

Z-Stem™

Nach dem Prinzip der Kortikalisverankerung von Prof. Dr. K. Zweymüller

Operationsanleitungen und Bestellinformationen







Hinweis

Nachfolgende Produktbeschreibungen enthalten detaillierte und empfohlene Verfahren – sowie dazugehörige Operationstechniken – für die Anwendung von Merete® Implantaten und Instrumenten. Eine Schulung zur richtigen Handhabung der Implantate und Instrumente durch autorisierte Merete Vertreter ist erforderlich.



Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung	4
1.1. Zweckbestimmung	5
1.2. Indikationen	5
1.3. Kontraindikationen	5
1.4. MRT-Hinweis	6
2. Allgemeine Hinweise	6
3. Systemkompatibilität	9
4. Operationstechnik	11
4.1. Präoperative Planung	
4.2. Operativer Zugang	14
4.3. Osteotomie des Hüftkopfs	14
4.4. Eröffnung des Markraums	14
4.5. Vorbereitung des Markraums	
4.6. Probekomponenten und Überprüfung der Gelenkfunktion	
4.7. Implantation des Z-Stem™ Schafts	20
4.8. Aufsetzen des Steckkopfs	22
5. Bestellinformationen	25
5.1. Implantate	26
5.2. Keramik-Steckköpfe	27
5.3. Metall-Steckköpfe	27
5.4. Instrumente	28



1. Beschreibung

Der Z-Stem™ Prothesenschaft ist eine zementfreie Hüftendoprothese, dessen doppelt konischer Schaft einen rechteckigen Querschnitt hat. Das Design basiert auf den Prinzipien der biologischen Kortikalisverankerung und folgt damit der zementfreien OP-Technik nach Prof. Dr. K. Zweymüller und anderen Autoren. Der Schaft verkeilt sich durch seine konische Form und den rechteckigen Querschnitt epi- und diaphysär und erlangt so eine direkte Primärstabilität. Der Z-Stem™ Prothesenschaft kann bei Primärfällen sowie Revisionen eingesetzt werden. Der Hüftschaft ist in einer Standard- (CCD-Winkel 131°) sowie in einer lateralen (CCD-Winkel 123°) Variante zu je 14 Größen verfügbar. Die Hüftschäfte werden aus TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3) gefertigt. Der 12/14 Schaftkonus entspricht der Merete Konus-Spezifikation und ist mit dem BioBall™ System oder Merete Steckköpfen kombinierbar.

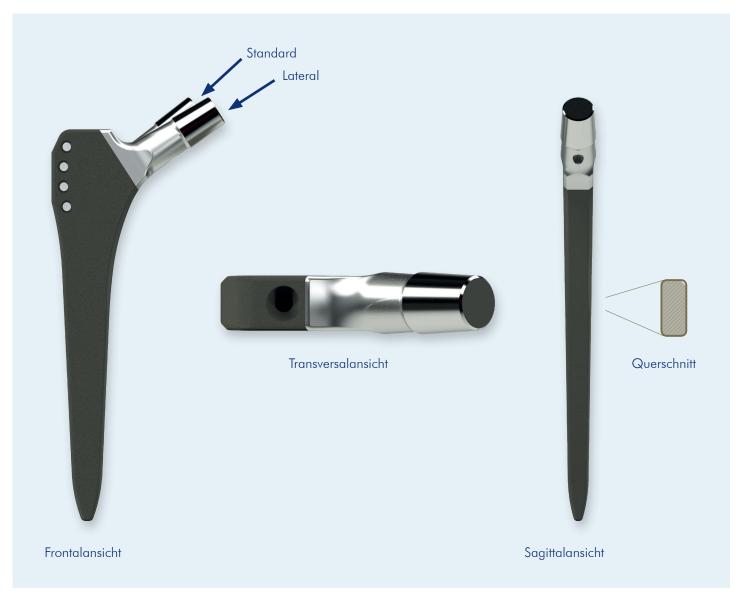


Abbildung 1 Z-Stem™ Hüftschaft



1.1. Zweckbestimmung



Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Implantate nur im Rahmen der Zweckbestimmung einsetzen.

Die zementierten Hüftschäfte der Merete GmbH dienen in Kombination mit dafür vorgesehenen Systemkomponenten (Steckkopf/BioBall™ System mit 12/14 Konus nach Merete Spezifikation) der Wiederherstellung der schmerzfreien Gelenkfunktion der menschlichen Hüfte nach krankhaften bzw. unfallbedingten Defekten am Hüftgelenk.

1.2. Indikation

- Fortgeschrittene Abnutzung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativen, posttraumatischen oder rheumatischen Erkrankungen, einschließlich fortgeschrittener avaskulärer Hüftkopfnekrose, die nicht durch konservative oder gelenkerhaltende operative Maßnahmen versorgt werden können
- Folgezustände früherer Operationen (Versagen nach Hüfttotalendoprothese, Hemialloarthroplastik oder osteosynthetischer Versorgung einer hüftkopfnahen Fraktur und hüftgelenknaher Osteotomien)
- Hemialloarthroplastik bei nicht aussichtsreich osteosynthetisch zu versorgenden Schenkelhalsfrakturen

1.3. Kontraindikation

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder der unmittelbaren Umgebung
- Patienten, bei deren Gelenkerkrankung eine andere, gelenkerhaltende Versorgung Erfolg verspricht
- Unzureichendes Implantatlager für eine sichere Verankerung des Implantats, insbesondere eine rein diaphysäre Verankerungsoption des Schafts bei metaphysären Defekten
- Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats gefährden können, insbesondere schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen mit besonderen Auswirkungen auf die zu operierende Extremität
- Patientengewicht h\u00f6her als 65 kg (gilt nur f\u00fcr Z-Stem™ Gr. 00 und Gr. 01)
- Allergien gegen einen der verwendeten Werkstoffe



1.4. MRT-Hinweis



bedingt MR-Sicher

MRT Sicherheitshinweis

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das Merete-Hüftimplantatsystem (bestehend aus zementiertem oder nicht zementiertem Hüftschaft, Konus-Adaptern, Metall- oder Keramik-Kopf, Inlay und Pfanne aus den Materialien TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-12), BIOLOX®delta Keramik (ISO 6474-2), UHMWPE/XPE (ISO 5834-2)) bedingt MR-sicher ist.

Ein Patient mit dem gesamten zusammengebauten Merete-Hüftimplantatsystem kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximale Raumgradient-Feldstärke von 3.000 Gauß / cm (30 T/m).
- Das maximale MR-System meldete eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper bei 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla von 1 W/kg für einen 15-minütigen Scan. Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Merete-Hüftimplantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6° C erzeugt.
- Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Merete-Hüftimplantatsystem verursachte Bildartefakt mindestens 1 cm und bis zu ca. 8 cm vom Implantat entfernt und weist geometrische Verzerrungen im Bild auf, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz oder einer schnellen Spin-Echo-Pulssequenz und einem 1,5-Tesla-MRT-System oder einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.

2. Allgemeine Hinweise

ALLGEMEINE HINWEISE



Verwendung von beschädigten oder defekten Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- ⇒ Implantate mit erkennbaren Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.
- Skerben, Kratzer bzw. ein Verbiegen des Implantats vermeiden, um die Stabilität zu erhalten.



Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- ⇒ Instrumente mit erkennbaren Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.





Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Implantats/Instruments

- Beschädigung/Zerstörung des Instruments/des Implantats und Verletzung des Patienten!
- ⇒ Auf richtige Handhabung des Implantats/Instruments achten. Nicht zweckentfremden!



Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Die Implantatkomponenten nicht mit Produkten von anderen Herstellern kombinieren.



Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

- Beschädigung von Implantatkomponenten!
- ⇒ Ausschließlich Komponenten gleicher Größe kombinieren.



Verwendung bereits benutzter Implantate

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- Bildung einer Sepsis!
- ⇒ Implantate sind nur für den Einmalgebrauch zugelassen, nicht wiederverwenden.



Kombination mit überlangen Steckköpfen

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Beeinträchtigung der Bauteilsicherheit durch verstärkte Hebelkräfte.



Verwendung von verschmutzten Implantaten

- Bildung einer Sepsis!
- ⇒ Nur Implantate ohne erkennbare Verschmutzungen verwenden.
- ⇒ Implantate ausschließlich mit sterilen, chirurgischen Handschuhen handhaben.



Infektionsgefahr durch unsterile Implantate!

- Skeine Implantate verwenden, deren Verpackung beschädigt ist.
- Tkeine Implantate verwenden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.





Unsachgemäße Implantationstechnik

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Zementfreie Implantate dürfen nicht zementiert werden.
- Zementierte Implantate d\u00fcrfen nicht ohne Knochenzement verwendet werden.



Fremdkörper (z.B. Zementreste, Gewebe, Knochen) zwischen Implantatkomponenten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- → Implantatkomponenten gründlich von jeglichen Fremdkörpern reinigen.



Verwendung von Instrumenten mit elektrischer Energie

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Oberflächen der Implantate unter keinen Umständen beschädigen.



Resterilisation von Implantaten

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen bedingt durch negative Materialveränderung!
- → Die von der Merete GmbH steril ausgelieferten Implantate d\u00fcrfen nicht resterilisiert und/oder neu verpackt werden.
- → Produkte, bei denen das Verfallsdatum abgelaufen ist, können an die Merete GmbH zurückgeschickt werden.

HINWEIS

Symbol auf der Verpackung: "Nicht zur Wiederverwendung" beachten.



HINWEIS

Sterilisation von unsteril gelieferten Instrumenten

Werden Produkte der Merete GmbH durch den Anwender sterilisiert, muss dies im OP-Bericht vermerkt werden. Alle dabei relevanten Etiketten und Gebrauchsanweisungen sind aufzubewahren.

- ⇒ Aktuelle RKI-Richtlinien beachten.
- Mitgelieferte Standardaufbereitungsanleitung beachten.



3. Systemkompatibilität

HINWEIS

Das Aufsetzen von Keramik-Steckköpfen ist nur auf fabrikneuen Schaftkonen gleicher Spezifikation zulässig. Hierbei ist besonders zu beachten, dass die Kontaktflächen sauber, trocken und unbeschädigt sind.

Für die Implantation sind ausschließlich die von der Merete GmbH dafür vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Der Z-Stem™ Schaft darf ausschließlich mit BioBall™ System Komponenten oder Steckköpfen mit 12/14 Konus (Merete Spezifikation) der Merete GmbH kombiniert werden. Der 12/14 Konus nach Merete Spezifikation ist BIOLOX® kompatibel. Entsprechend der Abmessungen sind folgende Werkstoffkombinationen für Gleitpaarungen zulässig:

- Metall-Steckköpfe gegen PE-/XPE-Inlays der Merete GmbH
- BIOLOX® delta¹ Keramik-Steckköpfe gegen BIOLOX® delta¹ Inlays oder PE-/XPE-Inlays

Merete Hüftpfannen, welche für die Keramik-Keramik-Paarung vorgesehen sind, dürfen nur mit Merete Keramik-Inlays passender Größe kombiniert werden. In diesen Fällen dürfen nur die entsprechenden Merete Keramik-Köpfe als Gleitpartner eingesetzt werden.

Implantatwerkstoffe

Die Prothesen müssen gemäß den vom Hersteller gelieferten Spezifikationen zementfrei implantiert werden.

Die Schäfte bestehen aus folgendem Werkstoff:

TiAl6V4 ELI-Legierung (DIN EN ISO 5832-3)

¹ BIOLOX® delta ist eine eingetragene Marke der CeramTec GmbH.



4. Operationtechnik

4.1. Präoperative Planung	12
4.2. Operativer Zugang	14
4.3. Osteotomie des Hüftkopfs	14
4.4. Eröffnung des Markraums	14
4.5. Vorbereitung des Markraums	15
4.6. Probekomponenten und Überprüfung der Gelenkfunktion	19
4.7. Implantation des Z-Stem™ Schafts	20
4.8. Aufsetzen des Steckkopfs	22



4. Operationstechnik

4.1. Präoperative Planung



Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Die Implantatkomponenten nicht mit Produkten von anderen Herstellern kombinieren.



Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

- Beschädigung von Implantatkomponenten!
- ⇒ Ausschließlich Komponenten gleicher Größe kombinieren.



Implantation von Probeimplantaten

- Verletzungsgefahr durch Bruch des Probeimplantats!
- ⇒ Probeimplantate ausschließlich für die Auswahl der passenden permanenten Implantate verwenden.
- ⇒ Probeimplantate sind nicht für die permanente Implantation geeignet.

HINWEIS

Bei der Präparation des Markraums ist die Knochenexzession auf eine für die sichere Implantation notwendige Menge zu beschränken.

Operationstechnik

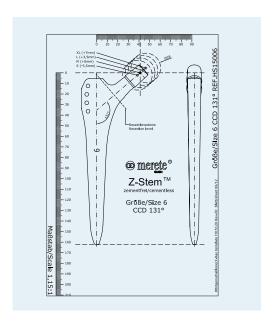


Voraussetzung für eine ausreichende Implantationsqualität ist die anatomisch korrekte Implantatauswahl und somit auch die präoperative Planung. Die Basis für die präoperative Planung am Röntgenbild und die Ausführung der Operation ist die vollständige Kenntnis der Krankheitsgeschichte, der Schmerzanamnese, des lokalen und allgemeinen klinischen Befunds, der Funktion des zu operierenden Gelenks und besonders der Nachbargelenke, die durch die Hüftoperation beeinflusst werden sowie auch die vom Patienten gewünschte postoperative Aktivität.

Zur Bestimmung der Prothesengröße und der Resektionslinie stehen Röntgenschablonen (Abb. 2) mit dem Röntgenmaßstab 1,15:1 zur Verfügung (Röntgenschablonen Ref. HI15120 - Ref. HI15122 für (Standard CCD-Winkel 131°) und Ref. HI15123 - Ref. HI15125 für (Lateral CCD-Winkel 123°)).







Röntgenschablonen

Für Schäfte mit Probesteckkopf	Standard 131°	Lateral 123°
Ø 28 mm	HI15120	HI15123
Ø 32 mm	HI15121	HI15124
Ø 36 mm	HI15122	HI15125

Die präoperative Planung mit Hilfe von Röntgenbildern wird durchgeführt zur:

- Bestimmung der Implantatgröße
- Bestimmung der **Resektionslinie**
- Ermittlung des biomechanischen Rotationszentrums
- Orientierung um das angestrebte Ziel der postoperativen **Beinlängengleichheit** zu erreichen

Empfohlen wird eine Planung mit einer mittleren Kopfhalslänge für eine intraoperative Flexibilität zur Erlangung der Gelenkstabilität. Für eine effiziente Planung müssen anteriore, posteriore sowie laterale Röntgenbilder vorliegen. Als Referenz dient in der Regel das Röntgenbild der gegenüberliegenen (colateralen) Hüfte.

Hinweis zur digitalen Planung

Merete Hüftprodukte sind in Datenbanken verschiedener OP-Planungstools hinterlegt, wie z.B. MediCad. Genaue Informationen zu den unterstützenden Systemen können bei der Merete GmbH erfragt werden.



4.2. Operativer Zugang

Der Z-Stem™ Schaft kann über alle üblichen Zugänge bei Seiten- oder Rückenlage des Patienten implantiert werden. Wegweisend sind die jeweilige Indikation und die Situationsbeurteilung des Operateurs.

4.3. Osteotomie des Hüftkopfs

Die Osteotomie des Hüftkopfs wird unter einem Resektionswinkel von 45° bis 50° vorgenommen, entsprechend der präoperativen Planung.

Der Verlauf der Resektionslinie beginnt ca. 1 cm oberhalb des Trochanter minor und erstreckt sich zum Übergang von Femurhals zum Trochanter major (Abb. 3 und Abb. 4).

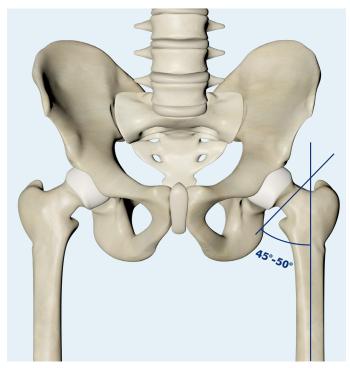


Abbildung 3 Resektionwinkel des Hüftkopfs



Abbildung 4 Resektion des Hüftkopfs

4.4. Eröffnung des Markraums

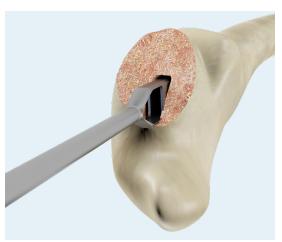


Abbildung 5 Verwendung des Kastenmeißel

Die Eröffnung der Markraumhöhle erfolgt mit dem Kastenmeißel (Ref. HI70135), welcher so lateral wie möglich in dem Übergangsbereich zum Trochanter major angesetzt wird (Abb. 5).



4.5. Vorbereitung des Markraums



Knochenfraktur im Implantationsbereich während der Implantation

- Risiko der Lockerung des Implantats!
- Implantation sorgfältig durchführen.
- Richtige Handhabung der Implantatkomponenten und Instrumente beachten.



Knochenfraktur des Trochanters

- Risiko durch starke Kräfte beim Einschlagen!
- Implantation sorgfältig durchführen.
- ⇒ Richtige Handhabung der Implantatkomponenten und Instrumente beachten.

Zur Eröffnung des Markraumkanals und zur Vorbereitung für die erste Raspelgröße wird die Starter-Raspel (Ref. HI70138) verwendet. Hierbei ist unbedingt darauf zu achten, die distale Kortikalis nicht zu erweitern, um eine distale Fixierung der Prothese nicht zu gefährden (Abb. 6).

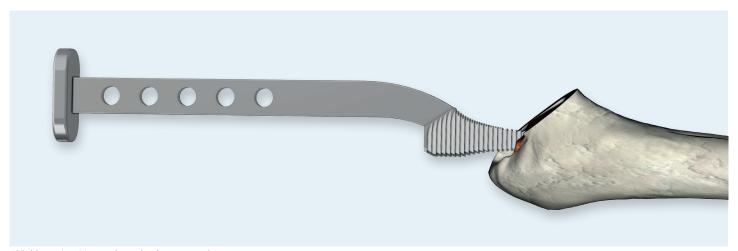


Abbildung 6 Verwendung der Starterraspel

Hinweis

Für einen festen proximalen PressFit und zur Vermeidung einer Varus- oder Valgusstellung werden die Raspeln möglichst lateral in der Verlängerung der lateralen Begrenzung des Markraums eingeführt. Dies muss mit größter Vorsicht ohne Drehbewegung erfolgen. Die Raspeln werden unter Berücksichtigung der gewünschten Antetorsion bis zur vorher festgelegten Tiefe eingeschlagen. Nach dem Einschlagen der letzten Raspel sollte eine Schicht mechanisch komprimierter Spongiosa zwischen Raspel und Kortikalis erhalten bleiben. Die sorgfältige Vorbereitung des Implantatlagers ist eine wesentliche Voraussetzung für die Implantationsqualität.



Für die Präparation des Implantatlagers stehen verschiedene Raspelgrößen zur Verfügung. Die Raspel wird in die dafür vorgesehene Öffnung des Handgriffs (Ref. HI70046 bzw. Ref. HI70045) eingesetzt (Abb. 7) und durch umlegen des Spannhebels verriegelt (Abb. 8 und 9).

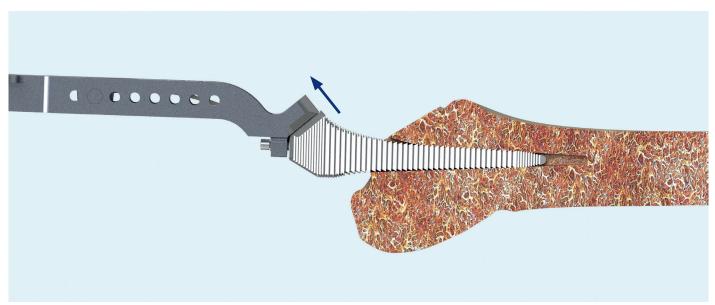


Abbildung 7 Einsetzen der Raspel

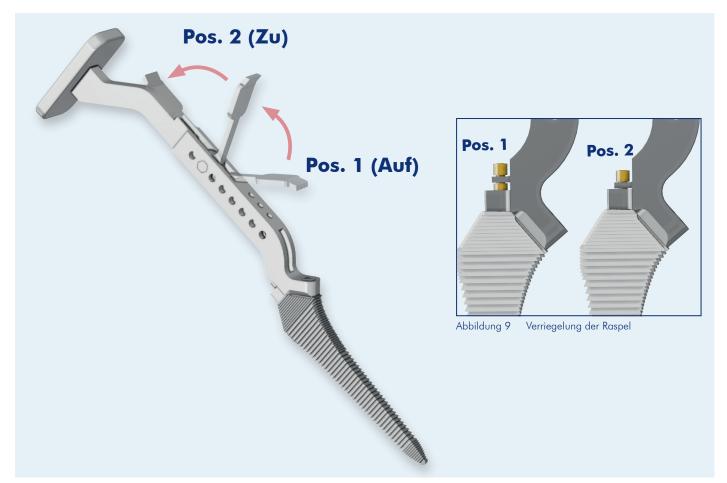


Abbildung 8 Einspannen der Raspel in den Raspelhandgriff

Operationstechnik



Die Vorbereitung des Implantatlagers beginnt immer mit der kleinsten Raspelgröße und endet mit der identifizierten Implantatgröße (Abb. 10). Die korrekte Position ist erreicht, wenn die Raspel mit der Resektionslinie abschließt (Abb. 11). Die finale Raspel dient zugleich als Probeschaft für eine Probereposition und Funktionsprüfung.

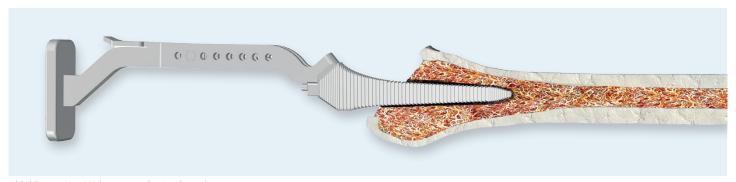


Abbildung 10 Vorbereitung des Implantatlagers

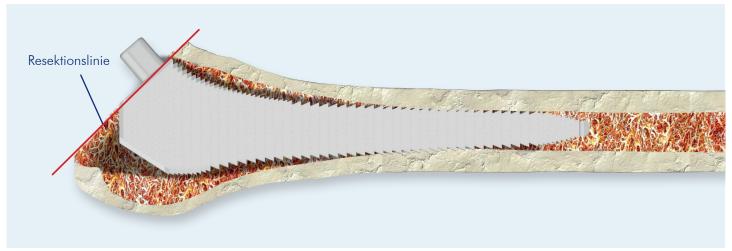


Abbildung 11 Korrekter Sitz der finalen Raspel



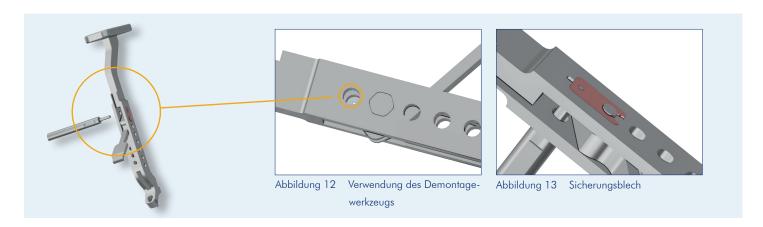
Montage und Demontage des Raspelhandgriffs

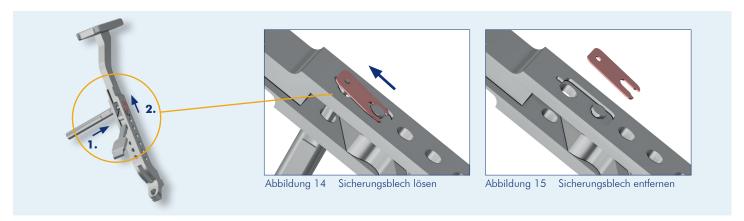
Vor der Reinigung des Raspelhandgriffs ist der Hebel zu demontieren. Dazu wird das Demontagewerkzeug (Ref. HI70044 / beiliegend) in die seitliche Bohrung gegenüberliegend vom Sicherungsblech des Raspelhandgriffs (Abb. 13) geführt. Mit dem Demontagewerkzeug das Sicherungsblech leicht anheben und mit einer leichten Hebelbewegung lösen (Abb. 14–15). Anschließend wird der Schwenkbolzen entfernt (Abb. 16) und der Hebel wird durch nach oben schieben aus dem Handgriff entfernt (Abb. 17). Eine genaue Beschreibung (Aufbereitungsanweisung) zur Reinigung der Instrumente ist dem Instrumentensieb beigelegt.

Der Raspelhandgriff wird mit gelöster Spannvorrichtung (Hebel steht vom Handgriff ab) im Instrumentensieb gelagert. Die Montage des Raspelhandgriffs erfolgt in umgekehrter Reihenfolge zur Demontage.



Demontagewerkzeug



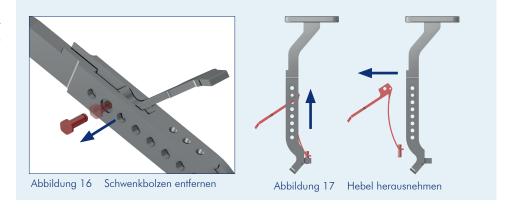


Wartung des Instruments

Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Bewegliche Teile mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Chirurgie-Schmieröl leicht einölen.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Nach jeder Reinigung/Desinfektion werden die Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. verbogene, zerbrochene, abgenutzte und abgebrochene Teile geprüft.





4.6. Probekomponenten und Überprüfung der Gelenkfunktion



Implantation von Probeimplantaten

- Verletzung durch Bruch des Probeimplantats!
- ⇒ Probeimplantate ausschließlich für die Auswahl der passenden permanenten Implantate verwenden.
- ⇒ Probeimplantate sind nicht für die permanente Implantation geeignet.

Zur Überprüfung der Gelenkfunktion (Range of Motion, Weichteilmanagement, Überprüfung der Beinlängen) wird die letzte Raspelgröße verwendet. Hierzu wird der Raspelhandgriff von der Raspel entfernt und durch einen geeigneten Konus-Adapter (siehe Tabelle 1) ersetzt (siehe Abb. 18 und 19). Zur vollständigen Prüfung wird ein Probesteckkopf (Ø 28 mm, Ø 32 mm oder Ø 36 mm) mit der jeweils gewünschten Halslänge auf den Raspeladapter aufgesteckt (Abb. 20).

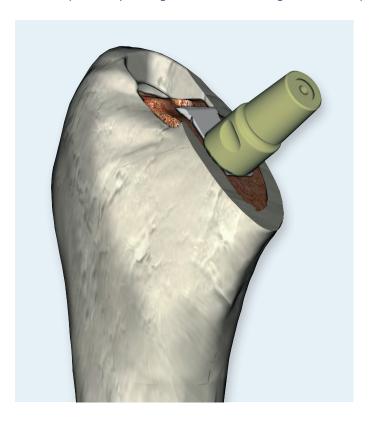


Abbildung 18 Aufstecken des Konus-Adapters

Konus-Adapter

	Ref.	CCD-Winkel	Raspelgröße
	HI71215	131°	01-4
Standard	HI71216	131°	5-8
	HI71217	131°	9-12
	HI71218	123°	01-4
Lateral	HI71219	123°	5-8
	HI71220	123°	9-12

Tabelle 1



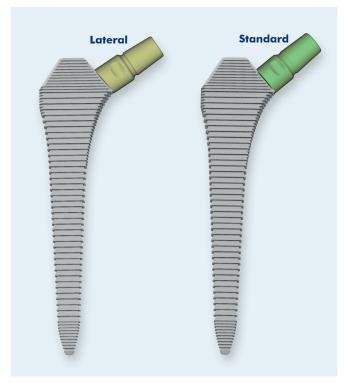


Abbildung 19 Raspeln mit Konus-Adapter 123° und 131°

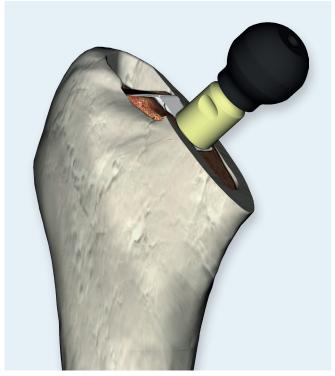


Abbildung 20 Raspel mit Probesteckkopf

4.7. Implantation des Z-Stem™ Schafts



Unsachgemäße Implantationstechnik

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Zementfreie Implantate dürfen nicht zementiert werden.
- Zementierte Implantate dürfen nicht ohne Knochenzement verwendet werden.



Knochenfraktur im Implantationsbereich während der Implantation

- Risiko der Lockerung des Implantats!
- Implantation sorgfältig durchführen.
- **⇒** Richtige Handhabung der Implantatkomponenten und Instrumente beachten.



Knochenfraktur des Trochanters

- Risiko durch starke Kräfte beim Einschlagen!
- Implantation sorgfältig durchführen.
- ⇒ Richtige Handhabung der Implantatkomponenten und Instrumente beachten.





Beschädigung der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- → Auf sorfältige Implantation achten.
- Beschädigte Implantate nicht verwenden.



Fremdkörper in der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- Sonusverbindung gründlich von jeglichen Fremdkörpern reinigen.



Fremdkörper (z.B. Zementreste, Gewebe, Knochen) zwischen Implantatkomponenten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⊃ Implantatkomponenten gründlich von jeglichen Fremdkörpern reinigen.

Nach erfolgter Funktionsprüfung und Ermittlung der Implantate werden die Probekomponenten von der Raspel entfernt und der Raspelhandgriff erneut mit der Raspel verbunden.

Durch gezielte Hammerschläge gegen die Schlagplatte wird die Raspel ausgetrieben. Nach Entfernung der Raspel wird eine Prothese der korrekten Größe eingeführt und mit Hilfe des Protheseneinschlägers (Ref. HI70036 oder Ref. HI70136) durch Hammerschläge eingetrieben, bis diese vollständig stabil sitzt (Abb. 21).

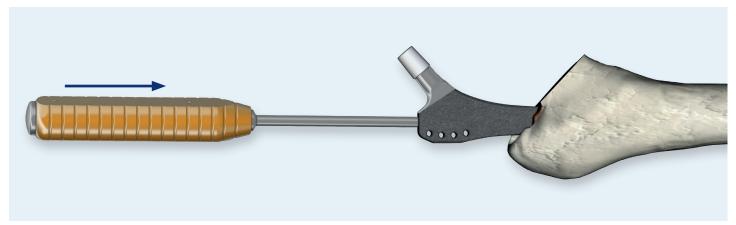


Abbildung 21 Einschlagen des Schafts



4.8. Aufsetzen des Steckkopfs



Beschädigung der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- Auf sorfältige Implantation achten.
- ⇒ Beschädigte Implantate nicht verwenden.



Fremdkörper in der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- Sonusverbindung gründlich von jeglichen Fremdkörpern reinigen.



Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

- Beschädigung von Implantatkomponenten!
- ⇒ Ausschließlich Komponenten gleicher Größe kombinieren.



Bruch einer Keramikkomponente

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- → Im Falle der Revision nach Bruch einer Keramikkomponente ist die Versorgung mit einem Metall-Steckkopf nicht erlaubt.
- **⇒** Es muss wieder ein Keramik-Steckkopf zum Einsatz kommen.



Kombination mit überlangen Steckköpfen

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- ⇒ Beeinträchtigung der Bauteilsicherheit durch verstärkte Hebelkräfte.



Beschädigung des Steckkopfs

- Risiko des Implantatversagens!
- ⇒ Niemals direkt mit dem Hammer auf den Steckkopf oder den Adapter schlagen.
- ⇒ Fixierung des Steckkopfs mit leichtem Hammerschlag in axialer Richtung auf den Kunststoff-Kopfeinschläger empfohlen.



HINWEIS

Das Aufsetzen von Keramik-Steckköpfen ist nur auf fabrikneuen Schaftkonen gleicher Spezifikation zulässig. Hierbei ist besonders zu beachten, dass die Kontaktflächen sauber, trocken und unbeschädigt sind.

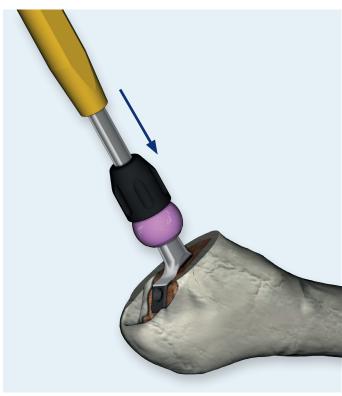


Abbildung 22 Fixierung des Steckkopfs mit Hilfe des Steckkopfimpaktors

Nach der Schaftimplantation erfolgen die sorgfältige Reinigung des Konus sowie das Aufsetzen des ermittelten Steckkopfs mit Druck unter einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn. Die finale Fixation erfolgt mit 2–3 wohl dosierten Hammerschlägen in axialer Richtung unter Verwendung eines Steckkopfimpaktors (Ref. HI70038-Ref. HI70040) (Abb. 22).



5. Bestellinformationen

5.1.	Implantate	26
	Keramik-Steckköpfe	
5.3.	Metall-Steckköpfe	27
5 4	Instrumente	28



5.1. Implantate

Z-Stem™ 12/14 TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)



Größe	Standard CCD: 131°	Lateral CCD: 123°
01	H\$15021	H\$15121
00	H\$15020	H\$15120
1	H\$15001	H\$15101
2	HS15002	HS15102
3	HS15003	H\$15103
4	HS15004	H\$15104
5	H\$15005	H\$15105
6	HS15006	H\$15106
7	HS15007	H\$15107
8	HS15008	H\$15108
9	HS15009	HS15109
10	H\$15010	H\$15110
11	HS15011	HS15111
12	H\$15012	H\$15112



5.2. Keramik-Steckköpfe

BIOLOX® delta1 12/14



Größe	Ø 28 mm	Ø 32 mm	Ø 36 mm
S	HB51228	HB51232	HB51236
М	HB52228	HB52232	HB52236
L	HB53228	HB53232	HB53236

5.3. Metall-Steckköpfe

HipBall™ Premium Steckköpfe CoCrMo 12/14



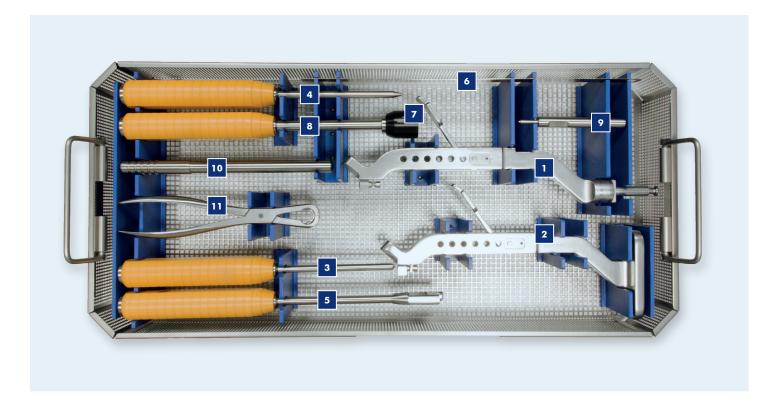
Halslänge	Ø 28 mm	Ø 32 mm	Ø 36 mm
S	HK11228	HK11232	HK11236
M	HK21228	HK21232	HK21236
L	HK31228	HK31232	HK31236
XL	HK41228	HK41232	HK41236
2XL	HK51228	HK51232	-
3XL	HK61228	HK61232	-
4XL	HK71228	HK71232	-

 $^{^{\}rm 1}\,\mbox{BIOLOX}^{\rm 8}$ delta ist eine eingetragende Marke der CeramTec GmbH.



5.4. Instrumente

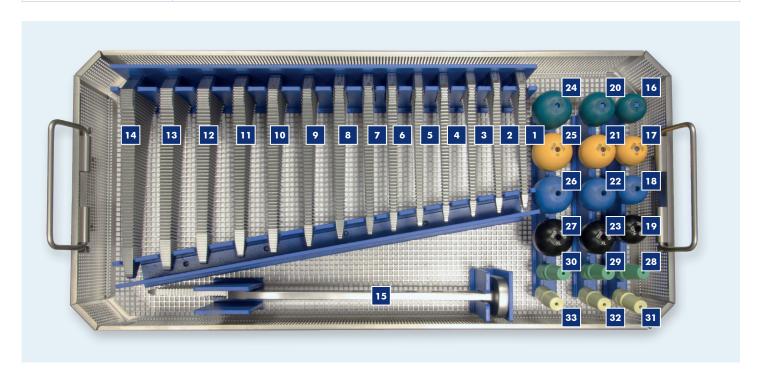
Ref.	Bezeichnung
HI71604	Instrumentensieb



Nr.	Ref.	Bezeichnung
1	HI70046	Raspelhandgriff MS mit Spechtanschluss
2	HI70045	Raspelhandgriff MS mit Schlagplatte
3	HI70136	Protheseneinschläger, rund
4	HI70036	Protheseneinschläger, spitz
5	HI70135	Kastenmeißel
6	Al90300	Stahllineal 300 mm
7	HI70038	Steckkopfimpaktorgriff
8	HI70040	Steckkopfimpaktoraufsatz
9	HI70044	Demontagewerkzeug
10	HI70053	Knebel
11	HI71221	Zange



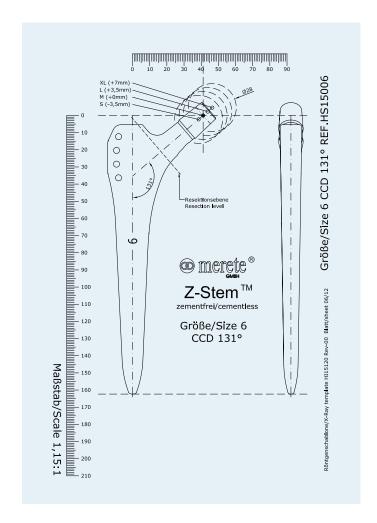
Ref.	Bezeichnung
HI71603	Z-Stem™ Raspelsieb



Nr.	Ref.	Bezeichnung
1	HI71214	Raspel Gr. 01
2	HI71213	Raspel Gr. 00
3	HI71201	Raspel Gr. 1
4	HI71202	Raspel Gr. 2
5	HI71203	Raspel Gr. 3
6	HI71204	Raspel Gr. 4
7	HI71205	Raspel Gr. 5
8	HI71206	Raspel Gr. 6
9	HI71207	Raspel Gr. 7
10	HI71208	Raspel Gr. 8
11	HI71209	Raspel Gr. 9
12	HI71210	Raspel Gr. 10
13	HI71211	Raspel Gr. 11
14	HI71212	Raspel Gr. 12
15	HI70138	Starter-Raspel

Nr.	Ref.	Bezeichnung
16	HZ13328	Probesteckkopf Ø 28 12/14 S (-3,5)
17	HZ23328	Probesteckkopf Ø 28 12/14 M (+0)
18	HZ33328	Probesteckkopf Ø 28 12/14 L (+3,5)
19	HZ41228	Probesteckkopf Ø 28 12/14 XL (+7)
20	HZ13332	Probesteckkopf Ø 32 12/14 S (-3,5)
21	HZ23332	Probesteckkopf Ø 32 12/14 M (+0)
22	HZ33332	Probesteckkopf Ø 32 12/14 L (+3,5)
23	HZ41232	Probesteckkopf Ø 32 12/14 XL (+7)
24	HZ13336	Probesteckkopf Ø 36 12/14 S (-3,5)
25	HZ23336	Probesteckkopf Ø 36 12/14 M (+0)
26	HZ33336	Probesteckkopf Ø 36 12/14 L (+3,5)
27	HZ41236	Probesteckkopf Ø 36 12/14 XL (+7)
28	HI71215	Probeadapter Standard Gr. 01-4
29	HI71216	Probeadapter Standard Gr. 5-8
30	HI71217	Probeadapter Standard Gr. 9-12
31	HI71218	Probeadapter Lateral Gr. 01-4
32	HI71219	Probeadapter Lateral Gr. 5-8
33	HI71220	Probeadapter Lateral Gr. 9-12





Röntgenschablonen

Für Schäfte mit Probesteckkopf	Standard 131°	Lateral 123°
Ø 28 mm	HI15120	HI15123
Ø 32 mm	HI15121	HI15124
Ø 36 mm	HI15122	HI15125

Z-Stem™

Bestellinformationen



Notizen



Merete GmbH

Alt-Lankwitz 102 12247 Berlin

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0 Fax +49 (0)30 76 68 03 61