Operationstechnik

ANA.NOVA®

ALPHA PFANNE®

Hüftsystem

ARTIQO

ANA NOVA

artiqo.de

Diese Operationstechnik richtet sich ausschließlich an Angehörige der Fachkreise, insbesondere an Ärzt:innen.

Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und / oder Verfahren stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Eine individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten ist unbedingt erforderlich, da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall beinhalten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten Mitarbeitern von ImplanTec nach bestem Wissen und mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. ImplanTec übernimmt jedoch keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der enthaltenen Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller

Die ANA.NOVA Alpha Pfanne von ImplanTec

Das modulare Hüft-System ANA.NOVA	Seite	4
Designmerkmale	Seite	6
Indikationen und Kontraindikationen	Seite	8
Präoperative Planung	Seite	9
Operationstechnik	Seite	12
Postoperative Nachbehandlung & Sterilisation	Seite	17
Explantation der ANA.NOVA Hüftpfanne	Seite	18
Sortiment - Alpha Pfanne	Seite	20
Kombinationsmöglichkeiten - Alpha Pfanne	Seite	22
Instrumentarium - Alpha Pfanne	Seite	24
Montageanleitung	Seite	28
Pfannen-Positionier-Instrument	Seite	34
Allgemeine Hinweise	Seite	35

ANA NOVA

Das modulare Hüftsystem für die individuellen Bedürfnisse der Patienten.

Im Laufe des letzten Jahrhunderts hat die Hüfttotalendoprothese (HTEP) mehrere paradigmenerändernde Innovationen erlebt. Als Unternehmen, das auf eine vier Jahrzehnte lange Geschichte in der Entwicklung und im Vertrieb innovativer Hüftgelenksprothesen zurückblicken kann, spielt ImplanTec mit Sitz in Mödling, Österreich, ein Medizinproduktehersteller mit verschiedenen Produktionsstandorten in Österreich und Deutschland, eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung der neues-

ten Fortschritte für orthopädische Patienten und Chirurgen in der DACH-Region in Europa. ImplanTec hat es sich zur Aufgabe gemacht, seine umfangreiche Erfahrung, seinen dynamischen Innovationsgeist und seine strengen Qualitätssicherungsprozesse zu nutzen, um Technologielösungen anzubieten, die beste Patientenergebnisse und höchste Patientenmobilität gewährleisten.

DAS MODULARE HÜFT-SYSTEM

Hybrid Pfanne

Alpha Pfanne

Keramik Einlage

Miradur Einlage

Miradur Dysplasie Einlage

PE Einlage

PE Dysplasie Einlage

Keramik Kugelkopf

Keramik OPTION Kugelkopf

Alpha Schaft proxy

Alpha Schaft

Mini Schaft

SL-complete Schaft

Solitär Schaft

Revisions Schaft

Die Erfolgsgeschichte von ANA.NOVA

Das zementfreie Hüftsystem ANA.NOVA von ImplanTec umfasst primäre Hüftschaften, einen Revisionsschaft, zwei Pressfit-Pfannen, darunter die ANA.NOVA Hybrid Pfanne mit einzigartigen Stabilisierungselementen, sowie alle gängigen Gleitpaarungsoptionen. Dieses Implantatsortiment wird durch die hauseigenen Instrumente von ImplanTec unterstützt, die für verschiedene Operationstechniken optimiert sind und den Chirurgen bei der Auswahl des Implantats und des Implantationsverfahrens unterstützen, das am besten

zu den individuellen Bedürfnissen des Patienten passt. Die ANA.NOVA-Produktreihe wurde unter Berücksichtigung jahrelanger einzigartiger Patientenanforderungen entwickelt, die die anfängliche Bewertung der Patientenfaktoren reduzieren und die chirurgische Präzision maximieren, um die besten klinischen Ergebnisse zu erzielen. Ein präziseres und intuitiveres Verfahren führt zu einer schnelleren postoperativen Rehabilitationsphase, was wiederum eine effizientere Wiedereingliederung in das tägliche Leben ermöglicht.

Das ANA.NOVA Alpha Pfannensystem

Die zementfreie ANA.NOVA Alpha Pfanne folgt dem Prinzip von modernen Pressfit-Pfannen. Das Übermaß der ANA.NOVA Alpha Pfanne mit Polabflachung steigt kontinuierlich an. Dadurch entsteht eine gleichmäßige Krafteinleitung sowie eine hohe Knochenkontaktfläche in der subchondralen, lastübertragenden Knochenzone. Diese moderne Pressfit-Pfanne erlaubt eine knochensparende Präparation des Implantatlagers. Durch ihre bewährte Makrostruktur wird eine hohe Primär-

und Sekundärstabilität erreicht. Die Osseointegration der Pfanne wird zusätzlich durch eine mikrokristalline, vollflächige, bioaktive Calciumphosphat-Beschichtung wesentlich unterstützt und beschleunigt.

Die OP-Technik entspricht der einer klassischen Pressfit-Pfanne mit einer acetabulären Abstützung an den drei Knochenpfählern des os illi, os ischii und os pubis.

VERANKERUNGSPRINZIP

+ Durch einen kontinuierlichen Anstieg des Übermaßes wird eine gleichmäßige Krafteinleitung und hohe Knochenkontaktfläche in der subchondralen, lastübertragenden Knochenzone erreicht.

+ Eine Krafteinleitung im Bereich des weniger tragfähigen Pfannenbodens wird durch die Polabflachung verhindert.

+ Das Übermaß wächst mit der Pfannengröße prozentual. Somit entsteht ein gleich starkes Pressfit, angefangen von der kleinsten bis zur größten Größe.

+ Durch die bewährte Makrostruktur wird eine hohe Primär- und Sekundärstabilität erreicht.

+ Die Osseointegration der Pfanne wird durch eine vollflächige bioaktive mikrokristalline Calciumphosphat-Beschichtung (CERANOVA) wesentlich unterstützt und beschleunigt.

BEWÄHRTES DESIGN

Durch das spezielle Design der ANA.NOVA Alpha Pfanne kann ein kontinuierlicher Anstieg des Übermaßes und dadurch wiederum eine gleichmäßige Krafteinleitung und eine hohe Knochenkontaktfläche erzielt werden.

TECHNISCHE MERKMALE

- + Reintitan, Grade 2 nach ISO 5832-2
- + Optimierte Pressfitwirkung mit Polabflachung
- + Erzielt durch ihr spezielles Design eine gleichmäßige Krafteinleitung und eine hohe Knochenkontaktfläche durch einen kontinuierlichen Anstieg des Übermaßes
- + Ein Pfannendesign für PE-/Miradur- und Keramik-Einsätze und Dual-Mobility-Einsätze
- + Kugelkopfdurchmesser 32mm bereits ab Pfannengröße 46mm möglich
- + Ab Pfannengröße 46 in 2mm Schritten bis Pfannengröße 64 verfügbar
- + Integrierte Polabflachung mit Verschlusschraube zur Kontrolle der Setztiefe

Makrostrukturierte
Pfannenoberfläche Mikrokristalline bioaktive
Calciumphosphat-Beschichtung

CERANOVA

MODERNE OBERFLÄCHENTECHNOLOGIE

Die Spongiosabällchen drücken sich durch das Pressfit in die makrostrukturierte raue Oberflächenstruktur der Pfannenschale ein. Dies bewirkt nicht nur eine absolut ausreichende Primärstabilität durch den hohen Reibungskoeffizienten, sondern beschleunigt durch die mikrokristalline bioaktive Calciumphosphat-Beschichtung (CERANOVA) auch im besonderen Maße die Osseointegration.

Indikationen

- + Fortgeschrittene Arthrose des Hüftgelenks aufgrund degenerativer und posttraumatischer Veränderungen oder rheumatoider Arthritis
- + Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- + Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodese, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalendoprothese

Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Planung der Pfannenposition

Am Anfang der präoperativen Planung steht eine im anteroposterioren Strahlengang angefertigte Beckenübersichtsaufnahme. Als Hilfsmittel werden vertikale und horizontale Hilfslinien eingezeichnet, die als Orientierung dienen und Aufschluss über eventuell notwendige Korrekturen geben können.

Die Planung beginnt mit der Beurteilung bzw. Markierung der Pfanneneingangsebene.

Als erster Schritt erfolgt die Größenauswahl und Positionierung der künstlichen Hüftpfanne je nach Drehzentrum und anatomischer sowie knöcherner Situation.

Darstellung der Pfanneneingangsebene

Über diese Konturen wird die Schablone der ANA.NOVA Hüftpfanne gelegt, soweit gedreht und positioniert, bis

- + erstens entsprechend den Verankerungskriterien von Pressfit-Pfannen ein weitgehend vollständiges, sphärisches Pfannenlager im vorliegenden Acetabulum untergebracht werden kann (dies ist besonders bei dysplastischen Fällen zu beachten) und
- + zweitens der markierte Inklinationsbereich, ($45^{\circ} \pm 5^{\circ}$ auf der Röntgenschablone), parallel zu einer der horizontalen Hilfslinien zu liegen kommt.

Die Röntgenschablone wird so lange verschoben, bis die Konturen der Schablone des Pfannenimplantats und des natürlichen Acetabulums übereinstimmen bzw. diese leicht überragt.

Die horizontale Linie des Hüftkopfcentrums der kontralateralen Seite dient als Orientierung für das Pfannen-Drehzentrum.

Der markierte Inklinationsbereich auf der Röntgenschablone ($45^{\circ} \pm 5^{\circ}$) steht parallel zu der horizontalen Hilfslinie.

GRÖSSENBESTIMMUNG

Zur Größenbestimmung stehen bei der ANA.NOVA Hybrid- und ANA.NOVA Alpha Pfanne Röntgenschablonen analog und digital, in allen Größen und für Kugelköpfe $\varnothing$ 28mm, 32mm, 36mm und 40mm zur Verfügung.

PFANNENPOSITION

Die ermittelte Pfannenposition wird der anatomischen Pfanneneingangsebene gegenübergestellt. Für den weiteren Ablauf der Planung ist es wichtig, das Drehzentrum der Pfanne eindeutig auf dem Röntgenbild zu markieren.

DIFFERENZ ZUR BERÜCKSICHTIGUNG DER BEINLÄNGE

Sollte das geplante Hüftkopfbereich beizwilsweise aufgrund des knöchernen Lagers nicht auf gleicher Höhe mit dem Drehzentrum der kontralateralen gesunden Seite liegen, so kann durch Parallelverschiebung der horizontalen Hilfslinien das Ausmaß der beckenbedingten Beinlängendifferenz abgeschätzt werden. Diese Differenz ist in der Schaftplanung zu berücksichtigen.

Planung der Schaftposition

Die Implantation erfolgt auf Basis der Operationstechnik des jeweiligen Schaftsystems.

Implantation Alpha Pfanne

1. FRÄSEN DES ACETABULUMS

Unabhängig vom gewählten Zugang werden die Weichteile mit den Haken zurückgedrängt und Labrum bzw. Kapselreste über die gesamte Zirkumferenz entfernt. Weiters muss der Pfanneneingang frei von Osteophyten sein. Je nach verwendetem Zugang stehen zwei Typen von Fräserwellen (gewinkelt oder gerade) für die Pfannenpräparation zur Verfügung.

ERSTE FRÄSE

Die erste Fräsergröße orientiert sich am resezierten Femurkopf. Bei richtiger Größenwahl ergibt sich nach dem Einsetzen der Fräse ein radiales Spiel von 1–2mm zwischen Fräse und knöchernem Pfannenrand.

Nach einer ersten Orientierung auf Anteversion und Inklination wird die Fräsung durchgeführt. Die Fräsung erfolgt nicht streng axial sondern mit leichten Pendelbewegungen der Fräserwelle.

HINWEIS Es ist nicht vorgesehen, die Fräserwelle in die entgegengesetzte Richtung zu drehen, da es dazu kommen kann, dass sich der Verriegelungsmechanismus löst.

HINWEIS Bei der gewinkelten Fräserwelle ist zu beachten, dass diese mit einem maximalen Drehmoment von 21 Nm anzutreiben ist.

ZWEITE FRÄSE

Im Regelfall stellt die zweite Fräse meist die definitive Größe dar. Gefräst wird solange, bis alle Knorpelteile sorgfältig entfernt sind. Es ist darauf zu achten, dass der obere Pfannenrand nur leicht bei der Fräsung bearbeitet wird.

Der Knochen wird geschont und nur angefrischt, bis er blutet (Salz & Pfeffer). Zurückbleibende Knorpel- und Gewebereste können das spätere Einwachsen des Implantates verzögern.

2. KONTROLLE DER FRÄSTIEFE

Die Fräse muss in Höhe oder ca. 2mm unterhalb des Knochenrandes zu liegen kommen. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für die spätere Pressfit-Wirkung der Pfanne. Vor Entfernung der Fräse wird die Frästiefe überprüft, indem die Höhe der Fräse mit dem knöchernen Pfannenrand verglichen wird. Bei Bedarf wird noch mehr in die Tiefe gefräst.

HINWEIS

Um zu verhindern, dass die Pfanne frühzeitig an der Peripherie verklemt, sollte vor dem Einsetzen der knöchernen Pfannenrand mit dem Finger sorgfältig abgetastet werden. Ist ein knöcherner Überhang zu erkennen, so muss dieser unbedingt mit der Fräse entfernt werden. Gegebenenfalls kann mit einer kleineren Fräse der Pfannenrand zirkulär angefrischt werden.

3. AUFSETZEN DER PFANNE AUF DEN PFANNENEINSCHLÄGER

gerades Pfannen-Einschlaginstrument

Nach sorgfältigem Spülen und Reinigen des Acetabulums wird die Pfannenschale, die der Größe der Pfannenfräse entspricht, mit dem Einschlaginstrument gekoppelt. Wie bei der Fräserwelle stehen ebenfalls zwei Typen (gewinkelt und gerade) von Einschlaginstrumenten zur Verfügung. Zwischen vorgefrästem Knochenrand und der Pfannenschale besteht ein gezieltes Übermaß für die einzelnen Größen.

gebogenes Pfannen-Einschlaginstrument

Die Pfannenschale wird in das vorgefräste Knochenlager soweit wie möglich eingeführt und angedrückt.

Die genaue Winkelorientierung wird eingestellt:

Anteversion: 10-20°

Inklination: 45° +/- 5°

Die Orientierungsmöglichkeit bis zum Schluss ist ein großer Vorteil der ANA.NOVA Alpha Pfanne.

MONTAGE Eine detailliert Montageanleitung zum Einschlaginstrument finden Sie auf den Seiten 28 + 29.

4. VERANKERUNG

Ist die gewünschte Ausrichtung erreicht, wird die Pfannenschale mit 2-3 festen Schlägen mit dem dafür vorgesehenen Hammer eingeschlagen. Wie bei der Fräsung ist von besonderer Bedeutung, dass der beschichtete Pfannenrand ebenfalls unter dem Acetabulumrand zu liegen kommt. Um sicher zu gehen, sollte der Pfannenrand nach Implantation der Pfannenschale abgetastet werden. Über das Polloch besteht zudem die Möglichkeit, die Position der Pfanne in der Tiefe zu kontrollieren.

Beim Einschlagvorgang wird das Acetabulum an den Randzonen aufgespannt und es entsteht das gewünschte Pressfit. Zugleich stellt sich eine gleichmäßige Kräfteinleitung über die gesamte Pfannenoberfläche ein. Diese ist besonders bei problematischen Knochenverhältnissen von großem Vorteil. Beim Einschlagvorgang wird das Acetabulum an den Randzonen aufgespannt und es entsteht das gewünschte Pressfit. Zugleich stellt sich eine gleichmäßige Kräfteinleitung über die gesamte Pfannenoberfläche ein. Diese ist besonders bei problematischen Knochenverhältnissen von großem Vorteil.

Die ANA.NOVA Alpha Pfanne weist an der Oberfläche zum Einen eine Makrostrukturierung, zum Anderen eine Hydroxylapatitbeschichtung (Ceranova) auf.

Die Spongiosabällchen drücken sich durch das Pressfit in die makrostrukturierte raue Oberflächenstruktur der Pfannenschale ein. Dies bewirkt nicht nur eine besonders gute Primärstabilität durch den hohen Reibungskoeffizienten, sondern beschleunigt auch die Osseointegration.

HINWEIS

Optional stehen ANA.NOVA Probepfannen zur Beurteilung des gefrästen Lagers zur Verfügung. Die ANA.NOVA Probepfannen besitzen eine idente Pfannenkontur, jedoch ohne Makrostruktur. Die großen Fenster ermöglichen die Beurteilung des Knochenlagers.

5. KONTROLLE DES PFANNEINSATZES

Durch einen leichten Kippversuch oder durch axiales Ziehen an dem noch montierten Einschlaginstrument wird überprüft, ob die Pfannenschale die gewünschte Stabilität hat. Eine stärkere Kippbewegung ist aufgrund des großen Hebelarmes wegen der Gefahr einer Pfannenlockerung zu vermeiden.

Sollte beim Setzen der Pfanne kein ausreichendes Pressfit entstanden sein, kann diese entfernt und neu eingeschlagen werden.

6. KONTROLLE DER SETZTIEFE

Die Setztiefe der eingeschlagenen Pfanne kann durch Entfernen der Verschlusschraube mit dem Setzinstrument überprüft werden. Dazu wird das Instrument inkl. passendem Zentriermodul in die Pfanne eingesetzt und unter Druck die Kappe mit zirka einer Umdrehung herausgedreht.

Die 6-kant Aufnahme des Setzinstrumentes besitzt einen Federmechanismus, der bewirkt, dass die Verschlusschraube beim Abziehen selbsthaltend bleibt. Durch die zirka 10mm große Polöffnung kann nun der gewünschte Abstand von ca. 1mm zwischen dem Pfannenboden und dem Acetabulumboden überprüft werden.

Um die Gewindebohrung wieder zu verschließen, wird das Setzinstrument mit der Verschlusschraube erneut angesetzt und unter axialem Druck mit zirka einer Umdrehung eingedreht.

Die Zentriermodule sind bei diesem Vorgang besonders wichtig, da dadurch ein verkipptes Einbringen der Verschlusschraube verhindert wird. Sollte sich die Schraube bei diesem Vorgang vom Schraubendreher lösen und unsteril werden, stehen separat verpackte Verschlusschrauben zur Verfügung.

7. SETZEN DES INLAYS

MIT DEM ZENTRIER- UND SETZINSTRUMENT

Es stehen Inlays aus UHMW Polyethylen (UHMWPE), BioloX Keramik sowie aus hochvernetztem Polyethylen (Miradur) in den Innendurchmessern 28mm, 32mm, 36mm und 40mm zur Verfügung (siehe Sortiment Seite 20 und 21). Darüber hinaus gibt es Dual-Mobility Einsätze laut Operationstechnik Dual Mobility Einsatz für ANA.NOVA Pfannen. Nach dem Reinigen der Pfanneninnenkontur kann das ausgewählte Inlay entweder mit dem entsprechenden Zentrier- und Setzinstrument oder mit dem Saugnapf eingebracht werden. Mit dem passenden Inlay-Einschlagmodul wird das Inlay mit einem kräftigen Schlag in der Pfanneninnenkontur verankert. Es ist sehr wichtig, dass nach dem Setzen des Inlays geprüft wird, ob das Inlay stabil und planparallel zur Pfanneneingangsebene sitzt. Mit dem Saugnapf wird der stabile Sitz überprüft. Ist das nicht der Fall, muss das Inlay neu gesetzt werden.

NACHSCHLAGEN MIT DEM INLAY-EINSCHLAGMODUL

Optional stehen Manipulierinlays in der Ausführung Standard zur Verfügung.

SETZEN PER HAND ODER MIT DEM EINSATZ-SETZINSTRUMENT „SAUGNAPF“

Vor dem Einschlagen des Inlays muss überprüft werden, ob das

ACHTUNG

Inlay richtig zur Pfanneneingangsebene steht und mit dieser abschließt.

HINWEIS

Der Einsatz von keramischen Einlagen und hochvernetztem Polyethylen Inlays mit $\varnothing$ 36mm ist auf einen Inklinationsbereich von max. 40° - 55° beschränkt. Steile Pfannenpositionen verursachen hohe Randbelastungen und können daher zu überdurchschnittlichem Abrieb und Geräuschentwicklungen führen.

Postoperative Nachbehandlung

Die Nachbehandlung richtet sich nach der Operationstechnik und dem Operationsverlauf. Prinzipiell kann nach der Implantation frühzeitig mit der Mobilisation begonnen werden, deren Umsetzung - beispielsweise durch Teilbelastung, Vollbelastung, Gehstützen, Dreipunktengang, Vierpunktengang usw. - gemäß der Empfehlung des Operateurs oder der Krankenhausstandards erfolgt.

Sterilisation

IMPLANTATE

Alle in der Operationstechnik beschriebenen Implantate werden vom Hersteller steril ausgeliefert. Eine Resterilisation ist nicht zulässig.

INSTRUMENTE

Die Auslieferung der Systemelemente und Instrumente erfolgt unsteril. Vor Gebrauch müssen diese nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigungsanleitung (Lit. Nr. 860501 D) beinhaltet eine validierte Anweisung für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung.

Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Einsatz der zur Verfügung stehenden Geräte, Materialien und Mitarbeiter tatsächlich zu den gewünschten Ergebnissen führt. Dies erfordert üblicherweise eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens.

Instrumentenhersteller und Händler übernehmen keinerlei Verantwortung für die Sterilisation von Produkten durch den Käufer.

CE Kennzeichnung

Kennung CE 0483 nur für Implantate der Risikoklasse III und chirurgische Instrumente der Risikoklasse IIa und IIb für Herstellerprodukte der ImplanTec GmbH.

Entfernung des Inlays KERAMIK INLAY

Metallstößel (Art.Nr. 952285) am Pfannenrand senkrecht bzw. bis 45°-Winkel zur Pfanneneingangsebene ansetzen und mittels leichten Schlägen an mindestens zwei bis drei Punkten der Pfannenzirkumferenz das Inlay lockern.

Das Einsatz-Setzinstrument „Saugnapf“ ansetzen.

ACHTUNG

Nur auf das Metall, nicht auf das Keramik-Inlay schlagen!

Inlay entfernen, gegebenenfalls mit dem Stößel nochmals nachschlagen.

HINWEIS

Keramische Einlagen dürfen nur in neue, unbeschädigte Pfannen-Innenkupplungen gesetzt werden. Im Revisionsfall stehen daher ausschließlich Inlays aus UHMW Polyethylen und hochvernetztem Polyethylen (Miradur) zur Verfügung.

POLYETHYLEN / MIRADUR INLAY

Mit einem Bohrer (ca. Ø 3mm) ein Loch knapp unterhalb der Peripherie des PE-Einsatzes vorbohren. Der Bohrer soll zuerst möglichst parallel zum Einsatzrand stehen und wird dann während des Bohrens aufgerichtet (siehe roter Pfeil).

ACHTUNG

Die Schraube NICHT mittig setzen!

Eine Knochenschraube (z.B. Kortikalisschraube) in einem steilen Winkel in das vorgebohrte Loch einschrauben, bis sich der Einsatz aus der Verankerung löst.

Entfernung der Pfanne

Das Pfannen-Einschlaginstrument ansetzen. Mit leichten „rechts / links Bewegungen“ die Pfanne lockern und mit axialem Zug versuchen, die Pfanne zu entfernen.

Bei Wechseloperationen und gut eingewachsenen Pfannen mit einem gebogenen Meißel entlang der Pfannenkontur zwischen den 6 Pfannenflügeln aufmeißeln.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, ein universelles Ausschlaginstrument in das M8 Gewinde am Griffende einzudrehen.

HINWEIS

Der Gleithammer ist im ANA.NOVA Instrumentarium NICHT enthalten!

ANA.NOVA Alpha Pfanne

Art. Nr.	Bezeichnung & Größe
76046	ANA.NOVA Alpha Pfanne 46/39
76048	ANA.NOVA Alpha Pfanne 48/39
76050	ANA.NOVA Alpha Pfanne 50/44
76052	ANA.NOVA Alpha Pfanne 52/44
76054	ANA.NOVA Alpha Pfanne 54/44
76056	ANA.NOVA Alpha Pfanne 56/48
76058	ANA.NOVA Alpha Pfanne 58/48
76060	ANA.NOVA Alpha Pfanne 60/48
76062	ANA.NOVA Alpha Pfanne 62/52
76064	ANA.NOVA Alpha Pfanne 64/52

Implantatmaterial:
Reintitan Grade 2 nach ISO 5832-2
 Oberfläche:
Makro/ CERANOVA

ANA.NOVA Schraube

Art. Nr.	Bezeichnung
96100	Schraube für ANA.NOVA Pfanne

Implantatmaterial:
Reintitan

ANA.NOVA Polyethylen Dysplasie Einlage

Art. Nr.	Bezeichnung & Größe
96201	PE Dysplasie Einlage 39/28
96212	PE Dysplasie Einlage 44/32
96213	PE Dysplasie Einlage 48/32
96214	PE Dysplasie Einlage 52/32

Implantatmaterial:
UHMWPE GUR 1020 nach ISO 5834-1 und ISO 5834-2

ANA.NOVA Polyethylen Einlage

Art. Nr.	Bezeichnung & Größe
96101	PE Einlage 39/28
96112	PE Einlage 44/32
96113	PE Einlage 48/32
96114	PE Einlage 52/32

Implantatmaterial:
UHMWPE GUR 1020 nach ISO 5834-1 und ISO 5834-2

Dual-Mobility Einsätze laut Operationstechnik Dual Mobility Einsatz für ANA.NOVA Pfannen

ANA.NOVA Keramik Kugelkopf

Halslänge	Ø 28	Ø 32	Ø 36	Ø 40
S	90601	90611	90621	90631
M	90602	90612	90622	90632
L	90603	90613	90623	90633
XL	-	90614	90624	90634

Implantatmaterial:
BILOX delta nach ISO 6474

Nur auf Anfrage erhältlich

**ANA.NOVA Miradur
Dysplasie Einlage**

Art. Nr.	Bezeichnung & Größe
96801	Miradur Dysplasie Einlage 39/28
96811	Miradur Dysplasie Einlage 39/32
96812	Miradur Dysplasie Einlage 44/32
96813	Miradur Dysplasie Einlage 48/32
96814	Miradur Dysplasie Einlage 52/32
96823	Miradur Dysplasie Einlage 48/36
96824	Miradur Dysplasie Einlage 52/36

Implantatmaterial:
UHMWPE GUR 1020E (0,1% Vitamin E)
nach ISO 5834-1 und ISO 5834-2

ANA.NOVA Keramik Einlage

Art. Nr.	Bezeichnung & Größe
96411	Keramik delta Einlage 39/32
96412	Keramik delta Einlage 44/32
96413	Keramik delta Einlage 48/32
96414	Keramik delta Einlage 52/32
96422	Keramik delta Einlage 44/36
96423	Keramik delta Einlage 48/36
96424	Keramik delta Einlage 52/36
96433	Keramik delta Einlage 48/40
96434	Keramik delta Einlage 52/40

Auf Anfrage sind auch Keramik Einlagen in Durchmesser 28 erhältlich.

Implantatmaterial:
BIOLOX delta nach ISO 6474

ANA.NOVA Miradur Einlage

Art. Nr.	Bezeichnung & Größe
96701	Miradur Einlage 39/28
96711	Miradur Einlage 39/32
96712	Miradur Einlage 44/32
96713	Miradur Einlage 48/32
96714	Miradur Einlage 52/32
96722	Miradur Einlage 44/36
96723	Miradur Einlage 48/36
96724	Miradur Einlage 52/36

Implantatmaterial:
UHMWPE GUR 1020E (0,1% Vitamin E)
nach ISO 5834-1 und ISO 5834-2

Keramik OPTION Kugelkopf

Halslänge	Ø 28mm	Ø 32mm	Ø 36mm	Ø 40mm
S	59001	59011	59021	59031
M	59002	59012	59022	59032
L	59003	59013	59023	59033
XL	59004	59014	59024	59034

Implantatmaterial:
Kugelkopf: **BIOLOX delta nach ISO 6474**
Hülse: **TiAL6V4 nach ISO 5832-3**

ANA NOVA
Alpha Shell

ImplanTec
Grenzgasse 38a
2340 Mödling, Austria

T/CERANOVA®

REF 76050 2027-04

LOT A3200088 QTY 1 CE 0483

(01) 09120019992354

(10) A3200088 (17) 270400

50/44
STERILE R

ANA NOVA
CERAMIC delta Inlay

ImplanTec
Grenzgasse 38a
2340 Mödling, Austria

BIOLOX® delta

REF 96412 2026-04

LOT B3190221 QTY 1 CE 0483

(01) 09120019991258

(10) B3190221 (17) 260400

44/32
STERILE R

Pfannen- größe		Kugelkopf	PE Inlay		Miradur Inlay (XPE)		BioloX delta
			Standard	Dysplasie	Standard	Dysplasie	
46	39	28	96101	96201	96701	96801	
48		32			96711	96811	96411
50	44	32	96112	96212	96712	96812	96412
52		36			96722		96422
54		32	96113	96213	96713	96813	96413
56	48	36			96723	96823	96423
58		40					96433
60		32	96114	96214	96714	96814	96414
62	52	36			96724	96824	96424
64		40					96434

■ Nur auf Anfrage erhältlich

Beispiel

Pfanne: 50/44

= Pfanne Außendurchmesser 50mm /
Innendurchmesser 44mm

Inlay: 44 / 32

= Inlaygröße 44mm /
Kugelkopfdurchmesser 32mm

Diese Angabe auf der Verpackung des Inlays
sagt aus, dass dieses Inlay für:

- eine Pfanne mit Innendurchmesser 44mm
(Größen 50, 52 und 54) und
- einen Kugelkopf mit Durchmesser 32mm
geeignet ist.

Shell = Pfannengröße

Inlay =

Inlaygröße =

InnenØ Pfanne

Inlaygröße

Kugelkopf

ANA.NOVA ALPHA PFANNE EINSIEB-VARIANTE

- Standard
- Optional

Optional können auch Fräsen in 1mm Schritten angeboten werden

* Pfannensieb 950003 bis inkl. Index „H“ nur für Fräserhersteller Viant Medical (24a/25a) ab Index „I“ für beide Fräserhersteller Viant Medical (24a/25a) und Incipio (24b/25b)

Gewicht bei Vollaussstattung: 9,40 kg

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
1	950003	Pfannen Sieb*
2	952281	Pfannen-Einschlagmodul 39 slim
3	952282	Pfannen-Einschlagmodul 44 slim
4	952283	Pfannen-Einschlagmodul 48 slim
5	952284	Pfannen-Einschlagmodul 52 slim
6	952271	Zentriermodul 39
7	952272	Zentriermodul 44
8	952273	Zentriermodul 48
9	952274	Zentriermodul 52
10	952270	Setzinstrument für Verschlusschraube
11	952135	Pfannen-Einschlaginstrument gebogen
12	952136	Pfannen-Einschlaginstrument gerade
13	1099990	Hammer 900g
14	952133	Spannkonus slim
15	1150126	Einsatz-Setzinstrument
16	951080	Inlay-Einschlagmodul 28
17	951081	Inlay-Einschlagmodul 32
18	951082	Inlay-Einschlagmodul 36
	951083	Inlay-Einschlagmodul 40
19	952261	Setzmodul 39
20	952262	Setzmodul 44
21	952263	Setzmodul 48
22	952264	Setzmodul 52
23	952131	Inbusschlüssel
24	922061	Antriebswelle abgew. 30° - Viant Medical oder Incipio*
25	950080	Antriebswelle gerade - Viant Medical oder Incipio*
26	950044	Fräse 44
27	950046	Fräse 46
28	950048	Fräse 48
29	950050	Fräse 50
30	950052	Fräse 52
31	950054	Fräse 54
32	950056	Fräse 56
33	950058	Fräse 58
34	950060	Fräse 60
35	950062	Fräse 62
36	950064	Fräse 64
37	951060	Basismodul
	952292	Pfannen-Positionier- Instrument

ANA.NOVA ALPHA PFANNE ZWEISIEB-VARIANTE

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
1	950004	Pfannen Sieb
2	950005	Pfannen Sieb * ²
3	952281	Pfannen-Einschlagmodul 39 slim
4	952282	Pfannen-Einschlagmodul 44 slim
5	952283	Pfannen-Einschlagmodul 48 slim
6	952284	Pfannen-Einschlagmodul 52 slim
7	952271	Zentriermodul 39
8	952272	Zentriermodul 44
9	952273	Zentriermodul 48
10	952274	Zentriermodul 52
11	952270	Setzinstrument für Verschlusschraube
12	952135	Pfannen-Einschlaginstrument gebogen
13	952136	Pfannen-Einschlaginstrument gerade
14	1099990	Hammer 900g
15	1150126	Einsatz-Setzinstrument
16	951080	Inlay-Einschlagmodul 28
17	951081	Inlay-Einschlagmodul 32
18	951082	Inlay-Einschlagmodul 36
	951083	Inlay-Einschlagmodul 40
19	952261	Setzmodul 39
20	952262	Setzmodul 44
21	952263	Setzmodul 48
22	952264	Setzmodul 52
23	952131	Inbusschlüssel
24	952133	Spannkonus slim
25	951060	Inlay Basismodul
26	960046	Probepfanne 46
27	960048	Probepfanne 48
28	960050	Probepfanne 50
29	960052	Probepfanne 52
30	960054	Probepfanne 54
31	960056	Probepfanne 56
32	960058	Probepfanne 58

- Standard
- Optional

*in Kombination mit diesen Artikelnummern sind die Setzinstrumente für die Manipulierinlays 28, 32 und 36 zu verwenden.

*² Pfannensieb 950005
bis inkl. Index „E“ nur für Fräserhersteller Viant Medical (48a/49a)
ab Index „F“ für beide Fräserhersteller Viant Medical (48a/49a) und (48b/49b)
Incipio

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
33	960060	Probepfanne 60
34	960062	Probepfanne 62
35	960064	Probepfanne 64
36	952240	Setzinstrument für Manipulierhals 28+32
37	952241	Setzinstrument für Manipulierhals 36
38	1090511 / 952201*	Manip. Einsatz 39/28
39	1090531 / 952211*	Manip. Einsatz 39/32
40	1090524 / 952212*	Manip. Einsatz 44/32
41	1090533 / 952213 *	Manip. Einsatz 48/32
42	1090534 / 952214 *	Manip. Einsatz 52/32
43	660121 / 952222"	Manip. Einsatz 44/36
44	660122 / 9522223 *	Manip. Einsatz 48/36
45	660123 / 952224 *	Manip. Einsatz 52/36
	952233	Manip. Einsatz 48/40
	952234	Manip. Einsatz 52/40
46	922061	Antriebswelle abgew. 30° - Viant Medical oder Incipio* ²
47	950080	Antriebswelle gerade - Viant Medical oder Incipio* ²
48	950044	Fräse 44
49	950046	Fräse 46
50	950048	Fräse 48
51	950050	Fräse 50
52	950052	Fräse 52
53	950054	Fräse 54
54	950056	Fräse 56
55	950058	Fräse 58
56	950060	Fräse 60
57	950062	Fräse 62
58	950064	Fräse 64
	952292	Pfannen-Positionier-Instrument

Optional können auch Fräsen in 1mm Schritten angeboten werden

Gewicht bei Vollausrüstung: 13,90 kg

ANA.NOVA ALPHA PFANNE
 ZWEISIEB-VARIANTE
 (ZWEITEILIG MIT PROBEPFANNEN UND MANIPULIER-INLAYS)

HINWEIS

Die Innenkontur der Probepfanne 56 stimmt nicht mit der Innenkontur der ANA.NOVA Alpha Pfanne überein. Das Instrumentarium ist auf die ANA.NOVA Hybrid Pfanne abgestimmt, daher ist in diesem Einzelfall, die Innenkontur der Probepfanne 56 nicht ident.

Zusammenbau des Einschlaginstrumentes

1 Zugstange in Richtung Einschlagmodulaufnahme einschieben. Es ist darauf zu achten, dass die Öffnung für den Spannhebel mit der Schlüsselbohrung des Basisgriffes übereinstimmt!

2 Spannhebel in die Schlüsselbohrung des Basisgriffes einbringen.

3 Spannhebel in Richtung Einschlagmodulaufnahme öffnen.

HINWEIS

Beim gebogenen Pfanneneinschläger ist der zugehörige Spannhebel ebenfalls gebogen.

HINWEIS

Beim geraden Pfanneneinschläger ist der zugehörige Spannhebel ebenfalls gerade.

Montage des Einschlagmoduls

1 Aufsetzen des passenden Einschlagmodules je nach Pfannengröße, siehe Tabelle

Art. Nr.	Größe	Einschlagmodul slim (Metall/Peek)
952281	39	
952282	44	
952283	48	
952284	52	

Art. Nr.	Größe	Pfanne-Einschlagmodul (Metall)
952239	39	
952244	44	
952248	48	
952252	52

2 Spannkonus einschrauben und fixieren mittels Inbusschlüssel

ACHTUNG Beim Fixieren muss der Spannhebel vollständig aufgeklappt sein bzw. in vorderste Stellung gebracht werden damit der Spannkonus voll eingeschraubt und die Pfanne korrekt fixiert werden kann.

Fixieren der Pfanne am Einschlaginstrument

Pfanne aufsetzen und den Spannhebel nach hinten in Richtung Kunststoffgriff drücken.

ACHTUNG

Einschlagmodule slim (952281 - 952284) sind einteilige Instrumente und können für die Reinigung nicht auseinandergenommen werden!

Zusammenbau der Fräserwelle gebogen

Art. Nr.: 922061 Antriebswelle abgew. 30° - **Viant Medical**

DEMONTAGE

MONTAGE

HINWEIS

Bei der gewinkelten Fräserwelle ist zu beachten, dass diese mit einem maximalen Drehmoment von 21 Nm anzutreiben ist.

Zusammenbau der Fräserwelle gerade

Art. Nr.: 950080 Antriebswelle gerade. - **Viant Medical**

DEMONTAGE

1

Die weiße Plastik-Scheide (A) vom Griff-Schaft (B) abziehen.

2

Den Ring (C) in Teil D drücken. Während des Drückens den Ring (C) drehen, bis die schwarze Linie (E) mit dem Schlitz in einer Linie liegt. Wenn diese ausgerichtet sind, den Ring (C) in den Schlitz (F) drücken, um die Feder (G) freizulegen und um die Teile am Handgriff (B) hinuntergleiten zu lassen. Beachten Sie, dass die Teile frei gleiten und um den Schaft rotieren können, aber nicht abfallen.

3

Der Griff sollte jetzt wie oben gezeigt aussehen und ist damit bereit zur Reinigung. Jedes Teil kann am Schaft entlang und um diesen herum bewegt werden, und ermöglicht so ein vollständiges und leichtes Reinigen.

MONTAGE

1

Teil (D) in seine ursprüngliche Position schieben; dabei darauf achten, dass die vier Zacken (H), wie oben gezeigt, in ihre Löcher geschoben werden.

Die Feder (G) im Körper von Teil (D) positionieren und Teil (C) mit der schwarzen Linie (E) wieder am Schlitz (F) ausgerichtet drücken, bis die Feder vollständig verborgen ist.

Teil (C) in der dem Pfeil entgegengesetzten Richtung drehen, um die Teile in ihrer Position zu arretieren.

2

Die weiße Plastikscheide (A) zurück auf den Griff-Schaft (B) schieben.

HINWEIS

Die Antriebswelle ist ein mehrteiliges Instrument, wobei die Einzelteile aufeinander abgestimmt sind. Ein Vertauschen z.B. der Fräserwelle mit dem Gehäuse einer anderen Fräserwelle ist zu vermeiden, da damit die Lebensdauer massiv verringert wird.

Zusammenbau der Fräserwelle gebogen

Art. Nr.: 922061 Antriebswelle abgew. 30° - Incipio

DEMONTAGE

MONTAGE

HINWEIS

Bei der gewinkelten Fräserwelle ist zu beachten, dass diese mit einem maximalen Drehmoment von 21 Nm anzutreiben ist.

Zusammenbau der Fräserwelle gerade

Art. Nr.: 950080 Antriebswelle gerade - **Incipio**

DEMONTAGE

MONTAGE

VERRIEGELUNGSMECHANISMUS FÜR BEIDE FRÄSERWELLEN

FRÄSKOPF AUFSETZEN FÜR BEIDE FRÄSERWELLEN

FRÄSKOPF ABNEHMEN FÜR BEIDE FRÄSERWELLEN

Pfannen-Positionier-Instrument

Das Pfannen-Positionier-Instrument wird auf den Pfannenschläger aufgesetzt. Es dient bei der Hüftoperation zur Orientierung der Pfanneninklination, wenn sich der Patient in Rückenlage befindet.

ACHTUNG Die Beckenkipfung, egal ob axial oder ap, wird mit diesem Gerät nicht berücksichtigt. Es dient zur Orientierung im Raum. Der Ausrichtestab für die Pfannen-Inklination verläuft parallel zur vertikalen Achse des Patienten.

Pendelanzeige für die Pfannen-Anteversion

Pendelanzeige für die Pfannen-Anteversion in 5°-Schritten (10°, 15°, 20°, 25°, 30°)

Positionierung des Ausrichtestabes für linke bzw. rechte Hüfte

Ausrichtestab für die Pfannen-Inklination - 45° zur Pfannen-"Einschlag"-Achse

Informationen des Patienten

Bei MRT / CT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT / CT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

Lagerbedingungen

LAGERUNG DER STERILEN IMPLANTATE

Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur / relativer Luftfeuchtigkeit (entspricht dabei dem üblichen „Lager- und Arbeitsklima“ in unseren Breitengraden, d.h. je nach Jahreszeit zwischen ca. +15°C und +35°C mit entsprechend normaler relativer Luftfeuchtigkeit) gelagert werden können, ohne Beeinträchtigungen der Verpackung, der Sterilität, des Produktes etc. riskieren zu müssen. Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Allgemeine Hinweise

Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden. Weitere Informationen zu Implantat-Werkstoffen sowie die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) sind auf der Website www.implan-tec.at nachzulesen. Bei Bedarf kann die Gebrauchsanweisung auch kostenlos in Papierform angefordert werden.

Informationen:

Diese Operationstechnik richtet sich ausschließlich an Angehörige der Fachkreise, insbesondere an Ärzte. Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Eine individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten ist unbedingt erforderlich, da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen. Die in diesem Dokument enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten Mitarbeitern von ImplanTec nach bestem Wissen und mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. ImplanTec übernimmt jedoch keine Haftung für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der enthaltenen Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus. Dieses Dokument stellt kein Angebot dar.

Weitere Informationen zu den Hilfsinstrumenten oder zu deren Verwendung erhalten Sie bei Ihrem Vertreter, Ihrem Händler oder direkt beim Hersteller.

Hersteller

ImplanTec GmbH
Grenzgasse 38a
2340 Mödling
Österreich

T +43 2236 / 864194
F +43 2236 / 864234
info@implan-tec.at
www.implan-tec.at

Vertrieb

ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Deutschland

T +49 2591 / 89315-00
F +49 2591 / 89315-10
info@artiqo.de
www.artiqo.de

Die digitale Version der Operationstechnik erreichen Sie über:
<https://artiqo.de/download/opt-alpha-pfanne/> oder direkt über den QR-Code.