



Metasul[®] LDH[®] Großkugelpfopf

Operationstechnik



Große Köpfe. Große Vorteile.

Haftungsausschluss

Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Ärzte und dient nicht zur 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 Untersuchungen und die 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 die Verständlichkeit der dargebotenen Informationen verwendet. Zimmer übernimmt jedoch keinerlei Haftung für die Genauigkeit, die Vollständigkeit oder die Qualität der Informationen und schließt jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung dieser Informationen verursacht werden, aus.

Metasul LDH Großkugelkopf – Operationstechnik	Inhaltsverzeichnis	
	Allgemeine Beschreibung des Implantats	4
	Übersicht über die Implantatgrößenbestimmung	5
	Patientenauswahl	7
	Präoperative Planung	8
	Gebrauch des Probekopfes	9
	Einsetzen der Adapterhülse in den Großkugelkopf	10
	Endgültige Reposition	12
	Abziehen des Hüftkopfes in situ	13
	Demontage der Adapterhülse aus dem Großkugelkopf	14
	Implantate	15
	Instrumente	16

Allgemeine Beschreibung des Implantats

Das Großkugelkopfkonzept des Metasul LDH Systems vereint die Vorzüge eines großen Bewegungsumfanges (ROM) mit denen einer exzellenten Gelenkstabilität¹; und da Metall/Metall-Gleitpaarungen außerdem klinisch bewährt sind², stellt dieses System für zahlreiche Patienten eine optimale Lösung dar.

Gleitoberfläche

Das System aus Metasul LDH Großkugelkopf mit der entsprechenden Pfannenkomponente nutzt eine Metasul-Gleitpaarung, die aus einer Metall/Metall-Artikulation mit geschmiedetem CoCr auf geschmiedetem CoCr besteht. Das ist eine bewährte, abrieb- und reibungsarme Gleitpaarung³, die seit 1988⁴ bei über 350.000 Patienten implantiert wurde. Keine andere Metall/Metall-Gleitpaarung hat sich über eine so lange Zeit als so erfolgreich erwiesen.

Auf dieser Erfahrung baut die neueste Generation der Metall/Metall-Gleitpaarungen auf, der Metasul LDH Großkugelkopf mit entsprechender Metasul-Acetabulumkomponente



Übersicht über die Implantatgrößenbestimmung

Der Innendurchmesser einer entsprechenden Acetabulumkomponente entspricht dem des zugehörigen Metasul LDH Großkugelkopfes. Die richtige Kombination wird durch einen Buchstabencode bestätigt. Beispielsweise ist eine N-Pfanne mit einem 48/N Metasul LDH Großkugelkopf zu verwenden.

Hinweis: Je nach dem verwendeten Acetabulumsystem wird überprüft, ob die Pfanne die richtige Größe mit dem korrekten Buchstabencode hat.

Die Metasul LDH Großköpfe können mit einer großen Auswahl verschiedener Schäfte von Zimmer eingesetzt werden.

Weitere Kombinationsmöglichkeiten finden Sie auf der Webseite www.productcompatibility.zimmer.com.

Wichtige Informationen zu den Metasul-Metallpaarungen

Für Metasul-Paarungen vorgesehene Pfannensysteme dürfen nur mit für diesen Zweck vorgesehenen Metasul-Kugelköpfen kombiniert werden. Der Operateur muss stets gewährleisten, dass die gewählte Pfanne und der gewählte Kugelkopf im Sinne dieser Anforderung zusammengehören. Metasul-Hüftköpfe sind im Konusbereich mit einer Rille versehen, die auf Röntgenaufnahmen klar zu erkennen ist.

Metasul LDH Leitfaden zur Größenauswahl

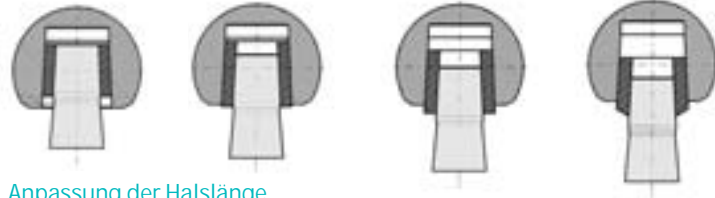


Passende Acetabulumkomponente		Größe	Passende Femurkomponente	
Außen-Ø	Innen-Ø		Size	Außen-Ø
46 mm	38 mm	D	38	38 mm
48 mm	40 mm	F	40	40 mm
50 mm	42 mm	H	42	42 mm
52 mm	44 mm	J	44	44 mm
54 mm	46 mm	L	46	46 mm
56 mm	48 mm	N	48	48 mm
58 mm	50 mm	P	50	50 mm
60 mm	52 mm	R	52	52 mm
62 mm	54 mm	T	54	54 mm
64 mm	56 mm	V	56	56 mm
66 mm	58 mm	X	58	58 mm
68 mm	60 mm	Z	60	60 mm

Jede Größenpaarung ist mit einem angehängten Buchstaben bezeichnet, mit dem zur Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit auch das gesamte Instrumentarium und die Verpackung des Implantats gekennzeichnet sind.

Um die Gelenkinematik möglichst optimal wiederherzustellen, wurde das Metasul LDH Großkugelkopf-System für 12/14er-Konen in 4 Halslängen (S, M, L und XL) und für 8/10er-Konen* in 3 Halslängen (S, M und L) entwickelt.

Bei den Köpfen reicht die Größenauswahl über 12 Größen von 38 mm bis 60 mm. Von Größe 38 mm bis 48 mm sind die Köpfe massiv, während sie von Größe 50 mm bis 60 mm teilweise ausgehöhlt sind, um das Gesamtgewicht des Implantats zu reduzieren.



Anpassung der Halslänge

Größenbereich

Konus	Halslänge (mm)			
	S	M	L	XL
12/14	-4	0	+4	+8
8/10*	-4	0	+4	

Kopfgröße – ungefähres Gewicht



Kopfgröße (mm)	38	40	42	44	46	48
Gewicht, ca. (g)	146	174	206	240	276	316



Kopfgröße (mm)	50	52	54	56	58	60
Gewicht, ca. (g)	254	277	299	326	351	382

* Nicht in den USA erhältlich

Patientenauswahl

Der Metasul LDH Großkugelkopf kann in Verbindung mit einer entsprechenden Acetabulumkomponente für eine Vielzahl von Indikationen eingesetzt werden und ist bestens geeignet für Patienten mit guter Knochenqualität und ausreichender acetabulärer Knochen substanz.

Indikationen

- Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, z. B. avasculäre Knochennekrosen, Osteoarthritis und entzündliche Gelenkerkrankungen, z. B. rheumatoide Arthritis.
 - Fehlgeschlagene Voroperationen mit anhaltenden Schmerzen, anhaltender Fehlstellung oder Funktionsstörung.
 - Revision einer vorangegangenen, fehlgeschlagenen Hüftendoprothetik.
 - Bei jüngeren Patienten kann eine Hüftgelenk-Totalendoprothese in Erwägung gezogen werden, falls eine eindeutige Indikation die durch das Alter des Patienten bedingten Risiken aufwiegt und wenn entsprechend angepasste Anforderungen an die Aktivität und Belastung des Hüftgelenks gewährleistet sind. Dazu gehören schwer behinderte Patienten mit mehrfacher Gelenkbeteiligung, bei denen eine unmittelbar erforderliche Beweglichkeit der Hüfte eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt.
- von Erkrankungen wie Krebs oder angeborener Hüftluxation, metabolische Knochenkrankungen des proximalen Femur oder des Beckens, Revision einer Femurosteotomie oder einer Girdlestone-Hüfte, Osteoporose, Osteomyelitis, neuromuskuläre Beeinträchtigung oder mangelnde Durchblutung der betroffenen Gliedmaße in einem Ausmaß, das den Eingriff nicht gerechtfertigt erscheinen lässt (z. B. Fehlen von stabilisierenden Muskel- und Bänderstrukturen, neuropathische Arthropathie), sowie andere Erkrankungen, die zu unzureichender knöcherner Verankerung führen können.
- Floride Infektion des Hüftgelenks, frühere Infektion oder entfernt liegender Infektionsherd. Dies kann eine absolute oder relative Kontraindikation darstellen.
 - Allergie auf implantierte Materialien, vor allem auf Metall (z. B. Kobalt, Chrom, Nickel).
 - Niereninsuffizienz: Obwohl zur Zeit kein kausaler Zusammenhang mit erhöhten Konzentrationen von Kobalt oder Chrom im Serum bekannt ist, können Gesundheitsbeeinträchtigungen aufgrund einer geringen zusätzlichen langfristigen Aufnahme nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollte eine Metasul Metall/Metall-Gleitpaarung nicht oder nur unter strenger kontinuierlicher Überwachung (Messungen der Serumspiegel von Kobalt, Chrom, Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), Echokardiographie) verwendet werden, um eine Erhöhung der Kobalt- und Chromspiegel im Serum zu vermeiden, wobei die therapeutischen Vorteile sorgfältig gegen die Risiken abzuwägen sind.
 - Lokale Knochtumoren und/oder -zysten.
 - Schwangerschaft.

Kontraindikationen

- Erkrankungen/Zustände des Patienten, die einen ausreichenden Halt des Implantats unmöglich machen oder machen könnten oder aufgrund derer ein Implantat geeigneter Größe nicht möglich ist, wie z. B. Voroperationen, unzureichende Qualität oder Quantität der Knochensubstanz aufgrund

Arthrose bei einem 56jährigen Patienten



Präoperativ



1 Monat nach OP

Präoperative Planung

Zur präoperativen Planung sind Röntgenschablonen für die entsprechende Acetabulumkomponente erhältlich. Diese sind in einer Vergrößerung von 115 % und 120 %* für konventionelle Röntgenaufnahmen und 100 % für digitale Röntgenaufnahmen verfügbar.

Bei beleibteren Patienten ist die Vergrößerung stärker, bei schlankeren Patienten geringer. Diese Schablonen müssen zusammen mit denen für den Schaft verwendet werden, so dass die beiden Rotationszentren übereinander liegen. Die endgültige Prothesengröße wird während des operativen Eingriffs ermittelt.

Mit den Röntgenschablonen für die entsprechende Acetabulumkomponente können die für die Planung des Eingriffs wichtigsten Parameter bestimmt werden:

- das physiologische Rotationszentrum (übernommen von der Gegenseite)
- die optimale Positionierung der Acetabulumkomponente, insbesondere ihre Tiefe, sowie ihre Neigungswinkel
- die ungefähre Implantatgröße

Hinweis: Da das Luxationsrisiko beim Metasul LDH Großkugelkopf wesentlich geringer ist als bei Gelenken mit kleineren Durchmesser (z. B. 28 mm und 32 mm), kann bei der Positionierung der Acetabulumkomponente ggf. in gewissem Ausmaß so weit von der herkömmlichen Ausrichtung abgewichen werden, dass sie besser in die natürliche Hüftpfanne passt, um größtmöglichen Halt und Verankerung im Knochen zu erreichen. Die Positionierung wird im Allgemeinen so ausfallen, dass die Inklination ca. 40–50° und der Anteversionswinkel ca. 10–20° beträgt. Weitere Informationen zur spezifischen Platzierung sind der Operationstechnik für die geeignete Hüftpfanne zu entnehmen.



*US-Version

Gebrauch des Probekopfes

Gebrauch des Probekopfes mit seiner Adapterhülse

Es wird der Probekopf gewählt, der dem Innendurchmesser der entsprechenden Acetabulumkomponente entspricht und in den Probekopf wird die Probekopf-Adapterhülse der passenden Länge eingesetzt. Der Probekopf mit dem Probeadapter wird auf den Schaft aufgesteckt, wobei zu gewährleisten ist, dass der Adapter vollständig auf dem Konus des Schaftes aufsitzt (Abb. 12).

Anschließend wird das Hüftgelenk repositioniert. Halslänge, Bandspannung und Bewegungsumfang werden überprüft. Wenn das Ergebnis nicht annehmbar ist, muss das gleiche Verfahren mit Kopfadaptern in anderen Längen wiederholt werden.

Nach der Reposition muss die Acetabulumkomponente ringsum auf eingeklemmtes Weichteilgewebe kontrolliert werden.



Abb. 12 Metasul LDH Probekopf und Probe-Adapterhülsen, mit Schäften abgebildet

Einsetzen der Adapterhülse in den Großkugelpf

Das Einsetzen der Adapterhülse in den Metasul LDH Großkugelpf wird außerhalb des Operationsfelds durchgeführt, und zwar nach der Probereposition mit dem auf die Probekopf-Adapterhülse aufgesteckten großen Probekopf.

Die Grundplatte und ihr Kunststoff-Montageinlay werden auf eine stabile Unterlage gelegt (Abb. 13). Dabei muss das Inlay fest in der Grundplatte sitzen (Abb. 14).

Den Großkugelpf, wie in der Abbildung gezeigt, in das Inlay legen (Abb. 15).

Die Adapterhülse der passenden Länge in den Innenkonus des Großkugelpfes stecken (Abb. 16).

Hinweis: Die Stellung der passenden Adapterhülse genau prüfen, bevor sie endgültig in den Metasul LDH-Großkugelpf eingeschlagen wird (Abb. 17).

Alle Teile müssen sauber und trocken sein.



Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15



Abb. 16



Abb. 17

Die Adapterhülse wird mit dem Aufschlaghandgriff und dem 12/14- bzw. 8/10*-Montagevorsatz mit einem oder zwei festen und kräftigen Schlägen mit einem schweren Hammer in den Großkugelkopf eingeschlagen (Abb. 18 und 19).

Den Schaftkonus reinigen und trocknen und dabei alle Rückstände entfernen.

Den ausgewählten Hüftkopf auf den Schaftkonus aufstecken und durch kräftige Drehung sicher befestigen. Dem Metasul LDH Großkugelkopf mit dem Kunststoff-Aufschlagaufsatz und einem schweren Hammer mindestens drei kräftige Schläge versetzen, um zu gewährleisten, dass er vollständig auf dem Schaftkonus aufsitzt (Abb. 20a).

Mit „kräftiger Schlag“ ist ein Schlag ähnlich dem letzten Schlag beim Einbringen eines zementlosen Schafts in den Femurkanal gemeint. Weitere Schläge können gegeben werden. Wenn die vorherigen Schläge aber schon kräftig waren, werden zusätzliche Schläge die Qualität der Montage nicht nennenswert verbessern.

Auf jeden Fall muss das Risiko einer Femurspaltung vermieden werden.

Hinweis: Der Einschläger darf nicht mehr als 20 Grad von der Oberschenkelhalsachse abweichen, da sonst zu viel der Einschlagkraft verloren geht (Abb. 20b).



Abb. 18



Abb. 19



Abb. 20a

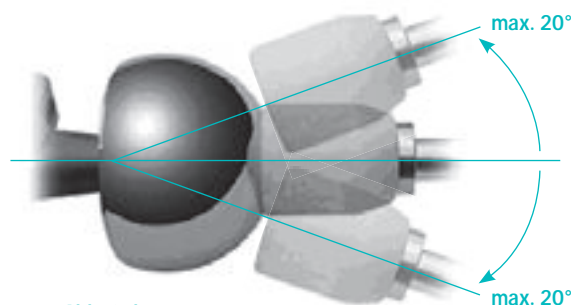


Abb. 20b

* Nicht in den USA erhältlich

Endgültige Reposition

Beim posterioren Zugang wird die Acetabulumkomponente durch Retraktion des hinteren Kapsellappens dargestellt. Den Metasul LDH Großkugelkopf unter longitudinalem Zug am außenrotierten Bein mit dem Femurschieber reponieren (Abb. 21). Es muss gewährleistet sein, dass der Hüftkopf nicht den Rand der Acetabulumkomponente berührt, weil er sonst zerkratzt werden könnte (Abb. 22).

Hinweis: Falls ein zementierter Schaft verwendet wird, ist der Hüftkopf mittels pulsierender Jet-Lavage und nasser Tupfer zu reinigen.

Nach der Reposition muss die Acetabulumkomponente ringsum auf eingeklemmtes Weichteilgewebe kontrolliert werden. Anschließend wird das Hüftgelenk auf Bewegungsumfang, Impingement, Stabilität und Beinlänge überprüft.



Abb. 21 Metasul LDH Großkugelkopfes mit Hilfe des Femurschiebers

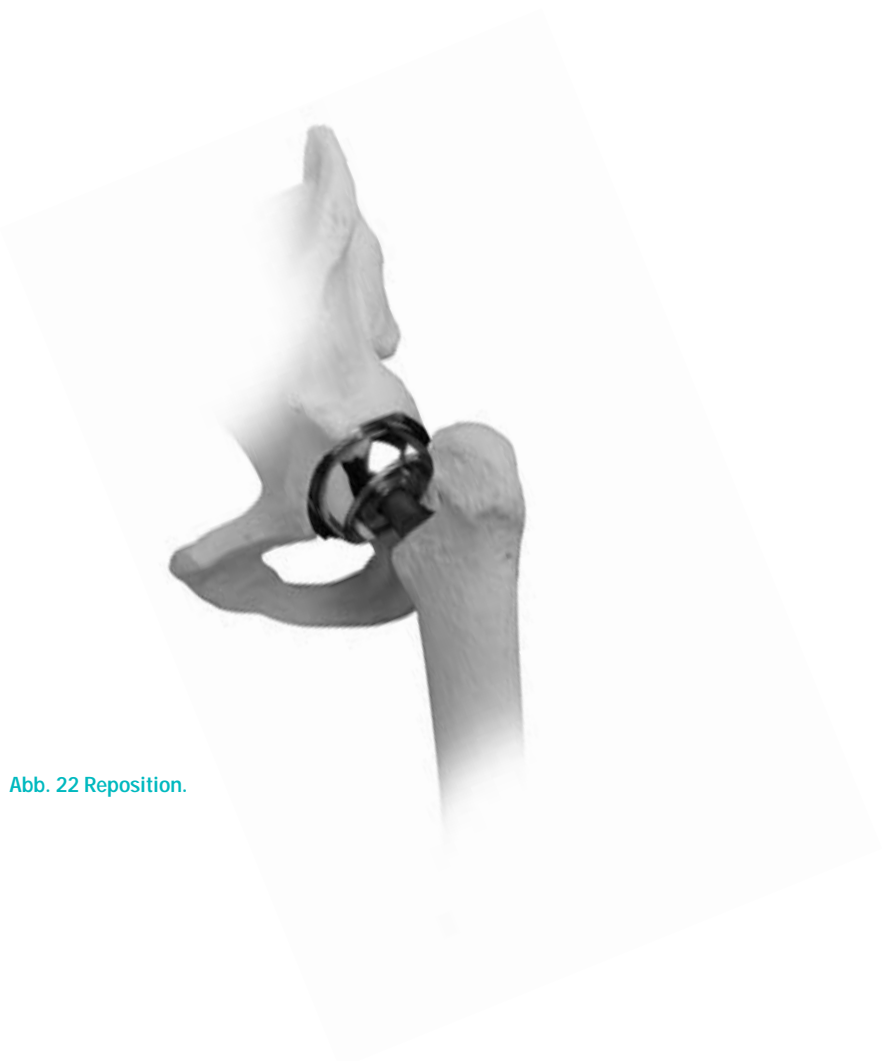


Abb. 22 Reposition.

Abziehen des Hüftkopfes in situ

Falls der Großkugelkopf entfernt werden muss, wird folgendes Verfahren empfohlen.

Den Großkugelkopf-Demontageaufsatz auf dem Aufschlaghandgriff montieren und das Instrument am unteren Rand des Hüftkopfes ansetzen (Abb. 23 und 24).

Kopf und Schaftkonus werden mit einer Folge kleiner Schläge voneinander gelöst. Durch Einsatz dieser Vorrichtung kann verhindert werden, dass der Schaftkonus unabsichtlich beschädigt wird.

Hinweis: Wenn der Kopf intraoperativ vom Schaft gelöst wird, dazu den Demontageaufsatz aus Kunststoff verwenden. Bei Revisionseingriffen den Demontageaufsatz aus Metall verwenden.

Wenn der Kopf sich ohne die Adapterhülse vom Schaftkonus lösen sollte, muss die Adapterhülse gesondert vom Schaft entfernt werden. Das Adapter-Abziehinstrument vorsichtig um den Hals des Schaftes schieben und am Schraubgriff drehen, um die Adapterhülse vom Konus abzuziehen. Der Konus darf dabei nicht beschädigt werden (Abb. 25 und 26).



Abb. 23



Abb. 24



Abb. 25



Abb. 26

Demontage der Adapterhülse aus dem Großkugelpf

Wenn es nicht möglich sein sollte, die Adapterhülse herauszuziehen, so dass sie im Kopf stecken bleibt, das Adapterhülsen-Extraktionsinstrument für 12/14- (REF 01.00189.151) bzw. 8/10*-Konen (REF 01.00189.152) verwenden und wie folgt vorgehen (Abb. 27):

Die gespaltene Spitze des Instruments in die Adapterhülse schieben, bis fühlbar oder hörbar ist, dass das Ende vollständig unter dem Rand der Adapterhülse eingekoppelt ist (Abb. 28).

Den Handgriff durch die gespaltene Spitze schieben und im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 29).

Nach mehreren Umdrehungen erreicht der Handgriff den Boden des Innenkonus des Großkugelpf. Dies ist durch zunehmenden Widerstand bemerkbar (Abb. 30). Wenn der Handgriff weiter gedreht wird, zieht er die Adapterhülse aus dem Kopf.

Die Adapterhülse vorsichtig entfernen und darauf achten, dass der Kopf nicht herunterfällt (Abb. 31).



Abb. 27



Abb. 28



Abb. 29



Abb. 30



Abb. 31

Implantate



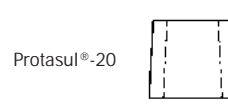
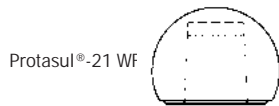
Metasul® LDH® Großkugelkopf



Metasul® LDH® Großkugelkopf



Adapterhülse für Kopf

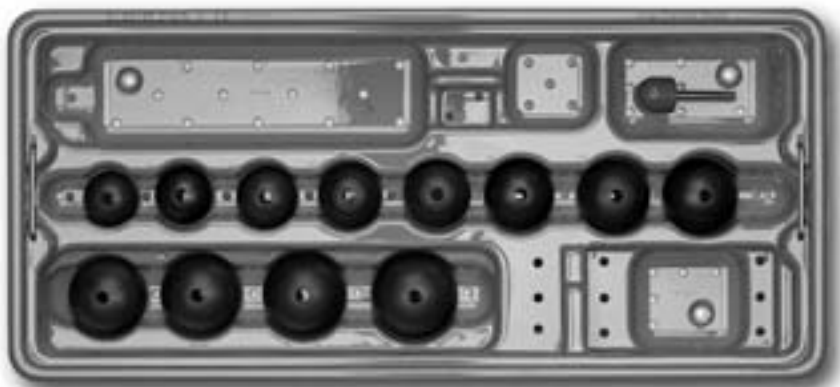


Größe	Code	REF	Größe	Code	REF	Größe	Konus	REF
38	D	01.00181.380	–			S	12/14	01.00185.145
40	F	01.00181.400	–			M	12/14	01.00185.146
42	H	01.00181.420	–			L	12/14	01.00185.147
44	J	01.00181.440	–			XL	12/14	01.00185.148
46	L	01.00181.460	–					
48	N	01.00181.480	–			S	8/10	01.00185.105*
–			50	P	01.00181.500	M	8/10	01.00185.106*
–			52	R	01.00181.520	L	8/10	01.00185.107*
–			54	T	01.00181.540			
–			56	V	01.00181.560			
–			58	X	01.00181.580			
–			60	Z	01.00181.600			

* Nicht in den USA erhältlich

Instrumente

Metasul LDH Set

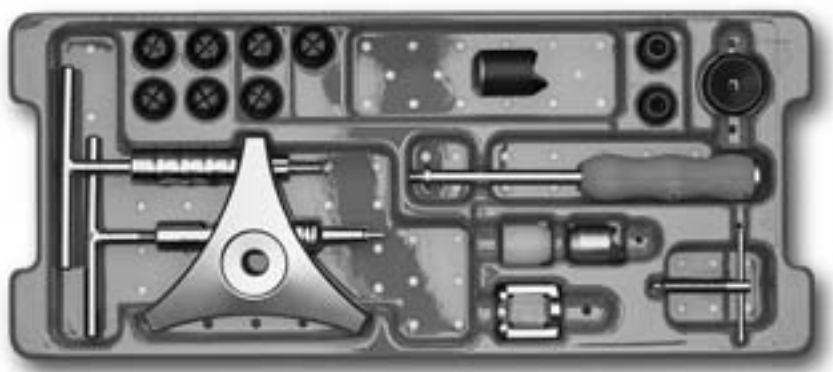


Basis-Siebeinsatz für
Femurkomponente (komplett)

REF
ZS01.00189.211

Basis-Siebeinsatz für
Femurkomponente (leer)

REF
01.00189.210



Einsatz für den Siebeinsatz der
Femurkomponente (leer)

REF
01.00189.211

Deckel für Siebeinsatz

REF
01.00029.031



Extraktionsinstrument

Konus	REF
12/14	01.00189.151
8/10*	01.00189.152



Aufschlaghandgriff mit Reponier- und Aufschlagaufsatz

REF
75.11.00-02



Montageinlay

REF
01.00189.104



Probe-Großkugelkopf

Größe	REF
38 mm	01.00189.381
40 mm	01.00189.401
42 mm	01.00189.421
44 mm	01.00189.441
46 mm	01.00189.461
48 mm	01.00189.481
50 mm	01.00189.501
52 mm	01.00189.521
54 mm	01.00189.541
56 mm	01.00189.561
58 mm	01.00189.581
60 mm	01.00189.601



Einsatzentfernungsschieber

REF
75.10.01



Montage-Grundplatte

REF
01.00189.100



Adapterhülsen-Abziehinstrument

REF
01.00189.150



Aufschlagaufsatz für Hüftkopf

REF
78.00.38



Montagevorsatz

Konus	REF
8/10*	01.00189.101
12/14	01.00189.102



Demontageaufsatz Metall für Kugelkopf

REF
01.00189.103



Probe-Adapterhülse

Größe	Konus	REF
S	8/10	01.00189.105*
M	8/10	01.00189.106*
L	8/10	01.00189.107*



Demontageaufsatz Kunststoff für Kugelkopf

REF
01.00189.110

S	12/14	01.00189.145
M	12/14	01.00189.146
L	12/14	01.00189.147
XL	12/14	01.00189.148

* Nicht in den USA erhältlich

Literaturverzeichnis

- 1 Crowninshield RD, Maloney WJ, Wentz DH, Humphrey SM, Blanchard CR. Biomechanics of large femoral heads what they do and don't do. Clin Orthop Rel Res. 2004; 429: 102–107
- 2 Gröbl A, Marker M, Brodner W, Giurra A, Heinze G, Meisinger V, Zehetgruber H, Kotz R. Long-term follow-up of metal-on-metal total hip replacement. J Orthop Res. July 2007
- 3 Rieker CB, Schön R, Köttig P. Development and validation of a second-generation metal-on-metal bearing. J Arthrop 2004; Vol 19 No. 8 and Suppl. 3; 5–11
- 4 Zimmer. Data on file.

Wenden Sie sich an Ihren Zimmer-Vertreter oder besuchen Sie uns unter www.zimmer.com



Lit.Nr. 06.01713.011 – Ed. 05/2009



+H84406017130111/\$090501E09/