



Operationstechnik

Unas Kurzschaft

Zementfreies Hüftimplantat System



Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Zweckbestimmung und Produktbeschreibung | 3 |
| 2 | Indikationen..... | 4 |
| 3 | Kontraindikationen | 4 |
| 4 | Warnhinweise & Liste der verwendeten Symbole..... | 4 |
| 5 | Präoperative Planung | 5 |
| 6 | Zugänge | 5 |
| 7 | Anwendung der Instrumente | 6 |
| 7.1 | Position des Patienten und Zugang..... | 6 |
| 7.2 | Entfernung des Femurkopfes | 6 |
| 7.3 | Eröffnung des Markraums | 6 |
| 7.4 | Vorbereitung des Femurs | 7 |
| 7.5 | Probe-Reposition | 8 |
| 7.6 | Implantation Schaft | 9 |
| 7.7 | Einbringung des Kugelkopfes | 9 |
| 7.8 | Wundverschluss..... | 10 |
| 8 | Nachbehandlung..... | 10 |
| 9 | Demontage, Reinigung, Montage und Sterilisation von Instrumenten | 11 |
| 10 | Liste Implantatkomponenten | 12 |
| 10.1 | Unas Kurzschaft zementfrei..... | 12 |
| 10.2 | Kugelköpfe | 12 |
| 10.3 | Revisionsköpfe (mit Titanhülse)..... | 13 |
| 10.4 | Bipolarköpfe..... | 14 |
| 11 | Liste Instrumente | 15 |
| 12 | Basic UDI-DIs | 16 |
| 13 | Kontakt..... | 16 |

2 Indikationen







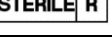







- Primäre, sekundäre und posttraumatische Hüftgelenksarthrose mit ausreichender Knochenqualität für eine sichere Implantatverankerung.
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes bei ausreichender Knochenqualität.
- Rheumatische Erkrankungen bei ausreichender Knochenqualität
- Dysplasie-Coxarthrose bis zu einem CCD-Winkel von ca. 145°

3 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 (ggf. 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.

4 Warnhinweise & Liste der verwendeten Symbole

| | |
|--|--|
|  | Hersteller |
|  | Medizinprodukt |
|  | Europäischer Bevollmächtigter |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  YYYY-MM-DD | Das Produkt ist bis Jahr-Monat-Tag verwendbar |
|  | Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung oder geöffnetem Siegel |
|  | Sterilisation in der Endverpackung durch Bestrahlung |
|  | Doppeltes Sterilbarriersystem |
|  | Katalognummer / Artikel- Bestellnummer |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identifier) |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Nur einmal verwenden! |
|  non-cemented | Zementfreier Gebrauch |



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

5 Präoperative Planung

Die präoperative Planung ist wesentlich für die Komponentenvorauswahl der Femur- als auch der Hüftpfannenkomponenten und für die Planung der Beinlänge, des Rotationszentrums und des Gelenkoffsets. Zur Planung der Schaftgrösse der *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 lateralen metaphysären 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.

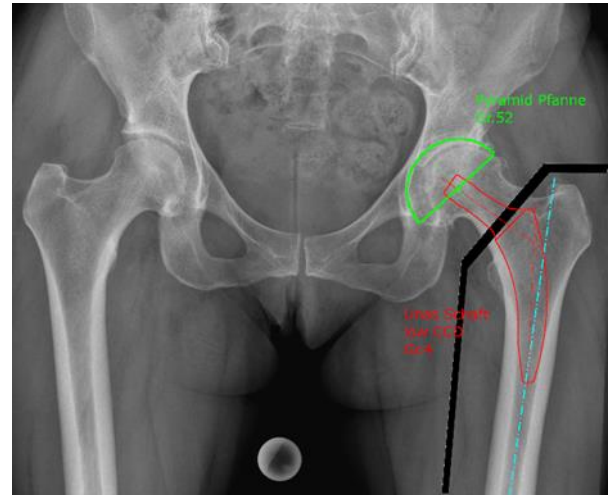


Fig b: Planungsgrundlagen Unas Kurzschaft

6 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.

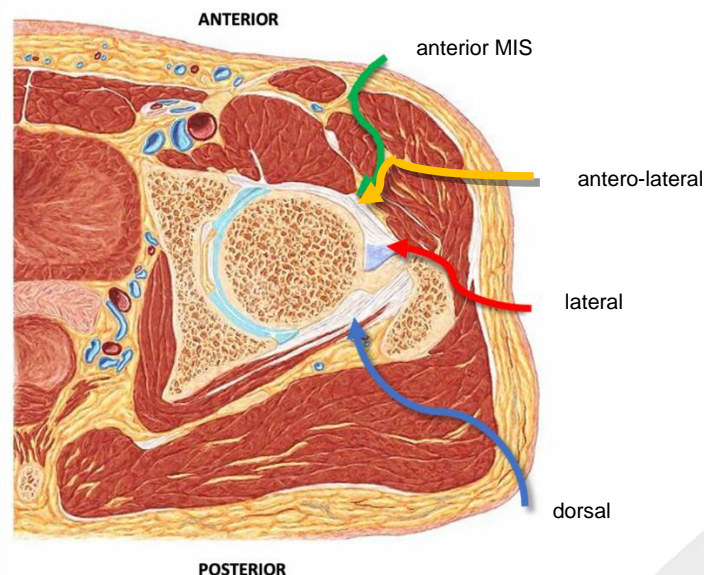


Fig. c: Verschiedene Zugangsarten

7 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.

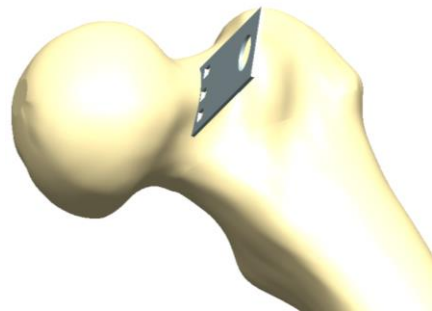
7.1 Position des Patienten und Zugang

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

7.2 Entfernung des Femurkopfes

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

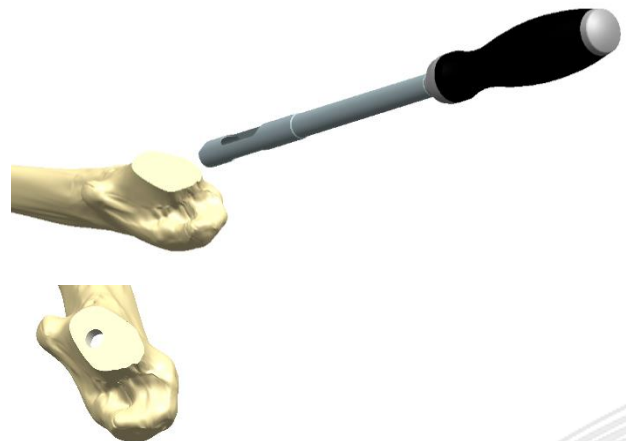
Die Osteotomie kann vor oder nach Dislokation des Femurkopfes durchgeführt werden.



7.3 Eröffnung des Markraums

Der Markraum wird mit der Stanze so eröffnet, dass eine kalkar geführte Implantat-Position erreicht wird. In der Regel liegt der Eintrittspunkt leicht dorsal der Mittelebene der Resektion.

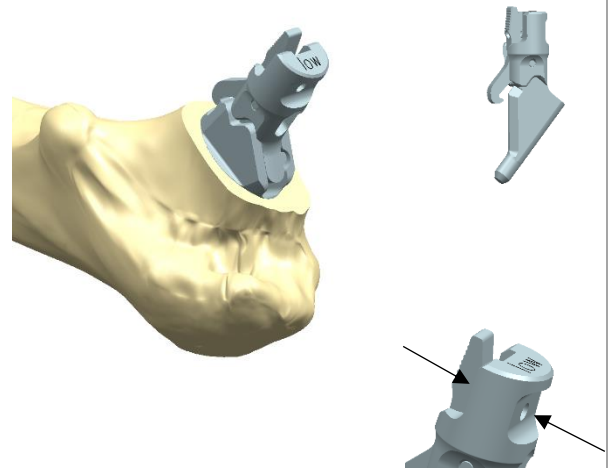
Falls eine kleine Grösse (Gr.1 oder Gr.2) geplant ist, kann ggf. auf Verwendung der Stanze verzichtet werden, um nicht zu viel spongiösen Knochen zu entfernen.



7.5 Probe-Reposition

Bei korrektem Sitz der Raspel wird der Raspelgriff entfernt und das Unas Halsmodul (*low* oder *high*) der entsprechenden Grösse auf die Raspel aufgesetzt.

Das Halsmodul kann entweder von Hand oder mit einer Klemme (z.B. *Backhaus-Klemme*) aufgesetzt und entfernt werden. Die spitzen Enden der Klemme werden dabei in die beiden Öffnungen am Konus des Halsmoduls eingesetzt (siehe Pfeilmarkierung).

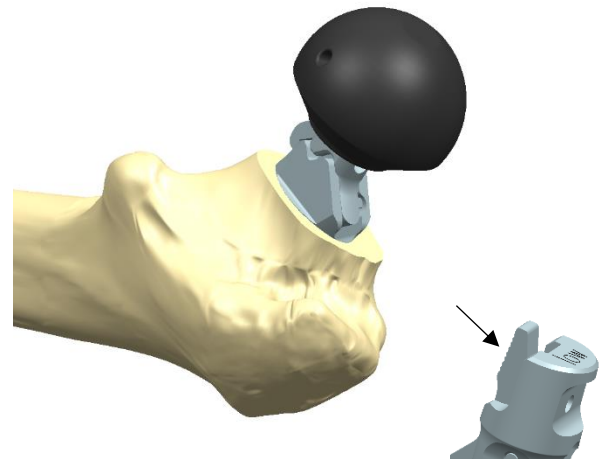


Es erfolgt das Aufsetzen des zum geplanten Pfanneneinsatz korrespondierenden Manipuliererkugelhauptes, auf das Halsmodul.

Zur Feststellung der Beinlänge, der Gelenkstabilität und des Bewegungsumfangs ist eine Gelenkreposition durchzuführen. Die Probereposition kann mit dem Schafteinschläger in Kombination mit dem aufgeschraubten Reponierstößel unterstützt werden.

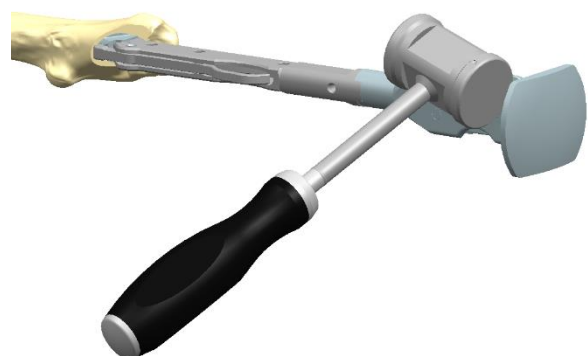
Hinweis: Die Kopf-Halslängen S und L der Durchmesser 32 mm und 36 mm sind gegenüber dem Durchmesser 28 mm um jeweils 0.5 mm kürzer bzw. länger (S -0.5mm / S +0.5 mm).

Zur Demontage des Halsmoduls kann eine Klemme zur Bedienung des Lösehebels (siehe Pfeilmarkierung) verwendet werden.



Die Raspel kann durch erneutes Ankoppeln des Raspelgriffes mit dem Schlagpilz und Ausschlagen gegen die Schlagplatte des Schlagpilzes oder gegen einen eingesteckten Querstab, z.B. den Schafteinschläger, entfernt werden.

Alternativ kann das IMT Antriebsgerät „Woodpecker“ verwendet werden.



7.6 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 Schafteschlägers, wobei die Rotationsposition des Schaftes durch einen Formschluss in der Einschlagbohrung kontrolliert beeinflusst werden kann.

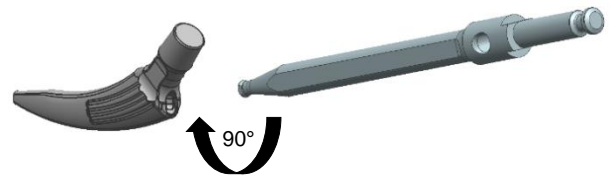
Beim Setzvorgang ist die Intensität der Hammerschläge stets an die Knochenqualität anzupassen.

Der Setzvorgang ist zu beenden, sobald während des Einschlagens ein Klangwechsel wahrnehmbar wird und das Implantat stabil im knöchernen Lager fixiert ist. Es folgt die Überprüfung der Setztiefe des Schaftes.

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

Im Falle eines gewollten Hochstandes des Implantates kann Punkt 7.4 als Referenz herbeigezogen werden.

Sollte der Schaft entfernt werden müssen, kann dies mit dem Ausziehinstrument Schaft vorgenommen werden. Eine 90° Position entspricht der Auszugsposition des Instruments in der Einschlagbohrung.



7.7 Einbringung des Kugelkopfes

Die Kunststoffschutzhülle kann nun vom Schaftkonus entfernt werden.

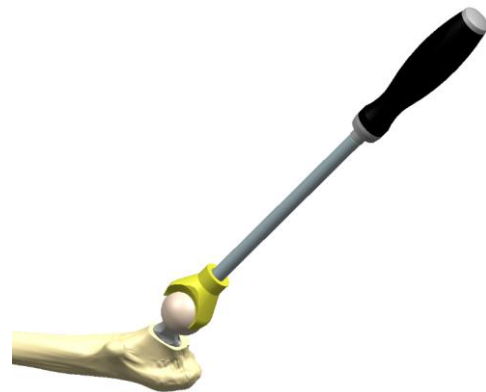
Vor der Positionierung des Kugelkopfes soll der Schaftkonus vorsichtig mit Wasser gesäubert und anschliessend getrocknet werden. Der Kugelkopf wird manuell aufgesetzt und durch eine leichte Drehbewegung montiert.

Nachdem der Schafteschläger mit dem Reponierstößel verschraubt wurde, kann der Kugelkopf vorsichtig eingeschlagen werden.

Das Gelenk soll nun reponiert und manipuliert werden, um die Funktionsfähigkeit bzgl. des Bewegungsumfanges und der Stabilität in den luxationsgefährdeten Positionen, in Innen- und Aussenrotation, zu prüfen.

Es erfolgt die erneute Überprüfung 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 72064 und -6 in Kombination mit Kugelköpfen mit maximaler Halslänge XXL mechanisch geprüft.

Die Verwendung grösserer Halslängen liegt in der Verantwortung des Operateurs.

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

7.8 Wundverschluss

Die folgenden Schritte entsprechen der Standardprozedur einer Hüftgelenkoperation und liegen im Ermessen des behandelnden Chirurgen. Vor der Reposition des Gelenkes und dem Wundverschluss muss das Operationsgebiet gründlich von Fremdkörperpartikeln, Knochenspänen oder sonstigen Gewebstrümmern gereinigt werden. Eventuell empfiehlt sich die Einlage einer Drainage.

8 Nachbehandlung

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 in leichter Abduktion.

Die Gabe von Antibiotika und Thromboseprophylaxe erfolgt entsprechend den lokal gültigen Leitlinien oder im Ermessen des behandelnden Chirurgen.

Die empfohlenen Nachkontroll-Intervalle erfolgen postoperativ nach 3 und 6 Monaten, danach jährlich.

9 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 17664-1) durchzuführen. Weitere Informationen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von Instrumenten können der Broschüre *Aufbereitung von wieder verwendbaren Instrumenten*, die als Teil der Produktdokumentation von Atesos bereitgestellt wird, entnommen werden.

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.

10 Liste Implantatkomponenten

10.1 Unas Kurzschaft zementfrei

Merkmale

- Low und high Offset Varianten erhältlich
- Konus 12/14

Material

- Kern: Ti-6Al-4V: ISO 5832-3
- Beschichtung: TiVPS, Kalziumphosphat

low Offset



high Offset



| Grösse | low Offset Art.Nr. | high Offset 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 |

10.2 Kugelköpfe

Keramik- Kugelköpfe

Material:

- Zirkonoxid verstärkte Aluminiumoxid-Keramik (ISO 6474-2)

Keramik ELEC® plus



| Ø aussen | Grösse | Art. Nr. |
|----------|--------|----------|
| 28 | S | 110230 |
| 28 | M | 110240 |
| 28 | L | 110250 |
| 32 | S | 110260 |
| 32 | M | 110270 |
| 32 | L | 110280 |
| 32 | XL | 110291 |
| 36 | S | 110300 |
| 36 | M | 110310 |
| 36 | L | 110320 |
| 36 | XL | 110330 |

Hinweis: XXL Kugelkopfgrösse bei allen Materialien auf Anfrage erhältlich.

Metall-Kugelköpfe

Material:

- > CoCrMo (ISO 5832-12)



| Ø aussen | Grösse | Art. Nr. |
|----------|--------|-----------|
| 22 | M | 177.02.22 |
| 22 | L | 177.03.22 |
| 28 | S | 188.01.28 |
| 28 | M | 188.02.28 |
| 28 | L | 188.03.28 |
| 28 | XL | 188.04.28 |
| 32 | S | 189.01.32 |
| 32 | M | 189.02.32 |
| 32 | L | 189.03.32 |
| 32 | XL | 189.04.32 |

(Hersteller: Stemcup Medical Products AG, Zürich, Schweiz)

10.3 Revisionsköpfe (mit Titanhülse)

Material:

- > Zirkonoxid verstärkte Aluminiumoxid- Keramik (ISO 6474-2)
- > Titanhülse (ISO 5832-3)



| Ø aussen | Grösse | Art. Nr. |
|----------|--------|----------|
| 28 | S | 160000 |
| 28 | M | 160010 |
| 28 | L | 160020 |
| 28 | XL | 160030 |
| 32 | S | 160040 |
| 32 | M | 160050 |
| 32 | L | 160060 |
| 32 | XL | 160070 |
| 36 | S | 160080 |
| 36 | M | 160090 |
| 36 | L | 160100 |
| 36 | XL | 160110 |

(Hersteller: HiPer Medical AG, Oberkrämer, Deutschland)

10.4 Bipolarköpfe

Material:

- > CoCrMo (ISO 5832-12)
- > UHMW-PE (ISO 5834-2)



| Ø aussen | Ø innen | Art. Nr. |
|----------|---------|-----------|
| 42 | 22 | 138.22.42 |
| 44 | 28 | 138.28.44 |
| 46 | 28 | 138.28.46 |
| 48 | 28 | 138.28.48 |
| 50 | 28 | 138.28.50 |
| 52 | 28 | 138.28.52 |
| 54 | 28 | 138.28.54 |
| 56 | 28 | 138.28.56 |
| 58 | 28 | 138.28.58 |
| 60 | 28 | 138.28.60 |
| 62 | 28 | 138.28.62 |

(Hersteller: Stemcup Medical Products AG, Zürich, Schweiz)

Hinweis: Für Bipolarköpfe siehe separate Operationstechnik von Stemcup Medical Products AG unter URL: <https://stemcup.ch>



11 Liste Instrumente

| Art.Nr. | Beschreibung |
|--------------|---|
| 800152 | Eröffnungsraspel ‚Pfrien‘ |
| 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 ø32 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 Schaft |

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

2): Optional

12 Basic UDI-DIs

Basic UDI-DI

764106428INST-01KM

764106428INSTSTEM-IR-084V

764106428INST-05KV

764106428STEMUNAS-04HS

764106428INST-06KX

764106428INST-02KP

Zweckbestimmung

Vergleichende Instrumente zur Bestimmung der Implantatgrösse und überprüfen der Positionierung sowie der Gelenksstabilität.

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente zum Vorbereiten des knöchernen Lagers durch schneiden, bohren, sägen, kratzen, schaben, klammern, heften oder ähnlichem

Instrument zum Einbringen/Setzen und/oder Entfernen von orthopädischen Hüftimplantaten und Manipulierinstrumenten

Femorale Komponente zum primären teilweisen oder totalen Ersatz des menschlichen Hüftgelenks

Instrument zur Kraftübertragung beim Einbringen/Setzen und/oder Entfernen von Implantaten und Manipulierinstrumenten

Produkte zur methodischen Organisation, zur Lagerung, zum Transport, zur Nutzung und zur Aufbereitung anderer Medizinprodukte

Basic UDI-DI Fremdprodukte

425043607

0764012143meballheadsD7

0764012143bipolarLS

Produktgruppe

Keramik-Kugelköpfe

Metall- Kugelköpfe

Bipolarköpfe

Hinweis: Die Artikel *Keramik-Kugelköpfe*, *Metall-Kugelköpfe*, *Revisionsköpfe* und *Bipolarköpfe* werden zugekauft und unterliegen der Zulassung des entsprechenden Herstellers.

13 Kontakt



Atesos medical AG

Schachenallee 29

5000 Aarau

Schweiz

E-mail: info@atesos.ch

URL: <https://atesos.ch>

Tel: +41 (0)62 823 15 15

Fax: +41 (0)62 823 26 94



hestomed GmbH

Am Eichenwald 13

09356 St. Egidien

Deutschland

E-mail: info@hestomed.de

URL: <https://hestomed.de>

Tel: +49 6298 3753 100

Fax: +49 37204 638-21



Ed. 01/2026

Änderungen vorbehalten, für die aktuell gültige Operationstechnik konsultieren Sie die Webpage der Atesos medical AG unter URL oder QR-Code: <https://atesos.ch>

