



**Metasul®
LDH™
Großkugelkopf**

Operationstechnik



Große Köpfe, große Vorteile

Allgemeine Beschreibung des Implantats	3
Überblick über die Implantatgrößen	6
Patientenauswahlkriterien	7
Präoperative Planung	8
Einsetzen der Acetabulum-Komponente	9
Montage von Metasul LDH-Kopf und -Adapter	12
Implantate	17
Instrumente	18

Haftungsausschluss

Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Angehörige der Fachkreise, d.h. insbesondere Ärzte, und dient ausdrücklich nicht der Information von medizinischen Laien.

Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren sind allgemeiner Natur und stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen, sind individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten unbedingt erforderlich und werden durch diese Broschüre weder ganz noch teilweise ersetzt.

Die in dieser Broschüre enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten ZIMMER Mitarbeitern nach bestem Wissen erarbeitet und zusammengestellt. Es wird größte Sorgfalt auf die Korrektheit und Verständlichkeit der dargebotenen Informationen verwendet. ZIMMER übernimmt jedoch keinerlei Haftung für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus.

Alle Angebote sind freibleibend und unverbindlich.

Allgemeine Beschreibung des Implantats

Die Verbindung eines sehr großen Bewegungsumfangs und einer hervorragenden Gelenkstabilität mit den erprobten klinischen Ergebnissen von Metall/Metall-Komponenten macht das Konzept des *Metasul LDH*-Großkugelkopfes zu einer idealen Lösung für viele Patienten.

Die *Metasul*-Gleitpaarung ist sehr verschleißfest. Seit 1988 wurde sie bei mehr als 275.000 Patienten implantiert. Keine andere Metall/Metall-Paarung kann solche hervorragenden klinischen Ergebnisse aufweisen.

Auf dieser Erfahrung beruht die jüngste Generation von Metall/Metall-Artikulationen, die *Metasul LDH*-Großkugelköpfe.

Wie das Acetabulum wurde die *Durom* Acetabulum-Komponente entwickelt, um das Knochenmaterial so gut wie möglich zu schützen. Die Wanddicke der Acetabular-Komponente ist auf das absolute Minimum reduziert und die Pfanne weist einen Öffnungswinkel von 165° auf, vergleichbar mit dem Winkel des natürlichen Acetabulums.

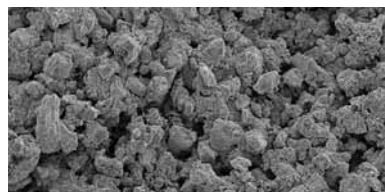


Durch die Größe der Acetabular-Komponente und das Design der Großkugelhüften wird ein maximaler Bewegungsumfang von 144° bis 168° erreicht. Ein großer Bewegungsumfang ist bei Hüftendoprothesen äußerst wichtig, damit die uneingeschränkte Bewegungsfreiheit und die optimale Funktion der Hüfte erreicht und dabei das Impingementrisiko der Prothese reduziert werden können. Die *Metasul LDH*-Großkugelhüften sind in den Größen 38 bis 60 mm verfügbar und **müssen** zusammen mit der *Durom* Acetabulum-Komponente verwendet werden.

Bei der *Porolock™* Ti VPS-Oberflächenbeschichtung der *Durom* Acetabulum-Komponente handelt es sich um reines, durch ein Vakuum-Plasmasprayverfahren aufgebracht Titan. Diese mikroporöse Beschichtung ermöglicht eine sichere Osteointegration und garantiert eine nachhaltige Sekundärfixierung. Die sorgfältige Anwendung des Vakuum-Plasmasprayverfahrens erlaubt eine sehr starke Haftung zwischen Cobalt-Chrom-Substrat und der *Porolock* Ti VPS-Beschichtung; so wird das Risiko der Freisetzung von Drittkörper-Verschleißpartikeln reduziert.



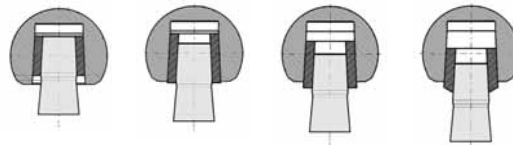
*Durom** Acetabulum-Komponente



Porolock Ti VPS

* US-Patent Nr. 6,126,695



Um bei der Anpassung der Halslänge sowohl bei der Primäranwendung als auch bei der Revision die richtige Wahl zu treffen, wurde das *Metasul LDH*-Großkugelkopfsystem mit 4 Adaptern (S, M, L und XL) für den 12/14-Konus und mit 3 Adaptern (S, M und L) für den 8/10-Konus entwickelt. Die Gestaltung und Verwendung dieses Adaptersystems beruht auf einem erprobten Konzept.



Anpassung der Halslänge

Auswahl der Größen				
Schaftkonus	Halslänge (mm)			
	S	M	L	XL
12/14	-4	0	+4	+8
8/10	-4	0	+4	

Bei den Köpfen stehen 12 Größen zwischen 38 und 60 mm zur Auswahl. Die Größen 38 bis 48 mm sind aus einem Stück gefertigt, während die Größen 50 bis 60 mm teilweise hohl sind, um das Gewicht des Implantats zu reduzieren.

Kopfgröße – ungefähres Gewicht						
						
Kopfgröße, mm	38	40	42	44	46	48
ungefähres Gewicht in g	146	174	206	240	276	316
						
Kopfgröße, mm	50	52	54	56	58	60
ungefähres Gewicht in g	254	277	299	326	351	382

Überblick über die Implantatgrößen

Eine *Durom* Acetabulum-Komponente wird mit einem 6 mm kleineren Großkugelkopf kombiniert. Ein Buchstabencode bestätigt die zulässige Kombination, wie das folgende Beispiel zeigt: Eine *Durom* Acetabulum-Komponente 54/N muss mit einem *Metasul LDH* Großkugelkopf 48/N verwendet werden.

- Die Acetabulum-Komponente wurde für die zementfreie Implantation entwickelt. Die *Metasul LDH*-Großkugelköpfe können mit der großen Auswahl an Schäften von Zimmer verwendet werden.
- Der tatsächliche Durchmesser einer *Durom* Acetabular-Komponente ist um 2 mm größer als der nominale Durchmesser, wie es das nachstehende Beispiel zeigt: Eine Gelenkpfanne der Größe 54N hat einen tatsächlichen Durchmesser von 56 mm. Wenn der zuletzt verwendete Pfannenfräser eine Größe von 54 mm und das Testimplantat eine Größe von 54 mm hat (das Testimplantat entspricht dem Fräser), beträgt die Größe der Pfannenprothese 54/N. Daraus ergibt sich ein hemisphärischer Press-Fit-Effekt von 2 mm.

Kombinationen aus Durom Acetabulum-Komponente und Metasul LDH-Großkugelkopf

<i>Durom</i> Acetabulum-Komponente			<i>Metasul LDH</i> -Großkugelkopf		
Größe, mm	Innendurchmesser, mm	Code	Größe, mm	Außendurchmesser, mm	Code
44	38	D	38	38	D
46	40	F	40	40	F
48	42	H	42	42	H
50	44	J	44	44	J
52	46	L	46	46	L
54	48	N	48	48	N
56	50	P	50	50	P
58	52	R	52	52	R
60	54	T	54	54	T
62	56	V	56	56	V
64	58	X	58	58	X
66	60	Z	60	60	Z

Patientenauswahlkriterien

Die zementfreie *Durom* Acetabulum-Komponente kann bei unterschiedlichen Befunden eingesetzt werden. Sie wird beispielsweise bei primären und sekundären Coxarthrosen als erste Wahl eingesetzt, sofern das Acetabulum nur leicht deformiert oder intakt ist. In allen Fällen, in denen die Knochenstabilität des Acetabulums unzureichend ist, um eine Primärstabilität zu garantieren, ist sie kontraindiziert.

Osteoarthropathie bei einer 56-jährigen Patientin



Präoperativ



1 Monat postoperativ

Indikationen

Die zementfreie *Durom* Acetabulum-Komponente ist bei nachfolgenden Diagnosen indiziert:

- primäre Arthrose
- sekundäre Arthrose
- entzündliche Arthritis, vorausgesetzt die Knochenqualität ist ausreichend
- Patienten mit erhöhtem Luxationsrisiko

Kontraindikationen

Die zementfreie *Durom* Acetabulum-Komponente ist bei nachfolgenden Diagnosen kontraindiziert:

- große Schäden am Pfannenrand
- schlechte Knochenqualität (z. B. schwere Osteoporose und Osteomalazie)
- akute Infektion
- maligner Tumor
- vorhersehbare schlechte Mitarbeit des Patienten, Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch
- dekompensierte Niereninsuffizienz
- bekannte Allergien auf Bestandteile des Implantats

Präoperative Planung

Für die präoperative Planung stehen Schablonen des *Durom* Acetabulums zur Verfügung, für herkömmliche Röntgenaufnahmen im Maßstab 1,15:1 und für digitale Röntgenaufnahmen im Maßstab 1:1.

Der Vergrößerungsfaktor auf dem Röntgenbild ist für adipöse Patienten höher und geringer für schlanke Patienten. Bei der Planung ist es erforderlich, diese Schablonen mit denen der Femurkomponente zu kombinieren, indem man die Rotationszentren von Acetabulum- und Femurkomponenten in Übereinstimmung bringt. Die

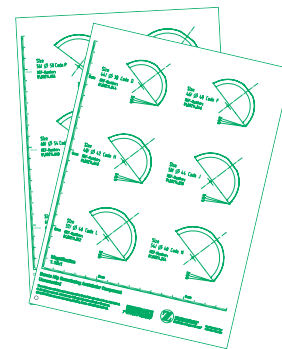
endgültige Größe des Implantats wird während des Eingriffs bestimmt.

Mit den Schablonen der *Durom* Acetabulum-Komponente können die wichtigsten Parameter für die Planung des Eingriffs festgelegt werden:

- physiologisches Rotationszentrum (von entgegengesetzter Seite)
- ideale Position der Gelenkpfanne, insbesondere ihre Tiefe sowie Inklination, die idealerweise 40° bis 45° betragen sollte
- ungefähre Implantatgröße



Schablone des *Durom* Acetabulum



Schablone für die Planung *Durom* Oberflächenersatz Acetabulum-Komponente

1,15:1 REF. 06.01062.000
1:1 REF. 06.01060.000

Vorbereitung der Acetabulum-Komponente

Jeder Zugang zum Hüftgelenk für einen prothetischen Austausch kann zum Einsetzen der *Durom* Acetabulum-Komponenten verwendet werden. Der Zugang wird entsprechend der Präferenz des Operateurs gewählt.

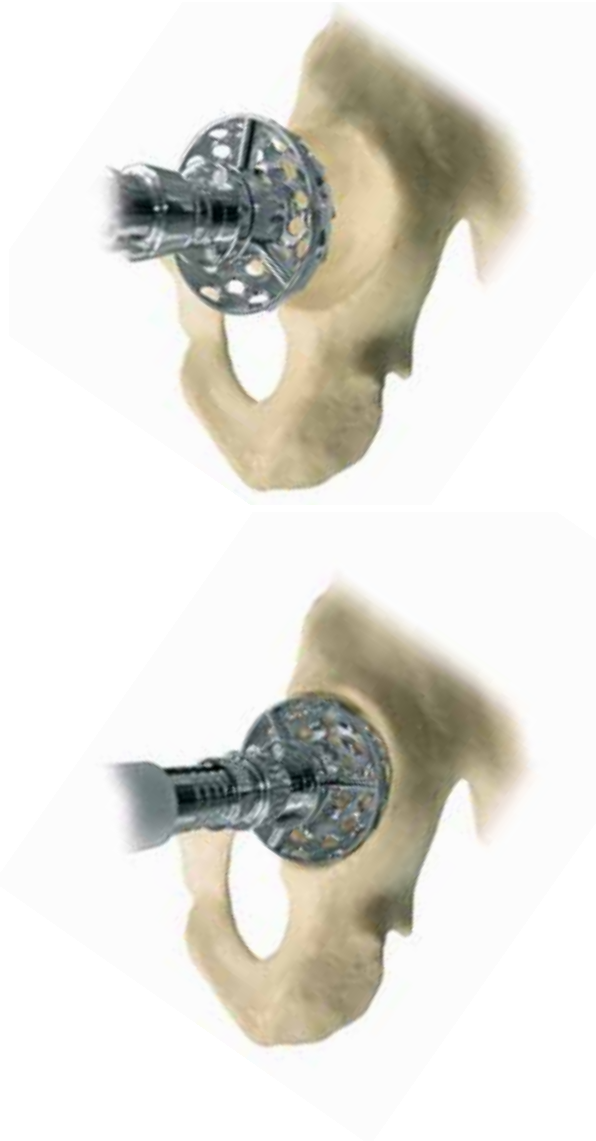
1. Präparation des Acetabulums

Eine Exzision des Labrums und eine Abtragung der peripheren Osteophyten vornehmen. Exzision des Stumpfs des Ligamentum teres und Identifikation des Gelenkpfannenbodens.

2. Fräsen

Das sukzessive Fräsen der Gelenkpfanne wird mit den vorgesehenen Fräsen durchgeführt. Der Öffnungswinkel der *Durom* Acetabulum-Komponenten beträgt 165° . Das Fräsen des Acetabulums braucht daher nicht sehr tief zu gehen. Zum Fräsen von hartem Knochen werden Fräsen von zunehmender Größe in Schritten von 1 mm empfohlen, bis die endgültige Größe der Gelenkpfanne erreicht ist. Wenn ein halbkugelförmiger Hohlraum geschaffen und der Knochen unter dem Knorpel freigelegt wurde, ist das Fräsen abgeschlossen. Im Falle eines sklerotischen Knochens ergibt ein Press-Fit von 1 mm ein gutes Fundament für die Acetabulum-Komponente und eine ausreichende Primärstabilität.

Wichtig: Bei der Präparation des Acetabulums ist ein übermäßiges Fräsen des Knochens zu vermeiden und darauf zu achten, dass eine halbkugelförmige Form beibehalten wird.



3. Einsetzen des Acetabulum-Testimplantats

Die Genauigkeit der Fräsung wird mithilfe eines Testimplantats derselben Größe wie die des zuvor verwendeten Fräasers überprüft. Alle verbleibenden Osteophyten, die über den Rand herausragen, werden entfernt; Zysten oder Hohlräume sollten sachgerecht aufgefüllt werden.

Die Testgelenkpfannen haben dieselben Abmessungen wie die Fräsen, dienen aber nicht zum Testen der Stabilität, sondern zum Testen der Qualität der Präparation des Acetabulums. Die nominale Größe der *Durom* Acetabulum-Komponente entspricht der Größe des Testimplantats: z. B. Testgelenkpfanne 54 mm, Implantatsgröße 54/N; der tatsächliche Durchmesser der implantierten Gelenkpfanne ist 2 mm größer als der Durchmesser der Testgelenkpfanne (ergibt einen Press-Fit von 2 mm).



4. Einschlagen der Acetabulum-Komponente

Die endgültige Acetabulum-Komponente auf das passende Pfannen-Setzinstrument aufsetzen; dann den Gewindestab mit Hilfe des großen Festziehhebels sicher festziehen. Dann den Schlagaufsatz auf das Pfannen-Setzinstrument aufschrauben. Die Acetabulum-Komponente ins Acetabulum einschlagen, das unter Beibehaltung einer Anteversion von ungefähr 10° bis 15° und einer Inklination von 45° präpariert wurde.

5. Abschließendes Einschlagen der Acetabulum-Komponente

Wenn die Acetabulum-Komponente einwandfrei sitzt, wird das Pfannen-Setinstrument abgenommen, indem der Schlagaufsatz abgeschraubt und der Gewindestab gelöst wird. Falls notwendig, kann die Acetabulum-Komponente auch mithilfe des Pfanneneinschlägers der passenden Größe nachgeschlagen werden.



Montage von Metasul LDH Kopf und Adapter

Verwendung des Testkopfs mit dem Adapter

Der Testadapter von passender Größe wird auf den Femurschaft montiert; dabei ist darauf zu achten, dass er vollständig auf dem Konus aufsitzt.

Dann wird der Testkopf, der dem Innendurchmesser der *Durom*-Pfanne entspricht, auf den Adapter aufgesetzt.

Nun wird die Hüfte reponiert und es werden Halslänge, Bandspannung und Bewegungsumfang überprüft. Bei unbefriedigenden Ergebnissen muss das Verfahren mit Testköpfen anderer Größen wiederholt werden.



Montage des Adapters

Der Adapter wird außerhalb des Operationsfelds auf den *Metasul*-Großkugelkopf montiert, nachdem die Probe-Reposition mit dem auf dem Testadapter befestigten großen Testkopf ausgeführt wurde.

Die Montagegrundplatte und die Kunststoff-Montageeinlage werden auf eine stabile Unterlage gestellt. Dabei muss die Montageeinlage fest auf der Grundplatte sitzen.



Den Femurkopf wie abgebildet auf die Montageeinlage setzen.



Den passenden Adapter in den Konus des Kugelkopfes setzen.



Achtung: Die Adapterposition im Vergleich zum Kopf sowie die Konusgröße 12/14 oder 8/10 genau überprüfen, bevor er eingeschlagen wird.



Mit dem Halter des Einschlägers und dem Aufschlagaufsatz 12/14 oder 8/10 wird der Adapter mit einem kräftigen, intensiven Schlag mit einem schweren Hammer, möglichst über 500 g, eingeschlagen.

Den Konus des Schafts reinigen und trocknen und sämtliche Rückstände entfernen.

Den Femurkopf positionieren, indem eine leichte Rotationsbewegung auf den Schaft-Konus ausgeübt wird.

Durch einen sanften Schlag auf den Kunststoff-Einschlagaufsatz wird der *Metasul LDH*-Großkugelkopf auf dem Schaft fixiert.



In-situ-Extraktion des Kopfs

Für bestimmte Fälle, in denen der Großkugelkopf entfernt werden muss, wird nachstehende Vorgehensweise empfohlen:

Den Kopf-Demontageaufsatz auf den Halter des Einschlägers montieren und das Instrument auf der äußeren Unterkante des Femurkopfs, leicht gegen diesen geneigt, positionieren.



Kopf und Schaft-Konus werden durch vorsichtige Schläge voneinander getrennt. Hierdurch wird eine Beschädigung des Konus des in-situ verbleibenden Schaftes vermieden.



Anmerkung: Zur intraoperativen Trennung von Kopf und Schaft den Kunststoff-Demontageaufsatz verwenden. Bei Revisionsoperationen den Metall-Demontageaufsatz verwenden.

Sollte sich beim Entfernen der Kopf vom Adapter lösen und dieser auf dem Schaft verbleiben, muss dieser separat vom Schaft entfernt werden. Den Adapter-Extraktor vorsichtig von der Seite unter den Adapter führen und den Griff drehen, um den Adapter vom Schaftkonus zu ziehen. Unter keinen Umständen darf der Schaftkonus bei diesem Verfahren beschädigt werden.



Trennen des Adapters vom Großkugelpopf

Falls der Kopfadapter nicht herausgezogen werden kann und am Kopf fixiert bleibt, den Extraktor für Konus 12/14 (Ref.-Nr. 01.00189.151) bzw. für Konus 8/10 verwenden (Ref.-Nr. 01.00189.152) und folgendermaßen vorgehen:

Die Spreizhülse in den Kopfadapter einschieben, bis sie spürbar oder hörbar einrastet.

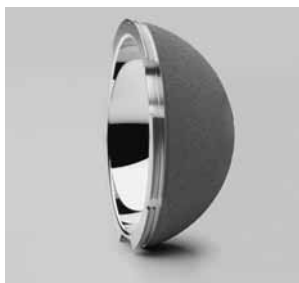
Den Gewinde-Handgriff durch die Spreizhülse schieben und im Uhrzeigersinn eindrehen.

Nach einigen Umdrehungen erreicht die Extraktorstange den Boden des Innenkonus des Großkugelpopfes; dabei ist ein wachsender Widerstand spürbar. Solange weiterdrehen, bis der Extraktor den Adapter vom Kopf löst.

Den Adapter vorsichtig herausnehmen und darauf achten, dass der Kopf nicht herunterfällt.



Implantate



Durom® Acetabulum Komponente
Durom® Acetabular Component
Composant Acétabulaire Durom®*



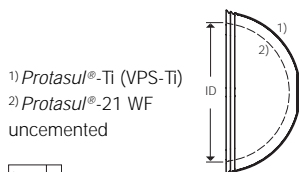
Metasul® LDH™ Großkugelkopf
Metasul® LDH™ Head
Tête Metasul® LDH™



Metasul® LDH™ Großkugelkopf
Metasul® LDH™ Head
Tête Metasul® LDH™

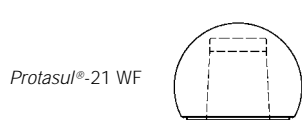


Kopfadapter
Head adapter
Adaptateur pour tête



¹⁾ Protasul®-Ti (VPS-Ti)
²⁾ Protasul®-21 WF
uncemented

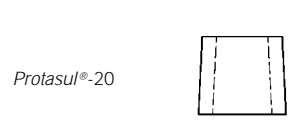
STERILE R



Protasul®-21 WF



Protasul®-21 WF



Protasul®-20

Größe	ID** mm	Code	REF.-Nr.	Größe	Code	REF.-Nr.	Größe	Code	REF.-Nr.	Größe	Konus	REF.-Nr.
44	38	D	01.00214.044	38	D	01.00181.380	-			S	12/14	01.00185.145
46	40	F	01.00214.046	40	F	01.00181.400	-			M	12/14	01.00185.146
48	42	H	01.00214.048	42	H	01.00181.420	-			L	12/14	01.00185.147
50	44	J	01.00214.050	44	J	01.00181.440	-			XL	12/14	01.00185.148
52	46	L	01.00214.052	46	L	01.00181.460	-					
54	48	N	01.00214.054	48	N	01.00181.480	-			S	8/10	01.00185.105
56	50	P	01.00214.056	-			50	P	01.00181.500	M	8/10	01.00185.106
58	52	R	01.00214.058	-			52	R	01.00181.520	L	8/10	01.00185.107
60	54	T	01.00214.060	-			54	T	01.00181.540			
62	56	V	01.00214.062	-			56	V	01.00181.560			
64	58	X	01.00214.064	-			58	X	01.00181.580			
66	60	Z	01.00214.066	-			60	Z	01.00181.600			

*U.S. Patent No. 6, 126, 695

**ID = Innendurchmesser

Instrumente



Extraktor
Extractor
Extracteur

Konus	REF
12/14	01.00189.151
8/10	01.00189.152



Handstößel
Insert remover pusher
Poussoir

REF
75.10.01

Grundsieb (leer)
Base tray (empty)
Plateau de base (vide)

REF
01.00189.210

Siebeinsatz (leer)
Insert for tray (empty)
Insert plateau (vide)

REF
01.00189.211

Standard-Siebdeckel, grau
Standard container cover, gray
Couvercle standard pour plateau, gris

REF
01.00029.031



Kugelpopf-Aufschlagaufsatz
Ball-head impactor attachment
Calotte d'impaction pour têtes
sphériques

REF
78.00.38



Griff zu Reponier- und Aufschlagaufsatz
 Handle reduction and impactation attachment
 Poignée pour calottes réduction et impactation

REF
 75.11.00-02



Montage Grundplatte
 Assembly base plate
 Support d'assemblage

REF
 01.00189.100



Montageaufsatz
 Assembly attachment
 Embout d'assemblage

Konus	REF
8/10	01.00189.101
12/14	01.00189.102



Montage-Einsatz
 Assembly inlay
 Insert pour support d'assemblage

REF
 01.00189.104



Adapter-Extraktor
 Adapter extractor
 Extracteur pour adaptateur

REF
 01.00189.150



Kopfdemontageaufsatz Metall
 Head disassembly attachment metal
 Embout de démontage pour tête métal

REF
 01.00189.103



Kopfdemontageaufsatz Kunststoff
 Head disassembly attachment plastic
 Embout de démontage pour tête plastique

REF
 01.00189.110



Großkugel-Testkopf
 Large trial head
 Tête d'essai grand diamètre

Größe/Size/Taille	REF
Ø 38 mm	01.00189.380
Ø 40 mm	01.00189.400
Ø 42 mm	01.00189.420
Ø 44 mm	01.00189.440
Ø 46 mm	01.00189.460
Ø 48 mm	01.00189.480
Ø 50 mm	01.00189.500
Ø 52 mm	01.00189.520
Ø 54 mm	01.00189.540
Ø 56 mm	01.00189.560
Ø 58 mm	01.00189.580
Ø 60 mm	01.00189.600



Testkopfadapter
 Trial adapter
 Adaptateur pour tête d'essai

Größe/Size/Taille	Konus	REF
S	8/10	01.00189.105
M	8/10	01.00189.106
L	8/10	01.00189.107
S	12/14	01.00189.145
M	12/14	01.00189.146
L	12/14	01.00189.147
XL	12/14	01.00189.148

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Zimmer-Vertretung in Verbindung
oder besuchen Sie uns im Internet unter www.zimmer.com



Lit. Nr. 06.01265.011 – Ed. 08/2006



+H84406012650111/\$060801H06%