



Standard P

Zementfrei Hüftprothesenschäfte

CE 0482

Erklärung der Piktogramme			
	Hersteller		Artikelnummer
	Material (Nummer)		Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind

Standard P

Zementfreie Hüftprothesenschäfte

Systembeschreibung

- 02 Materialien
- Kinematische Eigenschaften

OP-Technik

- 04 Präoperative Planung
- 05 Patientenlagerung, Resektion des Halses, Eröffnung des Markkanals
- 06 Vorbereitung des Markkanals
- 07 Probereposition
- 08 Einsetzen des Schaftes
- 10 Endgültige Probereposition, Aufsetzen des endgültigen Kopfes
- 11 Entfernen der Komponenten

Implantate

- 12 Standard P Hüftprothesenschäfte
- 13 Standard P Hüftprothesenschäfte, standard
- 13 Standard P Hüftprothesenschäfte, lateralisierend

Instrumente

- 14 Instrumentarien, komplett

Zubehör

- 15 Röntgenschablonen

- 16 **Indikationen - Kontraindikationen**

Wichtige Hinweise

Systembeschreibung

Der zementfreie Geradschaft Standard P weist einen rechteckigen Querschnitt mit sich verjüngenden Profilen und im proximalen Bereich längs zum Knochen angeordnete nach distal auslaufende Rippen auf. Diese dringen in die Knochen trabekel des Femurs ein und gewährleisten eine optimale Primärstabilität.

Der Schaft wurde so konstruiert, dass unerwünschte Drehungen, Varisierungen und ein Einsinken weitestgehend vermieden werden.

Die Makrorauigkeit der Oberfläche ermöglicht eine optimale Sekundärstabilität durch gute Integration des Schafts in den Knochen.

Materialien

Der Schaft wird aus einer Titanschmiedelegerung (Ti6Al4V) gefertigt.

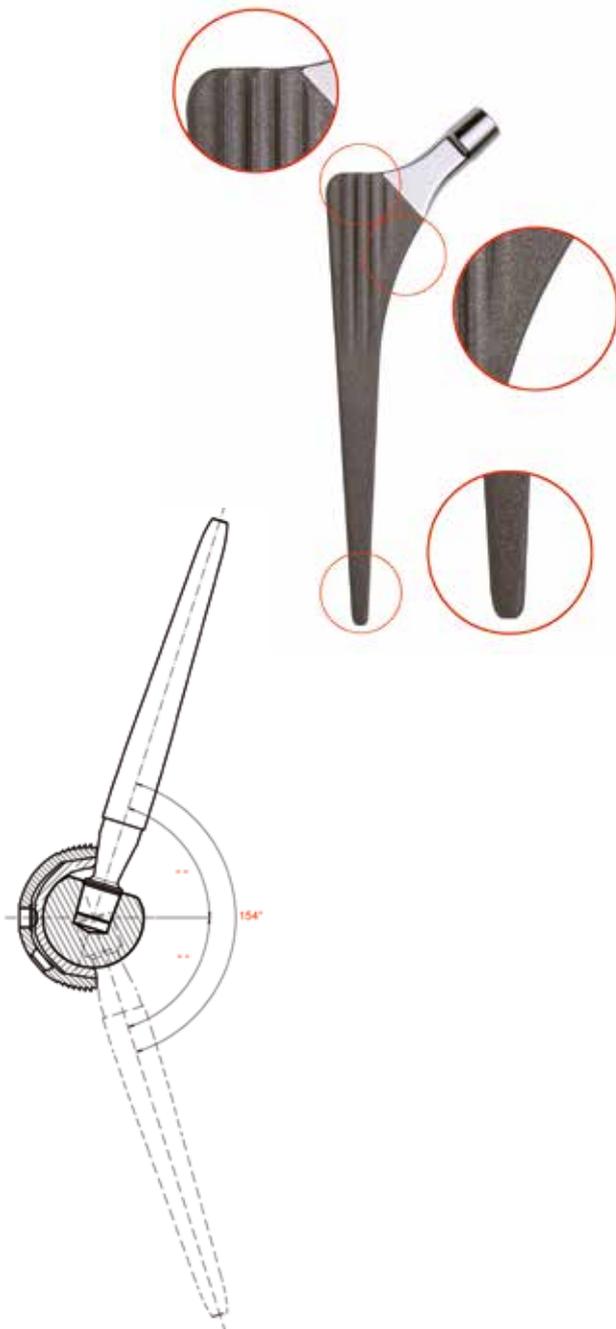
Die Makrorauigkeit der Oberfläche wird durch ein Bestrahlen mit Korundpartikeln hergestellt, wodurch eine gleichmäßige und einheitliche Oberflächenstruktur mit optimalen Rauigkeitswerten für eine gute Osseointegration erzielt wird.



Kinematische Eigenschaften



Es sind zwei verschiedene anatomische Konfigurationen verfügbar: „standard“ und „lateralisierend“. Dieser System-Aufbau ermöglicht dem Operateur eine Rekonstruktion der unterschiedlichen Gelenkanatomien durch Versetzen der Schaftachse aus einer „Standard“-Position (Referenz-Offset 39,5 bis 55,3 mm) in eine „lateralisierte“ (Offset +5 mm) Position.



Diese Möglichkeit einer Offset-Vergrößerung ohne Änderung der Gesamtlänge des Schafts gewährleistet eine optimale Stabilität des Implantats.

Die breite mediale Krümmung ist für eine anatomische Anpassung der Prothese an den Kalkar-Bereich abgerundet.

Das distale Ende ist stark verjüngt, um unerwünschte Druckspitzen zu vermeiden.

Durch die Makrorauigkeit der Oberfläche wird eine hervorragende biologische Fixierung erreicht.

Die polierte Oberfläche des Halses reduziert die Gefahr der Bildung von Polyethylenpartikeln bei versehentlichem Kontakt mit der Acetabulum-Komponente. Der Hals ist ebenfalls verjüngt und ermöglicht in Kombination mit dem 12/14-Konus einen großen Bewegungsumfang von bis zu über 150° (bei Kombination mit einem Kopfdurchmesser von 36 mm).

Anwendungen

Der Standard P Hüftprothesenschaft ist ein zementfreies Implantat zur biologischen Fixierung als Hüfttotal- oder -teilprothese, wobei die Primärstabilität durch das keilförmige Längsprofil mit rechteckigem Querschnitt gewährleistet wird.

Das System eignet sich auch bei veränderter Knochenanatomie hervorragend für die Primärversorgung üblicher Hüfterkrankungen (z. B. bei Hüftdysplasie) oder zur Sekundärversorgung (z. B. n. Trauma oder Osteotomie), sofern die Knochenqualität ausreichend ist.

Präoperative Planung

Mit den entsprechenden Schablonen wird die Schaftgröße des Implantats und das zu verwendende Offset bestimmt (Abb. 1).

Der Vergrößerungsfaktor der Schablonen beträgt 1 : 1,15. Zur Größenbestimmung wird eine qualitativ gute a-p- und eine axiale Röntgenaufnahme mit ausreichendem Kontrast verwendet. Die Größe der Röntgenaufnahme sollte das vollständige Auflegen der Schablonen ermöglichen.

Die Schaftgröße und Halsresektionshöhe sind so zu wählen, dass die Spitze des Trochanter majors auf der Höhe des Zentrums des Prothesenkopfes liegt (Abb. 2).

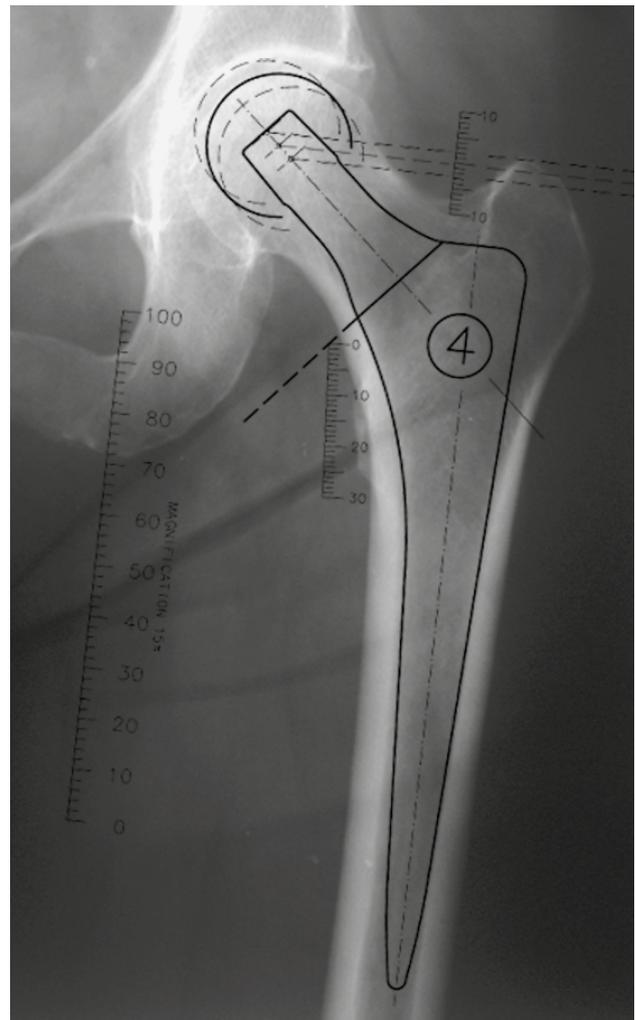


Abb. 1

Hinweis:

Die präoperative Planung dient einer ersten Abschätzung, kann jedoch die Größe des zu verwendenden Schaftes nicht eindeutig bestimmen. Diese wird erst intraoperativ festgelegt.

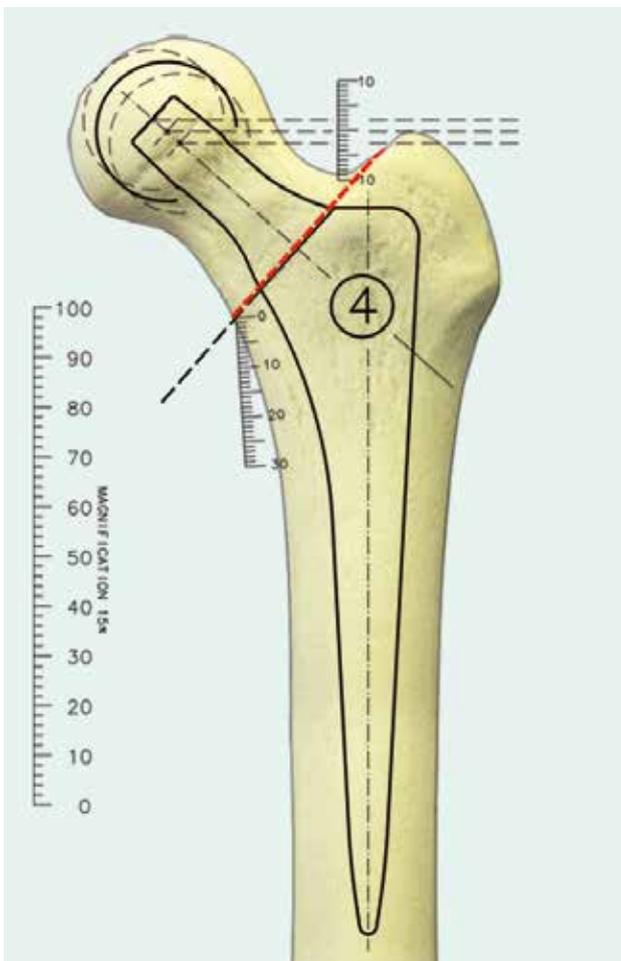


Abb. 2

Patientenlagerung

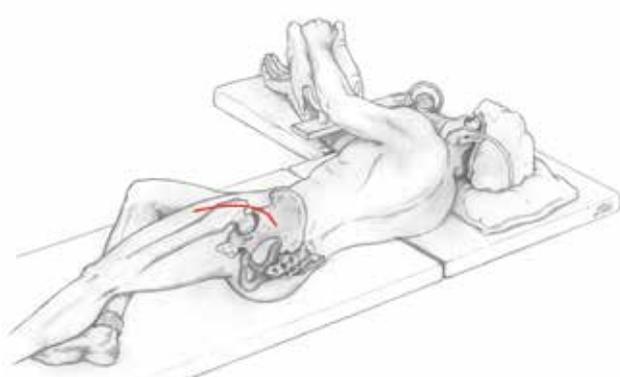


Abb. 3

Hinweis:

Abbildung 3 zeigt die übliche Position für den posterolateralen OP-Zugang. Alle folgenden Verfahrensschritte gelten auch für die Rückenlagerung und alle anderen OP-Zugänge.

Der Patient befindet sich in Seitenlage.

Die Inzision erfolgt posterolateral (Abb. 3).

Nach Eröffnung der Fascia lata und Resektion der Außenrotatoren wird die Gelenkkapsel inzidiert. Der Femurkopf wird nach dorsal luxiert, sodass er frei liegt.

Resektion des Halses



Abb. 4

Nach Luxation des Kopfes erfolgt die Osteotomie mit einer oszillierenden Säge (Abb. 4).

Die Stabilität des Implantats hängt nicht von der medioproximalen Abstützung ab. Daher beeinträchtigt eine Resektion auf einer nicht geplanten Höhe die Stabilität nicht.

Hinweis:

Nach der Resektion des Schenkelhalses wird in der Regel das Acetabulum präpariert.

Eröffnung des Markkanals



Abb. 5

Mit dem Kastenmeißel den Markraum so eröffnen, dass die gewünschte Anteversion entsteht (Abb. 5).

Vorbereitung des Markkanals



Abb. 6

Für die Präparation des Implantataltagers werden die Standard P Raspeln verwendet.



Abb. 7

Hebel am Raspelhandgriff öffnen (Abb. 6 + 7) und den Raspelhals in die Aufnahme des Raspelhandgriffs einsetzen.



Abb. 8

Dann den Hebel wieder schließen (Abb. 8).



Abb. 9

Beginnend mit der kleinsten Raspel den Markkanal aufsteigend bis zur optimalen Tiefe präparieren (Abb. 9). Das ist normalerweise, aber nicht zwingend, die in der präoperativen Planung vorgesehene Tiefe. Die letzte Raspel belassen und den Raspelhandgriff entfernen.

Probereposition



Abb. 10

In der Regel wird die Hüftpfanne vor dem Schaft implantiert. Es kann dann eine Probereposition erfolgen.



Abb. 11

Es stehen zwei Probehalssteile (Standard und lateralisierend) zur Verfügung, um eine adäquate Spannung und Beinlänge mit optimaler Physiologie wiederherzustellen (Abb. 10-11). Das gewünschte Raspelhalssteil wird auf die belassene Raspel gesteckt.

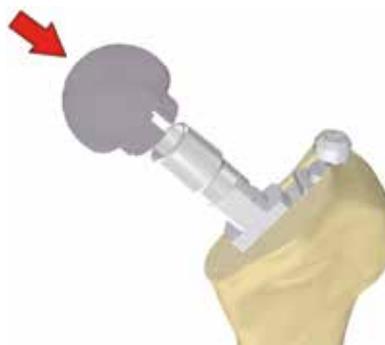


Abb. 12

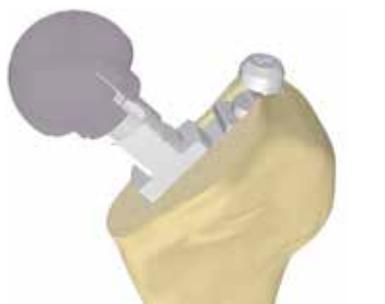


Abb. 13

Der Probekopf (Ø 28 mm; S, M, L) wird auf das Raspelhalssteil aufgesetzt, bis er einrastet (Abb. 12-13). Es erfolgt die Probereposition (Abb. 14).



Abb. 14

Nach Bestimmung der Schaftausführung (Offset) und des endgültigen Kopfes werden der Probekopf und das Probehalssteil abgenommen. Anschließend wird die Raspel mit dem entsprechenden Raspelhandgriff entfernt.

Hinweis:

Das Instrumentarium enthält Probeköpfe (Ø 28 mm) in den Längen S, M und L (kurz, mittel, lang).

Einsetzen des Schaftes



Abb. 15

Den Standard P Hüftprothesenschaft der gewünschten Größe und Ausführung (std. und lat.) aus der sterilen Verpackung nehmen.



Abb. 16

Das Einschlaginstrument in die Aufnahme an der Schaftschulter einsetzen (Abb. 15) und den langen Innenstab mit dem T-Handgriff in den Prothesenschaft einschrauben (Abb. 16).

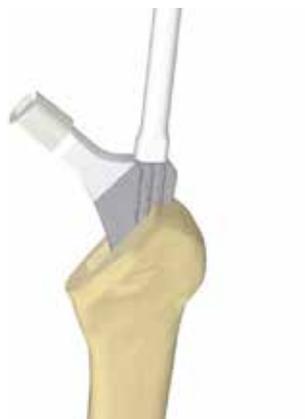


Abb. 17

Den T-Handgriff abnehmen und den Schaft in den Markkanal einsetzen (Abb. 17).



Abb. 18

Mit dem Einschlaginstrument bis zur gewünschten Tiefe einschlagen (Abb. 18 + 19).



Abb. 19



Abb. 20

Das Einschlaginstrument durch Lösen des Innenstabs mit dem T-Handgriff entfernen (Abb. 19 und 20).



Abb. 21

Die Konusschutzkappe entfernen (Abb. 21).

Endgültige Probereposition



Abb. 22

Mit den Probeköpfen kann erneut die korrekte Länge des Prothesenkopfes bestimmt werden (Abb. 22). Das Gelenk wird reponiert und die optimale Länge des Prothesenkopfes hinsichtlich Weichteilspannung und Bewegungsumfang bestimmt (Abb. 23).

Dann den Probekopf entfernen.



Abb. 23

Aufsetzen des endgültigen Kopfes



Abb. 24

Den passenden Kopf (Material, Durchmesser, Länge) aus der sterilen Verpackung nehmen. Den Schaftkonus sorgfältig säubern und abtrocknen. Diese Maßnahme ist insbesondere bei Keramikköpfen unerlässlich. Den Kopf mit axialem Druck und einer Drehbewegung händisch aufsetzen (Abb. 24).



Abb. 25

Das Gelenk erst reponieren, wenn die Gelenkflächen absolut sauber sind (Abb. 25).

Entfernen der Komponenten



Abb. 26

Abb. 27

Der Prothesenkopf kann einzeln mit einem Stößel, der an der Kopfbasis angesetzt wird, in axialer Richtung entfernt werden.

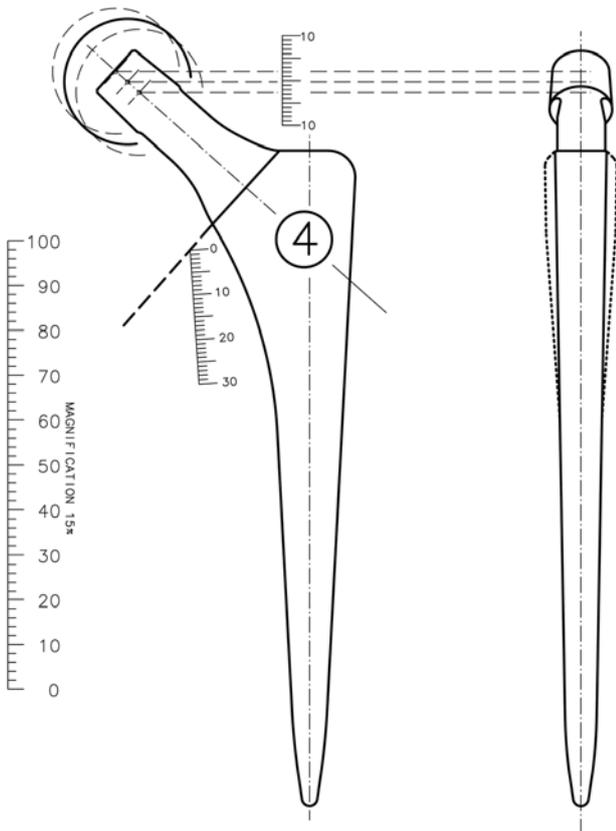
Achtung!

Wenn ein Keramikkopf durch einen Kopf aus dem gleichen Material ersetzt werden muss, sollten ausschließlich Keramikrevisionsköpfe (mit einem Innenkonus aus Metall) verwendet werden.

Der Schaft wird mit dem Gleithammer des Instrumentariums entfernt, der auf das Einschlaginstrument geschraubt wird (Abb. 26-27).

Standard P Hüftprothesenschäfte

mikroporöse Oberflächenstruktur, zementfrei
 Material: Ti6Al4V, Konus 12/14 mm



Die Schäfte sind in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich:

- Standard (CCD-Winkel von 132°) und lateralisierend (CCD-Winkel von 128°, Offset +5 mm)
- Für jede dieser Ausführungen sind 11 schrittweise zunehmende Größen erhältlich
- Das System erlaubt somit eine optimale Anpassung der Prothese an die anatomischen Verhältnisse und ermöglicht eine ausgewogene Wiederherstellung der Gelenkverhältnisse mit gutem funktionalem Ergebnis



Standard P Schaft

Standard P Hüftprothesenschaft, standard

MAT Ti6Al4V, mikroporös
Konus 12/14, CCD-Winkel 132°

REF	Größe
163-001	1
163-002	2
163-003	3
163-004	4
163-005	5
163-006	6
163-007	7
163-008	8
163-009	9
163-010	10
163-011	11



Standard P Schaft, lateralisierend

Standard P Hüftprothesenschaft, lateralisierend

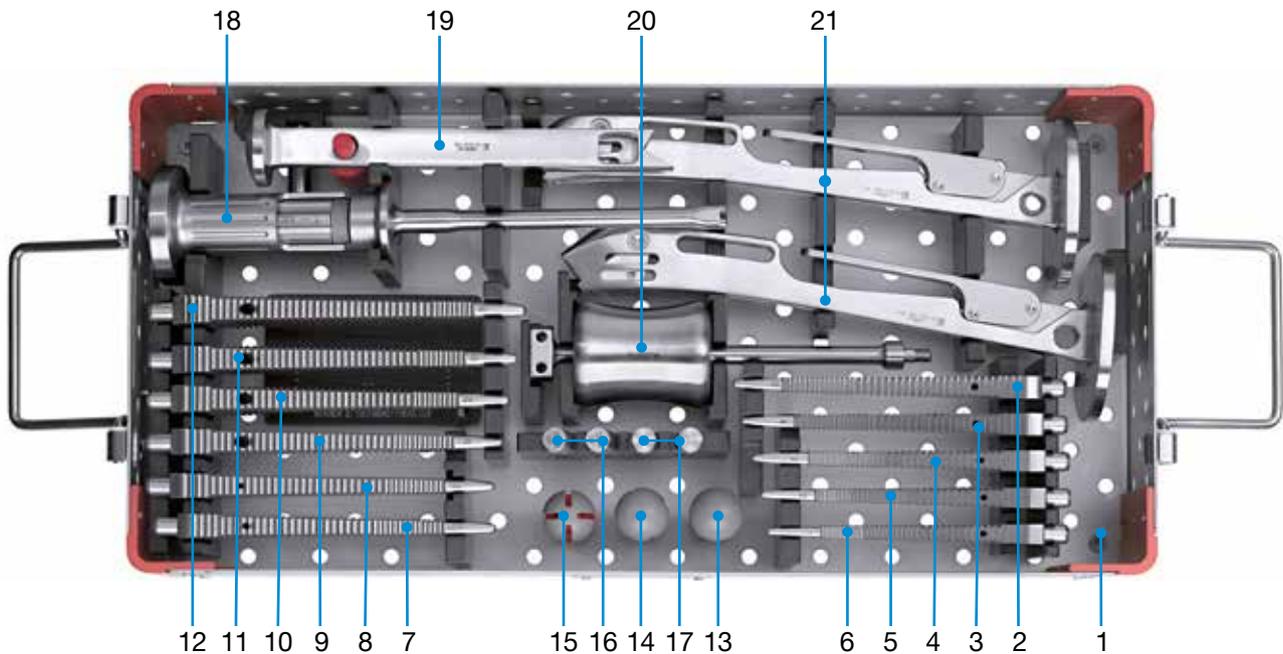
MAT Ti6Al4V, mikroporös
Konus 12/14, CCD-Winkel 128°

REF	Größe, lateralisierend + 5 mm
163-021	1
163-022	2
163-023	3
163-024	4
163-025	5
163-026	6
163-027	7
163-028	8
163-029	9
163-030	10
163-031	11

Instrumentarium - Standard P, modifiziert

163-100/11 Instrumentarium - Standard P Hüftendoprothesenschäfte

163-101/11 Container, sterilisierbar, einzeln



	REF	Beschreibung	St
1	163-101/11	Container, sterilisierbar, einzeln	1
2	163-111/01	Raspelschaft, Größe 1	1
3	163-111/02	Raspelschaft, Größe 2	1
4	163-111/03	Raspelschaft, Größe 3	1
5	163-111/04	Raspelschaft, Größe 4	1
6	163-111/05	Raspelschaft, Größe 5	1
7	163-111/06	Raspelschaft, Größe 6	1
8	163-111/07	Raspelschaft, Größe 7	1
9	163-111/08	Raspelschaft, Größe 8	1
10	163-111/09	Raspelschaft, Größe 9	1
11	163-111/10	Raspelschaft, Größe 10	1
12	163-111/11	Raspelschaft, Größe 11	1
13	162-428/01	Probekopf, Ø 28 mm L	1
14	162-428/02	Probekopf, Ø 28 mm M	1
15	162-428/03	Probekopf, Ø 28 mm S	1
16	163-102/01	Probe-Halsteil für Prothesenkopf	2
17	163-102/02	Probe-Halsteil für Prothesenkopf	2
18	162-401/11	Schaftausschlaginstrument für Prothesenschaft	1
19	162-403/01	Kastenmeißel	1
20	162-401/21	Gleithammer	1
21	162-412/01	Raspelhandgriff, ansetzbar an Raspelschaft	2

Röntgenschablonen

REF	Röntgenschablonen
	für Standard P Hüftprothesenschäfte, zementfrei MAT Ti6Al4V, mikroporös, Konus 12/14 mm, 115% natürlicher Größe, Satz à 11 Blatt
163-200/01	Standard P Hüftprothesenschaft, standard
163-200/02	Standard P Hüftprothesenschaft, lateralisierend

Indikationen/Kontraindikationen

Indikationen

Monolithische zementfreie Prothesenschäfte sind für die Hemiarthroplastik oder Hüfttotalendoprothese indiziert und sind mit Press-Fit (unzementiert) einzusetzen. Im Falle der Hüfttotalendoprothese sind die monolithischen zementfreien Prothesenschäfte mit modularen Prothesenköpfen und kompatiblen Hüftpfannensystemen zu kombinieren. Im Falle der Hemiarthroplastik sind die Prothesenschäfte mit Prothesenköpfen für Hemiarthroplastik oder mit bipolaren Köpfen einzusetzen.

Die Hüftendoprothetik dient zur Verringerung oder Linderung von Schmerzen und / oder zur Verbesserung der Hüftfunktion bei skelettreifen Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Nicht entzündlich degenerative Gelenkerkrankung einschließlich Arthrose, Avaskuläre Nekrose und Dysplasie
- Rheumatoide Arthritis
- Behandlung des Femurkopfes und Schenkelhalsfrakturen

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen sind:

- Lokale oder systemische Infektion
- Septikämie
- Persistierende akute oder chronische Osteomyelitis
- Ausgeprägte Nerven- oder Muskelläsion welche die Hüftfunktion beeinträchtigt.

Relative Kontraindikationen sind:

- Gefäß- oder Nervenkrankheiten, die die betroffene Extremität betreffen
- Mangelhafte Knochensubstanz (z. B. durch Osteoporose oder vorherige Revisionsoperation), die einem stabilen Sitz der Prothese entgegensteht
- Stoffwechselstörungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen können
- jede Begleiterkrankung und Abhängigkeit, die die implantierte Prothese betreffen könnte
- Metallüberempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien

Bei der Verwendung unserer Implantate ist Folgendes zu beachten:

1. Die korrekte Auswahl des Implantates ist sehr wichtig.

Größe und Form des menschlichen Knochens bestimmen Größe und Form des Implantates. Damit wird auch die Belastbarkeit begrenzt. Implantate sind nicht dafür geeignet, die uneingeschränkte Körperbelastung zu tragen. Die Beanspruchung sollte nicht die normale funktionelle Belastung überschreiten.

2. Die korrekte Handhabung des Implantates ist sehr wichtig.

Eine nachträgliche Verformung beeinträchtigt die Lebensdauer des Implantates und darf unter keinen Umständen vorgenommen werden. Unsere Implantate dürfen nicht mit Implantaten anderer Hersteller kombiniert werden.

Eine sichere Implantation der Komponenten ist nur gewährleistet, wenn die in der OP-Anleitung benannten Instrumente verwendet werden.

3. Kein Implantat darf wiederverwendet werden.

Die Implantate werden als sterile Einmalprodukte geliefert. Implantate, die bereits implantiert wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.

4. Die Nachbehandlung ist ebenfalls sehr wichtig.

Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantates hingewiesen werden. Sie ist nicht mit der eines gesunden Knochens vergleichbar!

5. Die Implantate sind, sofern nicht anders angegeben, steril verpackt.

Bei der Lagerung der verpackten Implantate ist Folgendes zu beachten:

- keine starken oder schnellen Temperaturschwankungen
- Die Lagerung in der unbeschädigten Originalverpackung ist bis zum auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum möglich
- Implantate in einem festen Gebäude lagern
- vor Frost, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und mechanischer Beschädigung schützen
- Die Lagerzeit originalverpackter Implantate ist auf maximal 5 Jahre ab Herstellungsdatum begrenzt
Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben
- keine Implantate mit beschädigter Verpackung verwenden

6. Die Rückverfolgbarkeit ist wichtig.

Bitte verwenden Sie hierzu die der Verpackung beigefügten Dokumentationsaufkleber.

7. Weiterführende Informationen zu den Materialzusammensetzungen erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller.

Gebrauchsanweisung beachten!

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg

Alle veröffentlichten Beiträge, Abbildungen und Daten in diesem Katalog sind urheberrechtlich geschützt. Jede vom Urheberrechtsgesetz nicht zugelassene Nutzung bedarf unserer vorherigen Zustimmung. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigung, Bearbeitung, Übersetzung, öffentliche Zugänglichmachung, Einspeicherung, Verarbeitung bzw. Wiedergabe von Inhalten in Datenbanken oder anderen elektronischen Medien und Systemen auf jede Art und Weise und in jeder Form, ganz oder teilweise. Die Angaben in den Katalogen dienen lediglich der Produktbeschreibung und beinhalten keine Garantie.

Die beschriebene OP-Anleitung wurde nach bestem Wissen und Gewissen des Herstellers verfasst. Sie kann nicht die Verantwortung des Arztes ersetzen, den jeweiligen Besonderheiten des Einzelfalls angemessen Rechnung zu tragen.

Die in diesem Dokument gezeigten Produkte sind möglicherweise nicht in Ihrem Land verfügbar. Die Produktverfügbarkeit unterliegt den Zulassungs- und/oder Registrierungs Vorschriften des jeweiligen Landes. Wenden Sie sich bitte an die Waldemar Link GmbH & Co. KG, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von LINK Produkten in Ihrem Land haben.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere verbundene Unternehmen besitzen, verwenden oder beantragen die folgenden Marken in vielen Ländern: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Modell, Endo-Modell SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

In diesem Dokument können andere Marken und Handelsnamen verwendet werden, um auf die Unternehmen zu verweisen, die die Marken und/oder Namen beanspruchen, oder auf deren Produkte. Diese Marken und/oder Namen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

