

Operationstechnik

STEMSYS®

Hüftschafsystem



ARTIQO



INHALTSVERZEICHNIS

STEMSYS® Hüftsystem und Maße der Implantate	Seite 3
Planung und operativer Zugang	4
Wichtiger Hinweis: Anpassung der Verankerungsart an den Canal Flare Index (CFI)	4
Wahl des operativen Zugangs zur Hüfte	5
Operationszeiten	6
Resektion des Schenkelhalses	6
Montage der Raspeln auf den Raspelhaltergriff	7
Vorbereitung des Femurkanals	8
Probereposition des Gelenks	9
Einsetzen des definitiven Implantats	10
Einsetzen des Hüftkopfes und definitive Reposition	10
Entfernung des Oberschenkelimplantats	10
Snapshot des Instrumentensatzes	11
Verzeichnis der Implantate und Instrumentensätze	12



Warnhinweise:

Dieses Dokument ist ausschließlich zur Nutzung durch Orthopädie-Fachärzte bestimmt, die für das Einsetzen von Hüftprothesen geschult sind und für Personen, die für die Firma Evolutis vertretungsberechtigt sind. Das Operationstechnik-Handbuch stellt das für das Einsetzen des Oberschenkelimplantats von PTH STEMSYS empfohlene Verfahren dar. Evolutis ist der Hersteller des Produkts. In dieser Eigenschaft und ohne sich auf irgendwelche medizinischen Fähigkeiten zu berufen, ist Evolutis nicht in der Lage, den Einsatz eines Produkts oder einer Technik zu empfehlen. Folglich liegt es in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen zu bestimmen, welches Produkt und welche Technik geeignet ist oder die empfohlene Technik individuell an den jeweiligen Patienten anzupassen. Für jegliche Zusatzinformation zum Produkt, dessen Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen nehmen Sie bitte auf die Anwendungsanweisung Bezug, die der Produktverpackung beiliegt. Für jegliche weitere Information wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Evolutis-Vertreter. Es ist verboten, das vorliegende Dokument ohne das ausdrückliche Einverständnis von Evolutis ganz oder auszugsweise weiterzugeben, zu vervielfältigen oder zu veröffentlichen.

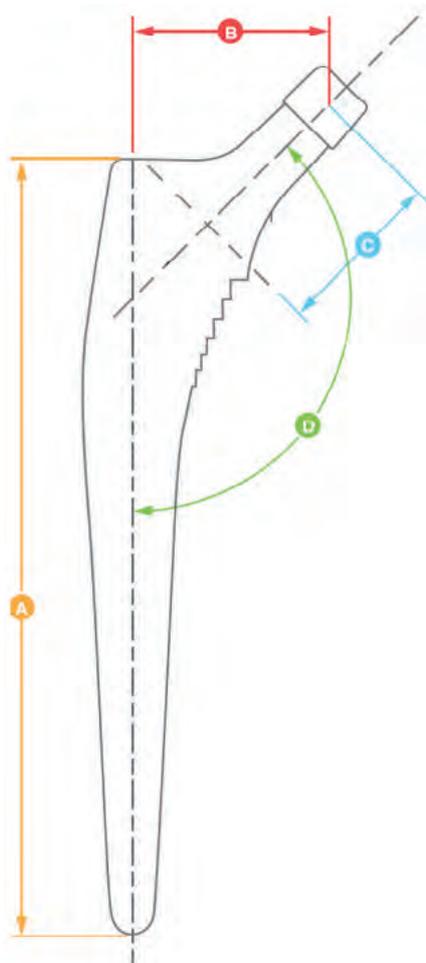
STEMSYS® Hüftsystem

Die zementfreien STEMSYS® Oberschenkelimplantate führen das erprobte Konzept des Oberschenkelimplantats aus einer Titanlegierung mit vollständiger Hydroxylapatitbeschichtung weiter und verbessern es, da es sich durch sofortige mechanische Stabilität und langfristige biologische Verankerung auszeichnet (1).

Der in Frankreich von einem Team, das die Herstellung eines der weltweit am meisten eingesetzten zementfreien Implantate begründet hat, entwickelte und hergestellte STEMSYS® Schaft wird in Europa und auf der ganzen Welt mit hervorragenden klinischen Ergebnissen implantiert (2).

Das unverändert gebliebene Grundkonzept beruht auf proximalen und mittleren Abschnitten mit trapezförmiger Geometrie für optimale Rotationsstabilität und metaphysäre Füllung. Die Doppelkegel-Längsgeometrie, die metaphysäre Nuten einschließt, die zur Übertragung von Axialbeanspruchungen bestimmt sind, garantiert, dass das Implantat im Kontakt mit den Knochenzonen am Calcar und am Trochanter major stabil bleibt. Die langfristige Osseointegration auf der mit Korund geschliffenen Titanoberfläche wird durch die Osteokonduktivität der vollständigen, 150µm starken Calcium-Hydroxylapatitbeschichtung verstärkt (3).

Die Beachtung der physiologischen Beanspruchungen im Calcar-Bereich und die trabekuläre Osteointegration auf dem Hydroxylapatit stellen eine Barriere gegen im Gelenk wandernde Teilchen dar und verringern deren osteolytisches Potential. Der 12/14 Prothesenhals ermöglicht die Kombination des STEMSYS® Schafts mit Hüftköpfen aus Edelstahl, Cobalt-Chrom oder Aluminiumoxid-Verbund in den Durchmessern 22, 28, 32 und 36mm..



Maße der STEMSYS® Implantate

		A		B		C		D	
Standard Implant 135°									
Size	Ti HA	Length	HA	Length	Offset	Length	NS Angle		
	Ref. Code	(mm)	Ref. Code	(mm)	(mm)	(mm)			
7	H45 007	110	H73 007	110	35,1	35	135°		
8	H45 008	115	H73 008	115	36,0	35	135°		
9	H45 009	120	H73 009	130	37,5	35	135°		
10	H45 010	125	H73 010	140	39,4	38,5	135°		
11	H45 011	130	H73 011	145	40,4	38,5	135°		
12	H45 012	135	H73 012	150	41,5	38,5	135°		
13	H45 013	140	H73 013	155	41,9	38,5	135°		
14	H45 014	145	H73 014	160	42,4	38,5	135°		
15	H45 015	150	H73 015	165	43,1	38,5	135°		
16	H45 016	155	H73 016	170	43,9	38,5	135°		
18	H45 017	160	H73 017	180	44,9	38,5	135°		
20	H45 018	170	H73 018	190	45,3	38,5	135°		
Lateralized Implant 128°									
9	H45 L009	120	H73 L009	130	45,2	42,0	128°		
10	H45 L010	125	H73 L010	140	46,2	42,0	128°		
11	H45 L011	130	H73 L011	145	47,0	42,0	128°		
12	H45 L012	135	H73 L012	150	48,1	42,0	128°		
13	H45 L013	140	H73 L013	155	48,4	42,0	128°		
14	H45 L014	145	H73 L014	160	49,0	42,0	128°		
15	H45 L015	150	H73 L015	165	49,8	42,0	128°		
16	H45 L016	155	H73 L016	170	50,4	42,0	128°		
18	H45 L018	160	H73 L018	180	51,1	42,0	128°		
20	H45 L020	170	H73 L020	190	52,0	42,0	128°		

1. Vidalain JP. Corail® Stem Long-Term Results Based upon the 15-Years ARTRO Group Experience. Fifteen Years of Clinical Experience with Hydroxyapatite Coatings in Joint Arthroplasty, Ed. Springer, 217-224, 200
 2. The Norwegian Arthroplasty Register. <http://www.haukeland.no/nrl/eng/default.htm>
 3. Frayssinet, P.; Hardy, D.; Hanker, J. and Giannara, B.: Natural History of Bone Response to Hydroxyapatite-Coated Prostheses Implanted in Humans. Cells and Materials, Vol. 5, No. 2, 1995: 125-13

PLANUNG UND OPERATIVER ZUGANG

Mit dem Instrumentensatz wird ein Satz präoperative STEMSYS® Schablonen geliefert. Auf den MEDICAD-Plattformen sind auch digitale Schablonen verfügbar (<https://www.medicad.eu/fr/>), ORTHOVIEW (<https://www.materialise.com/fr/medical/materialise-orthoview>), oder SECTRA (<https://medical.sectra.com/solutionarea/orthopaedics/>).

Der Satz umfasst eine Schablone für jede Schaftgröße, von Größe 7 bis Größe 20. Jede Schablone veranschaulicht die Standardversion und die lateralisierte Version. Der Kragen ist gestrichelt gezeichnet.

Die präoperative Planung hat das Ziel, die Größe des Implantats und dessen am besten für den Patienten passende Hals-Winkeleinstellung vorab zu definieren und danach die Schneidebene des Oberschenkelhalses im Verhältnis zum Trochanter minor zu messen..

Die Planungsschritte sind:

- Die Mitte des Femurschafts anzeichnen (Abb.1)
- Eine Schnittfläche mit 45° des Oberschenkelhalses 1 cm über dem Trochanter minor anzeichnen (Abb.2)
- Die STEMSYS® Schablone auf das Röntgenbild legen und dabei versuchen (Abb.3):
- Die innere Krümmung an die innere Kortikallinie des Femurs anzupassen.
- Die Schnittlinie der Schablone auf die zuvor angezeichnete 45° Schnittfläche auszurichten. Die Mitte des Prothesenkopfes mittig oder leicht zum Hüftkopf (oder zur Mitte der Prothesenpfanne, falls diese ebenfalls als Schablone vorliegt) medialisiert platzieren.

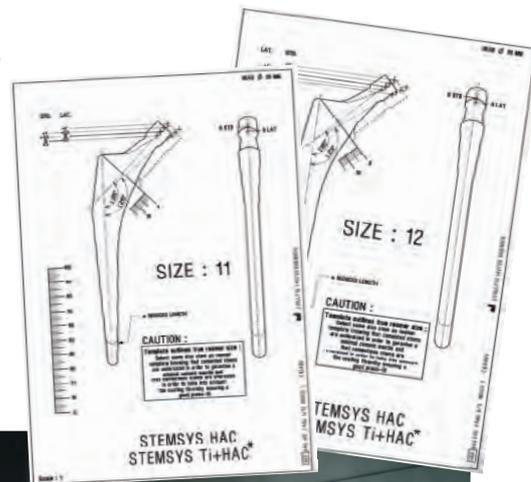


Abb.1

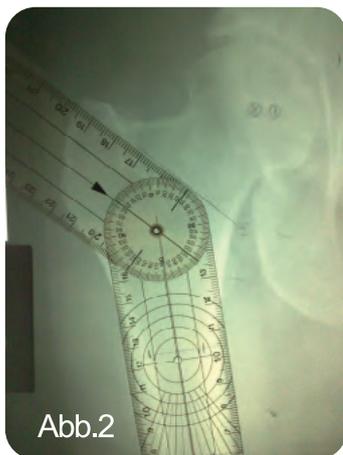


Abb.2

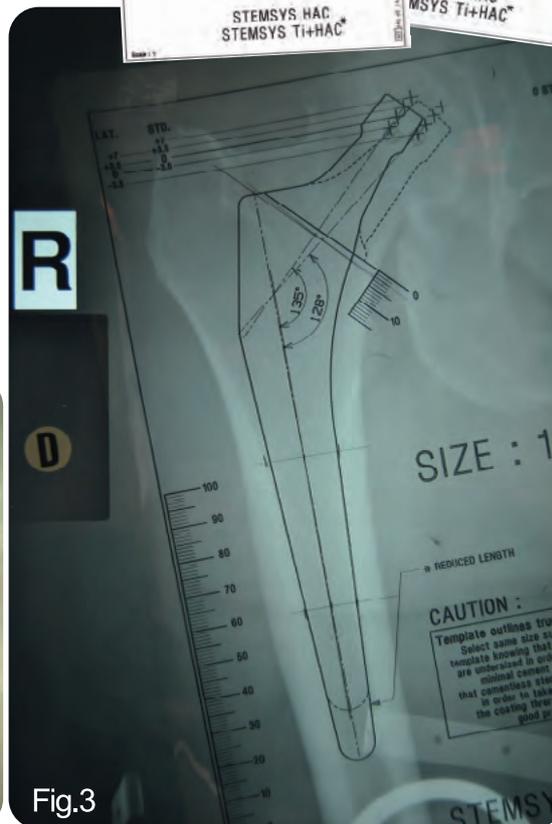


Fig.3

Wichtiger Hinweis:

Die zementfreien STEMSYS® Implantate sind zur primären Verankerung im metaphysären Femurbereich bestimmt. Die Verankerung soll hauptsächlich über den Kontakt mit dem metaphysären und gegebenenfalls metaphysär-diaphysären Knochen des Patienten erfolgen. Dadurch sollen die natürlichen Belastungsbereiche des proximalen Femurs erhalten werden und eine unphysiologische Belastung über das Implantat sowie eine Dämpfung der Belastung über den Knochen vermieden werden.

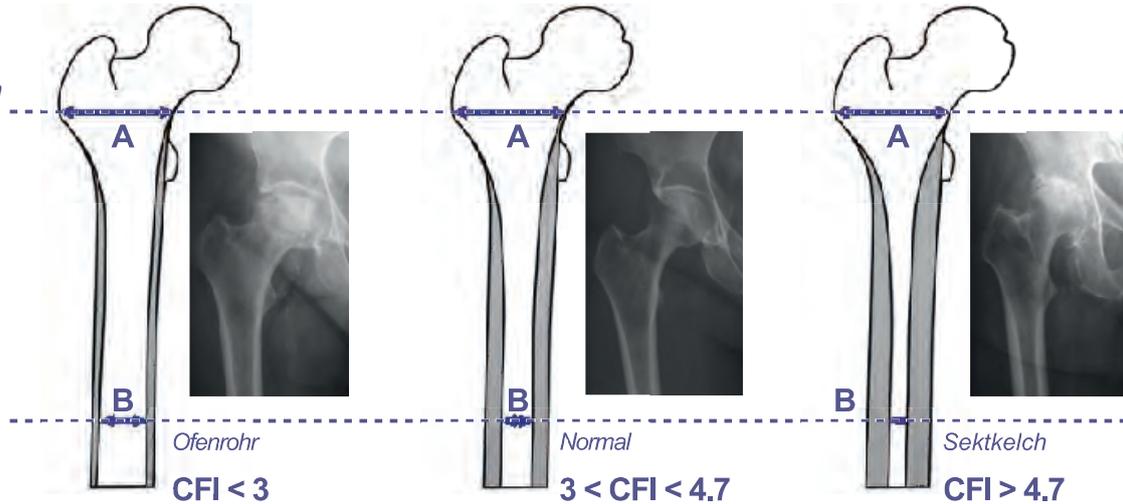
Es ist wichtig, dass der Chirurg den Canal Flare Index (CFI) des jeweiligen Patienten berücksichtigt, da die primäre Verankerungsart des Femurschafts davon abhängt. Durch eine präoperative Planung können besondere Femur-Morphologien identifiziert werden, bei denen diese Verankerungsart nicht empfohlen wird. Bei Morphologien mit einem hohen CFI, wie von Noble et al. beschrieben, ist die primäre metaphysäre Verankerung aufgrund der signifikanten Ausweitung des proximalen Intramedullärums oft gefährdet. In solchen Fällen wird eine Verankerung im Distalbereich erzielt, was vermieden werden sollte.

CFI: die 3 Varianten

Der CFI (Canal Flare Index) wurde von Noble et al. definiert als das Verhältnis der 10mm über dem Trochanter minor gemessenen intrakortikalen Femurbreite zur intrakortikalen Breite am diaphysären Isthmus. Mit dem CFI kann die proximale Femur-Geometrie beschrieben werden.

In einer vor kurzem erschienenen Veröffentlichung haben Tawada et al. (1) für eine Personengruppe zwischen 25 und 82 Jahren berechnet, dass der CFI zwischen 2,8 und 6,6 mit einem Mittelwert von 4,65 variiert. Die proximale „Ofenrohr“-Morphologie stellte 2% der Fälle dar, die „normale“ Morphologie 61,2% der Fälle und die „Sektkelch“-Morphologie 36,7% der Fälle..

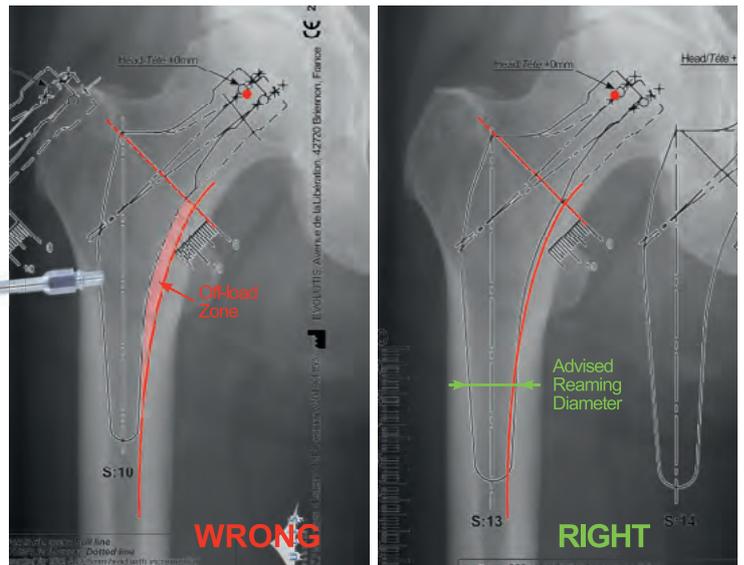
CFI = A/B



Nach der Analyse jedes Falls muss der Chirurg die Verankerung bzw. Verwendung des Implantats entsprechend der individuellen Morphologie anpassen:

- Für einen Femur mit "Ofenrohr"-Charakteristik (CFI < 3) ist eine zementierte Verankerung des Oberschenkelimplantats empfehlenswert.
- Bei einem "normalen" Femur (3 < CFI < 4,7) kann eine Verankerung mit oder ohne Zement erfolgen, um die Stabilität im Metaphysärbereich zu gewährleisten.
- Ein "Champagnerglas"-Femur birgt das Risiko, dass eine akzentuierte distale Verankerung am Isthmus erzielt wird und dadurch die Stabilität des Implantates beeinträchtigt werden kann. Dies kann insbesondere sowohl für den Femur (Entlastung des Proximalfemurs und Gefahr von Knochenabbau) als auch für das Oberschenkelimplantat (Erhöhung des Hebelarms) ungünstig sein.

Bei einer „Sektkelch“-Femur-Morphologie muss die Größe des Implantats auf den metaphysären Bereich des Femurs abgestimmt werden. Bei Fällen, in denen die distale Geometrie die metaphysären Anpassung nicht ermöglicht, muss der Chirurg erwägen, den Durchmesser des Femur-Isthmus chirurgisch (Aufbohren der Diaphyse) an das distale Maß des Implantats anzupassen.



Links: keine intramedulläre Änderung, die Größe 10 sollte sich distal am Isthmus verkleinern, während der proximale Abschnitt des Schafts in einem gewissen Abstand von der internen Kortikula bleibt.

Rechts: die Schaftgröße wird entsprechend ihrer Fähigkeit, den Metaphysärbereich auszufüllen und an der internen Kortikula anzuliegen, ausgewählt. Der Ausführungs-Durchmesser muss an der Stelle gemessen werden, an der die Schablone des Implantats breiter wird als der Kanal. Beim Beispiel mit einem Schaft in Größe 13 muss der Isthmus auf 16mm aufgebohrt werden.

Wahl des operativen Zugangs zur Hüfte

Der operative Zugang liegt im Ermessen des operierenden Chirurgen und wird in Abhängigkeit vom Patientenkontext und den Vorlieben des Chirurgen gewählt. Es kann sich um einen postero-lateral, antero-lateral oder anterioren Zugang handeln. Der Einschnitt und die Muskelablösung erfolgen je nach operativem Zugang.

Der STEMSYS® Instrumentensatz kann auf die Wahl des operativen Zugangs abgestimmt werden. Auf Anfrage sind Raspelhaltegriffe für postero-lateral, antero-lateral oder anterioren Zugang erhältlich..



(1) Tawada et al. "Measurement of the Canal Flare Index using 3D-models and the effect of the rotational femur position" - Feb 2018 in Orthopaedic Proceedings (Vol. 93-B, No. SUPP. IV). CFI measures of 49 femurs (18 male, 31 female), aged on average 60,4 years ranging from 25 to 82.

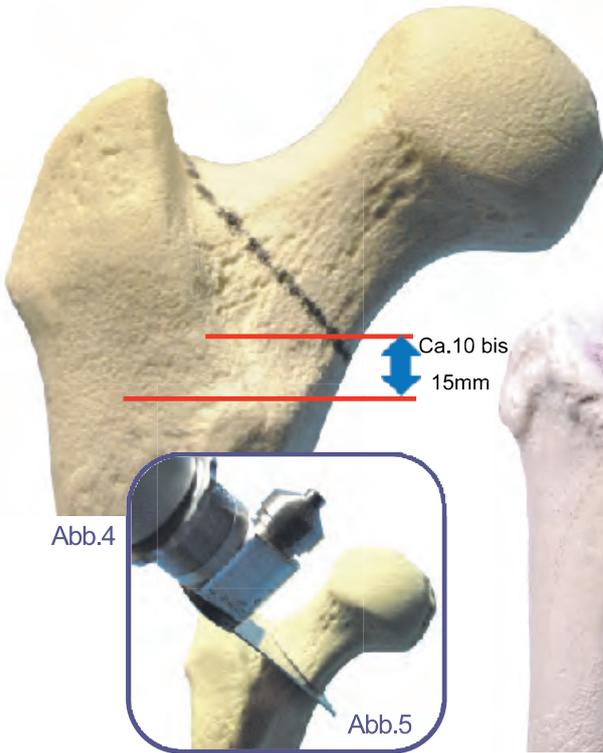
Resektion des Schenkelhalses

Die Osteotomie des Schenkelhalses erfolgt zwischen 10 und 15mm über dem Trochanter minor in einem 45°-Winkel zur Diaphysenachse und wird parallel zur intertrochantären Linie nach außen und oben gerichtet (Abb.4).

Diese Werte können je nach anatomischen Unterschieden variieren und müssen die während der präoperativen Planung durchgeführten Messungen beachten. Der Schnitt erfolgt mit Hilfe einer oszillierenden Säge (Abb.5) Den Hüftkopf entnehmen.

Hinweis: Ein zu proximal befindliches Resektionsniveau kann zu einer Varus-Positionierung des Implantats führen.

Bei einer Totaloperation der Hüfte muss die Vorbereitung und Implantation der Hüftpfannenkomponente nach der Schenkelhals-Resektion erfolgen.



Damit beginnen, das proximale Ende des intramedullären Kanals auszuhöhlen: Einen Bohrkern mit spongösem Knochen und manchmal ein Kortikalfragment mit Hilfe des Aushöh-Meißels H72 004 (Abb.6) entnehmen, wobei er soweit außen wie möglich entlang der Trochanter-Tuberosität platziert wird, sodass die Femur-Raspel möglichst in der Längsachse eindringen.



Die entnommene Knochenbohrung kann zur späteren Verwendung (Zement-Stopfen oder Acetabulum-Auffüllung) aufgehoben werden. Den Markkanal mit einer Ahle (H01 006), einem quadratischen Vorbohrer oder einer langen Hohlkürette öffnen (Abb.7, optionales Instrument).



Abb.6



Abb.7

Montage der Raspeln auf den Raspelhaltergriff

Das STEMSYS® System bietet eine Auswahl an Raspelgriffen, die für den operativen Zugang des Operateurs geeignet sind.

Diese Operationstechnik beschreibt die Verwendung mit einem Raspelgriff für posterioren Zugang H01066.

Andere Raspelgriffe sind für den echten anterioren Zugang (Griffe H01 065 / Instrumentensatz H46 9104 oder H46 9106) und den anterolateralen Zugang (Griffe H01 067 und H01 068 / Instrumentensatz H46 9105 oder H46 9107) erhältlich. .

Bei Verwendung von Raspelgriffen, die für einen anderen Zugang bestimmt sind, muss der Chirurg diese Operationstechnik an seine Praxis und seine Installation anpassen. Die Operationsschritte bleiben jedoch gleich.

Der Instrumentensatz wird mit 2 Raspelhaltergriffen für fließende Operationsbewegungen und zur Zeitersparnis geliefert. Die für die Instrumente zuständige Person bereitet den zweiten Raspelhaltergriff mit der nächstgrößeren Raspel vor, während der Chirurg das Femur mit dem ersten Raspelhaltergriff bearbeitet.



OPERATIONSZEITEN

Den Halter öffnen, indem Sie am Griff ziehen (Abb.8). Die Raspel auf den Raspelhalter stecken (Abb.9). Den Griff kräftig festziehen (Abb.10).

Anfangen, das Femur zu raspeln.

Abb.8



Abb.9



Abb.10



Vorbereitung des Femurkanals.

Die Femur-Vorbereitung mit der Raspel in Größe 9 beginnen (Abb.11) und dann schrittweise die Raspelgröße steigern, bis eine Rotations- und Einsenkungs-Stabilität erreicht ist. Das Endziel für das Implantat besteht darin, eine enganliegende Stabilität auf einem Bett aus verfestigtem spongiösem Gewebe zu erzielen. Ein direkter Kontakt des Implantats mit nacktem kortikalem Knochen muss vermieden werden.

Der Chirurg richtet die Anteversion der Raspeln entsprechend der Ausrichtung des Knochen-Schenkelhalses aus, im Allgemeinen liegt diese bei 15°.

Jede Raspel muss bis zum Knochenschnitt abgelassen werden (Abb.12). Die letzte Raspel, die die Größe des letztendlichen Implantats bestimmt, muss sich gleichzeitig bis auf den Schnitt nach unten bewegen und darf sich bei Drehbewegungen mit dem Halter absolut nicht drehen. Den Raspelhalter aus der letzten, im Femur belassenen Raspel lösen, indem Sie den Halterhebel öffnen (Abb.13), um die Versuche vorzunehmen.

Abb.11



Abb.12

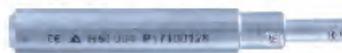


Abb.13



Anteversions-Kontrolle

Eine optional erhältliche Anteversions-Lehre (H50 004) kann quer auf dem Raspelhaltergriff angebracht werden, um die Anteversions-Kontrolle zu vereinfachen.



Bei der Implantation eines Schafts mit Kragen ist eine zusätzliche Vorbereitung des Calcars erforderlich.



Den Calcarfräser (Art.Nr. H72 330 / optionales Instrument) auf die Raspel stecken und fräsen, bis der Knochenschnitt mit der flachen Seite der Raspel bündig ist (Abb.14).



Abb.14

Probereposition des Gelenks

Nachdem Sie den Raspelhaltergriff entfernt haben, den passenden Probekopf auf die im Knochen befindliche Raspel stecken (Abb.15).

Die Probeköpfe sind in einer kurzen Version (135° Gr. 7 bis 9), einer Standardversion (135°) und einer latero-variierten Version (128°) erhältlich (Abb.16).

Für die 135° STANDARD-Schäfte in den Größen 7, 8 oder 9 muss aufgrund ihrer kürzeren Halslänge der kurze, blau eloxierte Probekopf verwendet werden. Die Schäfte in den Größen 7 und 8 sind nicht in den 128° LATERALISIERTEN Varianten erhältlich. Um eine Probe mit einem 128° LATERALISIERTEN Schaft in Größe 9 vorzunehmen, muss man den LATERALISIERTEN Probekopf H72 026 verwenden. **Wichtige Information:** Der latero-variierte Hals sitzt korrekt auf der Raspel, wenn seine Innenseite in der Verlängerung der Krümmung der Raspel liegt.

Wichtiger Hinweis: Der lateral variierte Probekopf ist korrekt auf der Raspel positioniert, wenn seine Innenseite eine Verlängerung der Krümmung der Raspel darstellt!



Abb.15

Abb.16

Probekopf für Gr. 7 bis 9 (links)
Standard-Probekopf 135° (in der Mitte)
Latero-variiertes Probekopf 128° (rechts)



Abb.17



Abb.19



Gelb
Kurz



Grün
Mittel



Blau
Lang



Schwarz
Extralang

Einen Probekopf auf den Probekopf stecken (Abb.17).

Der STEMSYS® Instrumentensatz ist standardmäßig mit Probeköpfen im Durchmesser 22mm (-2, 0, +2, +4) und 28mm (-3,5, 0, +3,5, +7) ausgestattet. Die 32 oder 36mm Probeköpfe sind optional erhältlich.



Abb.18

Blaues Kopf-
Aufschlaginstrument für
Köpfe mit Ø36mm

Das Gelenk unter Verwendung des passenden Kopf-
Aufschlaginstruments (Art. Nr. H02 001) auf dem Schrauben-
Einschlaginstrument (H38 022) einrichten (Abb.18).

Das Kopf-Aufschlaginstrument ist passend für die Köpfe mit Ø22,2, 28
und 32mm. Für Köpfe mit Ø36mm ist ein passendes Kopf-
Aufschlaginstrument (Art. Nr. H36 002) auf Anfrage erhältlich.

Die Stabilität des Prothesengelenks überprüfen (Abb. 19).
Falls erforderlich den Vorgang mit einem Hals oder Köpfen mit anderen
Maßen wiederholen.

Wenn das Gelenk als stabil und funktionsfähig beurteilt wird, die
Probeteile und die Femurraspel entfernen, indem Sie den
Raspelhaltergriff wieder anbringen (Abb. 20).



Abb. 20

Einsetzen des definitiven Implantats

Den Schrauben-Einschlaggriff in die Einschlagbuchse mit konischem Ende stecken. Den Einschlaggriff ganz einstecken, bis sein Gewindeende aus der Buchse mit konischem Ende austritt (Abb.20)..



Abb.20



Abb.21a



Abb.21b

Den Einschlaggriff auf dem STEMSYS® Implantat anbringen und darauf achten, dass die Führungszapfen der Buchse mit konischem Ende (Abb.21a) auf den entsprechenden Schlitz im Implantat ausgerichtet sind (Abb.21b).

Das Ganze fest auf das Oberschenkelimplantat schrauben (Abb.22).



Abb.22

Das konische Ende der Buchse in Verbindung mit einer festen Verschraubung ermöglicht es dem Chirurgen, die Anteversion des Schafts beim Einschlagen in das Femur zu kontrollieren.

Der Chirurg kontrolliert die Rotation, indem er das Einschlagwerkzeug an der Verbindung zwischen dem blauen Griff und der gezähnten Platine der Buchse festhält (Abb.23a).

Wenn das Einschlagwerkzeug nur am blauen Griff gehalten wird, ist die Rotationskontrolle nicht möglich (der Griff wird losgeschraubt) (Abb.23b).

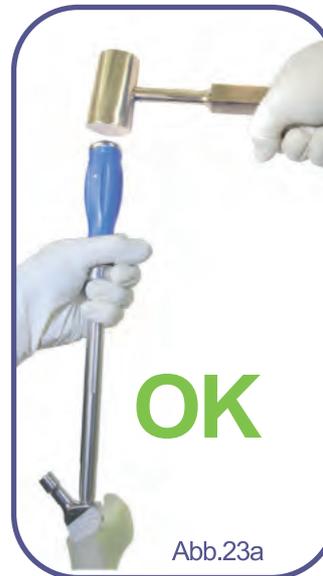


Abb.23a



Abb.23b

Bei einem zementierten Oberschenkelimplantat das Implantat in den Markkanal einführen und schrittweise von Hand bis in die endgültige Stellung schieben.

Bei einem zementfreien Oberschenkelimplantat das Implantat in den Markkanal einführen und mit dem Hammer einschlagen. Danach die Einschlageinheit abschrauben.

Falls erforderlich das Einschlagen durch die Verwendung des Schaft-Ausricht-Einschlagwerkzeug abschließen (H01 029) (Abb.24).



Abb.24



OPERATIONSZEITEN

Einsetzen des Hüftkopfes und definitive Reposition

Verfahren zum Einsetzen des definitiven Hüftkopfes:
- Darauf achten, dass der Hals des Oberschenkelimplantats richtig gereinigt und getrocknet wird

Den Kopf auf den Hals setzen, indem er um eine Vierteldrehung gedreht wird, wobei ein axialer Druck auf den Kopf ausgeübt wird

Mit dem auf den Einschlaggriff montierten Kopf-Aufschlaginstrument vorsichtig auf den Kopf schlagen (Abb.25)

Bei Bedarf wird die Entfernung des Kopfes mit dem Kopf-Aufschlaginstrument ausgeführt (Abb.26).

Das Gelenk unter Zuhilfenahme des Aufschlaginstruments einrichten und eine letzte Prüfung der funktionalen Stabilität des Gelenks vornehmen (Abb.27).

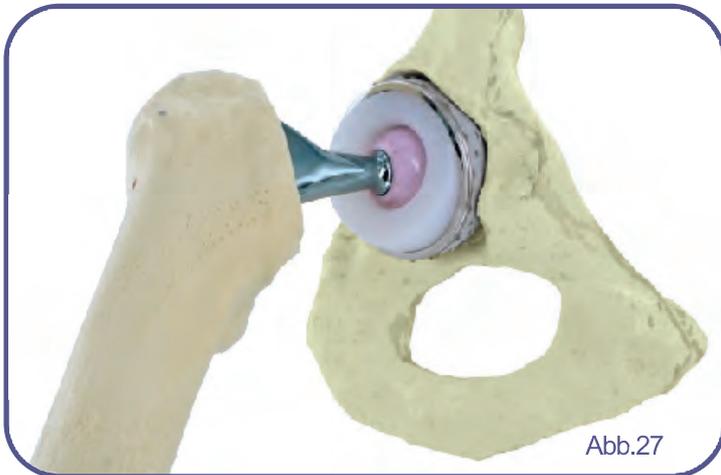


Abb.26

ENTFERNUNG des KOPFES

Entfernung des Oberschenkelimplantats Falls es erforderlich ist, das Oberschenkelimplantat zu entfernen (intraoperative Komplikation oder spätere Revision), wird der Gleitschlägel auf das Schaft-Einführinstrument montiert (Abb.28). Das Ganze dann auf den Schaft stecken und fest anschrauben. Mit dem Gleitschlägel hämmern, bis das Implantat herausgezogen ist.

Hinweis: Wenn das Implantat osseointegriert ist, muss der Chirurg vorab sicherstellen, dass das Implantat aus der Knochenverankerung gelöst ist.

Leitfaden für die Revision eines Keramikkopfes

Wenn der keramische Femurkopf aufgrund einer Hüftluxation oder eines abgenutzten Liners ersetzt werden muss, muss der Verbindungskonus des Femurschaftes vor der Reimplantation eines neuen Keramikkopfes gründlich untersucht werden. Wenn der Konus zerkratzt oder beschädigt zu sein scheint, sollte kein neuer Keramikkopf implantiert, sondern ein Metallkopf bevorzugt werden.

Wenn der Keramikkopf aufgrund eines Bruchs des Kopfes oder das Keramik-Inlay ersetzt werden muss, wird allgemein davon ausgegangen, dass beide Keramikkomponenten sowie der Hüftschaft und die Hüftpfanne ersetzt werden müssen. Ausnahme: Wenn der Bruch nur eine der beiden keramischen Komponenten betrifft, kann nach gründlicher Inspektion des Verbindungskonus (vollständige Abwesenheit von Kratzern) der gebrochenen der Keramikkomponente allein in Betracht gezogen werden



REFERENCES

STEMSYS Cementless Sans ciment

	Cementless dual coating Porous Ti + HA Double revêtement TI + HA				Cementless HA coating Hydroxyapatite				Cemented Cimentée	
	Standard	Std Collared Std à Coll.	Lateralized Latéralisé	Lat Collared Lat à coll.	Standard	Std Collared Std à Coll.	Lateralized Latéralisé	Lat Collared Lat à coll.	Standard	Lateralized Latéralisée
size / taille 7	H45 007 ⁽¹⁾	H45 C007 ⁽¹⁾			H73 007 ⁽¹⁾	H73 C007 ⁽¹⁾				
size / taille 8	H45 008 ⁽³⁾	H45 C008 ⁽³⁾			H73 008	H73 C008				
size / taille 9	H45 009	H45 C009	H45 L009 ⁽³⁾	H45 LC009 ⁽³⁾	H73 009	H73 C009	H73 L009	H73 LC009	H45 S009 ⁽²⁾	H45 SL009 ⁽²⁾
size / taille 10	H45 010	H45 C010	H45 L010	H45 LC010	H73 010	H73 C010	H73 L010	H73 LC010	H45 S010	H45 SL010 ⁽²⁾
size / taille 11	H45 011	H45 C011	H45 L011	H45 LC011	H73 011	H73 C011	H73 L011	H73 LC011	H45 S011	H45 SL011
size / taille 12	H45 012	H45 C012	H45 L012	H45 LC012	H73 012	H73 C012	H73 L012	H73 LC012	H45 S012	H45 SL012
size / taille 13	H45 013	H45 C013	H45 L013	H45 LC013	H73 013	H73 C013	H73 L013	H73 LC013	H45 S013	H45 SL013
size / taille 14	H45 014	H45 C014	H45 L014	H45 LC014	H73 014	H73 C014	H73 L014	H73 LC014	H45 S014	H45 SL014
size / taille 15	H45 015	H45 C015	H45 L015	H45 LC015	H73 015	H73 C015	H73 L015	H73 LC015	H45 S015	H45 SL015
size / taille 16	H45 016	H45 C016	H45 L016	H45 LC016	H73 016	H73 C016	H73 L016	H73 LC016	H45 S016	H45 SL016
size / taille 18	H45 018	H45 C018	H45 L018	H45 LC018	H73 018	H73 C018	H73 L018	H73 LC018	H45 S018	
size / taille 20	H45 020		H45 L020	H45 LC020	H73 020	H73 C020	H73 L020	H73 LC020	H45 S020	

STEMSYS Revision Révision

	Splitted Fendue		Distal Transverse Locking Verrouillage distal			Locking Screw Vis de verrouillage	
	Collarless Sans colerette	Collared Avec colerette	Collared Avec colerette	L 260mm	L 320mm	Length Longueur	Ref. Réf.
size / taille 10	H45 R010	H45 RC010				Ø6/4.5 lg.20mm	H15 SC6020
size / taille 12	H45 R012	H45 RC012	H45 R112	H45 R112L	H45 R112XL ⁽³⁾	Ø6/4.5 lg.25mm	H15 SC6025
size / taille 14	H45 R014	H45 RC014	H45 R114			Ø6/4.5 lg.30mm	H15 SC6030
size / taille 16	H45 R016	H45 RC016	H45 R116			Ø6/4.5 lg.35mm	H15 SC6035
size / taille 18	H45 R018	H45 RC018	H45 R118			Ø6/4.5 lg.40mm	H15 SC6040
size / taille 20	H45 R020	H45 RC020	H45 R120				

(1) Nicht validiert für Patienten über 50 kg (110 lbs) und nicht mit Femurkopf $\geq +7$ mm verwenden
 (2) Nicht validiert für Patienten über 70 kg (154 lbs)
 (3) Nicht validiert für Patienten über 75 kg (165 lbs) und nicht mit Femurkopf $\geq +7$ mm verwenden

Femoral Heads Têtes fémorales

Diameter Diamètre		Stainless steel Acier Inox	Cobalt-Chromium Chroma-Cobalt	Composite Ceramic DELTA®	Composite Ceramic ElecPlus®
		Ø22	S	H11 1220	H10 1220
	M	H11 1221	H10 1221	-	-
	L	H11 1222	H10 1222	-	-
	XS	H11 1279	H10 1279	-	-
Ø28	S	H11 1280	H10 1280	H14 C1280	110230
	M	H11 1281	H10 1281	H14 C1281	110240
	L	H11 1282	H10 1282	H14 C1282	110250
	XL	H11 1283	H10 1283	-	-
	S	H11 1320	H10 1320	H14 C1320	110260
Ø32	M	H11 1321	H10 1321	H14 C1321	110270
	L	H11 1322	H10 1322	H14 C1322	110280
	XL	H11 1323	H10 1323	H14 C1323	110291
	S	-	H10 1360	H14 C1360	110300
Ø36	M	-	H10 1361	H14 C1361	110310
	L	-	H10 1362	H14 C1362	110320
	XL	-	H10 1363	H14 C1363	110330

Instrumentation Sets Instrumentations Ancillaires

	Surgical Approach	Incl. Rasp Handle Ref.	For HA coated H73 stems	For Dual coated H45 stems
Posterior approach / Abord postérieur		H01 066	H46 9104	H46 9106
Direct Anterior Approach / Abord Antérieur Direct		H01 065	H46 9104	H46 9106
Lateral Approach / Abord Latéral		H01 067 & H01 068	H46 9105	H46 9107
Revision basis / Base de Révision		H01 009		H46 9108
Slotted complement / Complément révision fendue				H46 9101
Distal locking complement / Complément révision ve. verrouillée				H46 9109



Zementfreie Schäfte: TA6V Titanlegierung nach ISO5832-3 + mit Korund geschliffen oder Hydroxylapatit oder T40 Plasma-Titan und Hydroxylapatit
 Zementierte Schäfte: Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt nach ISO5832-9 Hüftköpfe: Cr-Co nach ISO5832-12 oder Keramik-Verbundwerkstoff nach ISO6474-2 Vakuumverpackung. Sterilisation mit Gammastrahlen

Vorgeschriebene Angaben:

Die STEMSYS® Implantate sind implantierbare Medizinprodukte der Klasse III, die für die primäre Hüft-Total- oder Teilarthroplastik oder je nach Version für die Revision von Hüftarthroplastiken indiziert sind. Die STEMSYS® Implantate werden unter bestimmten Bedingungen von der Krankenversicherung übernommen. Der Chirurg wird ausdrücklich aufgefordert, die in der Gebrauchsanleitung S12 0302 aufgeführten Anweisungen zur Kenntnis zu nehmen, die der Verpackung des DMI beiliegt oder als Download auf der Website www.evolutisfrance.com verfügbar ist, sowie das Handbuch zur Operationstechnik H46 450 (STEMSYS) und H46 452 (STEMSYS REVISION), das bei der Einführung des Produkts in seiner Einrichtung ausgehändigt wurde oder ebenfalls als Download auf der Website www.evolutisfrance.com verfügbar ist.

Anmerkung:

Der Inhalt des Hilfs-Instrumentariums kann Veränderungen unterliegen und/oder auf die Bedürfnisse des Kunden abgestimmt werden. Folglich dient die obenstehende Liste nur zur Orientierung. Die genaue Liste sämtlicher Instrumente, die an Ihr Krankenhaus geliefert wurden, entnehmen Sie bitte dem Lieferschein.

Informationen:

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

Hinweis:

Der Inhalt des Instrumentariums kann sich ändern und / oder angepasst werden. Daher dient die oben aufgeführte Liste nur als Orientierungshilfe. Eine genaue Liste der in Ihr Krankenhaus gelieferten Instrumente finden Sie auf dem Lieferschein.

Impressum:

Bei STEMSYS®-Implantaten handelt es sich um implantierbare Medizinprodukte der Klasse III, die für eine primäre Hüfttotalprothese (PTP) oder Revisionseingriffe im Zusammenhang mit Hüftarthroplastiken (RA) indiziert sind. Der Chirurg wird ausdrücklich gebeten, sich die Anweisungen zur Handhabung des Produktes sorgfältig durchzulesen. Diese sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen, die der Verpackung des implantierbaren Medizinproduktes beiliegt, sowie der vorliegenden Operationstechnik. Alternativ hierzu können die Anweisungen unter www.evolutis-group.com heruntergeladen werden.



CE
2797

Evolutis
10 Place des Tuiliers
F-42720 Briennon

T +33 4 77 60 79 99
F +33 4 77 60 79 90
evolutis@evolutis-group.com
www.evolutis-group.com



ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
D-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-stemsys/> oder direkt über den QR-Code.