

Operationstechnik

ANA.NOVA

SOLITÄR SCHAFT

Hüftsystem



ANA  NOVA

artiqo.de



Diese Operationstechnik richtet sich ausschließlich an Angehörige der Fachkreise, insbesondere an Ärzte.

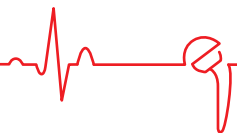
Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Eine individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten ist unbedingt erforderlich, da diese Informationen keinerlei diagnostische oder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

Der ANA.NOVA Solitär Schaft von ImplanTec

Das modulare Hüft-System ANA.NOVA	Seite	4
Designmerkmale	Seite	6
Indikationen und Kontraindikationen	Seite	8
Präoperative Planung Hüftpfanne	Seite	9
Präoperative Planung Solitär Schaft	Seite	10
Operationstechnik	Seite	11
Revisionen & Explantationen	Seite	18
Fallbeispiele	Seite	20
Sortiment	Seite	21
Instrumentarium	Seite	22
Postoperative Nachbehandlung & Allgemeine Hinweise	Seite	24
Sterilisation	Seite	25





ANA NOVA

Das modulare
Hüftsystem für
die individuellen
Bedürfnisse
der Patienten.

Im Laufe des letzten Jahrhunderts hat die Hüfttotalendoprothese (HTEP) mehrere paradigmenvverändernde 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 Solitär Schaft System

Der ANA.NOVA Solitär Schaft wurde für die anatomische Rekonstruktion konzipiert. Dies bedeutet, dass neben der Beinlänge und dem lateralen Offset auch auf die Antetorsion im Schenkelhals und somit auf das anteriore Offset des Femurkopfes eingegangen werden kann. Das bewährte Instrumentarium unterstützt den Operateur intraoperativ, die optimale Schaft-Pfannengeometrie zu erreichen. So kann sichergestellt werden, dass ein maximaler Bewegungsumfang des Hüftgelenkes ermöglicht wird. Der Kugelkopfmittelpunkt des Solitär Schaftes liegt im Vergleich zu einem Geradschaft näher am anatomischen Drehzentrum.

Dadurch können sich Vorteile wie günstigere Laufeigenschaften der Gelenksgugel in der Pfanne, eine bessere Weichteilbalance der Außen- und Innenrotatoren sowie eine geringere Subluxationstendenz und Impingementgefahr ergeben. Der Schaft ist anatomisch in einer linken und rechten Schaftform ausgeführt und beinhaltet standardmäßig eine Antetorsion von 11° und einen CCD Winkel von 127° .

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



BEWÄHRTES DESIGN

Die Hauptverankerung bekommt der ANA.NOVA Solitär Schaft über die meta-diaphysäre, langstreckige, kortikale Verankerung. Der rechteckige Querschnitt sichert das Implantat gegen Rotationskräfte - dabei sorgt die kortikale Auflage der Kanten für eine hohe primäre Fixation.

BIOLOGISCHE VERANKERUNG

Der ANA.NOVA Solitär Schaft verfolgt das Prinzip der zementfreien Verankerung. Der Schaft besteht aus einer biokompatiblen, hochfesten Titan-Schmiedelegerung (Ti6Al4V) und unterscheidet in seiner Oberflächenstruktur zwischen dem gelenknahen spongiösen und dem harten kortikalen Knochen.

MODERNE OBERFLÄCHENTECHNOLOGIE

Die Oberfläche des ANA.NOVA Solitär Schaftes gewährleistet aufgrund der speziellen Mikro- und Makrostrukturierung der biokompatiblen Titanlegierung eine hervorragende Osteointegration.

Darüber hinaus wird durch eine $15\mu\text{m}$ dünne keramische Oberflächenschicht aus BONIT die Osteointegration speziell in der ersten post-operativen Phase verstärkt und beschleunigt. BONIT besitzt eine Starterfunktion und besteht im wesentlichen aus den beiden nanokristallinen Calciumphosphaten Hydroxylapatit (HA) und Bruchit.

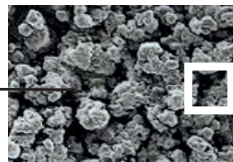
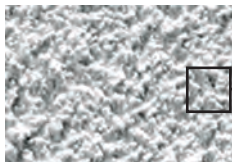
TECHNISCHE MERKMALE

- + Hochfeste Titan - Schmiedelegierung (Ti6Al4V) nach ISO 5832-3
- + Metaphysäre Makrostruktur - Unterschied in der Oberflächenstruktur zwischen gelenksnahe spongiösen und dem harten kortikalen Knochen
- + Anatomischer Geradschaft mit 11° integrierter Antetorsion
- + Konus 12/14
- + CCD Winkel 127°
- + Proximale Verankerung durch anatomisches Volumen mit Makrostrukturierung
- + Polierter Prothesenhals
- + Präzises Instrumentarium für flexible Operationstechnik

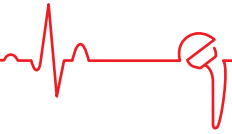


Makrostruktur durch
Titanplasma-Beschichtung

TPS/BONIT



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



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

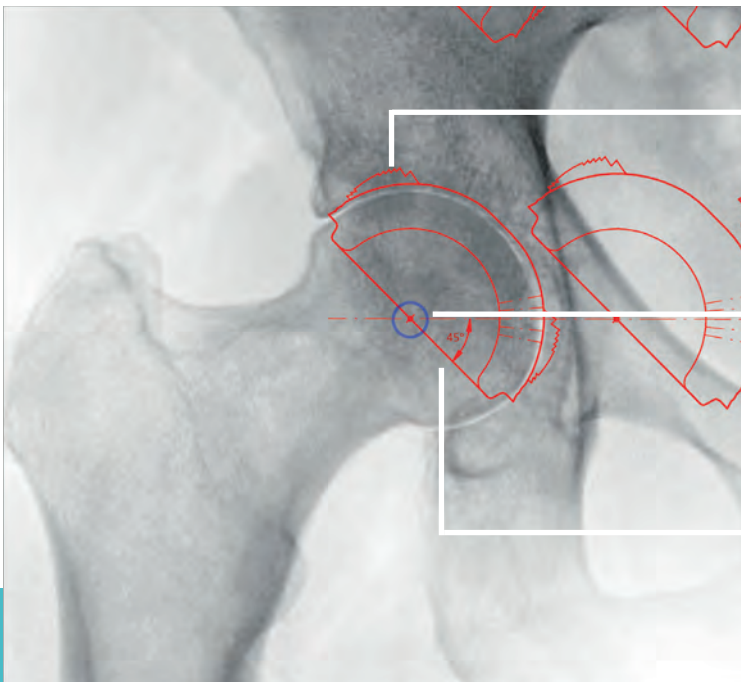
Planung der Pfannenposition

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

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 Kugelhöpfe Ø 28mm, 32mm, 36mm und 40mm zur Verfügung.

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.



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.

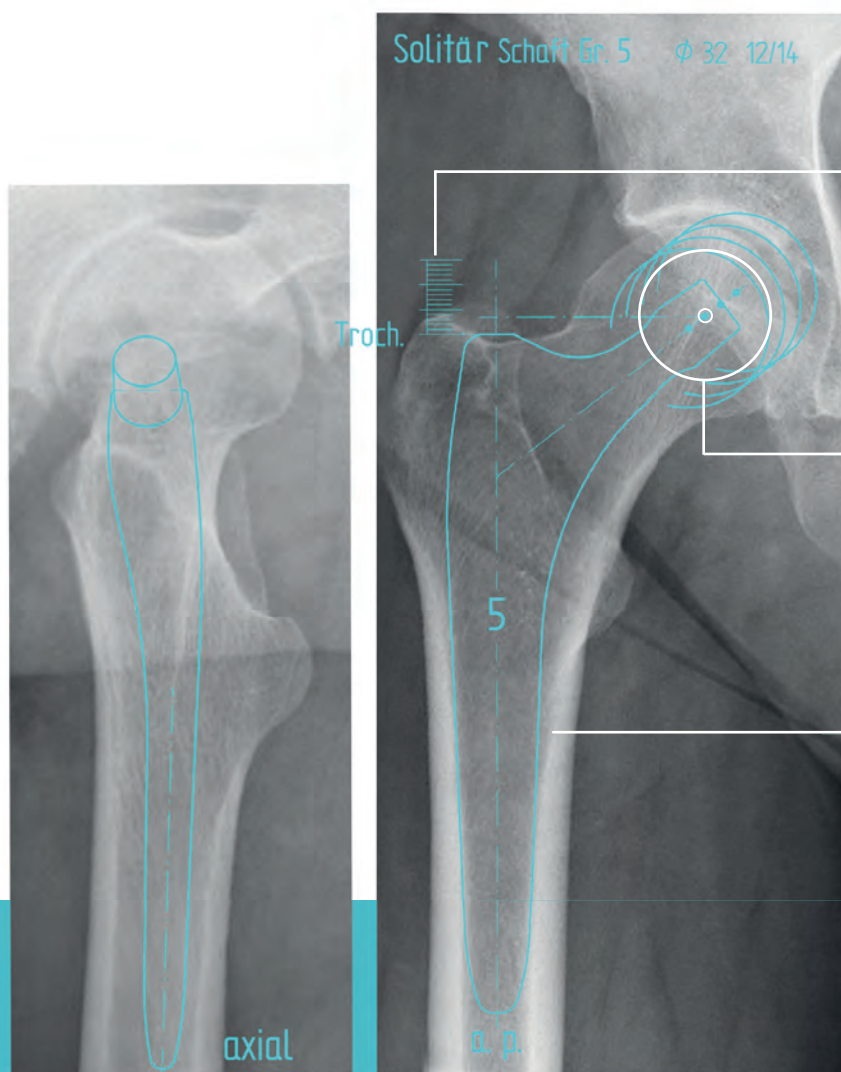
Der markierte Inklinationsbereich auf der Röntgenschablone (40°-50°) steht parallel zu der horizontalen Hilfslinie.

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 Solitär Schaftposition

Die Planung der richtigen Prothesengröße, des Offsets und der Halslänge erfolgt präoperativ anhand der Röntgenschablonen analog und digital. Für den ANA.NOVA Solitär Schaft stehen Röntgenschablonen 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 liegt in Relation zur Trochanterspitze bis ca. 1 cm darunter und dient dem Operateur intraoperativ als Orientierung, in welche Tiefe die Raspel bzw. der Schaft eingebracht werden soll. Mit der Skalierung an der Schablone kann die Distanz zwischen der Trochanterspitze und der endgültigen Schaftposition abgeschätzt werden.

Auswahl des Hals- bzw. Kugelkopfmittelpunktes,

der mit dem geplanten Pfannnenzentrum optimal übereinstimmt

Kortikale Verklebung

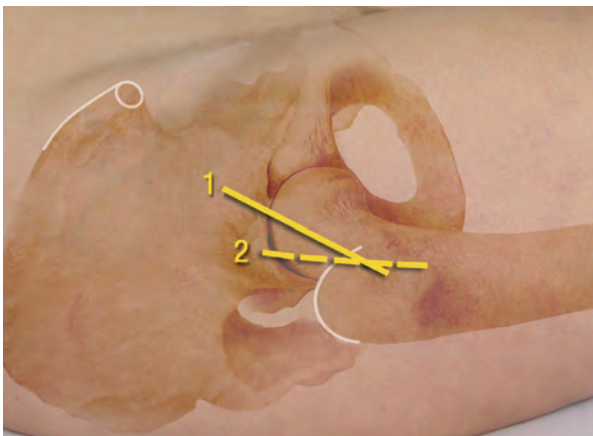
Auswahl der Schaftgröße zur optimalen kortikalen Verklebung

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.

Chirurgischer Zugang

Das ANA.NOVA Schaftsystem kann mit allen üblichen Zugängen antero-lateral, lateral, 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!

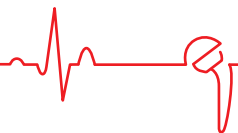


Implantation der Pfanne

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

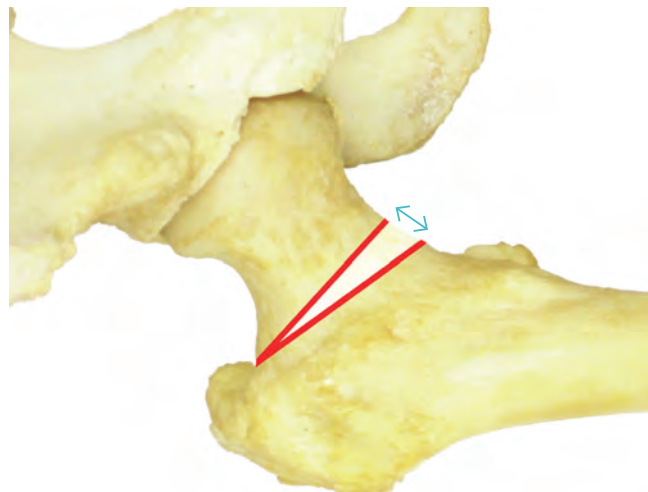
Die Osteotomie erfolgt:

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

HINWEIS

Für die Schenkelhalsosteotomie wird eine Osteotomiehöhe medial von ca. 1cm oberhalb des Trochanter minors und lateral bis zur Schenkelhalsbasis (Übergang Trochanter major) empfohlen.

Bei höheren Resektionen (>1cm über Basis Trochanter minor) besteht, je nach Schenkelhalsform (coxa valga/vara) die Gefahr, dass die Raspel am Adamobogen anläuft und zu Fissuren führt.



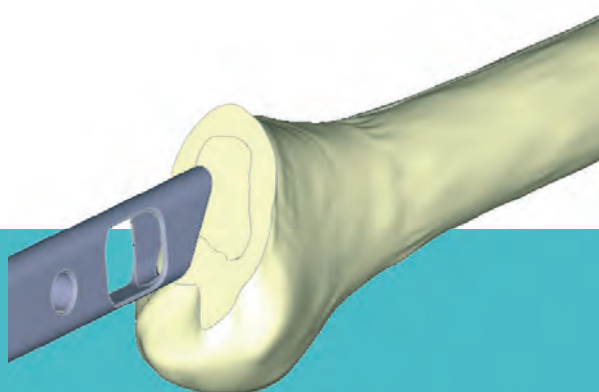
Osteotomiehöhe oberhalb des Trochanter minor

Eröffnen der Markhöhle

1. KASTENMEISSEL

Nach Darstellung des proximalen Femurs wird der Markraum mit dem rechteckigen Kastenmeißel (Art. Nr. 921117) eröffnet.

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 majors angesetzt wird.

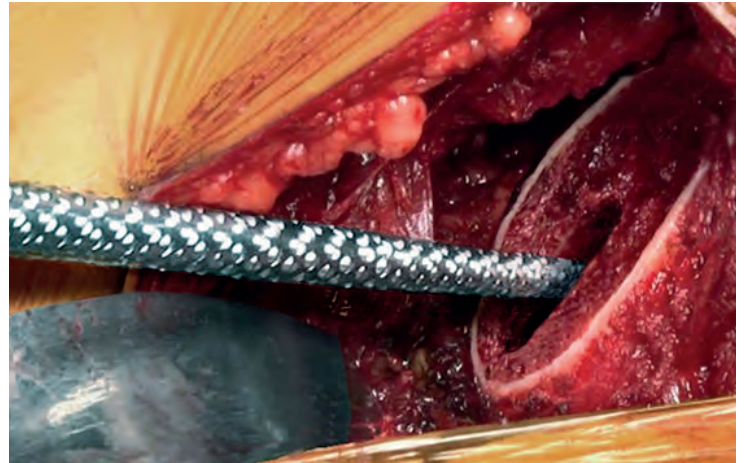


HINWEIS

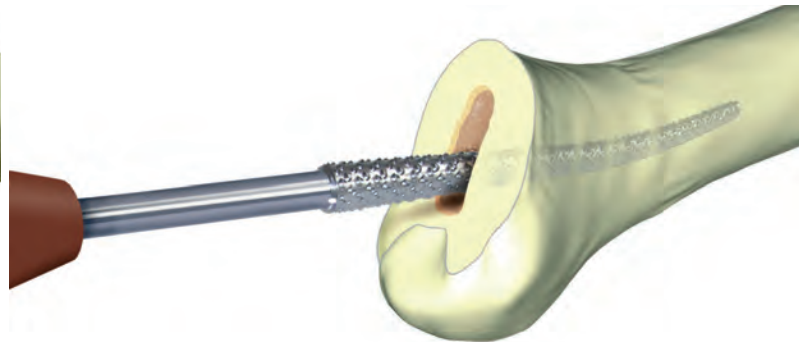
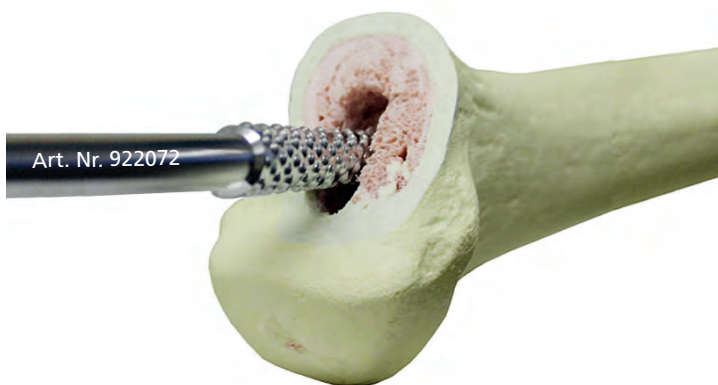
Ein zu tiefes Eindringen hätte zur Folge, dass bereits spongiöser Knochen aus dem Femur entfernt wird, welcher nicht mehr durch das Implantat aufgefüllt werden kann.

2. ERÖFFNUNGSÄHLE

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

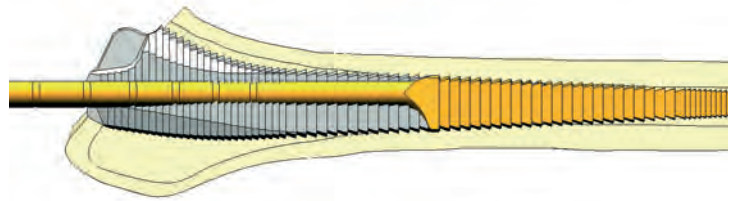


Die gebogene Eröffnungsähle wird im lateralen Drittel des mit dem Kastenmeißel eröffneten Markraums angesetzt. Die korrekte Ausrichtung wird durch das vollständige Einbringen der Ähle in die natürliche Form des Femurs erreicht, wodurch eine mögliche Fehlposition des später gesetzten Schafts vermieden wird.



Aufraspeln des Schaftlagers

Die Raspelung beginnt mit einer kortikalen Vorraspel (orange dargestellt). Diese ist ident mit dem distalen Teil der Schaft raspeln und kann ohne proximalen Knochenverlust bis zum kortikalen Sitz eingebracht werden. Das Zubereiten des distalen Schaftlagers ist für den kortikalen Sitz der Prothese von enormer Wichtigkeit. Darüber hinaus kann an den Markierungen am Stiel der Vorraspel die voraussichtliche Schaftgröße in Bezug zur Trochanter Spitze abgelesen und mit der präoperativen Planung verglichen werden.



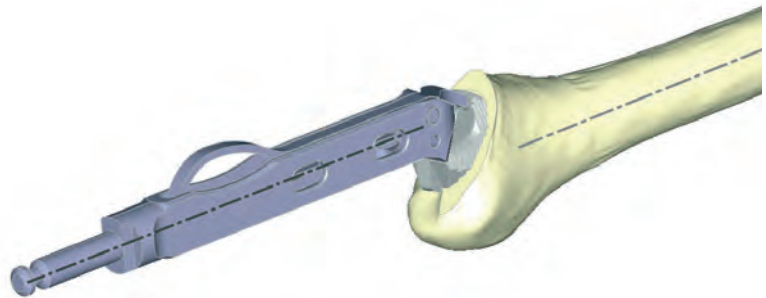
Beginnend mit der Raspelgröße 1 (rechts oder links) erfolgt das schrittweise Aufraspeln des Markraumes bis zur definitiven Größe.

Bei dem Raspelsystem handelt es sich um ein modulares Adapter-System. Der Adapter mit integriertem Doppel-Offset in ventraler und lateraler Richtung wird auf die Raspel aufgesetzt.

Beim Einführen der Raspel muss auf die Parallelität zur Schaftachse geachtet werden, um eine Varisierung zu vermeiden.

Die Raspelgrößen werden danach solange gesteigert, bis ein satter kortikaler Sitz erreicht wird. Ziel ist, die größtmögliche Raspel im Femur unterzubringen.

Gegebenenfalls kann auch an dieser Stelle mit der kortikalen Vorraspel nochmals gezielt das distale Schaftlager bearbeitet werden.

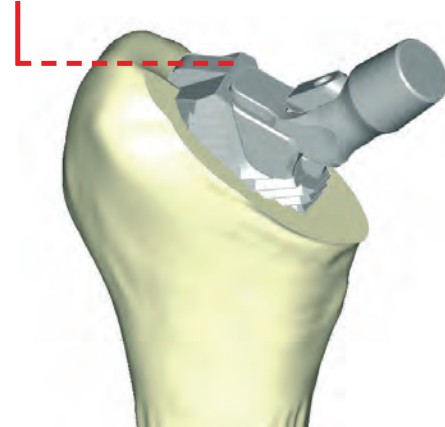


HINWEIS

Alle Raspeln haben eine Tiefenmarkierung. Diese zeigt die Raspelposition im Bezug auf die Trochanterspitze an. Der jeweilige Abstand ist abhängig von der präoperativen Planung und kann mit den Röntgensablonen ermittelt werden.

Normalerweise stimmt die präoperativ geplante Größe mit der definitiv geraspelten Größe überein. Bei Abweichungen wird empfohlen, mit dem Bildwandler die achsgerechte Position der Raspel zu kontrollieren.

Tiefenmarkierung



Manipulation

Auf die Raspel der ermittelten Größe wird nun der Raspel-Manipulierhals in der vorgegebenen Antetorsionsstellung 11° aufgesetzt und eine erste Manipulation durchgeführt. Beurteilt wird die erreichte Beinlänge, das Offset und die Luxationsneigung des künstlichen Hüftgelenks. Bei Bedarf können Manipulierköpfe (S-XL) gewech-

selt werden bis ein zufriedenstellendes Resultat erreicht wird. Zur besseren Abschätzung der kombinierten Anteversion bzw. Inklinationsstellung von Pfanne und Prothesenhals, kann beim ANA. NOVA Soitär Schaft, als optische Kontrollhilfe ein Navigations-Kugelkopf herangezogen werden.





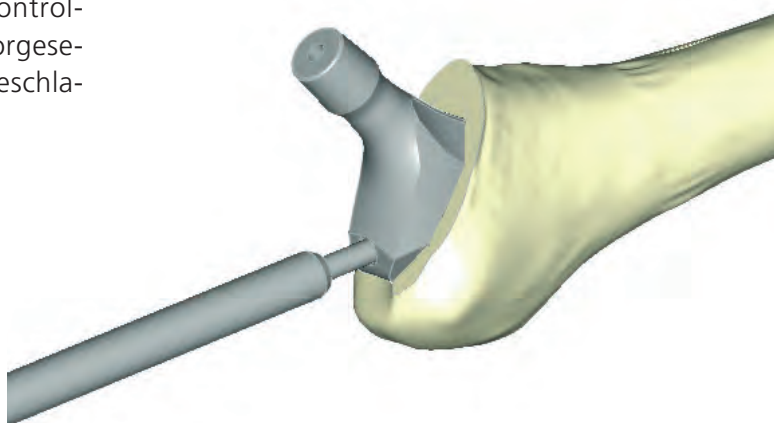
Setzen des Solitär Schaftes

HINWEIS

Der Solitär Schaft wird per Hand gesetzt. Dabei ist zu beachten, dass die endgültige Schaftposition erst erreicht ist, wenn der Schaft zumindest wenige mm in das Femur ohne Spannung eingeschoben werden konnte. Kann der Schaft nicht in die ursprüngliche Lage der Raspel gesetzt werden, muss die Lage überprüft werden, um eine mögliche Fehlplatzierung zu vermeiden.

Achtung: Das Einschlagen des Schaftes in einer verrotierten Position kann zu Fissuren des Femurs führen!

Der entsprechend der Raspel ausgewählte Schaft wird per Hand in das Raspelbett eingebracht und mittels Schafteinschläger und leichten kontrollierten Schlägen mit dem speziell dafür vorgesehenen ANA.NOVA Hammer für Schäfte eingeschlagen und fixiert.

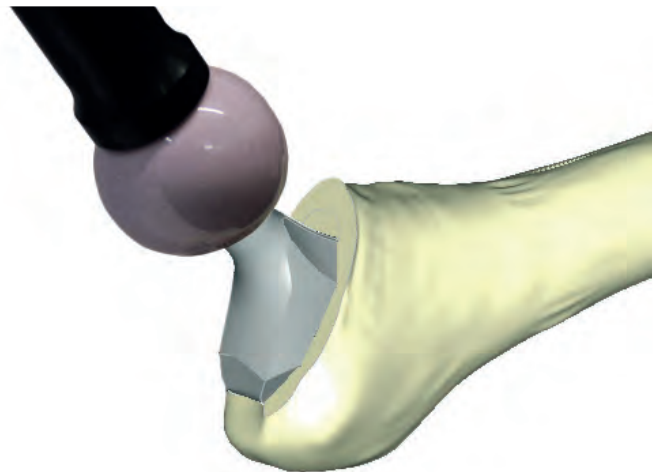


HINWEIS

Für das Einschlagen ist immer der spezielle ANA.NOVA Hammer 250g (Art. Nr. 1099925) für Schäfte zu verwenden. Der Hammer für die ANA.NOVA Pfanne ist dafür nicht geeignet, da dieser zu schwer ist und zu Schaftsprennungen führen kann.

Optional kann eine weitere Probe-reposition mit Prüfung der Gelenk-spannung bzw. Beweglichkeit mittels Standard Manipulierkugelköpfen erfolgen.

Anschließend wird der Schaftkonus sorgfältig von Hand von Blut- und Geweberesten gereinigt, der definitive Kugelkopf mit leichter Drehung aufgesetzt und mit einem Kunststoff – Nachschläger durch leichte Hammerschläge fixiert.





Beschädigung des Implantates

HINWEIS

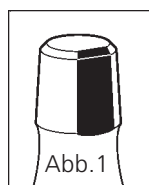
Es ist darauf zu achten, dass es zu keinem direkten Kontakt zwischen dem Implantat und den chirurgischen Instrumenten oder dem Elektrokauter kommt. Dadurch kann das Material verändert und mechanisch bzw. thermisch beschädigt werden, wodurch in Folge das Bruchrisiko der Prothese steigt.

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

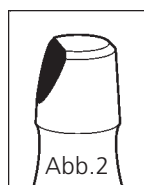
Kugelpfopf Wechsel

Nach dem Abziehen des zu ersetzenden Kugelpfopfes 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 Kugelpfopf System verwendet werden. Ist der Konus stark beschädigt (siehe Abb. 1 - 3), darf der Option Kugelpfopf nicht aufgesteckt werden, **weshalb eine Explantation des Schaftes erforderlich wird.**

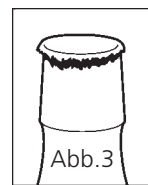
Zur Bestimmung der Halslänge sowie zur Kontrolle der Weichteilbalance und des Bewegungsumfangs müssen Probeköpfe verwendet werden.



Abgeschrägter
Konus

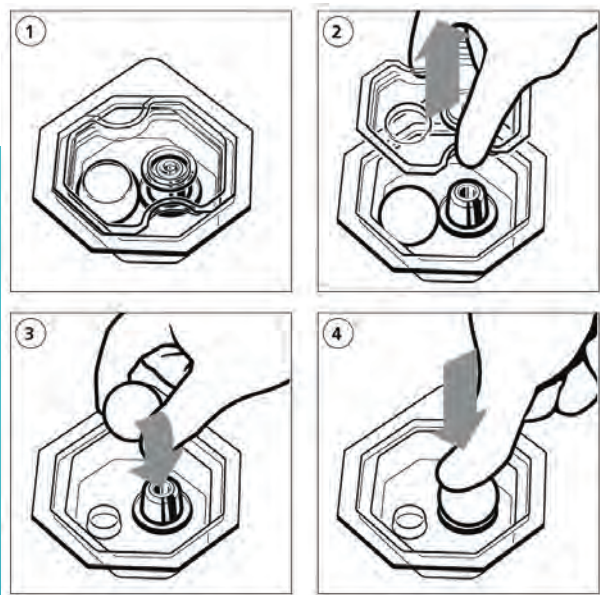


Konus mit
breiter
Abflachung



Zerdrückter
Konus

Zusammenbau und Implantation



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

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

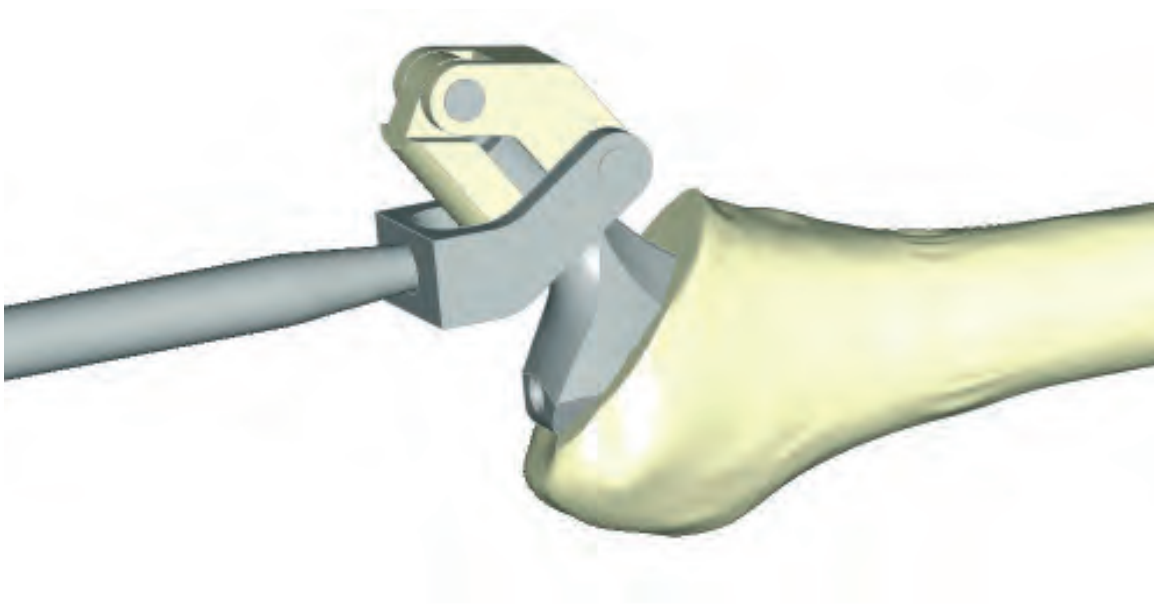
Mit dem Kugelpfopfaufschläger Art. Nr. 70127 durch leichte Hammerschläge fixieren.

HINWEIS

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

Explantation

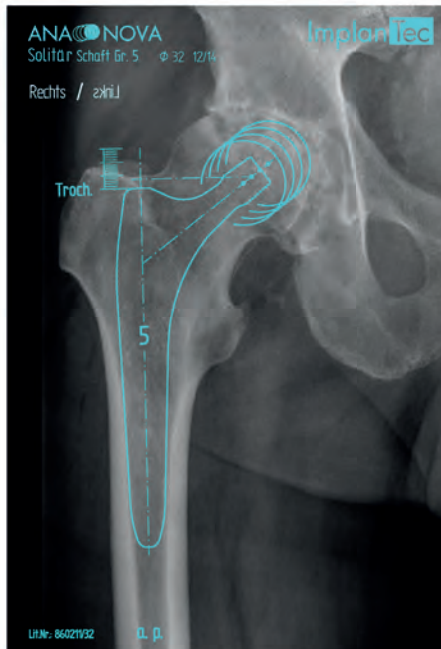
Für die Prothesenentfernung steht eine Ausziehschraube mit Gleithammerkupplung (Art.Nr.701251) zur Verfügung. Diese wird in das M6 Gewinde an der Schaftschulter eingeschraubt.





Fallbeispiel 1

Präoperatives Röntgenplanung

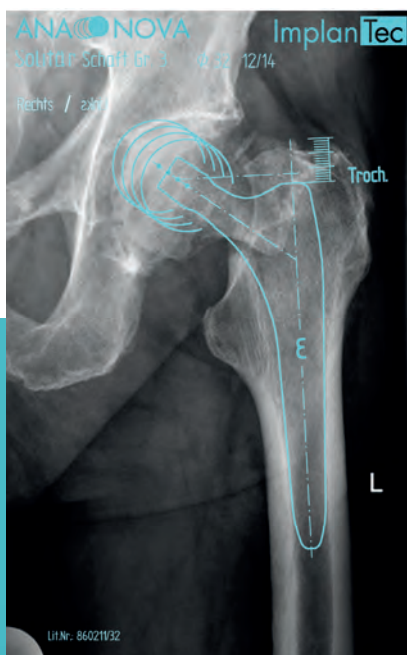


Postoperatives Röntgenbild



Fallbeispiel 2

Präoperatives Röntgenplanung



Postoperatives Röntgenbild



Postoperatives Röntgenbild axial



ANA.NOVA Solitär Schaft- BONIT



LINKS

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
94430	ANA.NOVA Solitär Schaft	0
94441	ANA.NOVA Solitär Schaft	1
94442	ANA.NOVA Solitär Schaft	2
94443	ANA.NOVA Solitär Schaft	3
94444	ANA.NOVA Solitär Schaft	4
94445	ANA.NOVA Solitär Schaft	5
94446	ANA.NOVA Solitär Schaft	6
94447	ANA.NOVA Solitär Schaft	7
94448	ANA.NOVA Solitär Schaft	8
94449	ANA.NOVA Solitär Schaft	9
94450	ANA.NOVA Solitär Schaft	10
94451	ANA.NOVA Solitär Schaft	11

RECHTS

Art. Nr.	Bezeichnung	Größe
94400	ANA.NOVA Solitär Schaft	0
94411	ANA.NOVA Solitär Schaft	1
94412	ANA.NOVA Solitär Schaft	2
94413	ANA.NOVA Solitär Schaft	3
94414	ANA.NOVA Solitär Schaft	4
94415	ANA.NOVA Solitär Schaft	5
94416	ANA.NOVA Solitär Schaft	6
94417	ANA.NOVA Solitär Schaft	7
94418	ANA.NOVA Solitär Schaft	8
94419	ANA.NOVA Solitär Schaft	9
94420	ANA.NOVA Solitär Schaft	10
94421	ANA.NOVA Solitär Schaft	11

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

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



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



ANA.NOVA SOLITÄR SCHAFT INSTRUMENTARIUM - SIEB LINKS

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
	921993	Solitär Schaft Sieb links
1	921117 / 931171	Kastenmeißel
2	922059 / 922072	Eröffnungsraspel
3	921171	Vorraspel kortikal klein
4	921172	Vorraspel kortikal groß
5	921118	DO-Adapter links
6	921143	Soiltär Schafraspel 0 links
7	921144	Solitär Schafraspel 1 links
8	921145	Solitär Schafraspel 2 links
9	921146	Solitär Schafraspel 3 links
10	921147	Solitär Schafraspel 4 links
11	921148	Solitär Schafraspel 5 links
12	921149	Solitär Schafraspel 6 links
13	921150	Solitär Schafraspel 7 links
14	921151	Solitär Schafraspel 8 links
15	921152	Solitär Schafraspel 9 links
16	921153	Solitär Schafraspel 10 links
17	921154	Solitär Schafraspel 11 links
18	921300	Manipulierhals 127° standard
19	1099925	Hammer für Schäfte 250g
20	921169	Schaft Einschläger
21	701271	Kugelkopfaufschläger
22	921170	Schaft Ausziehinstrument
23	921173	M8 Ausziehschraube
24	1160000	Siebeinsatz MP Köpfe
25	2160001	Manipulierkugelkopf 28 S
26	2160002	Manipulierkugelkopf 28 M
27	2160003	Manipulierkugelkopf 28 L
28	2160011	Manipulierkugelkopf 32 S
29	2160012	Manipulierkugelkopf 32 M
30	2160013	Manipulierkugelkopf 32 L
31	2160014	Manipulierkugelkopf 32 XL
32	2160016	Manipulierkugelkopf 36 S
33	2160017	Manipulierkugelkopf 36 M
34	2160018	Manipulierkugelkopf 36 L
35	2160019	Manipulierkugelkopf 36 XL
36	922056	Nav. Kugel n. Widmer 28M/li 127°
37	922057	Nav. Kugel n. Widmer 32M/li 127°
38	922058	Nav. Kugel n. Widmer 36M/li 127°
	110901	Gleithammer

Standard Optional

Gewicht bei Vollausrüstung: 11,10 kg

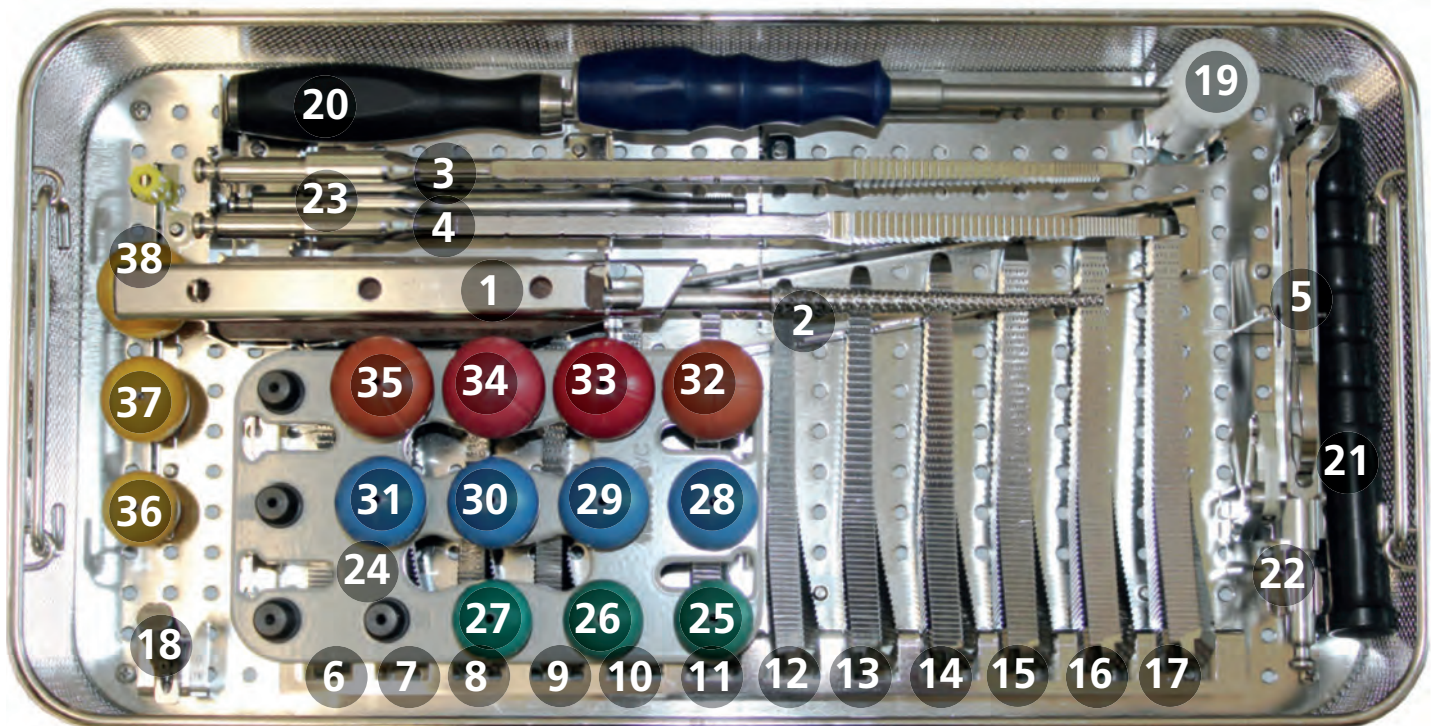
ANA.NOVA SOLITÄR SCHAFT INSTRUMENTARIUM - SIEB RECHTS

Nr.	Art. Nr.	Bezeichnung
	921994	Solitär Schaft Sieb rechts
1	921117 / 931171	Kastenmeißel
2	922059 / 922072	Eröffnungsraspel
3	921171	Vorraspel kortikal klein
4	921172	Vorraspel kortikal groß
5	921119	DO-Adapter rechts
6	921156	Soiltär Schafraspel 0 rechts
7	921157	Soiltär Schafraspel 1 rechts
8	921158	Soiltär Schafraspel 2 rechts
9	921159	Soiltär Schafraspel 3 rechts
10	921160	Soiltär Schafraspel 4 rechts
11	921161	Soiltär Schafraspel 5 rechts
12	921162	Soiltär Schafraspel 6 rechts
13	921163	Soiltär Schafraspel 7 rechts
14	921164	Soiltär Schafraspel 8 rechts
15	921165	Soiltär Schafraspel 9 rechts
16	921166	Soiltär Schafraspel 10 rechts
17	921167	Soiltär Schafraspel 11 rechts
18	921300	Manipulierhals 127° standard
19	1099925	Hammer für Schäfte 250g
20	921169	Schaft Einschläger
21	701271	Kugelkopfaufschläger
22	921170	Schaft Ausziehinstrument
23	921173	M8 Ausziehschraube
24	1160000	Siebeinsatz MP Köpfe
25	2160001	Manipulierkugelkopf 28 S
26	2160002	Manipulierkugelkopf 28 M
27	2160003	Manipulierkugelkopf 28 L
28	2160011	Manipulierkugelkopf 32 S
29	2160012	Manipulierkugelkopf 32 M
30	2160013	Manipulierkugelkopf 32 L
31	2160014	Manipulierkugelkopf 32 XL
32	2160016	Manipulierkugelkopf 36 S
33	2160017	Manipulierkugelkopf 36 M
34	2160018	Manipulierkugelkopf 36 L
35	2160019	Manipulierkugelkopf 36 XL
36	922053	Nav. Kugel n. Widmer 28M/re 127°
37	922054	Nav. Kugel n. Widmer 32M/re 127°
38	922055	Nav. Kugel n. Widmer 36M/re 127°
	110901	Gleithammer

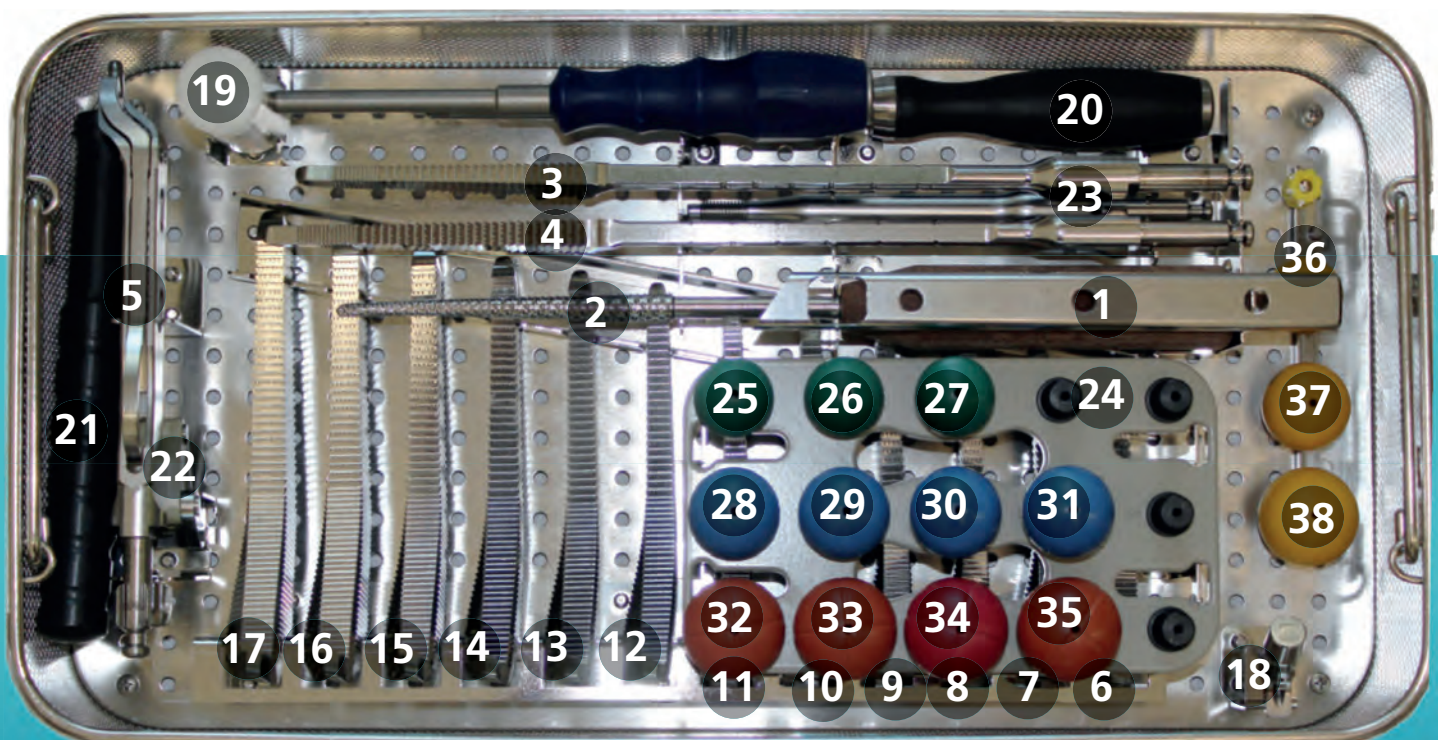
Standard Optional

Gewicht bei Vollausrüstung: 11,10 kg

ANA.NOVA SOLITÄR SCHAFT INSTRUMENTARIUM - SIEB LINKS



ANA.NOVA SOLITÄR SCHAFT INSTRUMENTARIUM - SIEB RECHTS





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

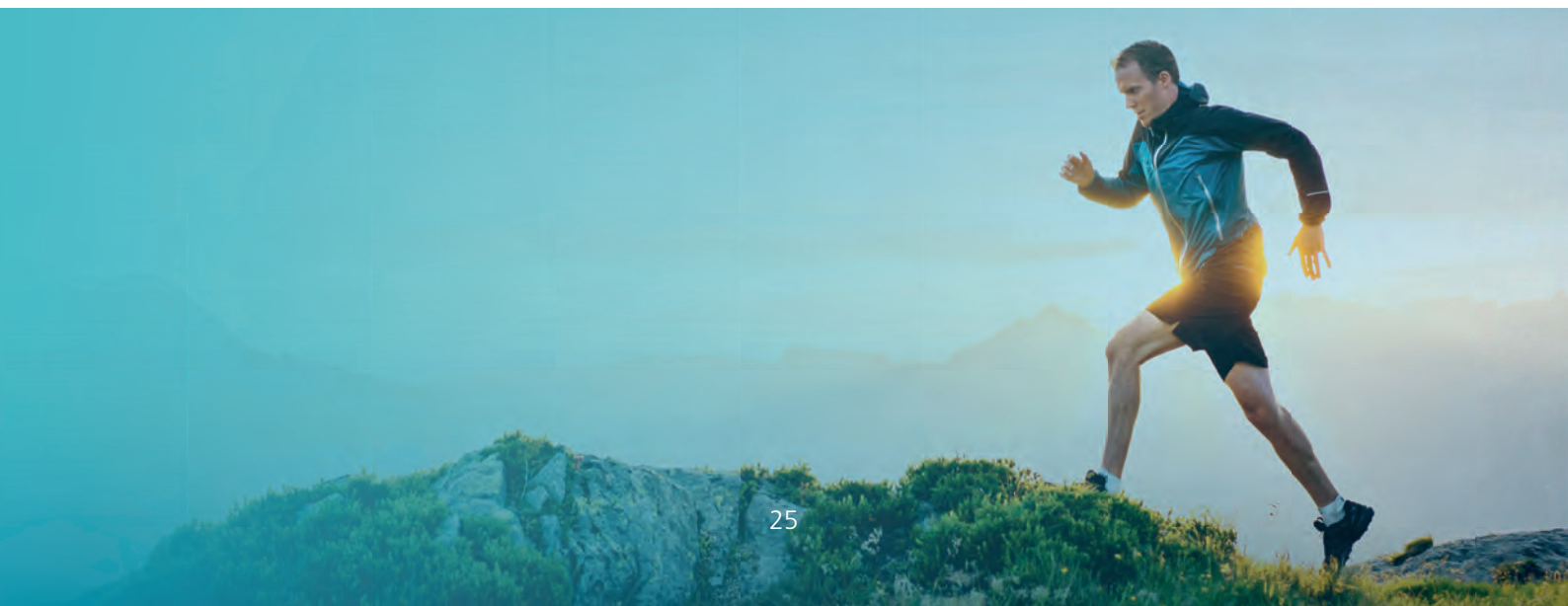
Die Auslieferung der Systemelemente und Instrumente erfolgt unsteril. Vor Gebrauch müssen diese nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigungsanleitung (Lit. Nr. 860501) beinhaltet eine validierte Anweisung für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu 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 Ir 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
2340 Mödling, Grenzgasse 38a
Austria

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

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

