

Frakturkopf

OPERATIONSANLEITUNG



INHALT

EINLEITUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG	4
Indikationen für den Einsatz des Frakturkopfes	4
Kontraindikationen für den Einsatz des Frakturkopfes	4
Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können	4
OPERATIONSTECHNIK	5
Präoperative Planung	5
Zugang zum Hüftgelenk	6
Resektion des Femurkopfes	6
Präparation des Femurschaftes	6
Ermittlung der Implantatgröße	7
Probereposition	8
Hinweis zum Entnehmen der Implantate	9
Implantation des Hüftschaftes	9
Implantation des Frakturkopfes	10
Implantate	11
Frakturkopf (ISO 5832-9 Implantatstahl)	11
Instrumente	13
Aufbau Instrumentarium Frakturkopf (Art.-Nr. 22-015)	13
Röntgenschablonen	14
Optionales Zubehör	14

EINLEITUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Frakturkopf ist eine Hüftkopfprothese, die mit einer Hüftschaftprothese mit 12/14 Konus kombiniert und als Gleitpartner mit dem Acetabulum eingesetzt wird. Der Pfannenknorpel wird aufgrund der großen Kontaktfläche und der hochpolierten Metalloberfläche bestmöglich geschont.

Es stehen 11 Größen mit Durchmessern von 40 mm bis 60 mm in 2 mm Abstufung mit den Halslängen S, M und L zur Verfügung. Die Halslängenabstufung bei den Frakturköpfen beträgt 4 mm.

Indikationen für den Einsatz des Frakturkopfes

- Schenkelhalsfraktur
- Hemiarthroplastik

Für die folgenden Indikationen muss eine intakte Knorpeloberfläche des Acetabulums vorhanden sein:

- Fortgeschrittene Abnutzung des Femurkopfes aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion

Kontraindikationen für den Einsatz des Frakturkopfes

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche 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
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben

Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht:

Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. 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 (z.B. Knochenzyste, nicht ossifizierendes Fibrom)

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.

Präoperative Planung

Für die präoperative Planung stehen Röntgensablonen in analoger Form mit einer Vergrößerung von 15% zur Verfügung. Standardmäßig stehen zudem digitale Röntgensablonen im Maßstab 1:1 zur Anwendung mit der Planungssoftware MediCAD* zum Download zur Verfügung. Abbildung 1 zeigt die präoperative Planung eines Frakturkopfes.

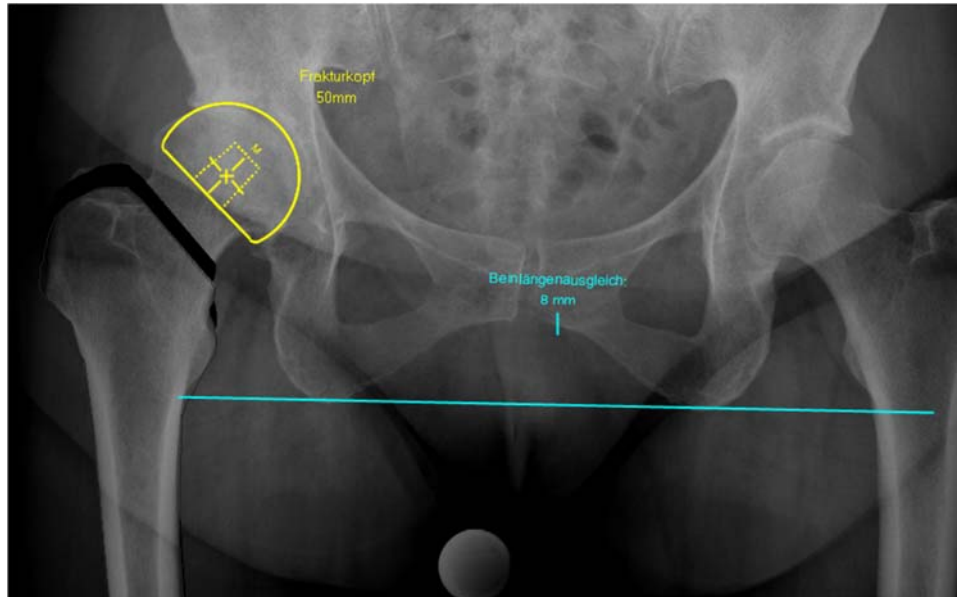


Abbildung 1: Beispiel einer präoperativen Planung (mit der Software MediCAD)

* Auf Anfrage stellen wir digitale Röntgensablonen in Datenbanken anderer Anbieter für digitale Planungssoftware zur Verfügung.

Zugang zum Hüftgelenk

Jeder vom Operateur für angemessen gehaltene Zugang zum Hüftgelenk ist möglich. Der Operateur muss eine gute Sicht auf die anatomischen Strukturen haben, so dass ein korrektes Arbeiten mit dem Instrumentarium nicht behindert wird.

Resektion des Femurkopfes

- Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung des Hüftschaftes zu reseziieren (Abbildung 2).
- Der Femurkopf ist vollständig zu entfernen.

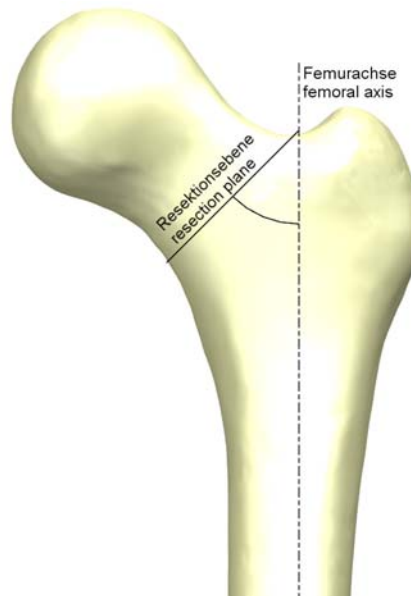


Abbildung 2: Resektion des Femurkopfes

Präparation des Femurschaftes

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

Ermittlung der Implantatgröße

- Die Größe des Acetabulum mit Hilfe der Probe-Frakturköpfe ermitteln, um die zu verwendende Implantatgröße zu bestimmen (Abbildung 3).



Abbildung 3: Ermittlung der Größe des Acetabulums mit Probe-Frakturkopf

Hinweis:

Die Größe des Acetabulums kann auch mit den äquatorialen Größentestern (Abbildung 4) ermittelt werden. (siehe Optionales Zubehör)



Abbildung 4: Ermittlung der Größe des Acetabulum mit äquatorialem Größentester

Probereposition

Die Raspeln der Hüftschachtsysteme sind zum Probereponieren geeignet.

Nach der Präparation des Femurschaftes kann durch Probereposition die Beinlänge und der Bewegungs-umfang überprüft werden. Dies wird mit den Probe-Frakturköpfen und den Probe-Frakturkopf-Adaptoren durchgeführt.

- Handgriff von der im Femur verbleibenden Raspel entfernen, ggf. Probekonus mit Raspel verbinden (Abbildung 5).



Abbildung 5: Raspel mit Probekonus

- Probe-Frakturkopf-Adapter analog der präoperativ ermittelten Halslänge in den Probe-Frakturkopf einsetzen (Abbildung 6).

Probe-Frakturkopf mit Probe-Frakturkopf-Adapter auf die Raspel bzw. den Probekonus aufsetzen (Abbildung 7).

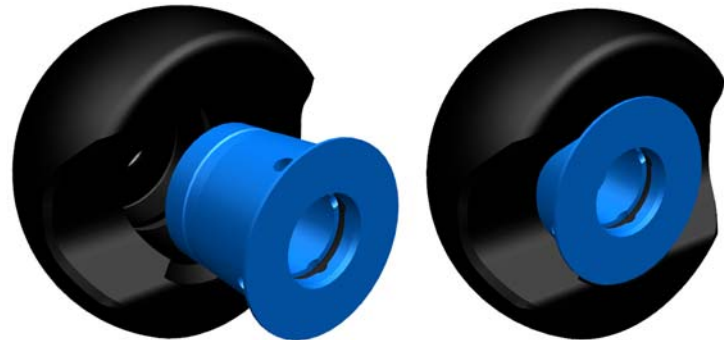


Abbildung 6: Probe-Frakturkopf mit Probe-Frakturkopf Adapter (dargestellt Halslänge L)

Hinweis:

Die korrekte Position des Probe-Frakturkopfes ist erreicht, wenn der O-Ring spürbar in die Nut einrastet.

Hinweis:

Für die Probereposition stehen Probe-Frakturköpfe (40-60 mm) und Probe-Frakturkopf-Adapter (S, M, L) zur Verfügung.

- Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

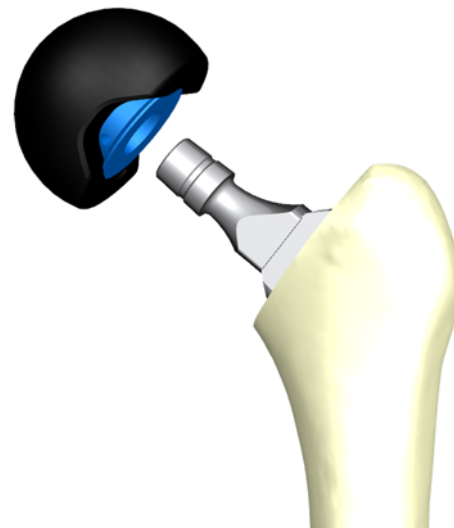


Abbildung 7: Probe-Reposition mit Probe-Frakturkopf und Hülse

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 Hüftschafte

Die Implantation des Hüftschafte erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschafte systems.

Implantation des Frakturkopfes

- Nach Implantation des Hüftschafftes den Prothesenkonus gründlich reinigen und trocknen.
- Frakturkopf mit der zuvor bestimmten Halslänge (S, M, L) unter Verwendung des Kopfaufschläger-Handstücks und dem Kopfaufschläger-Kopf für Frakturköpfe aufsetzen (Abbildung 8).
- Nach der Implantation des Frakturkopfes (Abbildung 9) Schaft mit Frakturkopf in das Acetabulum reponieren.
- Bewegungsumfang und Beinlänge kontrollieren.
- Die Wunde in der bevorzugten Art und Weise schichtweise verschließen.

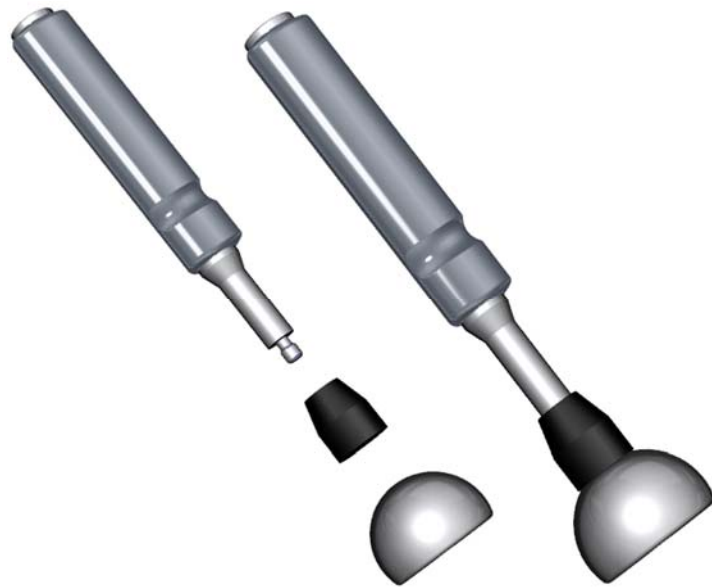


Abbildung 8: Implantation des Frakturkopfes mit Kopfaufschläger

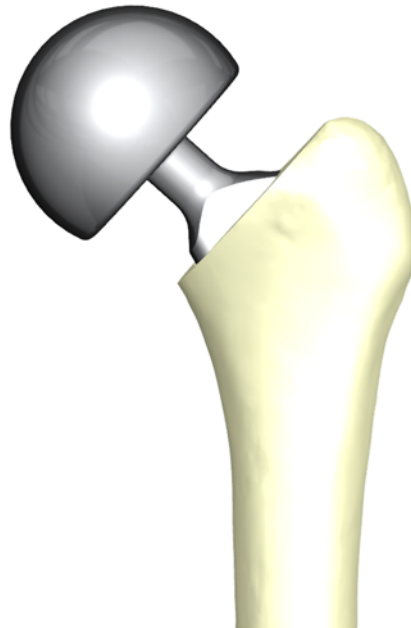


Abbildung 9: Implantierter Frakturkopf

Implantate



Abbildung 10: Frakturkopf

Frakturkopf (ISO 5832-9 Implantatstahl)

Implantat	Art.-Nr.
Frakturkopf Ø 40mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-140
Frakturkopf Ø 42mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-142
Frakturkopf Ø 44mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-144
Frakturkopf Ø 46mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-146
Frakturkopf Ø 48mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-148
Frakturkopf Ø 50mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-150
Frakturkopf Ø 52mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-152
Frakturkopf Ø 54mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-154
Frakturkopf Ø 56mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-156
Frakturkopf Ø 58mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-158
Frakturkopf Ø 60mm 12/14 S ISO 5832-9 Implantatstahl	155-160
Frakturkopf Ø 40mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-040
Frakturkopf Ø 42mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-042
Frakturkopf Ø 44mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-044
Frakturkopf Ø 46mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-046
Frakturkopf Ø 48mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-048
Frakturkopf Ø 50mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-050
Frakturkopf Ø 52mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-052
Frakturkopf Ø 54mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-054
Frakturkopf Ø 56mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-056
Frakturkopf Ø 58mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-058
Frakturkopf Ø 60mm 12/14 M ISO 5832-9 Implantatstahl	155-060

Implantat	Art.-Nr.
Frakturkopf Ø 40mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-240
Frakturkopf Ø 42mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-242
Frakturkopf Ø 44mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-244
Frakturkopf Ø 46mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-246
Frakturkopf Ø 48mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-248
Frakturkopf Ø 50mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-250
Frakturkopf Ø 52mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-252
Frakturkopf Ø 54mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-254
Frakturkopf Ø 56mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-256
Frakturkopf Ø 58mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-258
Frakturkopf Ø 60mm 12/14 L ISO 5832-9 Implantatstahl	155-260

Instrumente

Aufbau Instrumentarium Frakturkopf (Art.-Nr. 22-015)

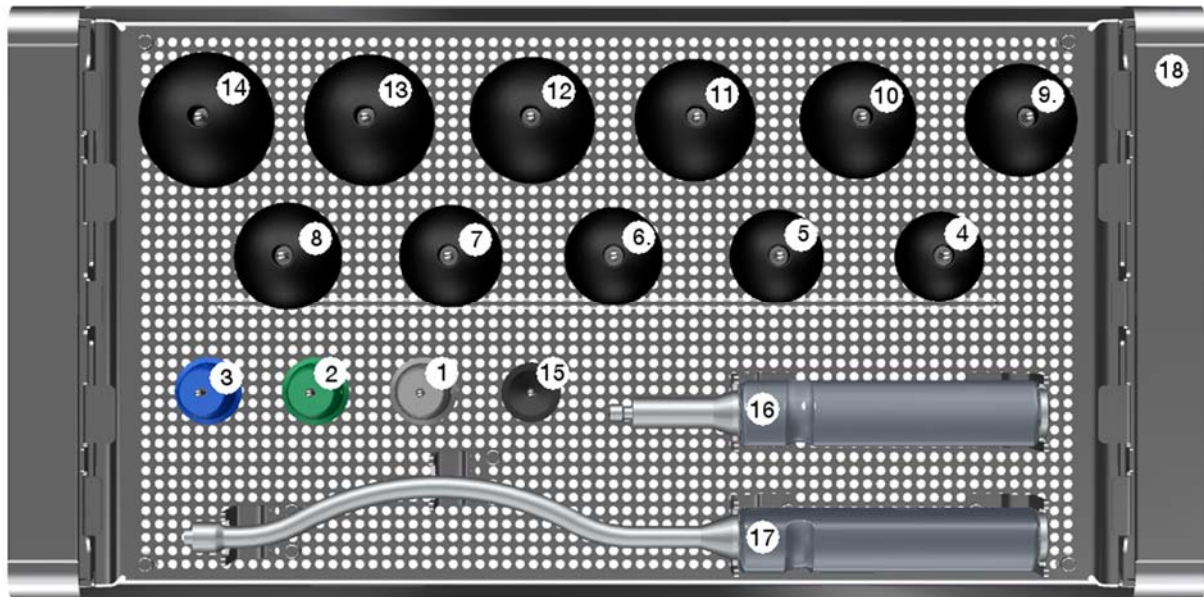


Abbildung 11: Instrumentarium Frakturkopf

Nr.	Instrument	Art.-Nr.
1	Probe-Frakturkopf-Adapter S POM grau	22-001
2	Probe-Frakturkopf-Adapter M POM grün	22-002
3	Probe-Frakturkopf-Adapter L POM blau	22-003
4	Probe-Frakturkopf Ø40mm Propylux schwarz	22-004
5	Probe-Frakturkopf Ø42mm Propylux schwarz	22-005
6	Probe-Frakturkopf Ø44mm Propylux schwarz	22-006
7	Probe-Frakturkopf Ø46mm Propylux schwarz	22-007
8	Probe-Frakturkopf Ø48mm Propylux schwarz	22-008
9	Probe-Frakturkopf Ø50mm Propylux schwarz	22-009
10	Probe-Frakturkopf Ø52mm Propylux schwarz	22-010
11	Probe-Frakturkopf Ø54mm Propylux schwarz	22-011
12	Probe-Frakturkopf Ø56mm Propylux schwarz	22-012
13	Probe-Frakturkopf Ø58mm Propylux schwarz	22-013
14	Probe-Frakturkopf Ø60mm Propylux schwarz	22-014
15	Kopfaufschläger-Kopf für Frakturkopf, M8	367-071
16	Kopfaufschläger Handstück mit Silikonhandgriff grau, L= 192mm	506-060
17	Handgriff gebogen mit Silikonhandgriff grau, L=377mm	600-300
18	Tray für Frakturkopf	22-016

Röntgenschablonen

Bezeichnung	Art.-Nr.
Röntgenschablone Frakturkopf	367-004

Optionales Zubehör

Bezeichnung	Art.-Nr.
Instrumentarium Äquatoriale Größentester	367-148



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.