

Operationstechnik

ANA.NOVA®

ALPHA SCHAFT®

Hüftsystem



ANA  NOVA

artiqo.de



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

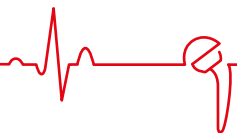
Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und / oder Verfahren stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Eine individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten ist unbedingt erforderlich, da diese Informationen keinerlei diagnostische oder 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 oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus. Dieses Dokument stellt kein Angebot dar.

Der ANA.NOVA Alpha Schaft von ImplanTec

Das modulare Hüft-System ANA.NOVA	Seite	4
Designmerkmale	Seite	6
Indikationen und Kontraindikationen	Seite	10
Präoperative Planung Hüftpfanne	Seite	11
Präoperative Planung Alpha Schaft	Seite	12
Operationstechnik	Seite	14
Revisionen & Explantationen	Seite	22
Fallbeispiele	Seite	24
Sortiment	Seite	26
Instrumentarium	Seite	28
Postoperative Nachbehandlung & allgemeine Hinweise	Seite	32
Sterilisation	Seite	33





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 Kugelkopf BIOLOX OPTION



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 Hüftschäfte, 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 Schaft System

Der ANA.NOVA Alpha Schaft ist ein moderner, zementfreier, dreifach konischer Schaft mit trapezförmigem Querschnitt. Design und Operationstechnik dieses modernen Hüftschaft Systems ermöglichen ein minimalinvasives bogenförmiges Einbringen der Raspel und des Hüftschaftes. Dadurch wird die pelvitrochantäre Muskulatur, besonders die Außenrotatoren und die Knochensubstanz im Trochanterbereich geschont, wodurch die Anforderungen des minimalinvasiven Zeitalters berücksichtigt werden.

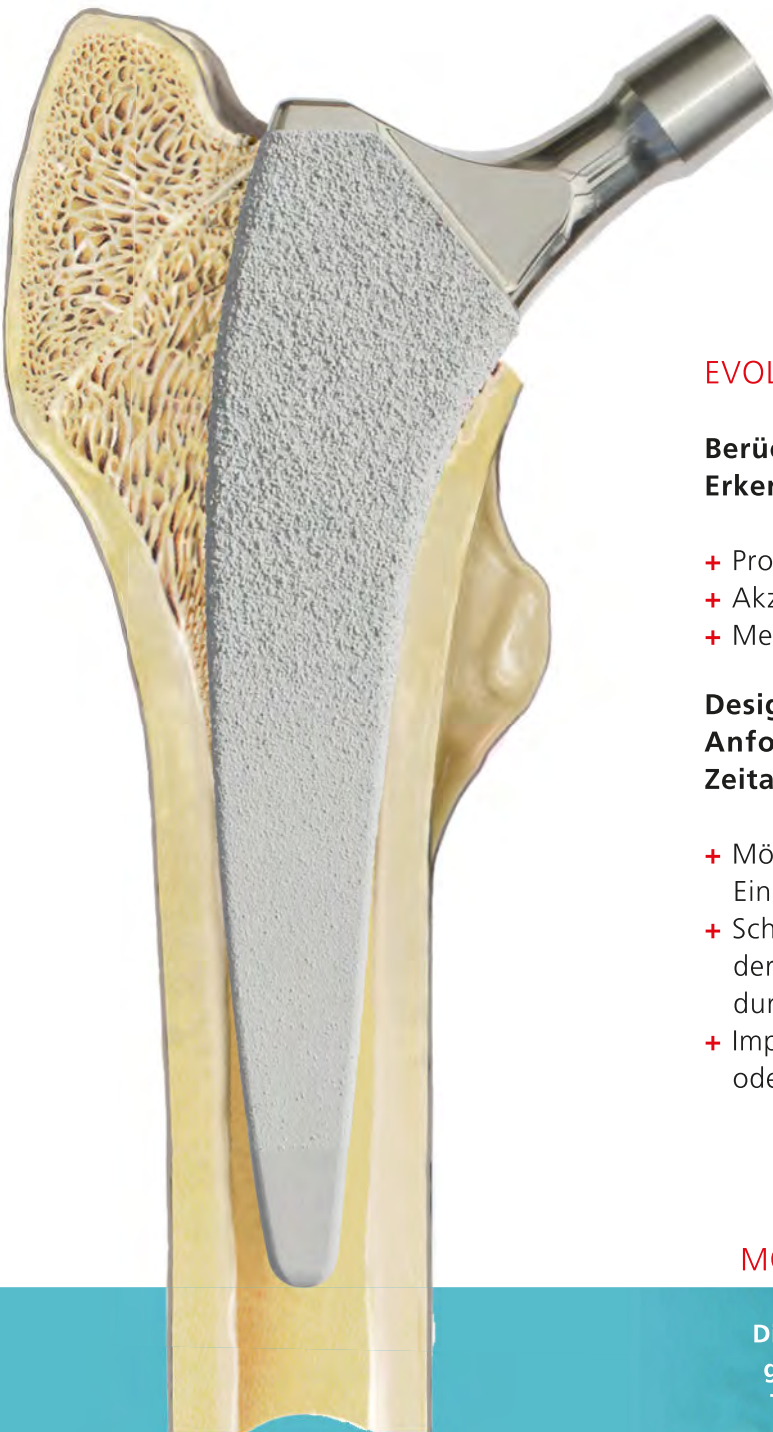
Der Alpha Schaft kann aufgrund seines einzigartigen, lateral-bogenförmigen Designs sowohl in der Femurachse, ähnlich einem Geradschaft als auch varisch, ähnlich einem Kurzschaft, implantiert werden. Dadurch kann die Rekonstruktion je nach Bedarf individuell angepasst werden, um optimale Ergebnisse für den Patienten

zu erzielen.

Durch die Vorzüge des ANA.NOVA Alpha Schaftes können somit alle Offsetvarianten vom valgus bis zum high-offset rekonstruiert werden. Das bedeutet, dass aufgrund des Schaftdesigns die Schaftachse gegenüber der Femurachse abweichen darf.

Für alle gängigen Zugangsvarianten, anterior, antero-lateral sowie von dorsal, steht ein passendes Instrumentarium zur Verfügung. Die Instrumentensets enthalten standardmäßig auch die Untergrößen mit der Bezeichnung ANA.NOVA Mini-Schaft.

Die Implantate sind zur Verwendung an Personen vorgesehen, bei denen das Knochenwachstum abgeschlossen ist. Eine allgemeine Gewichtsbeschränkung ist nicht vorgesehen.



EVOLUTION DES GERADSCHAFT-PRINZIP

Berücksichtigung der neuen biomechanischen Erkenntnisse:

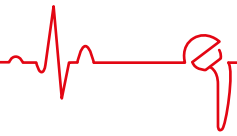
- + Proximale Krafteinleitung
- + Akzentuierte proximale Schaftverankerung
- + Meta-diaphysäre kortikale Verklebung

Design und OP-Technik entsprechen den Anforderungen des minimalinvasiven Zeitalters

- + Möglichkeit der bogenförmigen Einbringung von Rassel und Schaft
- + Schonung der pelvitrochantären Muskulatur und der Knochensubstanz im Trochanterbereich durch Teilresektion des Schenkelhalses
- + Implantation wie ein klassischer Geradschaft oder ein moderner Kurzschaft

MODERNE OBERFLÄCHENTECHNOLOGIE

Die Oberfläche des ANA.NOVA Alpha Schafts gewährleistet aufgrund der biokompatiblen Titanlegierung und der rauen Titanplasma-Beschichtung eine hervorragende Osteointegration. Darüber hinaus wird durch eine vollflächige 15µm mikrokristalline Calciumphosphat-Beschichtung (BONIT) die Osteointegration speziell in der ersten postoperativen Phase verstärkt und beschleunigt. BONIT wird elektrochemisch aufgebracht und besteht im Wesentlichen aus nanokristallinem Hydroxylapatit (HA).



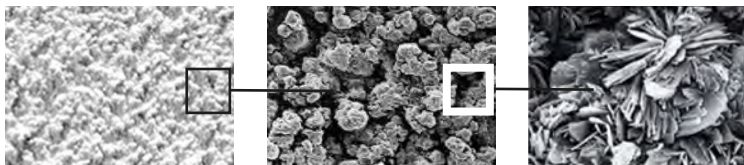
TECHNISCHE MERKMALE

- + Hochfeste Titan - Schmiedelegierung (Ti6Al4V) nach ISO 5832-3
- + Dreifachkonischer Schaft mit trapezförmigem Querschnitt
- + Konus 12/14
- + Zwei Schaftvarianten
CCD Winkel 127° (lateral / standard) und 135° (valgus)
- + Oberfläche mit proximaler Makrostruktur und distaler Mikrostruktur durch Titanplasma-Beschichtung
- + Polierter Prothesenhals
- + Präzises Instrumentarium für flexible Operationstechnik
- + Für alle gängigen Zugangsvarianten steht ein passendes minimalinvasives Instrumentarium zur Verfügung. Die Instrumentensets enthalten standardmäßig auch die Untergrößen mit der Bezeichnung ANA.NOVA Mini-Schaft.
- + Beim ANA.NOVA Alpha Schaft ist die Standard Schaft-Variante mit dem CCD-Winkel 127° durch das erhöhte Offset gegenüber der Valgus Schaft-Variante mit dem CCD-Winkel 135° einer lateralisierten Schaft-Variante gleichzustellen.
- + Durch das laterale bogenförmige Design des ANA.NOVA Alpha Schaftes kann, unabhängig vom verwendeten CCD-Winkel, durch eine Varisierung der Implantation, das Offset um jeweils bis zu 7mm zusätzlich erhöht werden. Somit kann sehr einfach, sowohl mit der Valgus- wie auch der Standard-Variante, eine zusätzliche Lateralisierung erreicht werden.

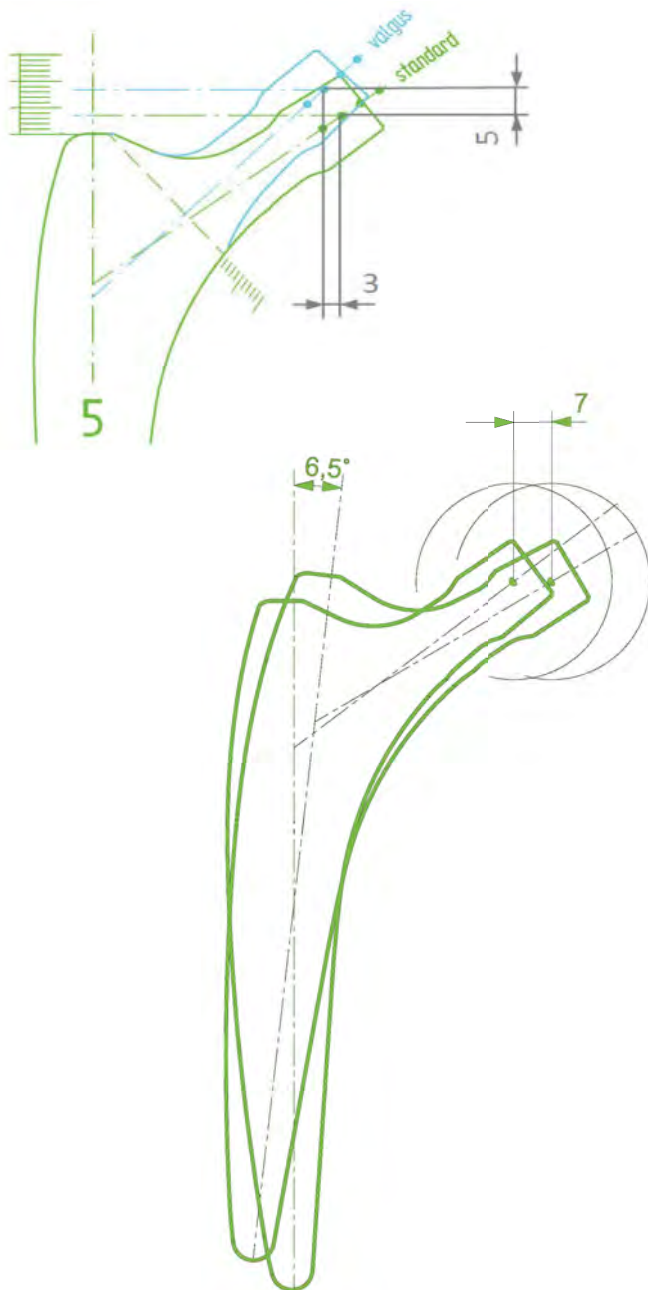


Makrostruktur durch Titanplasma-Beschichtung

TPS/BONIT



Beschleunigte Osteointegration durch vollflächige, bioaktive Calciumphosphat- Beschichtung (BONIT)

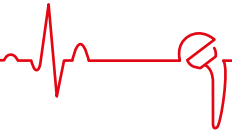


Unter Verwendung der Kombi-Röntgenschablone, die alle zwei CCD Winkel abbildet, kann die optimale Rekonstruktion geplant werden.

Vorteile des ANA.NOVA Alpha Schaftes:

- + zusätzliche Lateralisierung durch die varische Implantationmöglichkeit
- + Bei einer varischen Implantation von 6,5°, wird eine zusätzliche Lateralisierung von 7mm erzielt.

Die Verankerung ist bei beiden Varianten ident, lediglich der Hals- und Konusbereich weist aufgrund des Winkels eine veränderte Lage auf. Dadurch verändert sich bei gleichem Drehzentrum das Offset bei der Valgus-Variante im Vergleich zur Standard-Variante um ca. 3mm nach medial und um ca. 5mm nach distal. Mit diesen beiden CCD-Winkeln und Kugelkopf Halsvarianten kann das gewünschte Hüftkopfdrehzentrum optimal erreicht werden.



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, Arthrodesen, 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

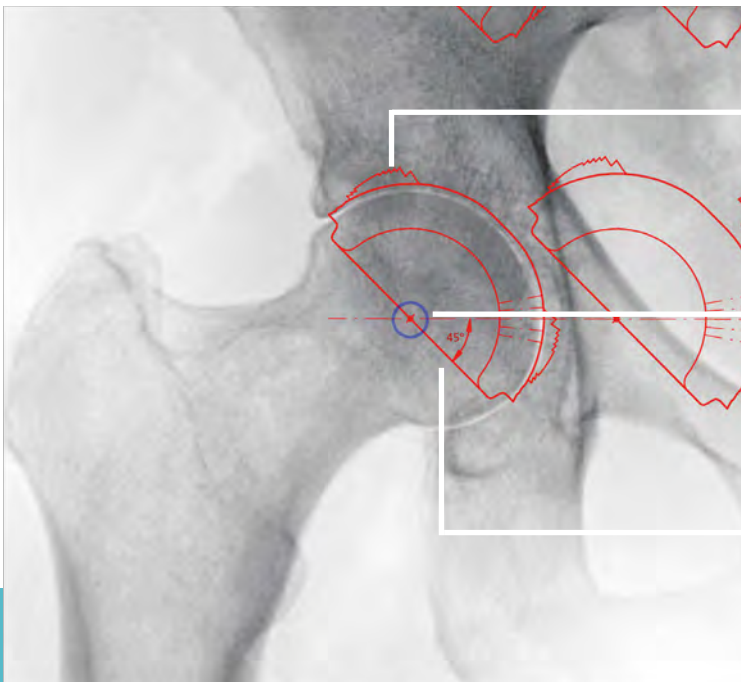
Planung der Pfannenposition

Am Anfang der präoperativen Planung steht eine im anterior-posterioren Strahlengang angefertigte Beckenübersichts-Röntgenaufnahme. Als Hilfsmittel werden vertikale und horizontale Hilfslinien eingezeichnet. Diese dienen als Orientierung und können Aufschluss über eventuell notwendige Korrekturen geben.

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

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

Die ermittelte Pfannenposition wird der anatomischen Pfanneneingangsebene gegenübergestellt. Für den weiteren Ablauf der Planung ist die eindeutige Markierung des Drehzentrums der Pfanne auf dem Röntgenbild erforderlich.



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 Hüftkopfzentrums der kontralateralen Seite dient als Orientierung für das Pfannen-Drehzentrum.

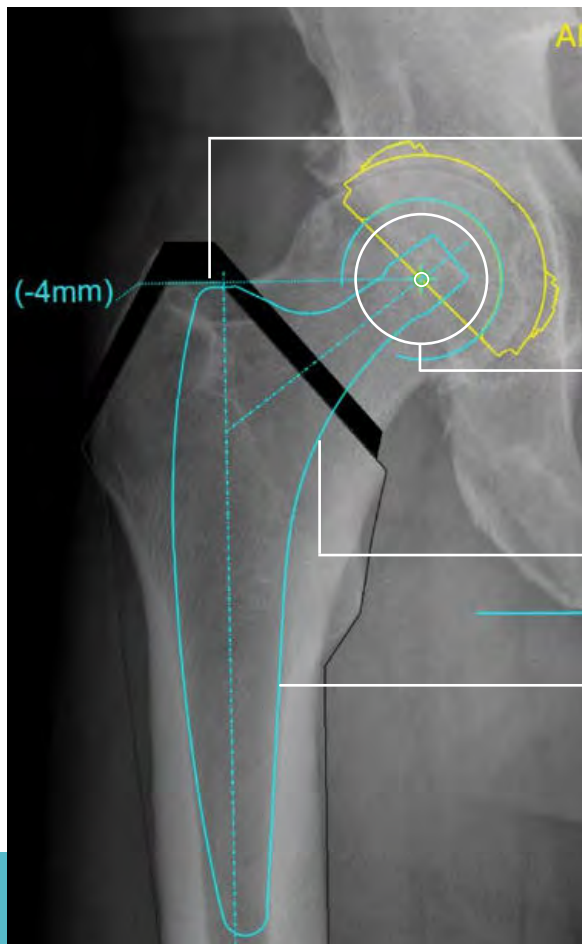
Der markierte Inklinationsbereich auf der Röntgenschablone ($45^{\circ} \pm 5^{\circ}$) steht parallel zu der horizontalen Hilfslinie.

Weitere Informationen zur Implantation der Hüftpfanne entnehmen Sie bitte den Operationstechniken zur ANA.NOVA Hybrid Pfanne, Lit. Nr. 860105 und ANA.NOVA Alpha Pfanne, Lit.Nr. 860106.

Planung der ANA.NOVA Alpha Schaft Position

Die Planung der richtigen Prothesengröße, des Offsets und der Halslänge erfolgt präoperativ anhand der Röntgenschablonen analog und digital. Für den ANA.NOVA Alpha Schaft stehen Röntgenschablonen in den Varianten Standard (CCD-Winkel 127°) und Valgus (CCD-Winkel 135°)

mit Vergrößerungsfaktor 1.15:1 sowie in digitaler Form zur Verfügung. Die Röntgenschablonen zeigen für jede Größe die jeweilige Schaftkontur inklusive der Kugelkopflängen S, M, L und XL. Die folgenden Punkte müssen bei der Planung beachtet werden.



Positionskontrolle durch die Trochanterlinie

Die Trochanterlinie in Relation zur Trochanterspitze dient dem Operateur intraoperativ als Orientierung, in welche Tiefe die Raspel bzw. der Schaft eingebracht werden soll.

Auswahl des Hals- bzw. Kugelkopfmittelpunktes,

der mit dem geplanten Pfannenzentrum optimal übereinstimmt

Positionskontrolle durch den Calcar

zur intraoperativen Feststellung, ob eine Varus- oder Valgusstellung der Raspel bzw. des Schaftes vorliegt

Kortikale Verklebung

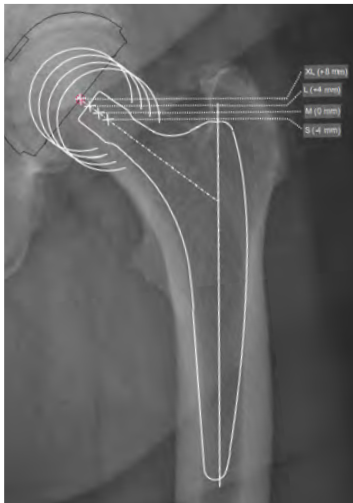
Auswahl der Schaftgröße zur optimalen kortikalen Verklebung

HINWEIS

Die axiale Planungskontrolle dient nur als Orientierung und nicht der Größenbestimmung. Problematisch ist der Perspektivenunterschied der axialen Röntgenaufnahme zur Röntgenschablone (s. Bild). Vor allem bei starken Femurverkrümmungen ist die axiale Planung zu berücksichtigen, da sie in diesem Fall oft die Schaftgröße begrenzt.

Implantationsvarianten

klassische Implantation



Implantation des Alpha Schaftes wie die eines klassischen Geradschaftes

varische Implantation

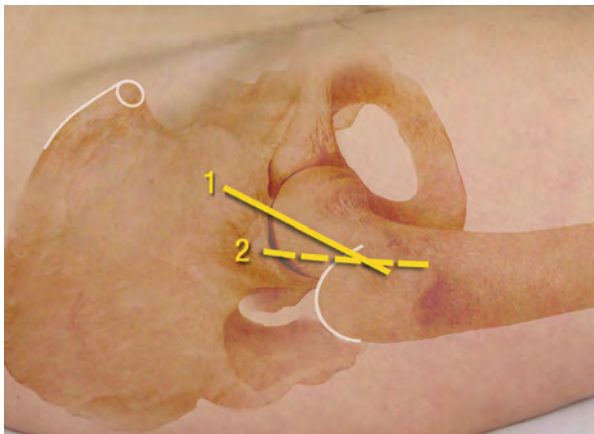


Vorteile aufgrund des Alpha-Schaft-Designs:
mögliche varische Implantation, wie die eines Kurzschaftes

Verwendung eines Kugelkopfes
Halslänge M - anstatt eines
XL-Kopfes - somit Reduktion der
Halslänge um 8mm

Chirurgischer Zugang

Das ANA.NOVA Schaftsystem kann mit allen üblichen minimalinvasiven Zugängen antero-lateral, lateral und anterior sowie von dorsal implantiert werden. Die Schonung der Muskelansätze und der Knochensubstanz soll dabei im Vordergrund stehen. Zu den in Europa meistverbreiteten Methoden für einen atraumatischen Zugang zählen:



1 modifizierte anteriore Zugänge

2 modifizierte anterolaterale und laterale Zugänge

Diese stellen die Basis für die Instrumentenentwicklung und die beschriebene Operationstechnik dar.

HINWEIS

Bei dorsalen Zugängen muss darauf geachtet werden, dass beim Verwenden von Offset Instrumenten spezifische linke und rechte Instrumente spiegelverkehrt (z.B. linke Raspeladapter für die rechte Seite) eingesetzt werden!



Implantation der Pfanne

Die Implantation erfolgt nach allgemeinen Richtlinien (siehe Operationstechniken

ANA.NOVA Hybrid Pfanne, Lit.Nr. 860105,
ANA.NOVA Alpha Pfanne, Lit.Nr. 860106).

Implantation des Schaftes

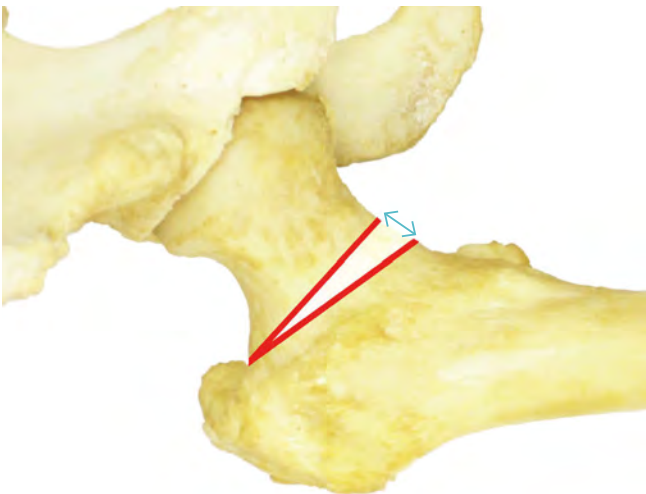
OSTEOTOMIE DES SCHENKELHALSES

Die Osteotomie erfolgt:

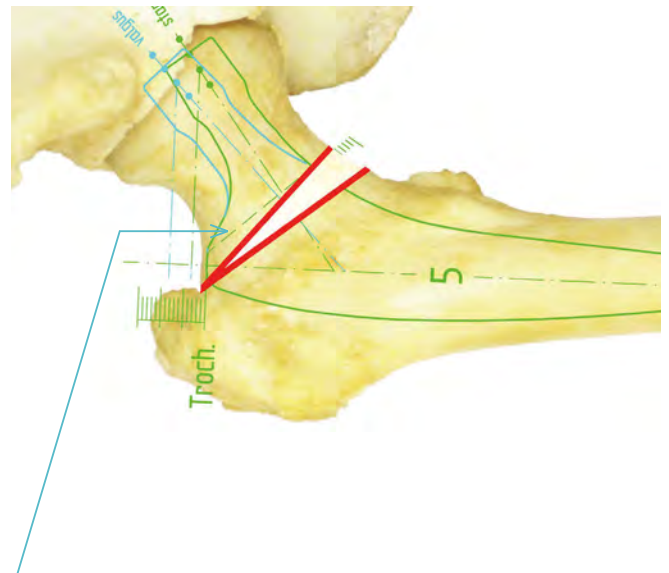
- 1 in situ oder
- 2 in situ mit einer Scheibenentnahme
- 3 nach luxiertem Hüftkopf

Die Schenkelhalsosteotomie erfolgt medial oberhalb des Trochanter minor und lateral bis zur Schenkelhalsbasis (Übergang Trochanter major).

Die exakte mediale Schenkelhalsresektion wird im Zuge der präoperativen Planung festgelegt und richtet sich nach der Größe des Schenkelhalses sowie nach dessen Varus- bzw. Valgusstellung.



Osteotomiehöhe oberhalb des Trochanter minor
Abhängig von der präoperativen Planung



Die „strichlierte Linie“ stellt bei der Röntgenschablone jeweils das Ende der Raspelverzahnung dar



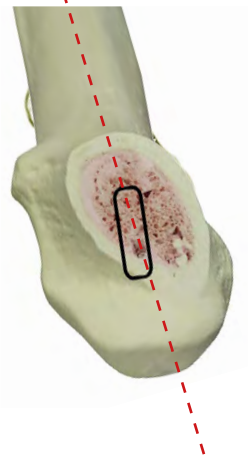
Eröffnen der Markhöhle

1. KASTENMEISSEL

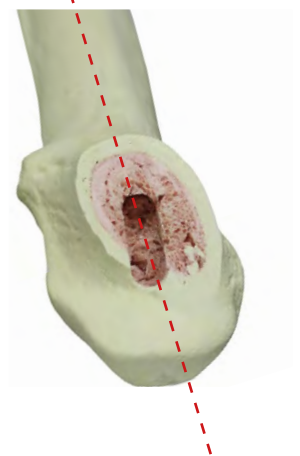
Nach Darstellung des proximalen Femurs wird der Markraum mit dem rechteckigen Kastenmeißel eröffnet (Kastenmeißel Alpha Nr. 701269, Kastenmeißel universal Nr. 931171).

Es ist darauf zu achten, dass der Kastenmeißel an der Resektionsebene in Achse des Femurs und nahe der lateralen Kortikalis an der Basis des Trochanter major angesetzt wird.

Rechte Hüfte



Rechte Hüfte



Um die Antetorsion des Schenkelhalses rekonstruieren zu können, wird der Kastenmeißel beim Ansetzen leicht gegen das Resektionsoval bzw. nach anatomisch ventral gedreht.

HINWEIS

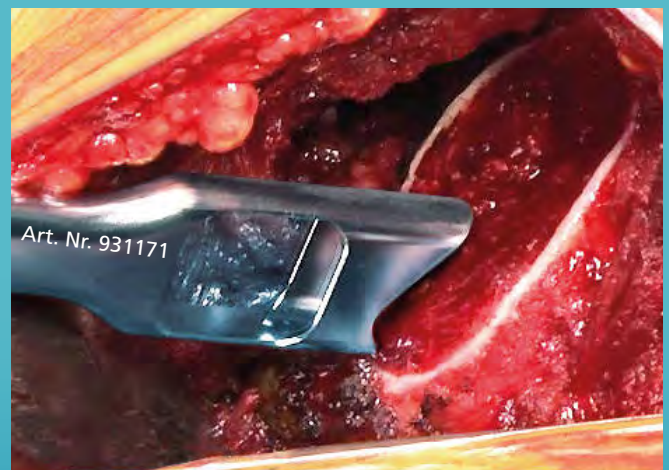
Falls notwendig, muss die laterale Schenkelhalskortikalis am Übergang zur Basis des Trochanter major abgetragen werden.

HINWEIS

Voraussetzung für den korrekten Ansatz und die lagerichtige Einbringung der Raspel ist eine exakt durchgeführte Knochenausnehmung.

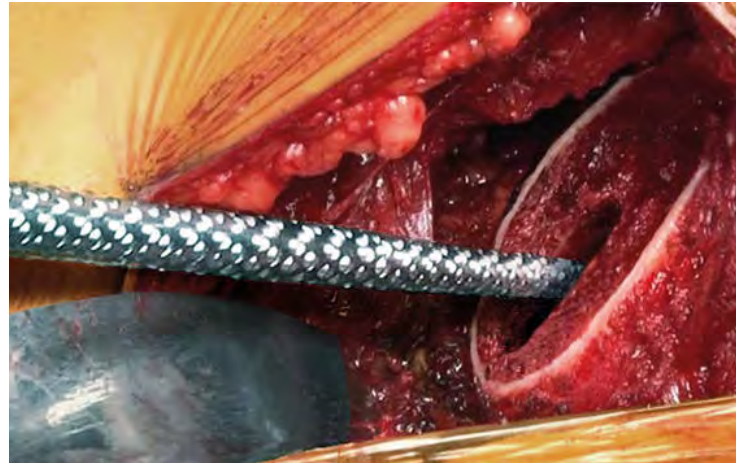
HINWEIS

Speziell bei kleinen Schaftgrößen ist ein zu tiefes Eindringen des Kastenmeißels unbedingt zu vermeiden.

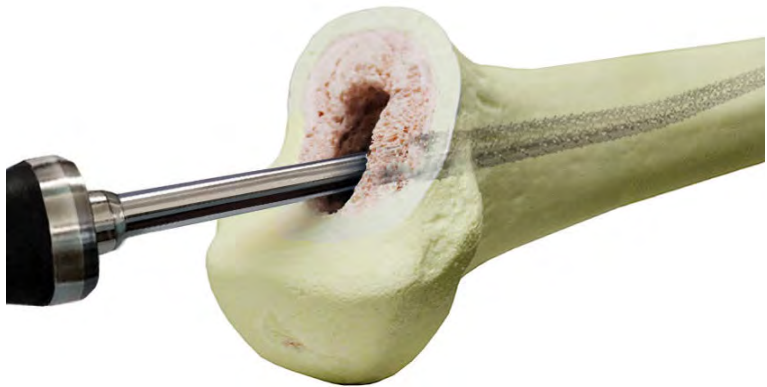
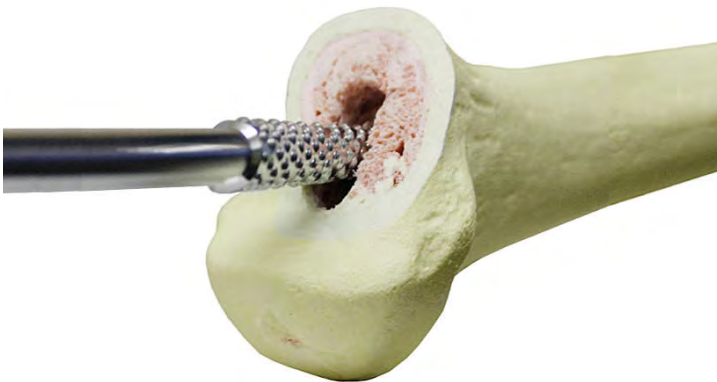


2. ERÖFFNUNGSÄHLE

Die weitere Eröffnung des Markraumes und das Sondieren der Diaphyse erfolgt mit der gebogenen Eröffnungsähle (Art. Nr. 922072 bzw. 922059).



Die gebogene Eröffnungsähle wird mittig in der Kastenmeißel-Markraumöffnung angesetzt. Die korrekte Ausrichtung wird mit dem vollständigen Einbringen der Ähle durch die natürliche Form des Femurs erreicht, wodurch eine mögliche Fehlposition des später gesetzten Schaftes vermieden wird.



Aufraspeln des Schaftlagers

Zur zusätzlichen Sondierung und Ausrichtung wird empfohlen die Pilotraspel (Art. Nr. 701258) bzw. die Vorraspel anterior gehauen (Art.Nr. 921317) vor der Raspelgröße 1 einzusetzen.

Zusätzlich stehen auch die ANA.NOVA Mini Raspeln der Gr. 01 und Gr. 0 als Pilotraspeln zur Verfügung. Bei den Mini Raspeln besteht der Vorteil, dass diese mit den gewünschten Raspel-Adaptoren bis DO XXL kombiniert werden können.

Beginnend mit Raspelgröße 1 wird der Markraum

bogenförmig und schrittweise bis zur endgültigen Größe aufgeraspelt.

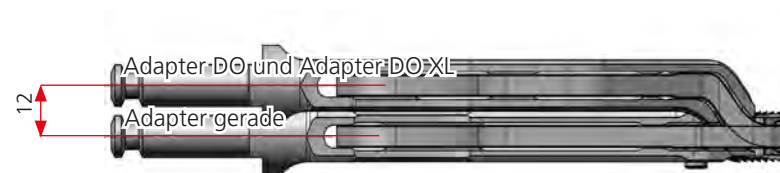
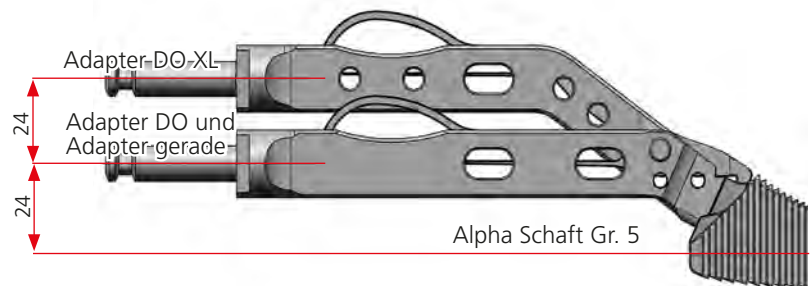
Die Präparation des Knochenlagers erfolgt entweder mit der Schlagplatte in Kombination mit dem Hammer oder maschinell mit dem pneumatischen Hammer. Bei dem modernen ANA.NOVA Raspelsystem werden die Raspeln mit modularen Adaptoren kombiniert.

HINWEIS

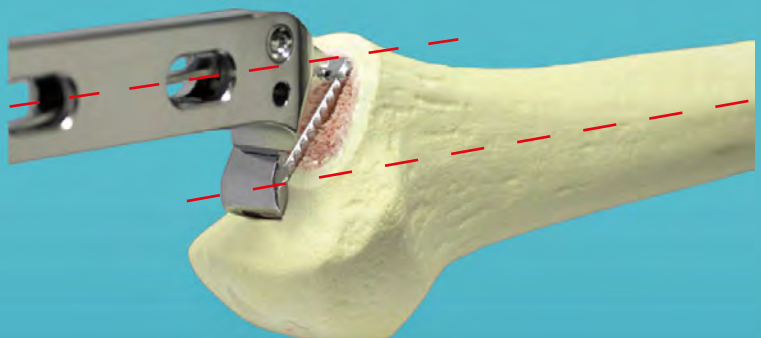
Optional stehen je nach chirurgischem Zugang zum Hüftgelenk unterschiedliche Adaptervarianten zur Verfügung.



Der gewählte Adapter wird auf die Raspel aufgesetzt. Standardmäßig kommt der Adapter mit integriertem Doppel-Offset in ventraler und lateraler Richtung zum Einsatz.



Um eine ungewollte Varisierung bzw. Valgisierung zu vermeiden, muss bereits beim Einführen der ersten Raspel auf deren achsgerichte Lage geachtet werden. Bei den ersten Raspelgrößen kann die Lage noch geringfügig korrigiert werden. Die vorletzte und letzte Raspelgröße muss, bereits in der richtig geplanten Lage zur Schaftachse eingebracht werden, damit Fehlstellungen vermieden werden können.



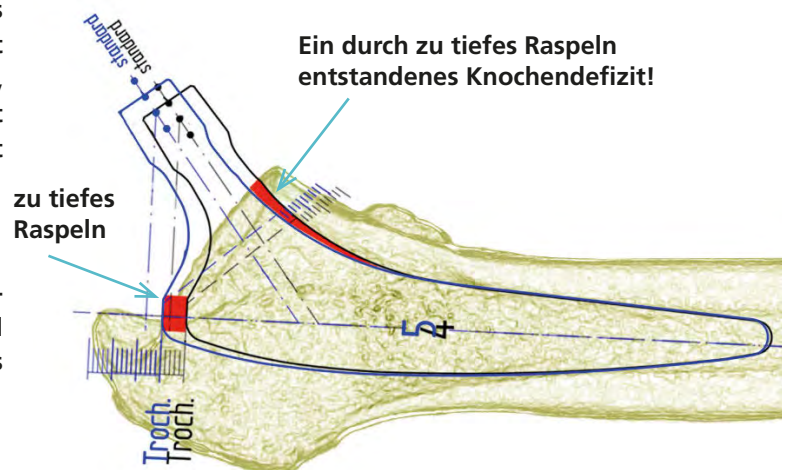
Aufraspeln des Schaftlagers

HINWEIS

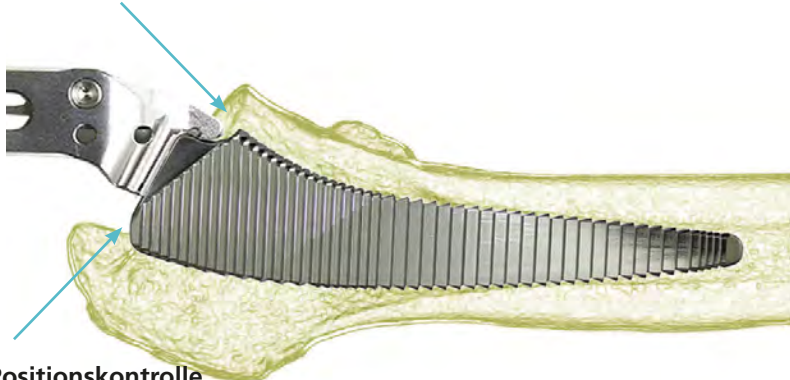
Jede Raspelgröße darf nur bis zur Planungstiefe eingebracht werden. Ein zu tiefes Eindringen hätte zur Folge, dass spongiöser Knochen aus dem Femur entfernt wird und nicht mehr durch das Implantat aufgefüllt werden kann.

ACHTUNG

Ein zu tiefes Einbringen der vorhergehenden kleineren Raspel von 5mm in Femurachse bewirkt ein mediales Knochendefizit am Calcar von ca. 2mm!



Positionskontrolle Calcar

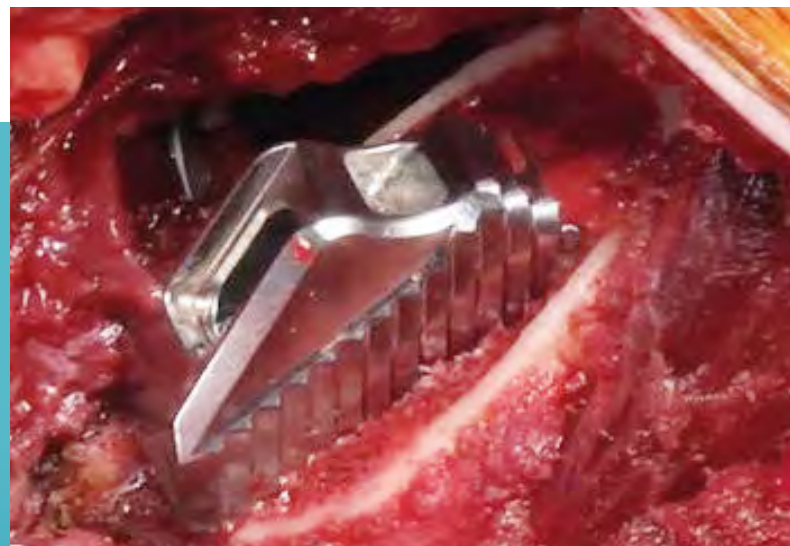


Positionskontrolle
Trochanterspitze

Die Raspelgrößen werden danach solange gesteigert, bis ein kortikaler Sitz erreicht wird. Ziel ist die Einbringung der größtmöglichen Raspel in das Femur.

HINWEIS

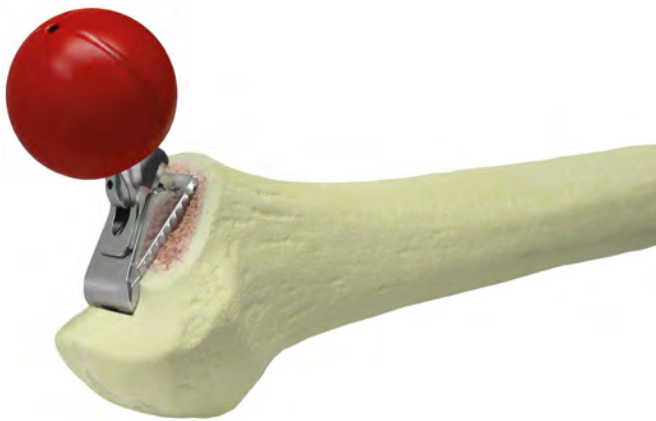
Die definitive Raspelposition entspricht exakt der späteren Prothesenposition. Der jeweilige Abstand von der Trochanterspitze ist von der präoperativen Planung abhängig. Weicht die präoperativ geplante Größe von der definitiv geraspelten Größe ab, wird empfohlen, die achsgerichtete Position der Raspel mit dem Bildwandler zu kontrollieren.



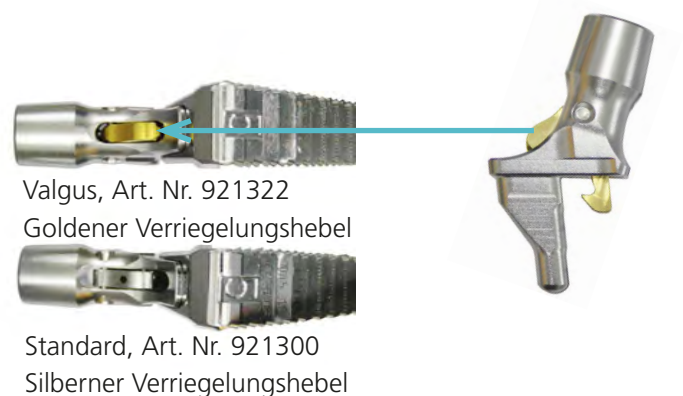
Manipulation

Auf die ermittelte Raspelgröße wird der geplante Manipulierhals „Valgus (Art. Nr. 921322) oder die laterale Version, Standard (Art. Nr. 921300)“ und darauf der Manipulierkopf (S-XL) aufgesetzt.

Nach der Reposition wird eine erste Manipulation durchgeführt und die erreichte Beinlänge, das Offset und die Luxationsneigung des künstlichen Hüftgelenks beurteilt.



Es ist darauf zu achten, dass für die Raspelmanipulation beim ANA.NOVA Mini Schaft die dafür vorgesehenen Manipulierhalse (Art. Nr. 921310 und Art. Nr. 921316) verwendet werden!



HINWEIS

Manipulierhalse des ANA. NOVA Mini Schaftes sind um 2mm kürzer und dürfen daher nicht mit Schafterspeln des ANA.NOVA Alpha Schaftes kombiniert werden!

HINWEIS

Zur Vermeidung von Verwechslungen der Manipulierhalse sind die Verriegelungshebel farblich gekennzeichnet.

Setzen des ANA.NOVA Alpha Schaft

Das definitive Schaftimplantat wird per Hand oder mit dem Setz- und Einschlaginstrument für den Schaft (Art. Nr. 701272) in das Raspelbett eingebracht. Das Implantat wird mittels Schafteinschläger (Art. Nr. 701250) mit leichten, kontrollierten Schlägen eingeschlagen und fixiert.

HINWEIS

Beim Setzen des ANA.NOVA Alpha Schaftes ist darauf zu achten, dass der Schaft bis wenige mm vor dem optimalen Sitz spannungsfrei in das Raspelbett eingeschoben wird. Kann der Schaft nicht in die ursprüngliche Lage der Raspel gesetzt werden, muss die Lage überprüft werden, um eine mögliche Fehlplatzierung zu vermeiden.



Optional kann nun anhand der Manipulierkugelhöfe eine weitere Probereposition zur Prüfung der Gelenkspannung bzw. Beweglichkeit erfolgen.

Anschließend wird der Schaftkonus sorgfältig von Hand von Blut- und Geweberesten gereinigt, der definitive Kugelhkopf mit leichter Drehung aufgesetzt und mit dem Kugelhkopfaufschläger (Art. Nr. 701271) durch leichte Hammerschläge fixiert.



Beschädigung des Implantates

HINWEIS

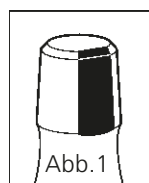
Es ist darauf zu achten, dass es zu keinem direkten Kontakt zwischen dem Implantat und den chirurgischen Instrumenten oder dem Elektrokauter kommt. Dadurch kann das Material verändert und mechanisch bzw. thermisch beschädigt werden, wodurch in Folge das Bruchrisiko der Prothese steigt.

Aufgrund dieser Risiken muss eine beschädigte Prothese entfernt und durch eine neue ersetzt werden!

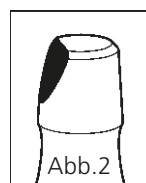
Kugelpf Wechsel

Nach dem Abziehen des zu ersetzenden Kugelpf ist der Schaftkonus auf Kerben und Kratzer zu überprüfen, die durch das Abschlagen entstehen können. Bei leichten Druckstellen und Kratzern am Konus kann das Option Kugelpf System verwendet werden. Ist der Konus stark beschädigt (siehe Abb. 1 - 3), darf der Option Kugelpf nicht aufgesteckt werden, **weshalb eine Explantation des Schaftes erforderlich wird.**

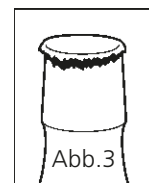
Zur Bestimmung der Halslänge sowie zur Kontrolle der Weichteilbalance und des Bewegungsumfangs müssen Probeköpfe verwendet werden.



Abgeschrägter
Konus

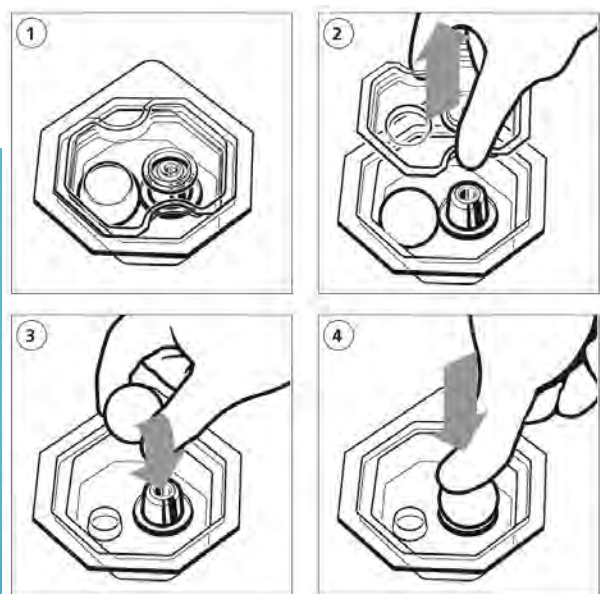


Konus mit
breiter
Abflachung



Zerdrückter
Konus

Zusammenbau und Implantation



Option Kugelpf mit der Titanhülse zusammensetzen (siehe Abbildungen 1 - 4).

Anschließend Schaftkonus sorgfältig von Blut- und Geweberesten reinigen. Option Kugelpf durch eine Drehbewegung unter Druck per Hand auf den Schaftkonus aufsetzen, bis er arretiert.

Mit dem Kugelpfaufschläger Art. Nr. 70127 durch leichte Hammerschläge fixieren.

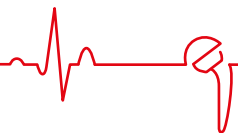
HINWEIS

Um Verletzungen des Kugelpfes und des Schaft Halses zu vermeiden, muss der Kugelpfaufschläger Art. Nr. 701027 aus Kunststoff verwendet werden!

Explantation

Für die Prothesenentfernung steht eine Ausziehschraube mit Gleithammerkupplung (Art.Nr.701251) zur Verfügung. Diese wird in das M6 Gewinde an der Schaftschulter eingeschraubt.





Fallbeispiel 1

Präoperatives Röntgenbild



Intraoperative Röntgenbilder



Postoperatives Röntgenbild



Fallbeispiel 2

Präoperatives Röntgenbild



Intraoperative Röntgenbilder



Postoperatives Röntgenbild



Fallbeispiel 3

Präoperatives Röntgenbild



Intraoperatives Röntgenbild



Postoperatives Röntgenbild





ANA.NOVA Alpha Schaft - TPS/BONIT



CCD Winkel 127°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
70211	ANA.NOVA Alpha Schaft	1
70212	ANA.NOVA Alpha Schaft	2
70213	ANA.NOVA Alpha Schaft	3
70214	ANA.NOVA Alpha Schaft	4
70215	ANA.NOVA Alpha Schaft	5
70216	ANA.NOVA Alpha Schaft	6
70217	ANA.NOVA Alpha Schaft	7
70218	ANA.NOVA Alpha Schaft	8
70219	ANA.NOVA Alpha Schaft	9
70220	ANA.NOVA Alpha Schaft	10
70221	ANA.NOVA Alpha Schaft	11
70222	ANA.NOVA Alpha Schaft	12

Valgus - CCD Winkel 135°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
70241	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	1
70242	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	2
70243	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	3
70244	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	4
70245	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	5
70246	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	6
70247	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	7
70248	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	8
70249	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	9
70250	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	10
70251	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	11
70252	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	12

Implantatmaterial: **Ti6Al4V nach ISO 5832-3**

■ Sondergrößen - nur auf Anfrage erhältlich

Oberfläche: Polierter Prothesenhals, **proximale Makrostruktur und distale Mikrostruktur, Titanplasma Beschichtung, vollflächige bioaktive Calciumphosphat Beschichtung BONIT, Konus 12/14**

ANA.NOVA Alpha Schaft - BONIT

CCD Winkel 127°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
70121	ANA.NOVA Alpha Schaft	1
70122	ANA.NOVA Alpha Schaft	2
70123	ANA.NOVA Alpha Schaft	3
70124	ANA.NOVA Alpha Schaft	4
70125	ANA.NOVA Alpha Schaft	5
70126	ANA.NOVA Alpha Schaft	6
70127	ANA.NOVA Alpha Schaft	7
70128	ANA.NOVA Alpha Schaft	8
70129	ANA.NOVA Alpha Schaft	9
70130	ANA.NOVA Alpha Schaft	10
70131	ANA.NOVA Alpha Schaft	11
70132	ANA.NOVA Alpha Schaft	12

Valgus - CCD Winkel 135°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
70141	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	1
70142	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	2
70143	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	3
70144	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	4
70145	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	5
70146	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	6
70147	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	7
70148	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	8
70149	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	9
70150	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	10
70151	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	11
70152	ANA.NOVA Alpha Schaft valgus	12



Implantatmaterial: **Ti6Al4V nach ISO 5832-3**

■ Sondergrößen - nur auf Anfrage erhältlich

Oberfläche: Polierter Prothesenhals, **Edelkorund gestrahlt, bioaktive Calciumphosphat Beschichtung BONIT, Konus 12/14**

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:
BIOLOX delta nach ISO 6474
Konus 12/14

■ Nur auf Anfrage erhältlich



ANA.NOVA Mini Schaft - TPS/BONIT

CCD Winkel 127°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
93201	ANA.NOVA Mini Schaft	01
93210	ANA.NOVA Mini Schaft	0

Valgus - CCD Winkel 135°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
93231	ANA.NOVA Mini Schaft valgus	01
93240	ANA.NOVA Mini Schaft valgus	0

Nur auf Anfrage erhältlich

Implantatmaterial: **Ti6Al4V nach ISO 5832-3**

Oberfläche: Polierter Prothesenhals, **proximale Makrostruktur und distale Mikrostruktur, Titanplasma Beschichtung, vollflächige bioaktive Calciumphosphat Beschichtung BONIT, Konus 12/14**

ANA.NOVA Mini Schaft - BONIT

CCD Winkel 127°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
93001	ANA.NOVA Mini Schaft	01
93010	ANA.NOVA Mini Schaft	0

Valgus - CCD Winkel 135°

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
72010	ANA.NOVA Mini Schaft valgus	01
72021	ANA.NOVA Mini Schaft valgus	0

Nur auf Anfrage erhältlich

Implantatmaterial: **Ti6Al4V nach ISO 5832-3**

Oberfläche: Polierter Prothesenhals, **Edelkorund gestrahlt, bioaktive Calciumphosphat Beschichtung BONIT, Konus 12/14**



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**
Konus 12/14

Nur auf Anfrage erhältlich



ANA.NOVA ALPHA SCHAFT INSTRUMENTARIUM ANTEROLATERAL

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
1	701010	Alpha Schaft Sieb
2	1099970	Hammer 700g
3	922072	Eröffnungssahle (Griff schwarz)
4	922059	Eröffnungssahle (Griff braun)
5	701111	Alpha Schafttraspel 1
6	701112	Alpha Schafttraspel 2
7	701113	Alpha Schafttraspel 3
8	701114	Alpha Schafttraspel 4
9	701115	Alpha Schafttraspel 5
10	701116	Alpha Schafttraspel 6
11	701117	Alpha Schafttraspel 7
12	701118	Alpha Schafttraspel 8
13	701119	Alpha Schafttraspel 9
14	701120	Alpha Schafttraspel 10
15	701121	Alpha Schafttraspel 11
16	701122	Alpha Schafttraspel 12
17	701250	Schafteinschläger
18	701251	Ausziehschraube M6
19	701252	DO Raspel-Adapter links
20	701260	DO Raspel-Adapter rechts
21	701261	Raspel-Adapter gerade
	701262	DO XL Raspel-Adpater links
	701263	DO XL Raspel-Adapter rechts
	701273	DO XXL Raspel Adapter links
	701274	DO XXL Raspel Adapter rechts
24	921300	Manipulierhals Raspel 127° standard
25	921322	Manipulierhals Raspel 135° valgus
26	701258	Pilotraspel Alpha
27	701269	Kastenmeißel (Alpha)
28	931171	Kastenmeißel universal
29	701270	Schlagplatte
30	921311	Schlagplatte 140
31	701271	Kugelkopfaufschläger
32	701272	Schaft-Setz-Einschlaginstrument
33	921309	Querstab für Schlagplatte
	921319	Pilotraspel Alpha gebogen

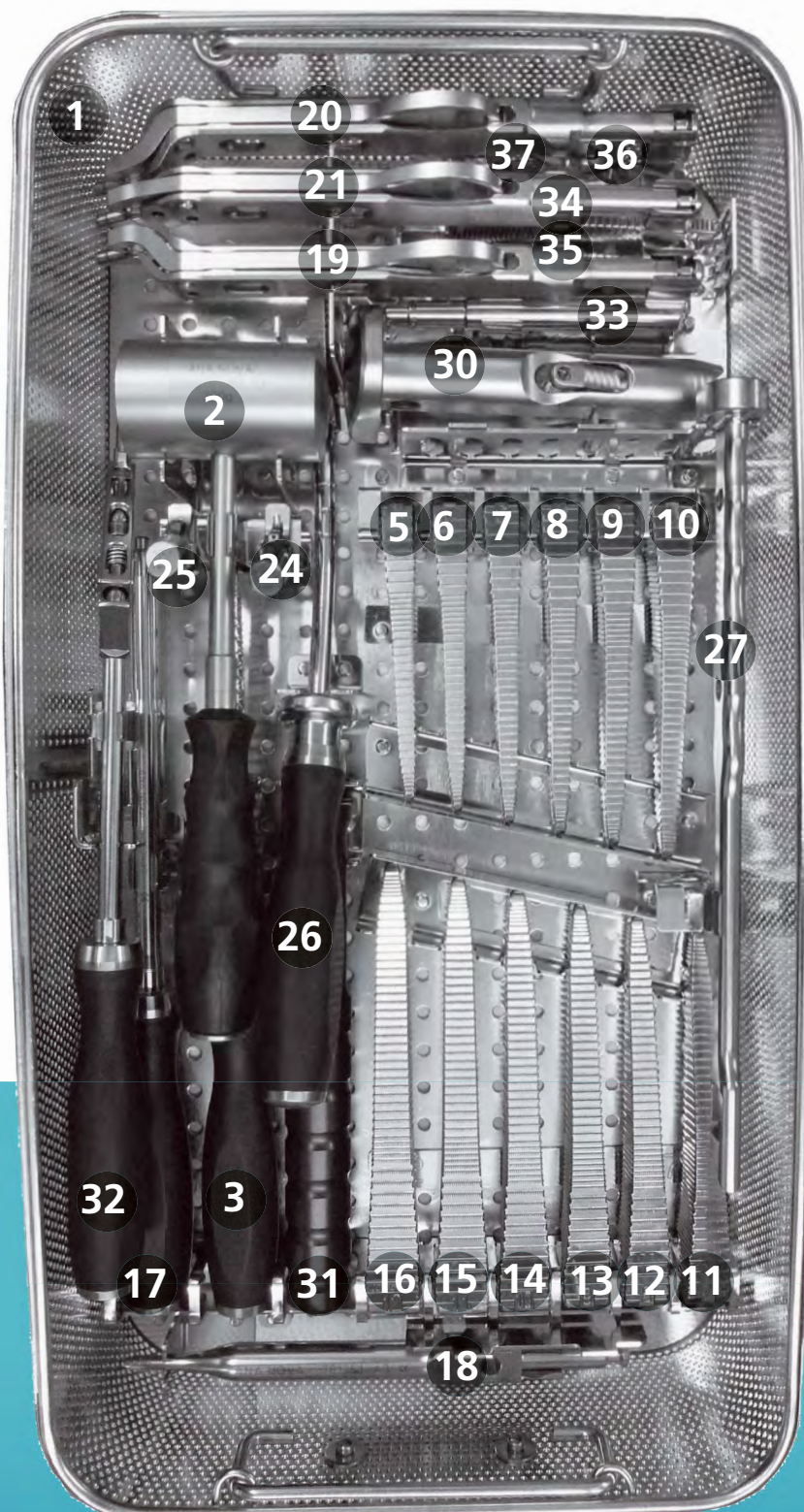
Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
34	931101	Mini Schafttraspel 01
35	931100	Mini Schafttraspel 0
36	921310	Manipulierhals Raspel 127° Gr.0/01
37	921316	Manipulierhals Raspel 135° valgus Gr.0/01
38	2160000	Siebeinsatz für MP-Köpfe
39	2160001	Manipulierkopf 28 S
40	2160002	Manipulierkopf 28 M
41	2160003	Manipulierkopf 28 L
42	2160004	Manipulierkopf 28 XL
43	2160005	Manipulierkopf 28 XXL
44	2160011	Manipulierkopf 32 S
45	2160012	Manipulierkopf 32 M
46	2160013	Manipulierkopf 32 L
47	2160014	Manipulierkopf 32 XL
48	2160015	Manipulierkopf 32 XXL
49	2160016	Manipulierkopf 36 S
50	2160017	Manipulierkopf 36 M
51	2160018	Manipulierkopf 36 L
52	2160019	Manipulierkopf 36 XL
53	2160021	Manipulierkopf 40 S
54	2160022	Manipulierkopf 40 M
55	2160023	Manipulierkopf 40 L
56	2160024	Manipulierkopf 40 XL

Standard

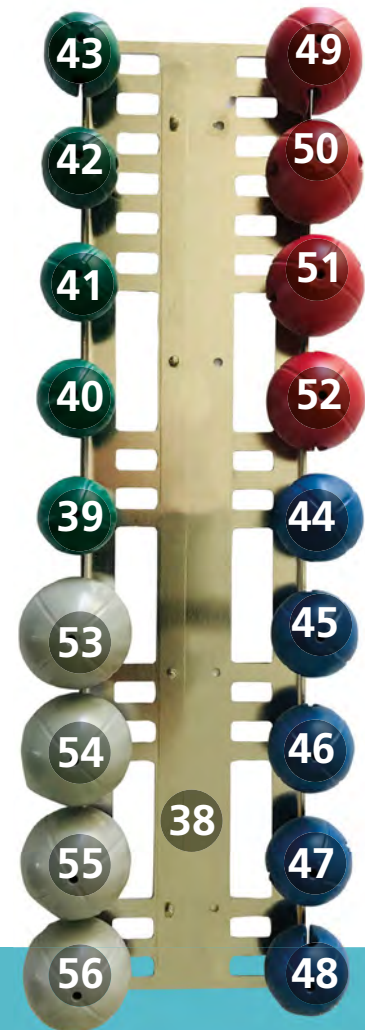
Optional

Gewicht bei Vollausrüstung: 10,80 kg

ANA.NOVA ALPHA SCHAFT ANTEROLATERAL



Siebeinsatz für Manipulierköpfe





ANA.NOVA ALPHA SCHAFT INSTRUMENTARIUM ANTERIOR

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
1	701011	Alpha Schaft anterior Sieb
2	1099982	Hammer 820g
3	921333	Eröffnungssahle
4	701111	Alpha Schafttraspel 1
5	701112	Alpha Schafttraspel 2
6	701113	Alpha Schafttraspel 3
7	701114	Alpha Schafttraspel 4
8	701115	Alpha Schafttraspel 5
9	701116	Alpha Schafttraspel 6
10	701117	Alpha Schafttraspel 7
11	701118	Alpha Schafttraspel 8
12	701119	Alpha Schafttraspel 9
13	701120	Alpha Schafttraspel 10
14	701121	Alpha Schafttraspel 11
15	701122	Alpha Schafttraspel 12
16	921334	Schafteinschläger
17	701251	Ausziehschraube M6
18	921318	Adapter Ant. Platte/Wulst
	921342	Adapter anterior Offset
19	921300	Manipulierhals Raspel 127° standard
20	921322	Manipulierhals Raspel 135° valgus
21	921317	Vorraspel anterior gehauen
22	931171	Kastenmeißel universal
23	921311	Schlagplatte 140
24	701271	Kugelkopfaufschläger
25	701272	Schaft-Setz-Einschlaginstrument
26	921309	Querstab für Schlagplatte
27	921332	Alpha Haken
28	921329	Wundspreizer
	921343	Wundspreizer schmal
29	BT 241R	Einzinker
30	921326	Rahmen 230 x 175 x 10/10 mm
31	921323	Haken mit Spitzeinsätzen; 160 x 60 x 3 mm
32	921324	Haken mit Spitzeinsätzen; 160 x 80 x 3 mm
33	921325	Haken mit Spitzeinsätzen; 160 x 100 x 3 mm
	921336	Rahmen 230 x 175 mit Aufspannmechanismus
	921337	Haken 180 x 60 x 3 mit Zähnen und Verzahnung*
	921338	Haken 180 x 80 x 3 mit Zähnen und Verzahnung*
	921341	Haken 180 x 100 x 3 mit Zähnen und Verzahnung*
	921339	Haken 180 x 60 x 3 mit Spitzeinsätzen und Verzahnung*
	921340	Haken 180 x 80 x 3 mit Spitzeinsätzen und Verzahnung*

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
34	931101	Mini Schafttraspel 01
35	931100	Mini Schafttraspel 0
36	921310	Manipulierhals Raspel 127° Gr.0/01
37	921316	Manipulierhals Raspel 135° valgus Gr.0/01
38	2160000	Siebeinsatz für MP-Köpfe
39	2160001	Manipulierkugelkopf 28 S
40	2160002	Manipulierkugelkopf 28 M
41	2160003	Manipulierkugelkopf 28 L
42	2160004	Manipulierkugelkopf 28 XL
43	2160005	Manipulierkugelkopf 28 XXL
44	2160011	Manipulierkugelkopf 32 S
45	2160012	Manipulierkugelkopf 32 M
46	2160013	Manipulierkugelkopf 32 L
47	2160014	Manipulierkugelkopf 32 XL
48	2160015	Manipulierkugelkopf 32 XXL
49	2160016	Manipulierkugelkopf 36 S
50	2160017	Manipulierkugelkopf 36 M
51	2160018	Manipulierkugelkopf 36 L
52	2160019	Manipulierkugelkopf 36 XL
53	2160021	Manipulierkugelkopf 40 S
54	2160022	Manipulierkugelkopf 40 M
55	2160023	Manipulierkugelkopf 40 L
56	2160024	Manipulierkugelkopf 40 XL

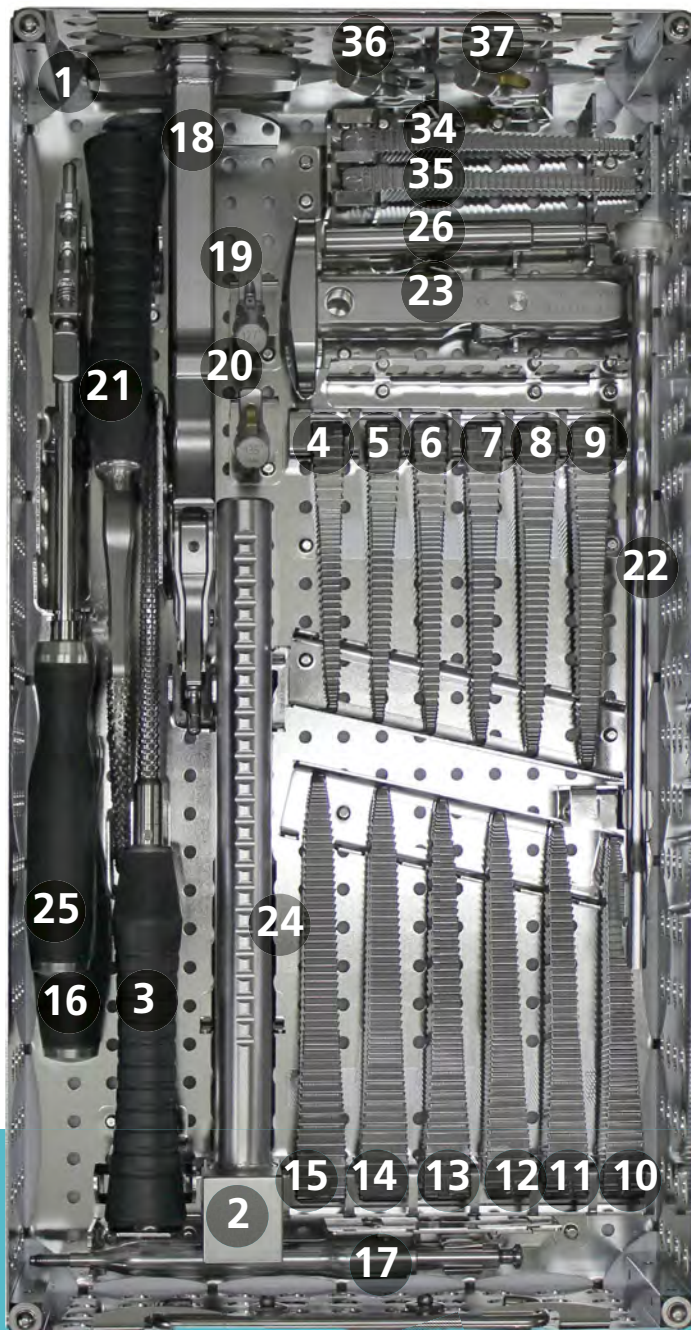
Standard

Optional

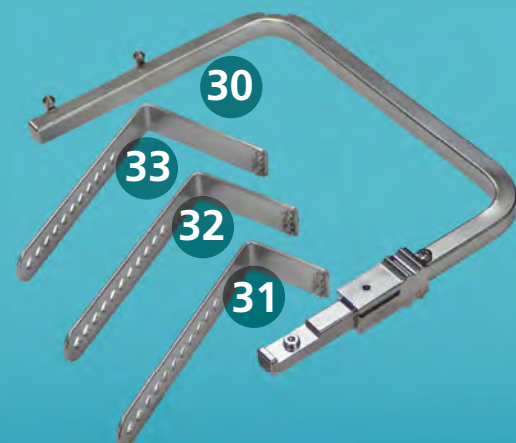
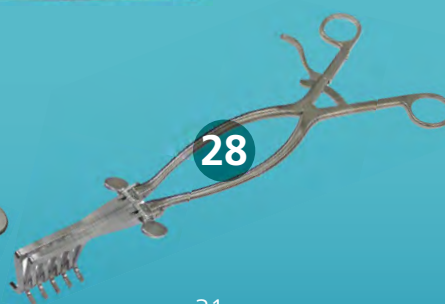
*kompatibel mit Nr. 30, Art.Nr. 921326 Rahmen
230 x 175 x 10/10 mm

Gewicht bei Vollausrüstung: 13,30 kg

ANA.NOVA® ALPHA SCHAFT® ANTERIOR



Siebeinsatz für Manipulierköpfe





Postoperative Nachbehandlung

Die Nachbehandlung richtet sich nach dem OP-Ergebnis. Prinzipiell kann nach der Implantation frühzeitig mit der Mobilisation begonnen werden. Die Durchführung und die Art der Mobilisierung, wie Teilbelastung, Vollbelastung, Gehstützen, Dreipunktegang, Vierpunktegang, usw., richten sich nach der Empfehlung vom Operateur. Es werden dabei immer die Knochenqualität und der Zustand des Patienten berücksichtigt. Eine Physiotherapie während des Krankenhausaufenthaltes ist empfehlenswert.

MRT / CT- Untersuchungen

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.

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.



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.

Sterilisation

IMPLANTATE

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

INSTRUMENTE

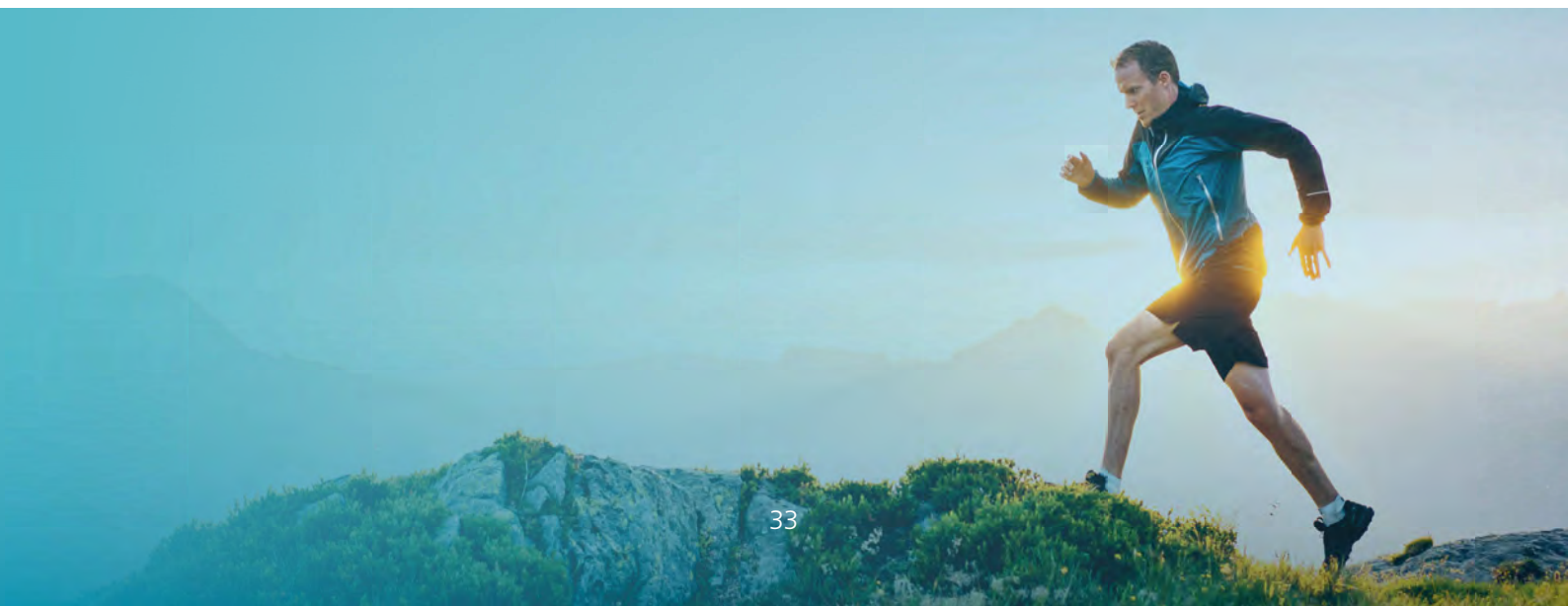
Die Auslieferung der Systemelemente und Instrumente erfolgt unsteril. Vor Gebrauch müssen diese nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigungsanleitung (Lit. Nr. 860501) beinhaltet eine validierte Anweisung für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu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

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

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.





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-schaft/> oder direkt über den QR-Code.

