

Zementstopper

OPERATIONSANLEITUNG



INHALT

EINLEITUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG	4
Indikationen für den Einsatz des Zementstoppers	4
Kontraindikationen für den Einsatz des Zementstoppers	4
Risiken, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können	4
OPERATIONSTECHNIK	5
Präparation des Femurschaftes	5
Hinweis zum Entnehmen der Implantate	5
Implantation des Zementstoppers	5
Implantation des Hüftschafte	6
IMPLANTATE	7
Zementstopper (ISO 5834-2 UHMWPE)	7
INSTRUMENTE	7
Setzinstrument für Zementstopper	7

EINLEITUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Zementstopper besteht aus ISO 5834-2 UHMWPE und steht in zwei Größen für den Anwendungsbereich von 14 bis 19 mm Durchmesser (Gr. 1) bzw. von 18 bis 22 mm Durchmesser (Gr. 2) zur Verfügung. Zusätzlich besitzt er zur radiologischen Sichtbarkeit einen Röntgenkontrastring aus ISO 5832-1 Implantatstahl. Der Zementstopper dient als Barriere gegen das unbeabsichtigte Abfließen von Knochenzement in den distalen Markraum bei der Implantation von zementierten Hüftschaffprothesen.

Ein auf dieses Implantat optimiertes Setinstrument garantiert einen sicheren Operationsverlauf.

Indikationen für den Einsatz des Zementstoppers

- Implantation einer Hüftschaffprothese zur zementierten Verankerung

Kontraindikationen für den Einsatz des Zementstoppers

- Markraumquerschnitte mit konvexen Einstülpungen
- Schwere Muskel-, Nerven-, oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz des Implantates beeinträchtigen können
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Werkstoffen

Risiken, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Fraktur des Femurknochens
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

OPERATIONSTECHNIK

Bei den in der OP-Technik angegebenen Informationen handelt es sich um Empfehlungen und Hinweise, die detaillierte Umsetzung bzw. die Möglichkeit zur Umsetzung hängt von den individuellen Fähigkeiten als auch Erfahrungen des Anwenders ab.

Detaillierte Informationen über das Implantatsystem und die Instrumente sind den dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Präparation des Femurschaftes

Die Präparation des Femurschaftes erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems.

Hinweis zum Entnehmen der Implantate

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

Implantation des Zementstoppers

Der Zementstopper wird in Abhängigkeit vom präoperativ ausgemessenen diaphysären Markraumdurchmesser eingesetzt. Zum kontrollierten Einbringen in die optimale Tiefe steht ein spezielles Setzinstrument zur Verfügung. Für Markraumdurchmesser zwischen 14 mm und 19 mm wird der Zementstopper Größe 1 empfohlen, für Durchmesser von 18 mm bis 22 mm die Größe 2.

- Zementstopper auf die Gewindestange des Setzinstrumentes schrauben und damit in den Markraum einbringen (Abbildung 1)

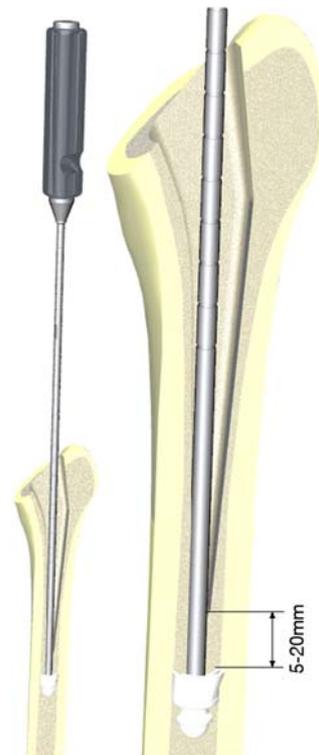


Abbildung 1: Implantation des Zementstoppers mit Setzinstrument für Zementstopper

Hinweis:

Die Einbringtiefe Y kann über die Skalierung auf der Gewindestange abgelesen werden. Zur Ablesung der Einbringtiefe Y ist zur ausgewählten Schaftlänge L (Schulter des Implantates bis zur distalen Spitze) die Zementstopperhöhe H (15,5 mm) und der Abstand X zwischen Hüftschaff und Zementstopper (mind. 5 bis max. 20 mm) zu addieren.

Beispielrechnung (Abbildung 2):

$Y = \text{Schaftlänge } L + \text{Zementstopperhöhe } H + \text{Abstand } X$

$Y = 140 \text{ mm} + 15,5 \text{ mm} + 10 \text{ mm} = 165,5 \text{ mm}$

Hinweis:

Die Lage des Zementstoppers im Femurschaft kann auch im Rahmen einer Röntgenkontrolle anhand der Position des Röntgenkontraststringes beurteilt werden.

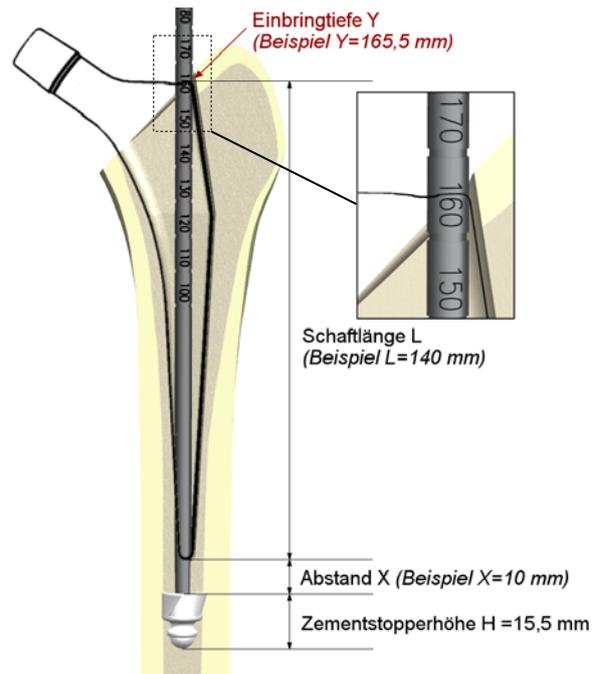


Abbildung 2: Ablesung der Einbringtiefe

- Im Anschluss daran ist das Setzinstrument gegen den Uhrzeigersinn herausdrehend wieder zu entfernen (Abbildung 3).

Hinweis:

Die Implantation des Zementstoppers muss in jedem Fall vor dem Ansetzen des Knochenzementes abgeschlossen sein.

- Nach dem Einsetzen des Zementstoppers ist das Implantatlager zu spülen und zu trocknen.
- Danach kann mit der Implantation des Hüftschaffes fortgefahren werden.

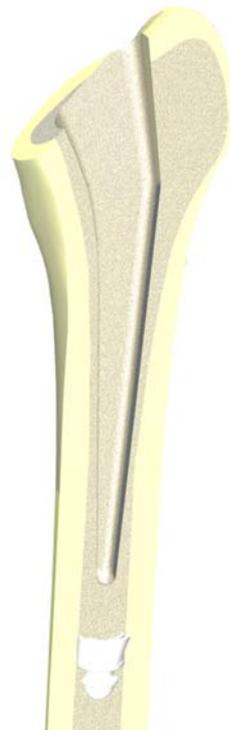


Abbildung 3: Implantiertes Zementstopper

Implantation des Hüftschaffes

Die Implantation des Hüftschaffes erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaffsystems.

IMPLANTATE



Abbildung 4: Zementstopper

Zementstopper (ISO 5834-2 UHMWPE)

Implantat	Art.-Nr.
Zementstopper Gr.1, Aussen-Ø24mm ISO 5834-2 UHMWPE	506-101
Zementstopper Gr.2, Aussen-Ø27mm ISO 5834-2 UHMWPE	506-102

INSTRUMENTE



Abbildung 5: Setzinstrument für Zementstopper

Setzinstrument für Zementstopper

Instrument	Art.-Nr.
Setzinstrument für Zementstopper mit Silikonhandgriff grau	506-100



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland

Fon +49 (0) 3385 5420 0

Fax +49 (0) 3385 5420 99

E-Mail info@ohst.de

URL www.ohst.de

Haftungsausschluss

Diese Operationsanleitung richtet sich ausschließlich an Personen aus den Fachkreisen der Medizintechnik.
Sie dient ausdrücklich nicht der Information von medizinischen Laien.

Die Erläuterungen über die in der Anleitung enthaltenen Produkte sind allgemein gehalten und stellen keinen ärztlichen Rat dar.

Die Anleitung wurde von medizinischen Experten und technisch qualifizierten Mitarbeitern der OHST AG nach bestem Wissen erarbeitet und zusammengestellt.

Eine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der hierin zur Verfügung gestellten Informationen wird nicht übernommen.
Jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, wird ausgeschlossen.