln der OHST Hüftschafsysteme sind zum Probereponieren geeignet.

Nach der Präparation des Femurschaftes kann durch Probereposition die Beinlänge und der Bewegungsumfang überprüft werden. Dies wird mit den Probe-Bipolarköpfen und den Probe-Hüftköpfen durchgeführt.

- Handgriff von der im Femur verbleibenden Raspel entfernen, ggf. Probekonus mit Raspel verbinden (Abbildung 5).
- Probe-Hüftkopf analog der präoperativ ermittelten Halslänge mit dem Probe-Bipolarkopf auf die Raspel bzw. den Probekonus aufsetzen (Abbildung 6).



Abbildung 5: Raspel mit Probekonus

Hinweis:

Die korrekte Position des Probe-Bipolarkopfes mit Probe-Hüftkopf ist erreicht, wenn der O-Ring spürbar in die Nut einrastet.

- Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

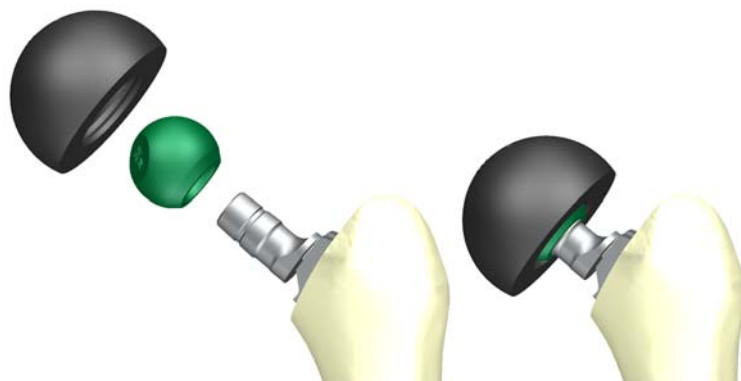


Abbildung 6: Probe-Reposition mit Probe-Bipolarkopf und Probe-Hüftkopf

Hinweis zum Entnehmen der Implantate

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

Implantation

- Ein mit dem Konus des Hüftschafes und dem Inlay des Bipolarkopfes kompatibler Hüftkopf wird auf den Konus der implantierten Hüftschafprothese gesteckt und gemäß der Gebrauchsanweisung des Hüftkopfes montiert (Abbildung 7).

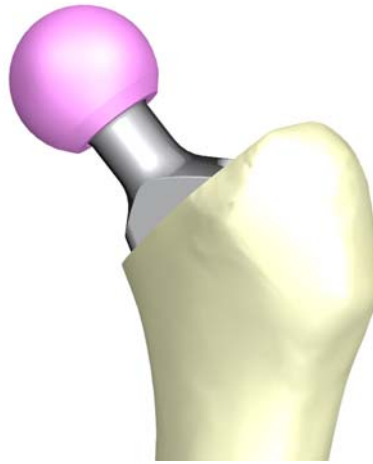


Abbildung 7: Implantation Hüftkopf (hier: Biolox® delta Hüftkopf Ø28 M)

Vorsicht:

Der Innenkonus des Hüftkopfes muss unbedingt mit dem Konus des Hüftschafes übereinstimmen. Der Hüftschafkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.

- Mit Hilfe der Bipolarkopf-Zange wird der PE-Sicherungsring über den Hüftkopf geschoben (Abbildung 8).



Abbildung 8: Anlegen des PE-Sicherungsringes

- Anschließend wird der Bipolarkopf auf den Hüftkopf aufgelegt und mit dem PE-Sicherungsring verspannt, so dass dieser in der vorgesehenen Nut im PE-Inlay einrastet (Abbildung 9).

Hinweis:

Der Hüftkopf kann nun im PE-Inlay rotieren ohne zu luxieren.

Vorsicht:

Vor Montage des Bipolarkopfes muss immer zuerst der Hüftkopf auf dem Schaftkonus montiert sein, um eine sichere Verbindung zwischen Bipolarkopf, Hüftkopf und Hüftschaft zu gewährleisten.



Abbildung 9: Montage des Bipolarkopfes durch Verspannen des PE-Sicherungsringes

- Nach der Implantation des Bipolarkopfes (Abbildung 10) Hüftschaft mit Bipolarkopf in das Acetabulum reponieren.
- Bewegungsumfang und Beinlänge kontrollieren.
- Die Wunde in der bevorzugten Art und Weise schichtweise verschließen.



Abbildung 10: Implantiertes Bipolarkopf

IMPLANTATE



Abbildung 11: Bipolarkopf

Bipolarkopf (ISO 5832-1 Implantatstahl)

Implantat		Art.-Nr.
Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-042
Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-044
Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-046
Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-048
Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-050
Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-052
Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-054
Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-056
Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-058
Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-060

Bipolarkopf (ISO 5832-4 CoCrMo)

Implantat		Art.-Nr.
Bipolarkopf Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolarkopf Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolarkopf Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolarkopf Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolarkopf Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolarkopf Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046

Implantat		Art.-Nr.
Bipolarkopf Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Bipolarkopf Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Bipolarkopf Ø51mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolarkopf Ø53mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolarkopf Ø55mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolarkopf Ø57mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolarkopf Ø59mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060

INSTRUMENTE

Aufbau Instrumentarium Bipolarkopf (Art.-Nr. 367-041)

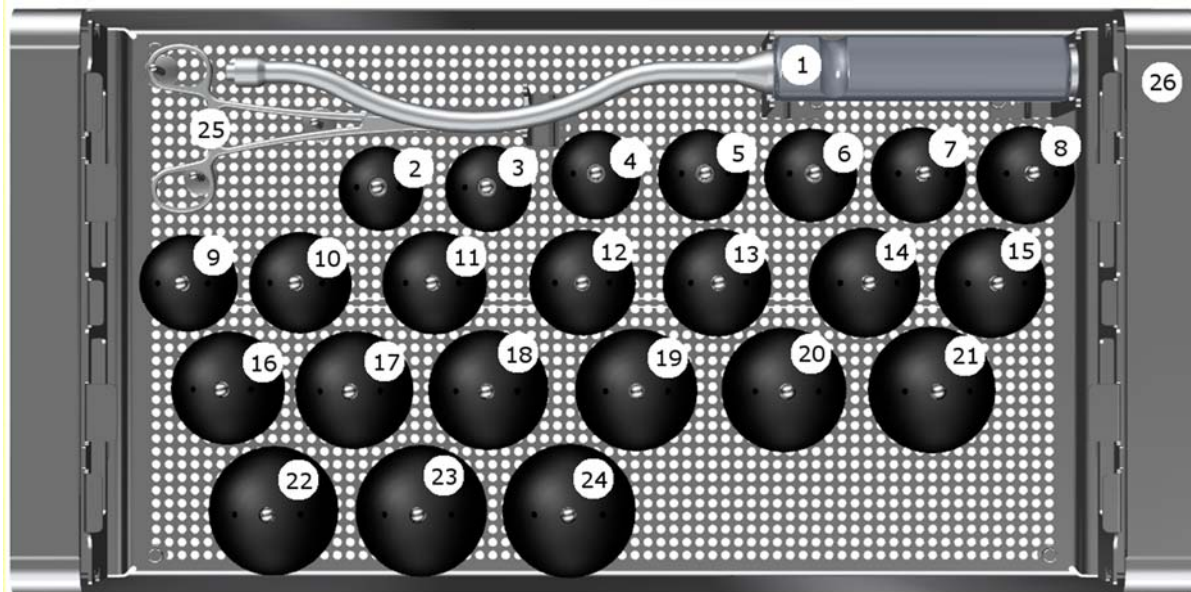


Abbildung 12: Instrumentarium Bipolarkopf

Nr.	Instrument	Art.-Nr.
1	Handgriff gebogen mit Silikonhandgriff grau, L=377mm	600-300
2	Probe-Bipolarkopf Ø38mm KD 22mm Propylux schwarz	600-338
3	Probe-Bipolarkopf Ø39mm KD 22mm Propylux schwarz	600-339
4	Probe-Bipolarkopf Ø40mm KD 22mm Propylux schwarz	600-340
5	Probe-Bipolarkopf Ø41mm KD 22mm Propylux schwarz	600-341
6	Probe-Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm Propylux schwarz	600-342
7	Probe-Bipolarkopf Ø43mm KD 28mm Propylux schwarz	600-343
8	Probe-Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm Propylux schwarz	600-344
9	Probe-Bipolarkopf Ø45mm KD 28mm Propylux schwarz	600-345
10	Probe-Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm Propylux schwarz	600-346
11	Probe-Bipolarkopf Ø47mm KD 28mm Propylux schwarz	600-347
12	Probe-Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm Propylux schwarz	600-348
13	Probe-Bipolarkopf Ø49mm KD 28mm Propylux schwarz	600-349
14	Probe-Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm Propylux schwarz	600-350
15	Probe-Bipolarkopf Ø51mm KD 28mm Propylux schwarz	600-351
16	Probe-Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm Propylux schwarz	600-352

17	Probe-Bipolarkopf Ø53mm KD 28mm Propylux schwarz	600-353
18	Probe-Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm Propylux schwarz	600-354
19	Probe-Bipolarkopf Ø55mm KD 28mm Propylux schwarz	600-355
20	Probe-Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm Propylux schwarz	600-356
21	Probe-Bipolarkopf Ø57mm KD 28mm Propylux schwarz	600-357
22	Probe-Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm Propylux schwarz	600-358
23	Probe-Bipolarkopf Ø59mm KD 28mm Propylux schwarz	600-359
24	Probe-Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm Propylux schwarz	600-360
25	Zange Bipolarkopf	150-000
26	Tray Probe-Bipolarkopf	367-160

Röntgenschablonen

Bezeichnung	Art.-Nr.
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 28mm gerade Größen Maßstab 1,15:1	367-2016
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 22mm Maßstab 1,15:1	367-2017
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 28mm ungerade Größen Maßstab 1,15:1	367-2018



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland

Fon +49 (0) 3385 5420 0

Fax +49 (0) 3385 5420 99

E-Mail info@ohst.de

URL www.ohst.de

Haftungsausschluss

Diese Operationsanleitung richtet sich ausschließlich an Personen aus den Fachkreisen der Medizintechnik.
Sie dient ausdrücklich nicht der Information von medizinischen Laien.

Die Erläuterungen über die in der Anleitung enthaltenen Produkte sind allgemein gehalten und stellen keinen ärztlichen Rat dar.

Die Anleitung wurde von medizinischen Experten und technisch qualifizierten Mitarbeitern der OHST AG nach bestem Wissen erarbeitet und zusammengestellt.

Eine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der hierin zur Verfügung gestellten Informationen wird nicht übernommen.
Jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, wird ausgeschlossen.