

Operationstechnik

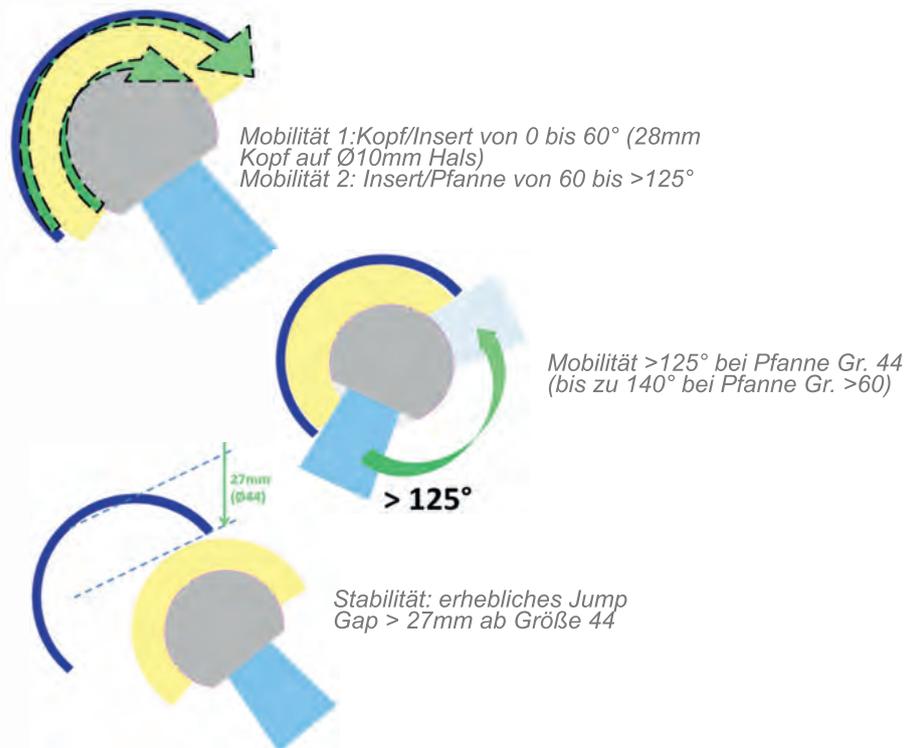
CAPTIV[®] DM

Hüftpfannensystem



INHALTSVERZEICHNIS

Acetabulumfräsung	Seite 3
Probepfanne und Einsetzen der definitiven Pfanne	4
Option 1: Gerades Einschlaginstrument	4
Option 2: Gebogenes Einschlaginstrument	5
Sonderfall: zementierte DM Pfanne	5
Neuausrichtung der Pfanne und definitives Einschlagen	6
Reposition mit Probeinsert	6
Einsetzen des Hüftkopfes im definitiven Insert	7
Einsetzen des definitiven Inserts und Reposition der Hüfte	7
Verzeichnis der Implantate und Instrumente	8



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 empfohlene Einsetzverfahren für von Evolutis hergestellte Acetabulum-Implantate 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.

Wichtige Information:

WAHL DES OBERSCHENKELIMPLANTATS, DAS MIT DEN PFANNEN MIT DOPPELTER MOBILITÄT KOMPATIBEL IST

Der Chirurg muss eine Oberschenkelkomponente auswählen, deren Hals für die Kinematik der Hüftgelenkspfannen mit doppelter Mobilität geeignet ist.
Der Prothesenhals muss:



- (1) einen \varnothing unter 12 mm haben - dieser wird am schmalsten Teil des Verbindungskonus gemessen - um innerhalb der Prothese mindestens 45° Schwenkung zu ermöglichen,
- (2) einen runden oder abgerundeten Halsquerschnitt haben und darf keine scharfen Kanten aufweisen. Dieser Querschnitt muss mindestens 12 mm lang sein, um den je nach der modularen Kopf-Reihe (von -4 bis + 8 mm) möglichen Kontaktbereich abzudecken,
- (3) eine Gesamtlänge von 25mm (unter dem Konus) haben um zu vermeiden, dass das Insert mit einem anderen Teil als dem polierten Hals des Oberschenkelimplantats in Berührung kommt,
- (4) den gesamten Verbindungskonus unabhängig von dessen Länge mit dem Hüftkopf bedeckt haben,
- (5) frei von Löchern, Gewinden oder Lasergravuren sein,
- (6) eine hochglanzpolierte Oberfläche aufweisen.

Jeglicher Hals, dessen Bauart von diesen Empfehlungen abweicht, insbesondere Hälse mit ganz oder teilweise mit Korund geschliffener oder sandgestrahlter Oberfläche, Hälse mit rechteckigem Querschnitt oder scharfen Kanten, Hälse, deren glatter Teil kürzer als 12 mm ist oder Hälse mit einer Gesamtlänge unter 25 mm, Hälse mit einem Durchmesser über 12 mm im Kontaktbereich mit der Innenlippe des Inserts, Hälse, die einen Teil des Verbindungskonus unter dem Kopf erscheinen lassen oder Hälse, die einen Verlust der Oberflächenkontinuität mit einem Loch, Gewinde oder einer Lasergravur aufweisen, **werden für den Einsatz mit einem Insert mit doppelter Mobilität nicht empfohlen.**

Acetabulumfräsung

Nachdem der Hüftkopf entfernt und sein Durchmesser mit einer Schieblehre gemessen wurde,

Die Fräsung mit dem Fräser mit dem kleinsten verfügbaren Durchmesser beginnen,

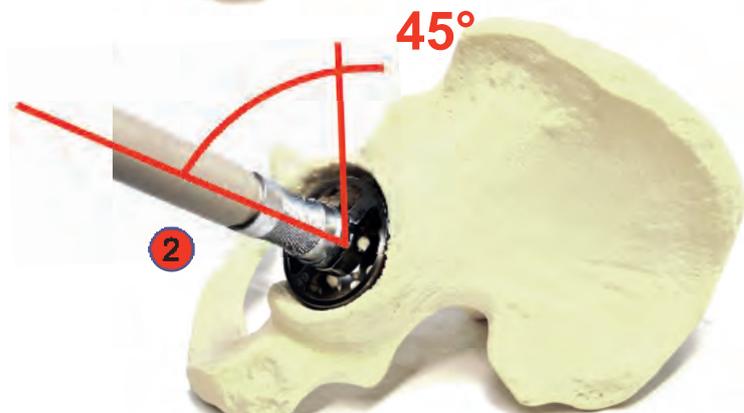
Den Fräser mit dem kleinsten Durchmesser in das Acetabulum einführen und vertikal fräsen, um die Gelenkinnenhaut zu reinigen und die Gelenkhöhle bis zum Schambein (1) abzutragen,

Den Fräser mit dem nächstkleineren Durchmesser im Verhältnis zum Kopf auf den Fräserhalter montieren,
Den Fräser mit einer 45° Ausrichtung einführen (2),

Das Acetabulum ausfräsen, ohne die Tiefe im Verhältnis zum vorherigen Fräser zu steigern (Schambein),

Die Größen der Fräser in derselben Achse und auf dieselbe Art schrittweise steigern, bis die vordere und hintere Wandung des Acetabulums leicht berührt werden (3),

Beim Fräsen NIEMALS die Dicke der vorderen und hinteren Wandung reduzieren.



Probepfanne und Einsetzen der definitiven Pfanne

Die Probepfanne mit demselben Durchmesser wie der zuletzt verwendete Fräser auswählen,

Die Probepfanne auf die Stößelschraube schrauben,

Die Probepfanne in das Acetabulum (4) einführen,

Die Qualität der Positionierung und die gewählte Größe bewerten, Die Probepfanne mit ihren flexiblen Lamellen ist nicht dazu bestimmt, die Stabilität der definitiven Pfanne zu beurteilen, die Stabilität bei diesem Test nicht beurteilen.



Option 1: Gerades Einschlaginstrument

Die Stößelschraube in den Pfannen-Stößelkörper stecken,

Den Gelenkpfannengreifer entsprechend der definitiven Pfanne auswählen, für die Sie sich entschieden haben,

Den Gelenkpfannengreifer auf den Pfannenstößel schrauben ohne ihn festzuziehen,

Pfannen-Stößelschraube



Gelenkpfannen-Stößelkörper

Gelenkpfannengreifer

Ausrichtungsa
chse mit 45°

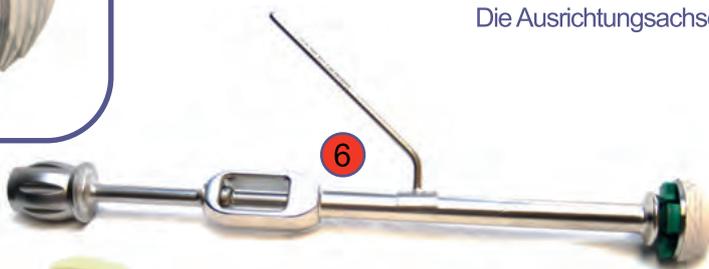
Die sterile Verpackung der definitiven Pfanne öffnen und die Pfanne in ihrem Verpackungsschaumstoff belassen, die Vertiefung in der Pfanne zeigt nach oben,

Den Gelenkpfannengreifer in die definitive Pfanne einbringen und den Stößel fest anziehen, indem Sie den Verriegelungsknauf (5) drehen,

Die Ausrichtungsaachse mit 45° auf den Stößelkörper (6) klipsen,



5



6

Die definitive Pfanne in das Acetabulum (7) einbringen.

Die Pfanne ausrichten und dabei vermeiden, dass sie im Acetabulum vertikalisiert wird und die Anteversion der Pfanne im Vergleich zur vorderen Wandung des Acetabulums überprüfen: Die Pfanne darf nicht über die vordere Wandung hinausragen. **Diese Aufmerksamkeit beim Platzieren des Implantats ist äußerst wichtig, um die Reibung der Psoassehne am Pfannenrand zu reduzieren. Die Pfanne mit dem Hammer in ihre endgültige Position einschlagen,**

Die Pfanne und den Einschlaggriff demontieren, indem Sie den Verriegelungsknauf losschrauben und den Greifer auf den Gelenkpfannen-Stößel geschraubt lassen,

Den Gelenkpfannen-Stößel aus der definitiven Pfanne herausziehen.



7

Option 2: Gebogenes Einschlaginstrument

Die Einschlagplatte mit demselben Durchmesser wie die definitive Pfanne auswählen.

Den Hebel des gebogenen Griffs auf die Position „offen“ (8) stellen,

Die Einschlagplatte auf den gebogenen Griff (9) stecken und klipsen,

Die sterile Verpackung der definitiven Pfanne öffnen und die Pfanne in ihrem Verpackungsschaumstoff belassen.
Den gebogenen Stößel in die definitive Pfanne einführen und die Orthogonalität der Ebenen der Platine und der Pfanne kontrollieren.

Die Position des Hebels des gebogenen Griffs auf die Position „geschlossen“ (10) umlegen,

Die Ausrichtungsstange mit 45° auf den Körper des Einschlaginstruments schrauben,

Die definitive Pfanne in das Acetabulum einbringen, den Griff in Version und Anteversion ausrichten, die Pfanne einschlagen.

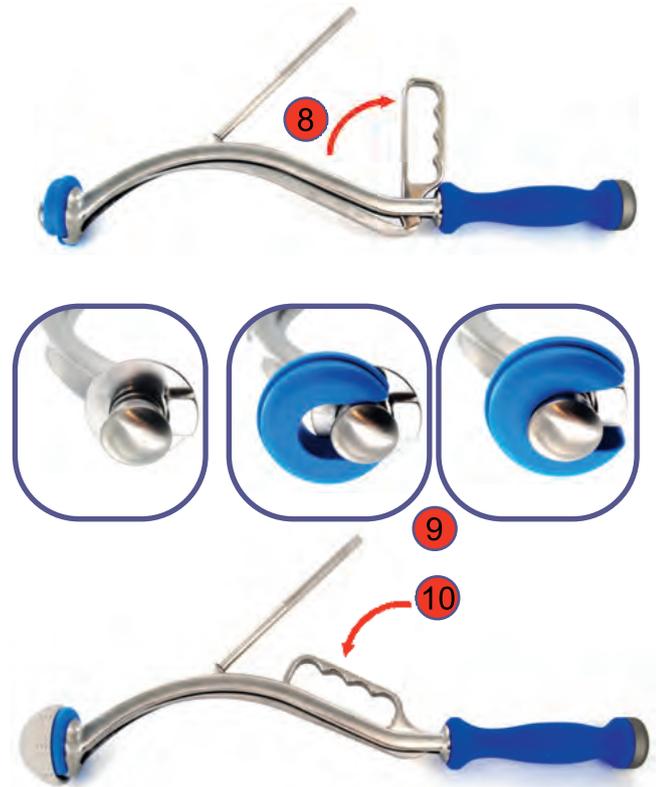
Die Pfanne ausrichten und dabei vermeiden, dass sie im Acetabulum vertikalisiert wird und die Anteversion der Pfanne im Vergleich zur vorderen

Wandung des Acetabulums überprüfen: Die Pfanne darf nicht über die vordere Wandung hinausragen.

Diese Aufmerksamkeit beim Platzieren des Implantats ist äußerst wichtig, um die Reibung der Psoassehne am Pfannenrand zu reduzieren.

Die Qualität der primären Verankerung überprüfen. Den Hebel des gebogenen Griffs auf die Position „offen“ stellen,

Den Gelenkpfannen-Stößel aus der definitiven Pfanne herausziehen.



Sonderfall: zementierte DM Pfanne

Bei Verwendung einer Pfanne mit Zementverankerung müssen **ZWINGEND** folgende Anweisungen beachtet werden:

- Montage des Gelenkpfannengreifers (Option 1: gerader Griff) oder der Einschlagplatte (Option 2: gebogener Griff) in derselben Größe wie die implantierte Pfanne auf dem Einschlaginstrument. Beispiel: Pfanne Ø50 = Stößel Ø50 (a).



Option 1: gerader Impaktor

Option 2: gebogene Impaktor

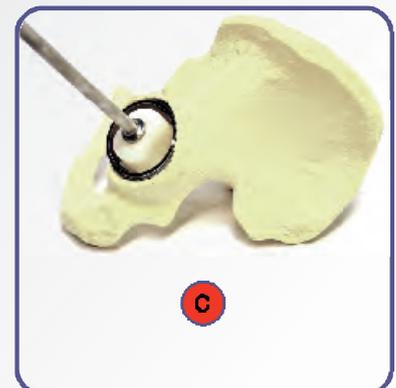
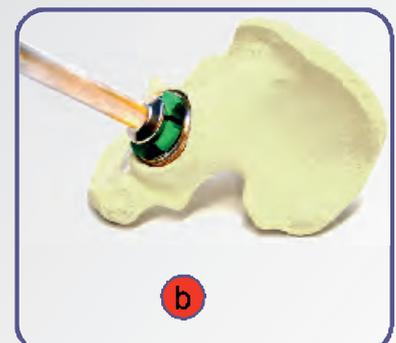
- den Stößel in der Pfanne platzieren und mäßig anziehen (geraden Griff schrauben, den Auslöser am gebogenen Griff anziehen).
- eine Dosis Zement in das zuvor gewaschene und getrocknete Acetabulum geben.
- die Pfanne in das Acetabulum legen, ihre Ausrichtung mit Hilfe der Ausrichtungsstange vornehmen (Neigung und Version).
- Die Pfanne ausrichten und dabei vermeiden, dass sie im Acetabulum vertikalisiert wird und die Anteversion der Pfanne im Vergleich zur vorderen Wandung des Acetabulums überprüfen: Die Pfanne darf nicht über die vordere Wandung hinausragen. Diese Aufmerksamkeit beim Platzieren des Implantats ist äußerst wichtig, um die Reibung der Psoassehne am Pfannenrand zu reduzieren.
- die Pfanne in der endgültigen Position einschlagen (b).



- (geraden Griff) losschrauben oder den Auslöser öffnen (gebogener Griff) und das Einschlaginstrument und den Greifer (gerader Griff) oder die Platine (gebogener Griff) **SOFORT** aus der Pfanne herausziehen.
- die Einschlagkugel auf den M10 Einschlaggriff montieren.
- die Einschlagkugel in die Pfanne einbringen und den Druck aufrechterhalten, bis der Zement polymerisiert hat (c).



Pfanne Ø50 = Stößel Ø50



Neuausrichtung der Pfanne und definitives Einschlagen

Falls die Pfanne nicht richtig im Acetabulum ausgerichtet ist, die Einschlagkugel auf den M10 Einschlaggriff montieren,

Eine der treppenförmigen Kanten der Einschlagkugel am Umkreis der definitiven Pfanne ansetzen und sie neu ausrichten, indem Sie auf den M10 Griff hämmern, bis die richtige Position erreicht ist (11),

Das Einschlagen der Pfanne mit demselben Werkzeug abschließen, indem Sie in der Vertiefung der Pfanne hämmern (12).

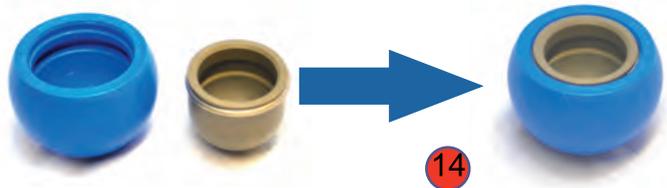
Reposition mit Probeinsert

Das Probeinsert auswählen, das der eingesetzten Pfanne entspricht,

Das mitgelieferte Probeinsert ist für den Versuch mit einem Hüftkopf mit $\varnothing 28\text{mm}$ bestimmt.

Je nach Fall einen Probekopf auf den Probeschaft oder den definitiven Schaft stecken (13),

Das Insert auf den Probekopf stecken, Um eine Probe mit einem Hüftkopf mit $\varnothing 22.2\text{mm}$ vorzunehmen, wird der Probekopfadapter mit $\varnothing 22.2\text{mm}$ in das Probeinsert mit $\varnothing 28\text{mm}$ montiert (14).



Den Pfannenpresser auf das M10 Einschlaginstrument montieren.



Das Gelenk einrichten (15),

Die üblichen Stabilitäts- und Mobilitätstests durchführen (16),

Einsetzen des Hüftkopfes im definitiven Insert

Die Insertpresse montieren:

- Die Insertpressenschraube in den Insertpressenkörper schrauben (17),
den Kopfzentrierer auf das Ende der Insertpressenschraube klipsen (18),

den Insertpresser in die Gabelung des Insertpressenkörpers klipsen.

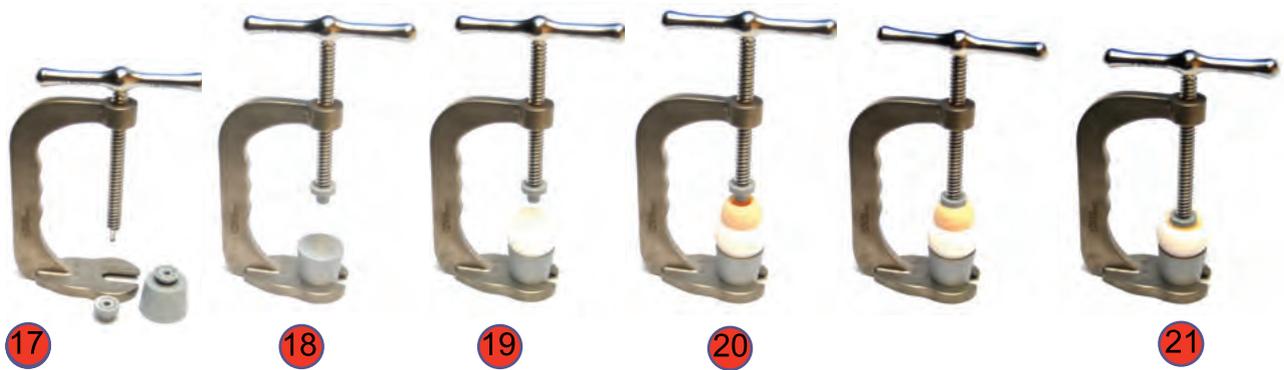
Das definitive Insert auf dem Insertpresser platzieren und festhalten, die Öffnung des Inserts zeigt nach oben (19),

Den definitiven Kopf auf dem definitiven Insert platzieren und festhalten, die Öffnung des Kopfes zeigt nach oben (20),

Die Schraube der Insertpresse im Uhrzeigersinn drehen, bis der Kopfzentrierer in den Hüftkopf eindringt,

Die Schraube weiter drehen, bis der Hüftkopf in das definitive Insert gedrückt wurde, Das Einschlagen des Kopfes in das Insert ist nach der zweiten Einschlagstufe abgeschlossen (die eingeschlossene Luft wurde aus der Inserthöhlung ausgestoßen)(21).

Das Insert aus der Insertpresse nehmen und überprüfen, ob sich der Kopf im Insert frei und leicht bewegt.



Einsetzen des definitiven Inserts und Reposition der Hüfte

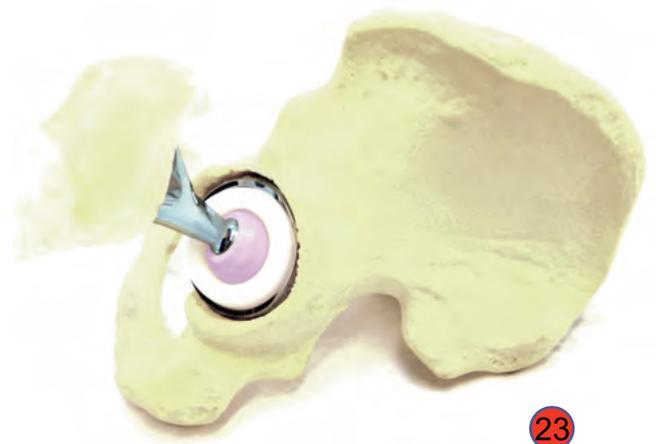
Die definitive Insert-Kopf-Gruppe auf dem Morsekegel der Oberschenkelprothese anbringen. Den Pfannenpresser auf das M10 Einschlaginstrument montieren,

Den definitiven Hüftkopf einschlagen, indem Sie das definitive Insert einschlagen.



Das Gelenk einrichten, dabei den auf den M10 Griff montierten Pfannenpresser verwenden, um das Insert in der Pfanne zu führen (22),

Die Versuche zur Bestätigung der Stabilität und Mobilität durchführen (23).



Cupules CAPTIV® Acetabular cups

Description	∅	Réf. Cat N°	Description	∅	Réf. Cat N°
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	44	H29 DM044	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	44	H29 DM144
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	46	H29 DM046	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	46	H29 DM146
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	48	H29 DM048	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	48	H29 DM148
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	50	H29 DM050	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	50	H29 DM150
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	52	H29 DM052	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	52	H29 DM152
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	54	H29 DM054	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	54	H29 DM154
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	56	H29 DM056	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	56	H29 DM156
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	58	H29 DM058	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	58	H29 DM158
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	60	H29 DM060	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	60	H29 DM160
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	62	H29 DM062	HA ss. ciment av. picots / C.less HA with spikes	62	H29 DM162
HA ss ciment Press-Fit / C.less HA Press-Fit	64	H29 DM064			

Inserts DM CAPTIV® DM Liners

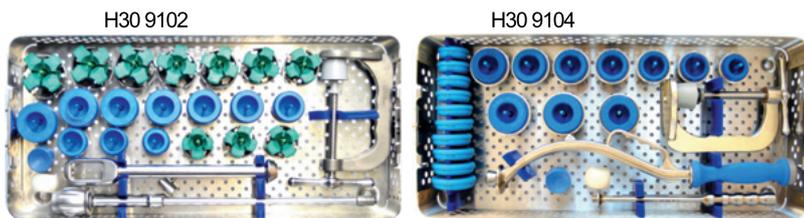
∅ de cupule ∅ of cup	Description	PEXEL® UHMWPE		PEXEL®-E(1) UHMWPE	
		Tête / Head ∅ 22.2	Tête / Head ∅ 28	Tête / Head ∅ 22.2	Tête / Head ∅ 28
44	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2245		H51 ME2245(1)	H51 ME2845(1)
46	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2247	H51 M2847	H51 ME2247(1)	H51 ME2847(1)
48	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2249	H51 M2849	H51 ME2249(1)	H51 ME2849(1)
50	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2251	H51 M2851	H51 ME2251(1)	H51 ME2851(1)
52	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2253	H51 M2853	H51 ME2253(1)	H51 ME2853(1)
54	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2255	H51 M2855	H51 ME2255(1)	H51 ME2855(1)
56	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2257	H51 M2857	H51 ME2257(1)	H51 ME2857(1)
58	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2259	H51 M2859	H51 ME2259(1)	H51 ME2859(1)
60	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2261	H51 M2861	H51 ME2261(1)	H51 ME2861(1)
62	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2263	H51 M2863	H51 ME2263(1)	H51 ME2863(1)
64	Insert UHMWPE UHMWPE liner	H51 M2265	H51 M2865	H51 ME2265(1)	H51 ME2865(1)

Instrumentation CAPTIV® Instrument Set

Description	H30 9102	H30 9104	Description	H30 9102	H30 9104
	Droit/Straight	Courbe/Curved		Droit/Straight	Courbe/Curved
Plateau avec couvercle / Tray with Lid	H30 9002	H30 9004	Préhenseur de cotyle Ø46-47 cup impaction tip	H52 2247	H52 P47
Corps d'impacteur / Cup impactor (body)	H52 007	-	Préhenseur de cotyle Ø48-49 cup impaction tip	H52 2249	H52 P49
Vis d'impacteur / Cup impactor (Screw)	H52 008	-	Préhenseur de cotyle Ø50-51 cup impaction tip	H52 2251	H52 P51
Manche impacteur courbe / Curved impaction handle	-	H52 036	Préhenseur de cotyle Ø52-53 cup impaction tip	H52 2253	H52 P53
Tige d'orientation Ø18 Orientation axis	H03 013	H76 019	Préhenseur de cotyle Ø54-55 cup impaction tip	H52 2255	H53 P55
Presse à insert / Liner press		H52 033	Préhenseur de cotyle Ø55-56 cup impaction tip	H52 2257	H52 P57
Vis de presse à insert / Liner press screw		H52 030	Préhenseur de cotyle Ø57-58 cup impaction tip	H52 2259	H52 P59
Centreur de tête / Femoral head centralizer		H52 031	Préhenseur de cotyle Ø59-60 cup impaction tip	H52 2261	H52 P61
Embout poussoir d'insert / liner pusher tip		H52 035	Préhenseur de cotyle Ø62-63 cup impaction tip	H52 2263	H52 P63
Réducteur d'essai Ø22.2 trial insert adaptor		H52 2228	Cotyle d'essai Ø44 trial cup		H03 0444
Manche impacteur M10 Impaction shaft		H03 036	Cotyle d'essai Ø46 trial cup		H03 0446
Embout poussoir de cupule / Cup impaction tip		H03 037	Cotyle d'essai Ø48 trial cup		H03 0448
Sphère d'impaction / Impaction spherical tip		H62 005	Cotyle d'essai Ø50 trial cup		H03 0450
Insert d'essai Ø 28/44-45 trial liner		H52 M2845	Cotyle d'essai Ø52 trial cup		H03 0452
Insert d'essai Ø 28/46-47 trial liner		H52 M2847	Cotyle d'essai Ø54 trial cup		H03 0454
Insert d'essai Ø28/48-49 trial liner		H52 M2849	Cotyle d'essai Ø56 trial cup		H03 0456
Insert d'essai Ø28/50-51 trial liner		H52 M2851	Cotyle d'essai Ø58 trial cup		H03 0458
Insert d'essai Ø28/52-53 trial liner		H52 M2853	Cotyle d'essai Ø60 trial cup		H03 0460
Insert d'essai Ø28/54-55 trial liner		H52 M2855	Cotyle d'essai Ø62 trial cup		H03 0462
Insert d'essai Ø28/56-57 trial liner		H52 M2857			
Insert d'essai Ø28/58-59 trial liner		H52 M2859			
Insert d'essai Ø28/60-61 trial liner		H52 M2861			
Insert d'essai Ø28/62-63 trial liner		H52 M2863			
Préhenseur de cotyle Ø44-45 cup impaction tip	H52 2245	H52 P45			

Options	Réf. Cat N°
Instrum. fraises à cotyle / Grater Reamer set	H03 9100

(1) Not available for sale in France and DROM COM



Impressum:
Die CAPTIV DM Implantate sind implantierbare Medizinprodukte der Klasse III, die für die primäre Hüft-Totalarthroplastik indiziert sind. Die CAPTIV DM Implantate werden von der Krankenversicherung übernommen. Der Chirurg wird ausdrücklich aufgefordert, die in der Gebrauchsanleitung S12 0323 aufgeführten Anweisungen aufmerksam durchzulesen, die der Verpackung des DMI beiliegen, sowie das Handbuch zur Operationstechnik (H30 451), das bei der Einführung des Produkts ausgehändigt wurde oder als Download auf der Website www.evolutisfrance.com verfügbar ist.

Materialien:
Pfannen: Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt nach ISO 5832-9 mit T40 und Calcium-Hydroxylapatit-Beschichtung
Polyethylen-Inserts: Mäßig vernetztes UHMWPE nach ISO 5834-1 und 2
Verpackung: Unter Gamma-Strahlung sterilisiert, VacUpac-Verpackung

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 aufgeführte Liste nur als Orientierungshilfe. Eine genaue Liste der in Ihr Krankenhaus gelieferten Instrumente finden Sie auf dem Lieferschein.

Impressum:

Bei CAPTIV®-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
0483

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-captiv-dm-zementfrei/> oder direkt über den QR-Code.