



Inhalt

Gültigkeitsbereich	1
EG-Konformitätserklärung	1
Allgemeines	2
Eingangskontrolle	2
Material	2
Lagerung	2
Allgemeine Hinweise	2
Indikationen	2
Personenkreis/Anwender	2
Besondere Hinweise	2
Fabrikneue Implantate	2
Beschädigungen	2
Konus-Steckverbindungen	2
Montage von Kopf und Schaft	3
Sterilisation	3
Vorbereitung	3
Während der Operation	3
Komplikationen nach der OP	3
Risikogruppen	3
Operatives Verfahren 1	3
Operatives Verfahren 2	4
Operatives Verfahren 3	4
Nachbehandlung	4
Zubehör	4
Sterilisation	4
Wechselwirkungen	4
Patientenverhalten	4
Garantie	4
Literaturverweise	4

Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanleitung ist gültig für Hüftprothesen nach Thompson, Müller und Austin-Moore, die von der SCHREIBER GmbH in Verkehr gebracht werden. Allgemeine Hinweise sind dem Dokument „Gebrauchshinweise für Standardinstrumente“ der SCHREIBER GmbH zu entnehmen, insofern in dieser Anleitung nicht anderslautend dokumentiert wird.

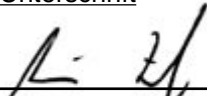
EG-Konformitätserklärung

Im Sinne der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

Name und Anschrift des Herstellers:

SCHREIBER GmbH
 Chirurgische Instrumente
 Unterer Damm 15
 D-78567 Fridingen

Unterschrift



Armin Zepf
Quality Manager

Produktbezeichnung:

Hüftprothesen, Risikoklasse IIb, gemäß der derzeit gültigen Preisliste.

Die SCHREIBER GmbH erklärt hiermit, daß die oben genannten Produkte die Anforderungen nach Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Die Produkte sind somit zur Anbringung des Zeichens CE 483 zugelassen.

Zur Qualitätssicherung unterhalten wir ein zertifiziertes QM-System gemäß

DIN/EN/ISO 13485:2003

Allgemeines

Sie erhalten mit dieser SCHREIBER-Prothese ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung im folgenden dargestellt wird.

Um Risiken und unnötige Belastungen des Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu beachten.

Eingangskontrolle

Produkte nach dem Empfang sofort auf Transportschäden und Mängel überprüfen. Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Spediteur oder Verkäufer unverzüglich benachrichtigt wird.

Material

Implantatstahl:

Implantate aus vakuumverschmolzenem, hochreinem Chrom-Nickel-Molybdän-Edelstahl nach DIN 17443 und ISO 5832-1, Zusammensetzung D1 grade B (AISI 316 LVM). ASTM-F 139 Grad. Die Oberfläche dieser Implantate ist chemisch passiv, nicht magnetisch. Sie können mit den genormten Chrom-Nickel-Molybdän-Edelstählen, deren Zusammensetzung innerhalb der DIN 17443 bzw. ISO 5832-1, Zusammensetzung D, grade B (AISI 316 LVM) ASTM-129 Grad festgelegten Richtanalyse liegt, der DIN und ISO (ASTM) Normen geltenden Abmessungen entsprechend, kombiniert werden.

Lagerung

Prothesen sollen trocken und staubfrei bei 15-35°C gelagert werden. In der näheren Umgebung sollten sich keine Chemikalien befinden. Direkte Sonnenbestrahlung vermeiden.

Allgemeine Hinweise

Wir weisen darauf hin, daß Prothesen ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

Bei der Auswahl der Prothesen muß darauf geachtet werden, daß sie entsprechend dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten ausgewählt werden.

Es ist darauf zu achten, daß durch geeignete Wahl der Biomechanik, die von den Prothesen zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten ist nicht zulässig.

Wir raten dringend, den Patienten über die Vor- und Nachteile von Prothesen zu informieren.

Es wird dringend angeraten, beim Patienten einen Test auf Chrom-Nickel-Allergie durchzuführen.

Übermäßige Belastung durch das Körpergewicht des Patienten sollte aufgrund der begrenzten Festigkeit der Implantate vermieden werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann schwerwiegende Folgen haben.

Indikationen

- Totalendoprothese (kragenlos nach Müller), primäre Operation in Kombination mit Kugelkopf.
- Kopfendoprothese/Teilendoprothese (Austin Moore/Thompson/Müller mit Kragen).
- Kopfendoprothese mit festem Kopf

Personenkreis/Anwender

Die Anwendung sollte nur durch chirurgisch ausgebildetes Fachpersonal, das im Rahmen der allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und unter Berücksichtigung der weiter unten angegebenen Literatur erfolgen.

Besondere Hinweise

Alle Prothesen der Fa. SCHREIBER müssen zementiert werden. Bei allen zementierten Prothesen sollte ein vollständiger Halt gegeben werden, um Stresskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Versagen der Prothese führen können.

Fabrikneue Implantate

Alle Implantate sollten bis zu Ihrer Sterilisation in ihren Schutzhüllen bleiben und erst kurz vor dem autoklavieren ausgepackt werden. Es ist erforderlich, die Implantate vor Gebrauch zu waschen. Die Implantate werden beim Hersteller einer gewissen Oberflächenbehandlung unterzogen, wobei eine hohe Oberflächenreinheit erzielt wird, z.B. durch elektropolieren von Stahlimplantaten. Diese Reinheit der Oberfläche kann beim Umgang (z.B. Verpackungsvorgänge) nicht garantiert werden. Obwohl streng darauf geachtet wird, daß die Implantate nicht kontaminiert werden, wird dringend empfohlen, alle Produkte vor Gebrauch (Sterilisation) zu waschen

und zu desinfizieren. Nachdem Implantate aus Ihrer Verpackung entnommen wurden, müssen Sie den selben Reinigungsprozeß durchlaufen, wie kontaminierte Implantate. Handschuhe werden empfohlen, um mechanisch Oberflächenbeschädigungen zu vermeiden. Die neuen Implantate können nun nach den üblichen Richtlinien sterilisiert werden. Alle Teile sind vor der Sterilisation auf Tauglichkeit und Unversehrtheit zu überprüfen.

Beschädigungen

Durch angepaßte Handhabung muß vermieden werden, das der Konus sowie die Prothesenoberfläche beschädigt werden. Heruntergefallene Teile können nicht sichtbare Verformungen haben und dürfen nicht mehr verwendet werden. Eine unbeabsichtigte Wiederverwendung muß durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Konus-Steckverbindungen

Die Konussteckverbindungen bei Totalendoprothesen erlaubt ein zuverlässiges und verdrehsicheres Aufstecken eines Modularen Kugelkopfes aus Metall und Keramik. Dies bewirkt die gleichmäßige Kraftübertragung von der Kugel auf den Schaft. VORSICHT Modulare Systeme dürfen nur mit SCHREIBER Komponenten verbunden werden. Der Konuskopf eines modularen Hüftkopfes muß identisch mit dem des Totalendoprothesenschaftes sein (z.B. 12/14). Als Metallköpfe dürfen nur SCHREIBER Köpfe verwendet werden. Als Keramikkopf ist nur der BILUX-forte-Kopf der CeramTecAG, Plochingen, zugelassen. Verwenden Sie niemals einen Schaft mit beschädigtem Konus.

Montage von Kopf und Schaft

Reinigen Sie den Schaftkonus mit einer Komresse, die mit einer geeigneten Flüssigkeit getränkt ist und spülen Sie mit dieser Flüssigkeit. Trocknen Sie anschließend den Konus mit einer trockenen Komresse ab. Inspizieren Sie Schaft und Konus genau und entfernen Sie jegliche Fremdkörper wie Gewebeteile, Knochensplitter und Zement. Stecken Sie den Kugelkopf mit leichtem axialen Druck und gleichzeitiger Drehbewegung auf den Schaftkonus, bis er unbeweglich sitzt.

Setzen Sie nun den Kunststoff-Kopfeinschläger auf den Pol der Kugel um sie mit einem leichten Hammerschlag in axialer Richtung definitiv auf den Schaftkonus zu verklemmen. Die Oberflächenstruktur des Schaftkonus wird hierbei leicht verformt, wodurch eine optimale Druckverteilung und eine verdrehsichere Fixierung erreicht wird. Achtung, schlagen Sie niemals mit einem Metallhammer auf den Kugelkopf! Es darf ausschließlich mit einem Kunststoff-Einschläger gearbeitet werden. Die Richtlinien des Kopferstellers sind zu beachten.

Sterilisation

Dampfsterilisation wird empfohlen. Blitzsterilisation oder Sterilisation mit chemischen Zusätzen ist nicht zulässig (siehe EN 554, sowie die Hinweise des Geräteherstellers).

Vorbereitung

Für den Eingriff vorgesehene, sterile Implantate müssen mit dem dazugehörigen Instrumentarium nach der präoperativen Planung zusammengestellt werden.

Während der Operation

Implantate bis zum Gebrauch abdecken, um Kontamination zu vermeiden. Nur die vorgesehenen Implantate berühren. Umgang mit Implantaten auf das Notwendige beschränken, damit keine Oberflächen beschädigt werden.

Komplikationen nach der OP

Reoperation bei gebrochenem oder lockerem Schaft:

Mit einem geeigneten Extraktor ist der Schaft aus dem Knochenzementbett zu entfernen. Alle Zementpartikel müssen sorgfältig entfernt werden, da diese dem Kugelkopf beschädigen und zu einem erhöhten Polyäthylenabrieb an der Pfanne führen.

Reoperation bei einer gebrochenen Keramikugel:

Es darf auf keinen Fall erneut eine Keramikugel gesetzt werden, bitte Metallkugel verwenden. Dies ist nur dann zulässig, wenn der Schaftkonus nach gründlicher Inspektion als einwandfrei befunden wurde. Der Schaft kann nur dann belassen werden, wenn keine Konusverletzungen vorhanden sind. Bei sichtbarer oder tastbarer Beschä-

digung muß der Totalendoprothesenschaft gewechselt werden, da sonst die Gefahr besteht, dass der neue Kugelkopf keinen festen Sitz auf dem Konus hat. Dies kann zu Metallabrieb an den Komponenten führen.

Risikogruppen

Insbesondere muß der Arzt das Ausmaß der Verletzung/Veränderung, die eine Operative Behandlung erfordern, ermitteln und das entsprechende operationstherapeutische Verfahren und die richtigen Implantate bestimmen. Dies ist vor allem wichtig, wenn der Patient unter den folgenden Begleiterscheinungen leidet:

- Begleiterkrankungen
- Osteoporose
- Infektionen
- Drogensucht
- Epilepsie
- Senilität
- Übergewicht

Operatives Verfahren 1

Kopfendoprothese mit ventralem Zugang Nr.1

Indikation: Schenkelhalsfraktur des älteren Patienten, der an Krücken nicht entlasten kann, bzw. eine eingeschränkte Lebenserwartung hat.

Prinzip: Kopfexzaktion und Ersatz durch metallische Prothese, die im Schaft einzementiert wird.

Operatives Verfahren: Rückenlage lateraler oder ventro-lateraler Zugang zum Hüftgelenk. Unverletztes Bein etwas tiefer lagern. Keine Ablösung des Vastus lateralis.

1. Partielle Durchtrennung der Sehne des Glutaeus minimus. Die Gelenkkapsel wird T-förmig indiziert. Haltefäden an die Ränder.

2. Darstellung der Fraktur, Durchtrennung der Schenkelhalsbasis im Winkel von 45° mit der oszillierenden Säge.

3. Exzaktion der Halsfragmente mit Meißel und Luer-Zange, dann des Kopfes mit Auszieher.

4. Die Prothese soll nicht kleiner sein, als der Durchmesser des extrahierten Kopfes (Messen mit Messschieber).

5. Probeimplantation des Kopfes in die Pfanne. Er muß von dieser fest angesogen werden und darf keinen Spielraum haben. Entlastungsbohrung distal an der Stelle, an der die Prothesenspitze liegen wird.

6. Bein in Knieflexion, Außenrotation-Adduktion bringen. Assistent fixiert Ho-

izontallage des Unterschenkels über den Operationstisch. Ausstopfen der Pfanne mit Gazestreifen. Weghalten der pelvitrochantären Muskulatur mit Spitzem Knochenhebel.

7. Mit der gebogenen Raspel wird der Femurschaft erweitert. Entfernung weicher Spongiosa mit dem Scharfen Löffel, ausspülen, trocknen mit Gazestreifen.

8. Kontrolle des Prothesensitzes. Kopfmitte soll etwas tiefer als die Trochanter Spitze sein. Prothesenhals muß genau auf Resektionslinie aufsitzen, leichte Valgisierung.

9. Auf Probereposition wird wegen der Gefahr eines Schaftbruchs verzichtet.

10. Mischen des Zements, einbringen in die Plastikpresse. Redon-Drain tief in die Markhöhle einlegen. Zement einpressen und Redon-Drain entfernen.

11. Einstoßen des Prothesenschaftes in die weiche Zementmasse unter Einhaltung der Achsen und Rotation. Überschüssigen Zement mit scharfem Löffel oder Skalpell entfernen.

12. Nach Erhärten des Zements Entfernung der Tamponade aus der Pfanne, Abtragen überschüssiger Zementwülste mit Luer- oder feinem Meißel.

13. Reposition: Assistent stößt am gestreckten Bein nach kaudal. Operateur drückt von oben mit dem Nylon-Einschläger. Langsame Deflexion und Innenrotation des Beines unter Zug und Druck. Kapsel mittels Haltefäden entfalten, einschnappen der Prothese.

14. Kontrolle der Prothesenlage und Hüftbeweglichkeit, im Zweifel Röntgen. Naht der zentralen Gelenkkapsel mit Dexon/Vicryl Nr.2 Drainage und Verschluß.

Operatives Verfahren 2

Kopfendoprothese mit dorsalem Zugang Nr. 2:

1. Eingehen auf den Schenkelhals zwischen M.glutaeus maximus. Darstellung und Durchtrennung der Ausseuratoren (ar) (Mm. Gemelli und piriformis) am Ansatz. Anschlingen und zurückklappen. In der Tiefe Darstellung und Weghaltendes N.ischiadicus.

2. T-förmige Inzision der Gelenkkapsel. Anschlingen der Zipfel mit Haltefäden.

3. Resektion der Schenkelhalses in

der intertrochantären Ebene Extraktion des Halsfragments und des Kopfes wie bei Verfahren 1.

4. Bein in Hüftinnenrotation-Knieflexion, vom Schenkelhalsstumpf her öffnen der Markhöhle mit der Raspel.
5. Übriges Vorgehen wie bei Verfahren 1. Die Aussenrotatoren werden nach Gelenkkapselverschluß an den Ansatz zurückgenäht.

Operatives Verfahren 3

Mit Totalendoprothese.

Der Zugang erfolgt wie zur Kopfendoprothese (siehe Punkt 1-3, Kopfendoprothese für dorsalen und ventralen Zugang).

4. Entknorpeln der Pfanne mit scharfem Löffel oder Schwanenhalsmeissel.

5. Präparation des Pfannenlagers mit der Halbkugelfräse soweit bis punktuelle Blutungen in der subchondralen Knochenlamelle auftreten.

6. Abtragen von Exopythen vom Pfannenrand.

7. Anlegen von Verlängerungslöchern im Darmbein mit tiefem gesicherten 6.0mm Bohrer.

8. Spülen säubern und Austrocknen des Pfannenlagers.

9. Einbringen des Knochenzements und Einpressen mit großem Scharfem Löffel.

10. Einbringen der Polyphytenpfanne mit dem Ausrichtgerät in 10-20° Anteversion.

11. Abtragen der Überschüssigen Zementanteile, solange diese noch weich sind und Ausüben eines gleichmäßigen Druckes mit dem kappenlosen Ausrichtgerät.

12. Nach Aushärten des Zements schützen der Pfanne mit einer Kompresse, die später vor der Reposition zu entfernen ist.

Die Implantation des Prothesenschaftes erfolgt wie bei der Kopfendoprothese. Als Prothesenkopf wird die entsprechende Größe zur Pfanne gewählt, in der Regel 32 oder 28 mm.

Nachbehandlung

Aufstehen mit Vollbelastung ab dem ersten Tag möglich. Tromboembolieprophylaxe.

Zubehör

Für Prothesen in verschiedenen Ausführungen und Kopfgrößen, sowie

unterschiedlichen Stiellängen ist ein dazugehöriges Instrumentarium, insbesondere passende Raspeln, unentbehrlich

Sterilisation

Implantate verlassen Die SCHREIBER GmbH unsteril. Für die ordnungsgemäße, validierte Sterilisation ist der Anwender verantwortlich. Gamma oder Dampfsterilisation werden empfohlen, Blitzsterilisation oder Sterilisation mit chemischen Zusätzen ist nicht zulässig.

Angaben des Gerätehersteller beachten!

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Medikamenten sind derzeit nicht bekannt.

Patientenverhalten

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Sicherheit und Lebensdauer der Prothese von seinem Verhalten, seiner Aktivität und seinem Körpergewicht abhängen. Es ist deshalb jegliche Form von Leistungs- oder Wettkampfsport kontraindiziert, bei dem das künstliche Gelenk beteiligt ist. Bei seiner Unterrichtung sind die Richtlinien für Sport bei Endoprothesenträgern, herausgegeben von der Sektion Rehabilitation und Behindertensport des Deutschen Sportärztebundes zu beachten.

Garantie

Wir gewähren auf dieses Produkt 10 Jahre Garantie auf Material und Verarbeitungsfehler.

DIE FIRMA SCHREIBER GmbH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

Literaturverweise

-Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntschers-Kreises, V. Vécsei aet al - Georg Thieme Verlag 1995.

-FMT-Fachwissen Medizintechnik, Folge 3: Instrumente in der Medizin, Knochenchirurgie, Klaus Witzer -MTD-Verlag Amtzell, 1991

-AO-Instrumente und Implantate, R.

Texhammar, C. Colton, Springer Verlag, 1995

Erstellt von Armin Zepf QMB, SCHREIBER GmbH
Änderungen und Druckfehler vorbehalten.