

Operationstechnik

CAPITOLE[®] DM

Hüftpfannensystem



INHALTSVERZEICHNIS

Acetabulumfräsung	Seite 3
Probepfanne und Einsetzen der definitiven Pfanne	4
Option 1: Gerades Einschlaginstrument	4
Formung der Lasche beim Capitole T	4
Option 2: Gebogenes Einschlaginstrument	5
Sonderfall: zementierte DM Pfanne	5
Neuausrichtung der Pfanne und definitives Einschlagen	6
Einsetzen der Dreibein-Verankerung (Capitole T)	6
Reposition mit Probeinsert	8
Einsetzen des Hüftkopfes im definitiven Insert	9
Einsetzen des definitiven Inserts und Reposition der Hüfte	9
Snapshots des Instrumentensatzes	10
Verzeichnis der Implantate und Instrumente	12

Capitole®



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.**

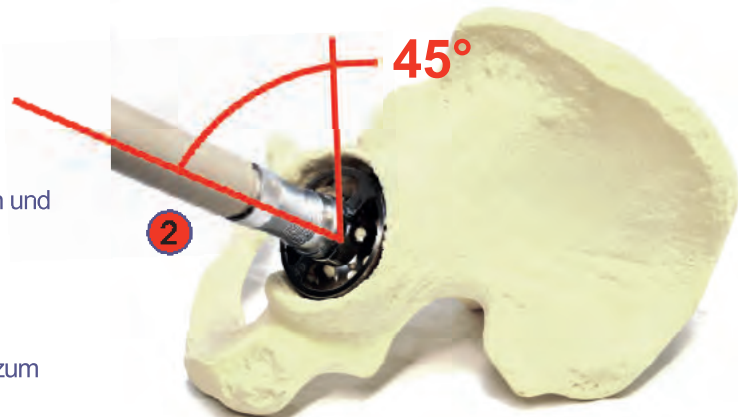


Acetabulumfräsung

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.

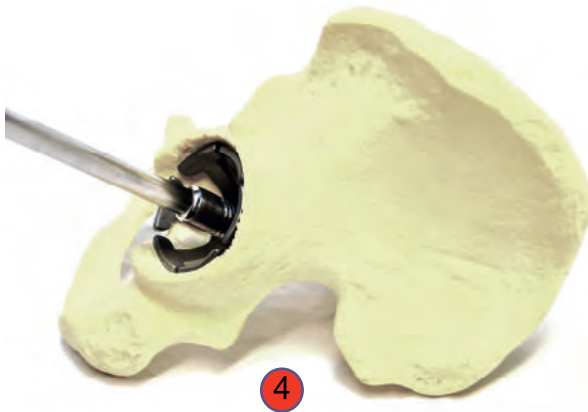
Probepfanne und Einsetzen der definitiven Pfanne

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,

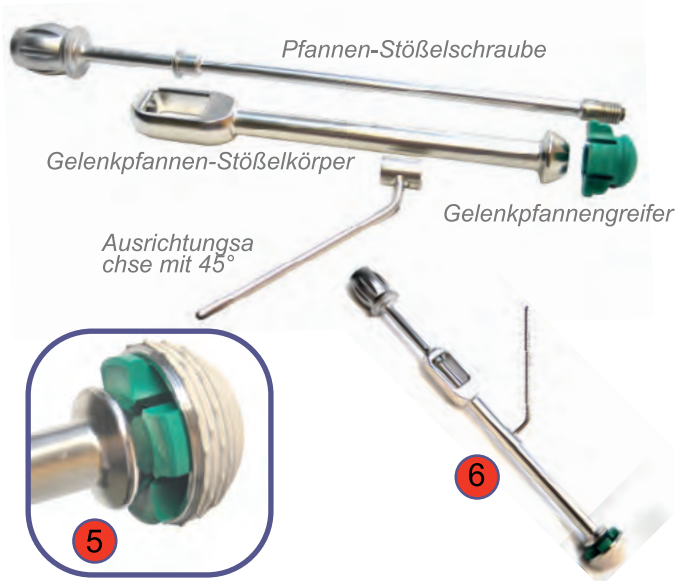
Den Gelenkpfannengreifer entsprechend der definitiven Pfanne auswählen, für die Sie sich entschieden haben,

Den Gelenkpfannengreifer auf den Pfannenstößel schrauben ohne ihn festzuziehen, 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 Ausrichtungsachse mit 45° auf den Stößelkörper (6) klipsen,

Wichtig : Bei einer Capitole T Pfanne ist es bei diesem Schritt erforderlich, die Schraubenlasche mit dem Ausschnitteisen an die Form der Hüftkopfüberdachung anzupassen (im Allgemeinen 45°).

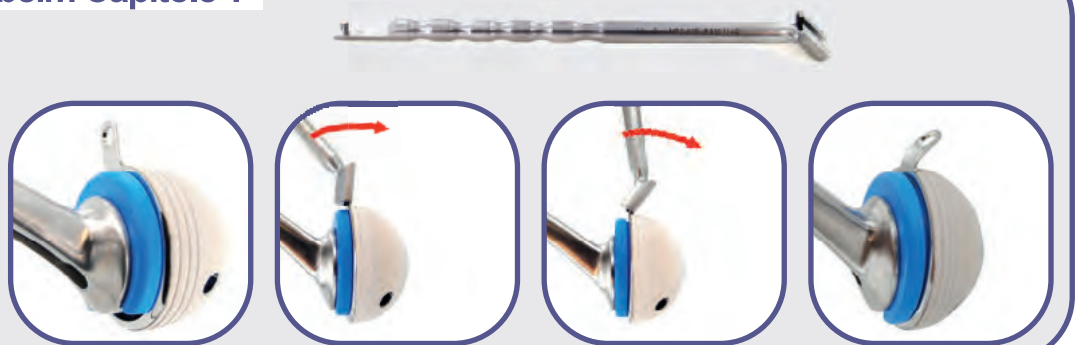


Formung der Lasche beim Capitole T

Wenn der Pfanne fest auf dem Stößel sitzt, das Ausschnitteisen (H52 018) verwenden, um die Schraubenlasche vorzuformen.

Der Vorformungswinkel muss für die Morphologie der Hüftkopfüberdachung geeignet sein.

Durchschnittlich ist ein 45°-Winkel geeignet.



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.



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 Platte 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.

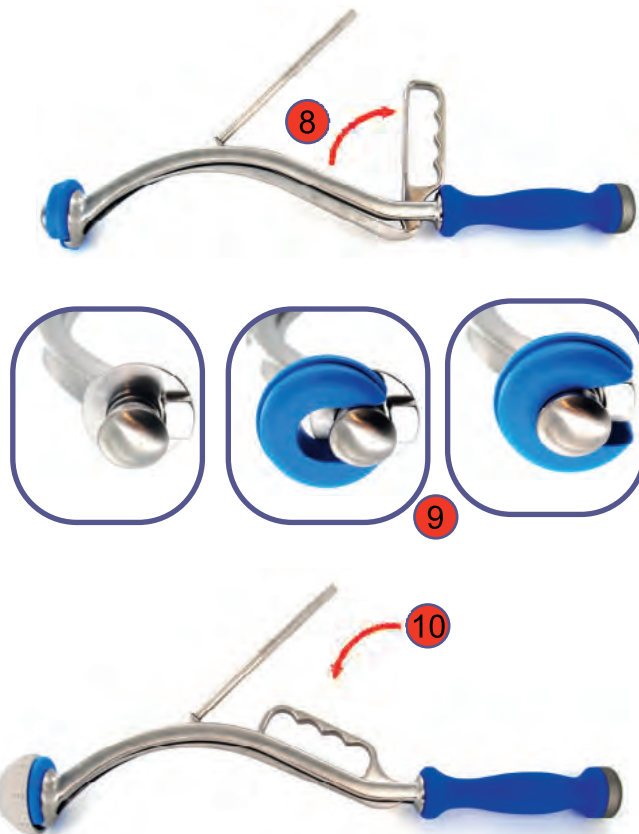
Die Pfanne ausrichten und dabei vermeiden, dass sie im Acetabulum vertikalisiert wird und die Anteversion der Pfanne im Vergleich zur vorderen

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).

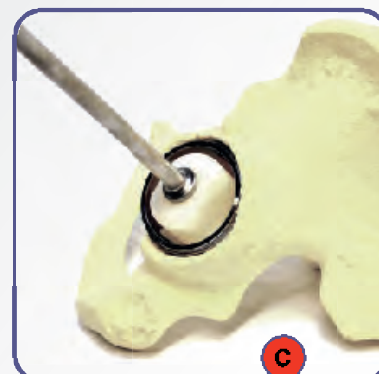


cup Ø50 = impaction tip Ø50

- 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 Platte (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).



Neuausrichtung der Pfanne und definitives Einschlagen



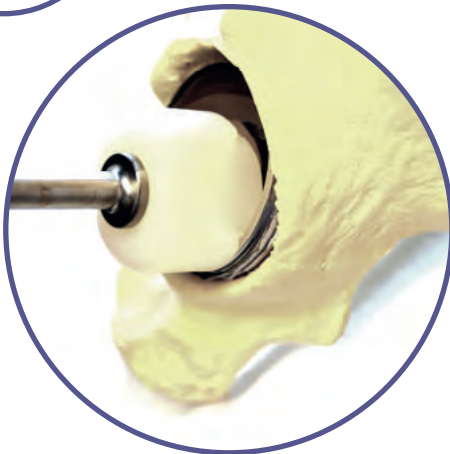
Falls die Pfanne nicht richtig im Acetabulum ausgerichtet ist, die Einschlagkugel auf den M10 Einschlaggriff montieren,

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).



11



12

Einsetzen der Dreibein-Verankerung

Die Capitole T Pfanne mit doppelter Mobilität ist eine Weiterentwicklung der sogenannten „dreibeinigen“ Originalpfanne von Bousquet. Das ursprüngliche Press-Fit wird durch 2 Stifte ergänzt, die in die Äste von Schambein und Sitzbein eingeschoben werden, und eine Schraube mit bi-kortikaler Verankerung in der Hüftkopfüberdachung.

Die 2 Stifte sind in der Verpackung der Pfanne



Verankerung
sstifte



13

Nachdem Sie die Pfanne in das Acetabulum eingeschlagen und deren definitive Ausrichtung geprüft haben, Durch jedes Loch in der Pfanne (Sitzbein und Schambein) bohren und dazu den flexiblen Bohrer und die Bohrerführung verwenden (13).

Den Stift mit dem geraden Impaktor (14) in das Sitzbein und mit dem gebogenen Impaktor (15) den Stift in das Schambein einschlagen.

Nicht mit allzu viel Kraft einschlagen, aber überprüfen, ob die 2 Stifte richtig versenkt wurden, ohne Überstand über die Gelenkseite der Pfanne.

Die Schraubenlasche, die sich an der Hüftkopfüberdachung befindet, muss vor dem Einschlagen der Pfanne geformt worden sein (S.5). Mit dem 3,2mm Bohrer und einer 45° Ausrichtung bis zur inneren Kortikula des Beckens in das Schraubenloch bohren (16).

Die gewünschte Schraubenlänge mit dem Schraubenmessgerät (17) messen und eine Schraube mit Ø5mm in bi-kortikaler Verankerung einsetzen (18).

Einschlagen der Stifte: Wichtiger Hinweis

Falls eine CAPITOLE T Pfanne (mit Stiften) revidiert werden muss, müssen zuvor die Befestigungsschraube und die 2 Stifte entfernt werden. Das Entfernen der Stifte mit einem Gewindeextraktor (H52 012) kann wegen des schwierigen Zugangs zu den Stiften, wegen der Fasern, die die Gewindelöcher ausgefüllt haben und wegen der Knochenintegration der Stifte heikel werden.

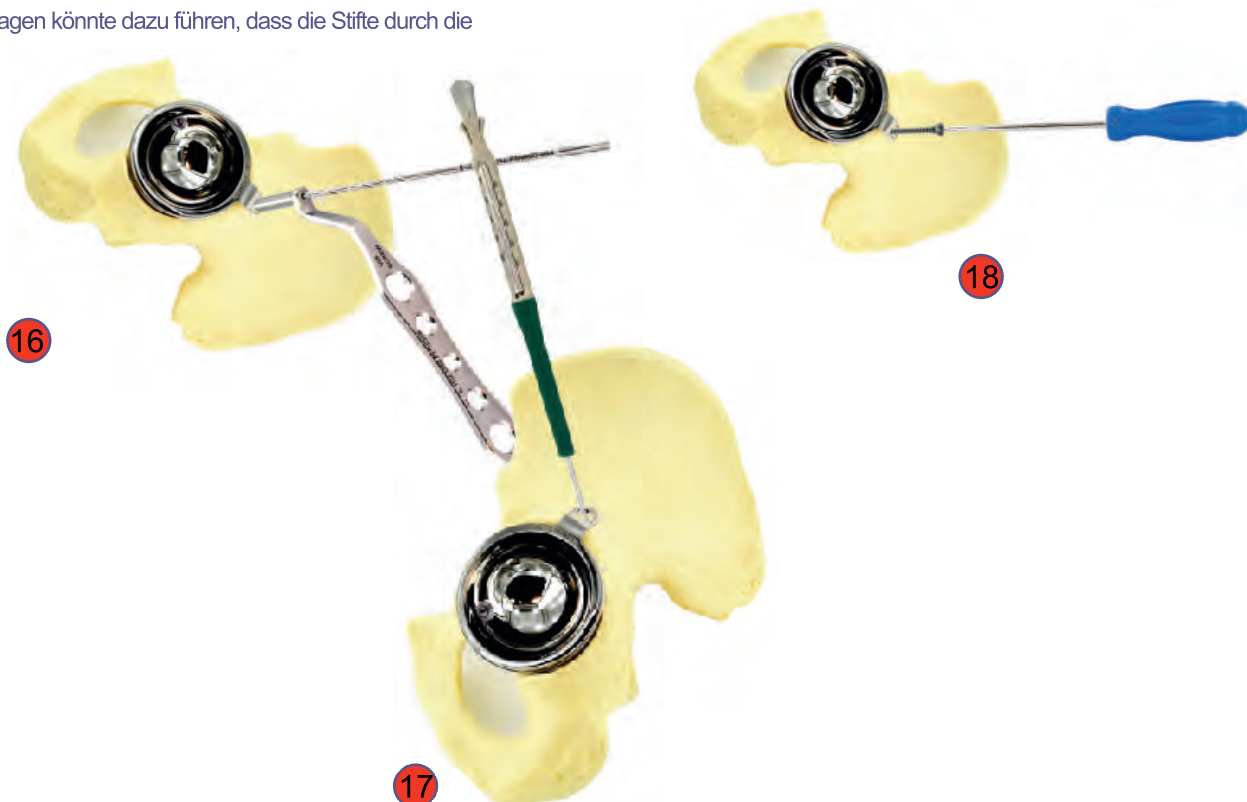
In diesen Fällen besteht die empfohlene Technik darin, die 2 Stifte auszutreiben, indem man durch die Pfanne auf sie schlägt. Um dieses Austreiben zu ermöglichen, wurde die konische Verankerung der Stifte so konzipiert, dass sie beim Einsetzen eine ausreichende Widerstandsfähigkeit bietet und dass die Stifte bei etwas stärkeren Schlägen durch die Pfanne dringen.

Folglich empfiehlt es sich beim Einsetzen der Stifte eine ähnliche Schlagkraft aufzuwenden wie sie beim Einsetzen eines Metallkopfes auf dem Femurschaft-Konus angewendet wird.

Ein stärkeres Einschlagen könnte dazu führen, dass die Stifte durch die Pfanne dringen.



15



18

17



Reposition mit Probeinsert

Das Probeinsert auswählen, das der eingesetzten Pfanne entspricht,

Das mitgelieferte Probeinsert ist für den Versuch mit einem Hüftkopf mit Ø28mm bestimmt.

Je nach Fall einen Probekopf auf den Probeschaft oder den definitiven Schaft stecken (19),

Das Insert auf den Probekopf stecken,



20

Um einen Versuch mit einem Hüftkopf mit Ø22.2mm vorzunehmen, das Versuchs-Reduzierstück mit Ø22.2mm in das Probeinsert mit Ø28mm montieren (20).

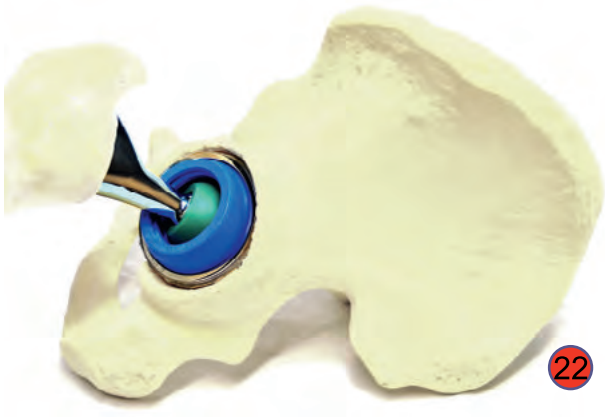


Den Pfannenpresser auf das M10 Einschlaginstrument montieren,



Das Gelenk einrichten (21),

Die üblichen Stabilitäts- und Mobilitätstests durchführen (22),





Einsetzen des Hüftkopfes im definitiven Insert

Die Insertpresse montieren:

- Die Insertpressenschraube in den Insertpressenkörper schrauben (23), den Kopfzentrierer auf das Ende der Insertpressenschraube klipsen (24), den Insertpresser in die Gabelung des Insertpressenkörpers klipsen.

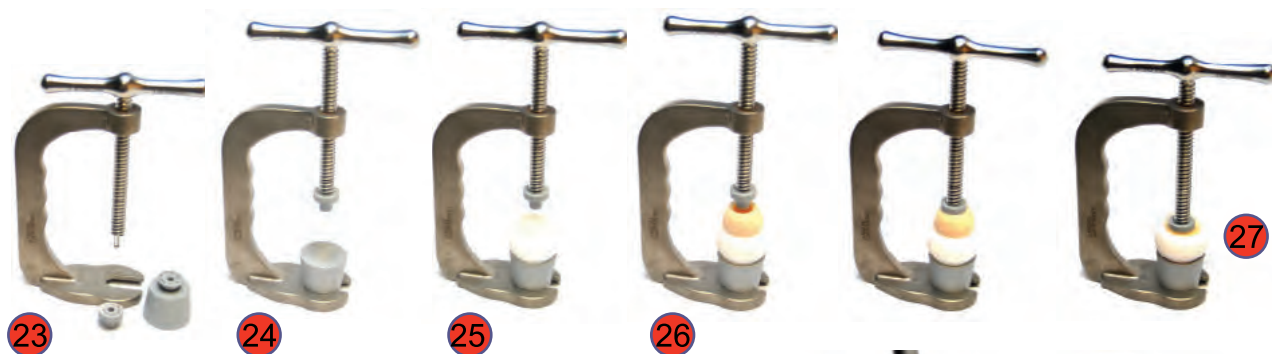
Das definitive Insert auf dem Insertpresser platzieren und festhalten, die Öffnung des Inserts zeigt nach oben (25),

Den definitiven Kopf auf dem definitiven Insert platzieren und festhalten, die Öffnung des Kopfes zeigt nach oben (26),

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 Inserthöhle ausgestoßen) (27).

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.

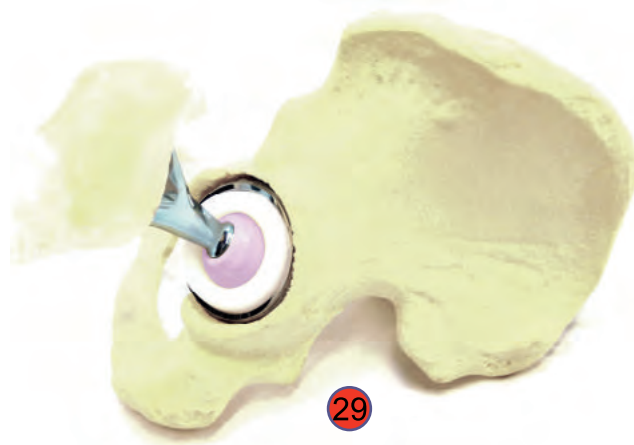
Den Pfannenpresser auf das M10 Einschlaginstrument montieren,



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 (28),

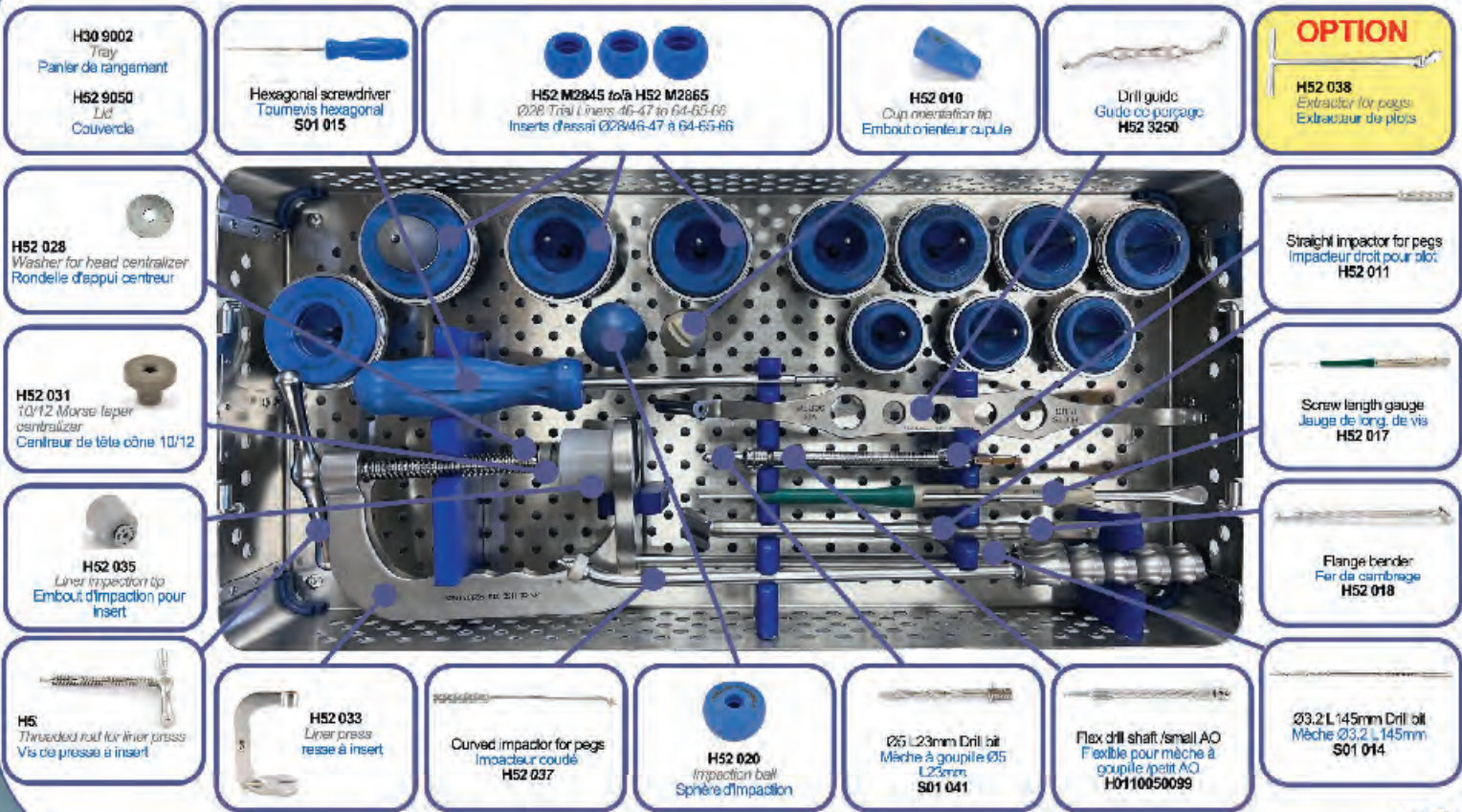
Die Versuche zur Bestätigung der Stabilität und Mobilität durchführen (29).



Instrumentation SNAPSHOT

Ref : H52 9100

CAPITOLE droit / straight



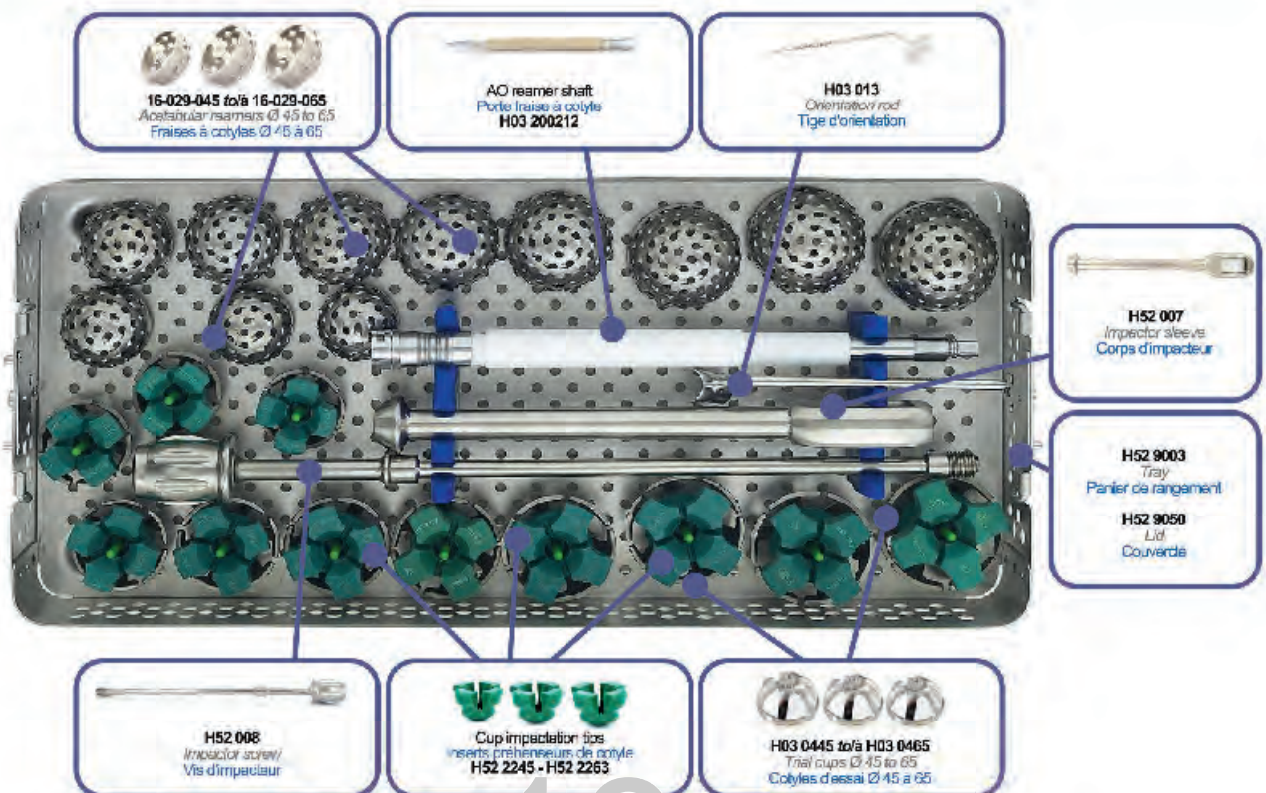
1/2

www.evolutisfrance.com / Evolutis, 10 Place des Tuilleries, 42720 Brannon, France. Tel. +33. (0)477 60 79 99 Fax. +33. (0)477 60 79 90

Instrumentation SNAPSHOT

Ref : H52 9100

CAPITOLE droit / straight



10

References

CAPITOLE dual mobility acetabular cup Cupule acétabulaire à double mobilité CAPITOLE

Shell ø Cupule	Press-fit I	2 pegs T 2 plots T	Cemented C Cimenté C	Revision R
ø45	H51 I245	H51 T245	H51 C045	-
ø47	H51 I247	H51 T247	H51 C047	H51 R247
ø49	H51 I249	H51 T249	H51 C049	H51 R249
ø51	H51 I251	H51 T251	H51 C051	H51 R251
ø53	H51 I253	H51 T253	H51 C053	H51 R253
ø55	H51 I255	H51 T255	H51 C055	H51 R255
ø57	H51 I257	H51 T257	H51 C057	H51 R257
ø59	H51 I259	H51 T259	H51 C059	H51 R259
ø61	H51 I261	H51 T261	H51 C061	H51 R261
ø63	H51 I263	H51 T263	-	H51 R263
ø65	-	-	-	H51 R265

CAPITOLE dual mobility liner Insert à double mobilité CAPITOLE

Liner ø Insert	PEXEL® UHMWPE		PEXEL®-E ⁽¹⁾ UHMWPE	
	Tête / Head ø 22.2	Tête / Head ø 28	Tête / Head ø 22.2	Tête / Head ø 28
ø45	H51 M2245		H51 ME2245 ⁽¹⁾	H51 ME2845 ⁽¹⁾
ø47	H51 M2247	H51 M2847	H51 ME2247 ⁽¹⁾	H51 ME2847 ⁽¹⁾
ø49	H51 M2249	H51 M2849	H51 ME2249 ⁽¹⁾	H51 ME2849 ⁽¹⁾
ø51	H51 M2251	H51 M2851	H51 ME2251 ⁽¹⁾	H51 ME2851 ⁽¹⁾
ø53	H51 M2253	H51 M2853	H51 ME2253 ⁽¹⁾	H51 ME2853 ⁽¹⁾
ø55	H51 M2255	H51 M2855	H51 ME2255 ⁽¹⁾	H51 ME2855 ⁽¹⁾
ø57	H51 M2257	H51 M2857	H51 ME2257 ⁽¹⁾	H51 ME2857 ⁽¹⁾
ø59	H51 M2259	H51 M2859	H51 ME2259 ⁽¹⁾	H51 ME2859 ⁽¹⁾
ø61	H51 M2261	H51 M2861	H51 ME2261 ⁽¹⁾	H51 ME2861 ⁽¹⁾
ø63	H51 M2263	H51 M2863	H51 ME2263 ⁽¹⁾	H51 ME2863 ⁽¹⁾
ø65	H51 M2265	H51 M2865	H51 ME2265 ⁽¹⁾	H51 ME2865 ⁽¹⁾

Screws and Pegs Vis et plots

Description	ø (mm)	L. (mm)	Cat N°
Cortical screw / Vis corticale	5	35	H16 S5035
Cortical screw / Vis corticale	5	40	H16 S5040
Cortical screw / Vis corticale	5	45	H16 S5045
Cortical screw / Vis corticale	5	50	H16 S5050
Cortical screw / Vis corticale	5	55	H16 S5055
Cortical screw / Vis corticale	5	60	H16 S5060
Tripode pegs (set of 2) Plots Tripode (par 2)	7	15	H51 P2715

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

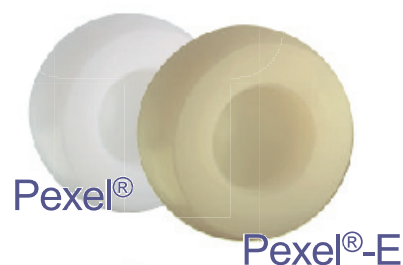
Wichtige Informationen:

Die CAPITOLE Implantate sind implantierbare Medizinprodukte der Klasse III, die für die primäre Hüft-Totalarthroplastik oder für die Revision von Hüftgelenkpfannenprothesen indiziert sind.

Die CAPITOLE Implantate werden unter bestimmten Bedingungen 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 (H52 450), das bei der Einführung des Produkts ausgehändigt wurde oder als Download auf der Website www.evolutisfrance.com verfügbar ist.

Materialien :Packaging: Sterilized under Gamma irradiation, VacUpac packaging Pfannen: I/T/R: Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt nach ISO 5832-9 mit poröser T40 und Hydroxylapatit-Beschichtung. C: Edelstahl nach ISO 5832-1 Inserts: UHMWPE nach ISO 5834-1 und 2 Schraube: Edelstahl nach ISO 5832-1 Stifte: Titanlegierung (TA6V) nach ISO 5832-3 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 oben aufgeführte Liste nur als Orientierungshilfe. Eine genaue Liste der in Ihr Krankenhaus gelieferten Instrumente finden Sie auf dem Lieferschein.

Impressum:

Bei CAPITOLE®-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 Tuilliers
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-capitole-dm-zementiert/> oder
direkt über den QR-Code.