






LINK Modulära traumahuvuden

CE 0482

Förklaring av symboler			
	Tillverkare		Artikelnummer
	Material(nummer)		Produkten uppfyller tillämpliga krav, som regleras i EU:s harmoniseringslagstiftning för anbringande av CE-märkningen.

LINK Modulära traumahuvuden

	Beskrivning
02	Systembeskrivning
	Operationsteknik
03	Preoperativ planering
06	Operationsmetoder
07	Operationsteknik
	Implantat
10	LINK modulära traumahuvuden Hylsor
	Instrument
11	Instrumentset för LINK modulära traumahuvuden
	Tillbehör
12	Extraktor för hylsor Röntgenmallar
13	Litteratur Övriga höftsystem
14	Indikationer/kontraindikationer
15	Anmärkningar
	Viktig information

Systembeskrivning

LINK modulära traumahuvuden

LINK modulära traumahuvuden tillverkas av kobolt-krom-molybdenlegeringen LINK EndoDur. De har en högpolerad yta för artikulation i acetabulums ben. Traumahuvudena används tillsammans med femurkomponenter i LINK kompletta höftsystem med 12/14-kona.

LINK modulära traumahuvuden erbjuds med en ytterdiameter på 38 till 62 mm. Höftledsproteser som är för små eller för stora leder till benreaktioner på grund av otillräcklig belastningsfördelning i acetabulums ben. Genom att välja en komponent som passar det fingerade utbudet av storlekar kan sådana komplikationer undvikas.

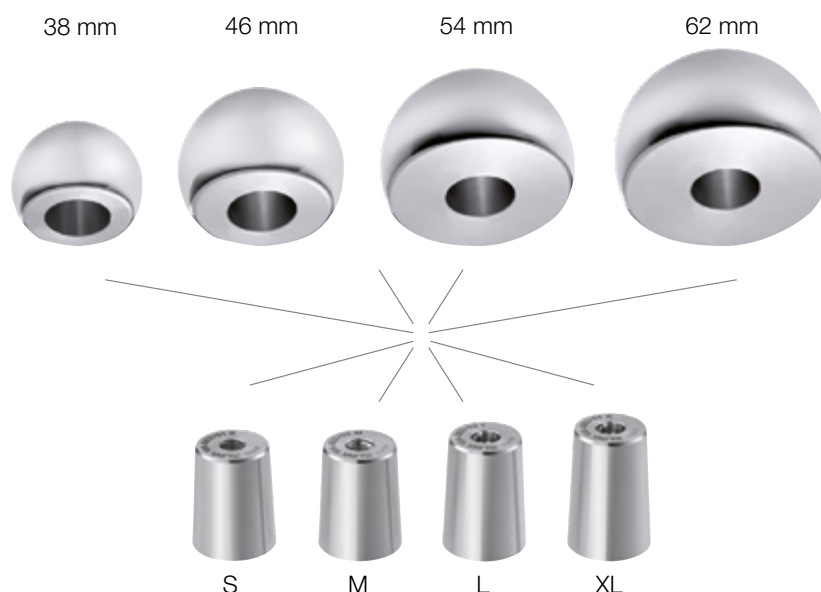
För optimal stabilitet och balansering av mjukvävnaden finns fyra olika adaptrar för justering av halslängden på varje huvud. S -4 mm, M 0 mm, L +4 mm och XL +8 mm

Obs!

LINK proteskomponenter tillverkas så att kompatibilitet inom våra system säkerställs för att lämpliga komponenter ska kunna kombineras. Sådana systemdelar kan inte användas med höftkomponenter från andra tillverkare.

Funktioner och fördelar

- Instrumentset för LINK modulära traumahuvuden är lätta att använda
- Optimerad stabilitet och balansering av mjukvävnad tack vare olika adaptrar
- Exakt storleksmatchning och precisionstillverkning minimerar slitaget
- LINK modulära traumahuvuden och hylsor tillverkas av gjutlegeringen EndoDur CoCrMo
- Återställande av det naturliga rörelseomfånget
- Enkel implantation



Obs!

Specifika indikationer/kontraindikationer finns på s. 14.

Preoperativ planering

Preoperativ planering är avgörande för att man ska kunna välja det implantat som lämpar sig bäst för patienten och därmed uppnå ett optimalt resultat av operationen. De viktigaste målen är korrekt positionering av höftens centrala rotationspunkt, korrekt benlängd och bevarande eller återställande av tillräcklig mjukvävnadsspänning genom att undvika medialisering av lårbenet.

Det är av största vikt att anatomiskt lämplig CCD- eller halsvinkel och hals-huvud-längd uppnås. LINK modulära traumahuvuden finns därför med upp till fyra huvud-hals-längder, vilket ger stor flexibilitet.

Planeringen bör helst baseras på två röntgenbilder: en AP-projektion av bäckenet och en mediolateral röntgenbild av höften i fråga. När bäckenet röntgas är det viktigt att säkerställa följande:

1. Båda lårbenen visas i sin helhet.
2. Lårbenen är raka och parallella och internt roterade ca 5°.
3. Viktiga riktmärken som behövs för planering är synliga: de nedre marginalerna av foramen obturatum och den droppformade delen i acetabulum.

Vid utvärdering av röntgenbilderna är det viktigt att ta hänsyn till eventuella förstoringar. Två faktorer är avgörande:

1) Brännvidd

Brännfläck röntgenrör $\leftarrow x \rightarrow$ Filmkassett
En brännvidd på 100 cm ger en förstoring på cirka 10 %.

2) Objekt-film-avstånd

Femurs axel $\leftarrow x \rightarrow$ Filmkassett

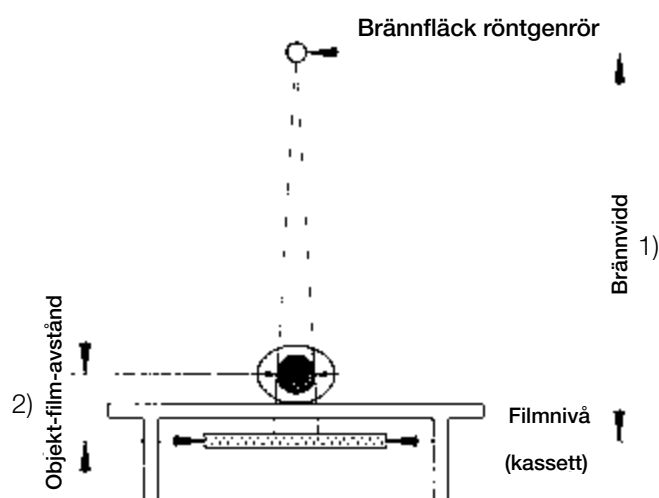


Fig. 1

Praktiska steg

Först görs geometriska mätningar baserat på bäckenröntgen. Detta kan göras direkt på röntgenbilden (fig. 2), men det är bättre att spåra skelettets konturer på spårpapper (fig. 3).

En horisontell referenslinje ritas längs de nedre marginalerna på foramen obturatum, följt av en vertikal referenslinje längs korsbenskammen, som helst ska passera genom mitten av blygdbensfogen.

Från dessa två linjer definieras och markeras rotationscentrum, skillnaden i benlängd, avstånd mellan vänster/höger lårben, avståndet mellan vänster/höger t-hävarmar för muskler osv. på spårpapper.

Detta ger en översikt och riktmärken för orientering under operationen, t.ex. överföring av dimensionell referens till benet. Tänk på att mätningarna på röntgenbilden har en förstoringseffekt som måste beaktas om mätningarna överförs till ben. Om förstoringen är 10 % måste mätningarna som tas från röntgenbilden delas med 1,1. Ett mått på 60 mm från bilden $\div 1,1 = 54,5$ mm faktiskt mått. Detsamma gäller för andra förstoringar: vid 15 % förstoring ger ett mått på 60 mm från bilden $60 \text{ mm} \div 1,15 = 52,2$ mm faktiskt mått.

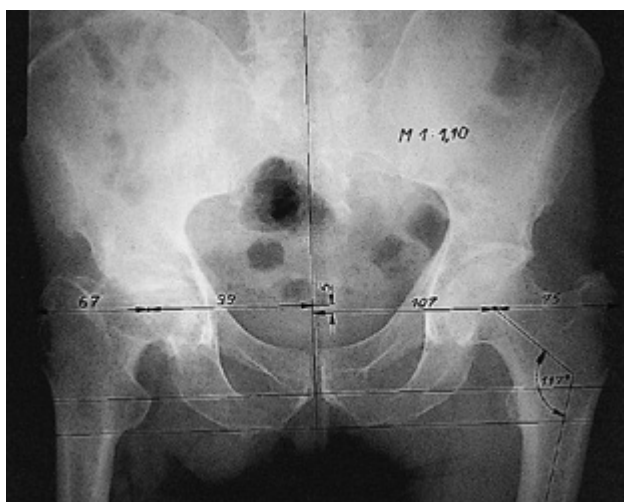


Fig. 2

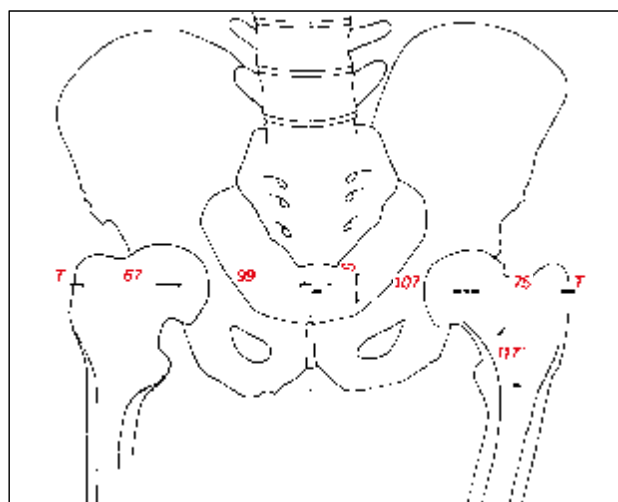


Fig. 3

När måtten har angetts används mallarna för att välja de bästa implantatkomponenterna för det aktuella fallet. Mallen placeras på röntgenbilden så att rotationscentrum sammanfaller med det anatomiska rotationscentrum som fastställts på ritningen. De valda implantatkomponenterna bör korrigera eventuella anatomiska brister som härrör från mätningarna.

Förutom bäckenröntgenbilden används den mediolaterala röntgenbilden för att bestämma stamformen och storleken på den lårbensprotes som ses från den laterala vyn.

Det planerade resultatet blir mer synligt när det transparenta arket med de skisserade skelettkonturerna, måtten och det skissade läget för höftledsskålen placeras ovanpå röntgenbilden och justeras så att lårbenet i röntgenbilden är i önskad slutposition i förhållande till ritningen av bäckenet. Detta läge spåras sedan på spårpapper, företrädesvis i en annan färg (fig. 4).

Skillnaderna på spårpappret, t.ex. lårbenets faktiska och planerade positioner, ger den visuella översikt som krävs för kirurgisk planering och exakt val av implantatets komponenter med hjälp av röntgenmallarna eller, om nödvändigt, custom-made designade implantat (fig. 5).

Nödvändigt material:

1. Spårpapper
2. Genomskinlig linjal, 1:1
3. Genomskinlig gradskiva
4. Genomskinlig mall för radie/hål
Ø 24 till 58 mm, i steg om 2 mm

Obs!

Preoperativ planering kan vara tidskrävande men ger intraoperativ vägledning och kan förbättra slutresultatet.

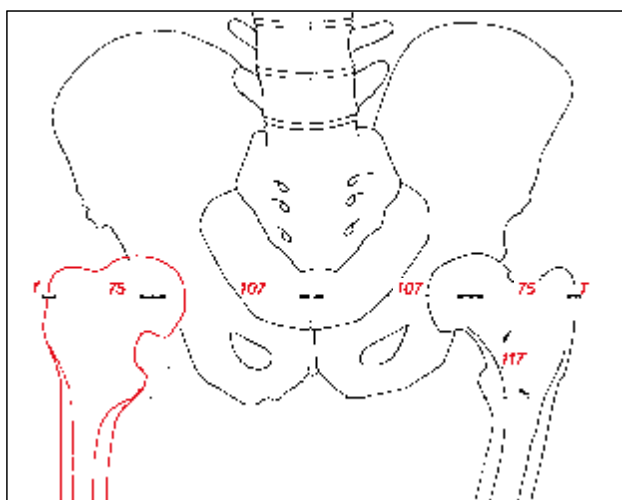


Fig. 4

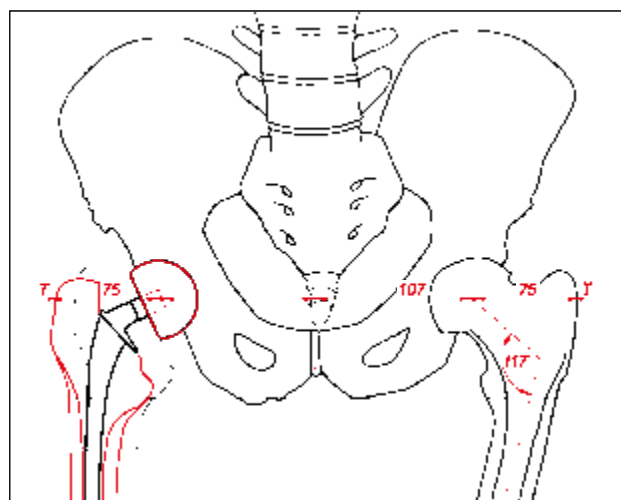


Fig. 5



Operationsmetoder

Valet beror på kirurgens erfarenhet och hans/hennes beslut baserat på den enskilda situationen.

Följande metoder är vanliga:

- antero-lateral – **Watson Jones** (fig. A)
- lateral – **Hardinge** (fig. B)
- postero-lateral – **Moore** (fig. C)

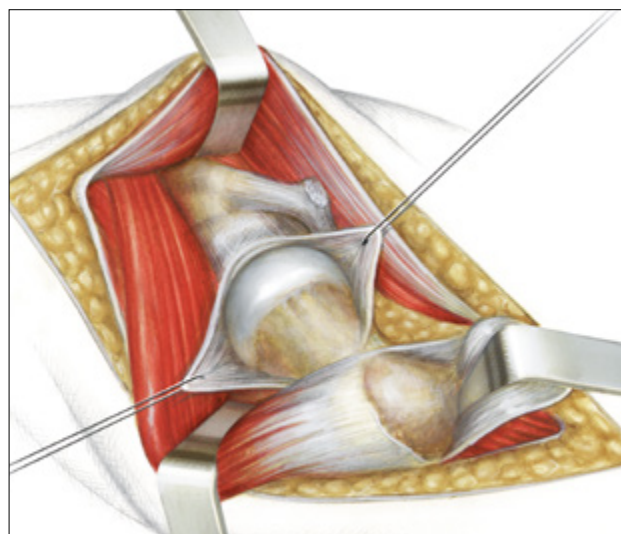


Fig. A: **Watson Jones**

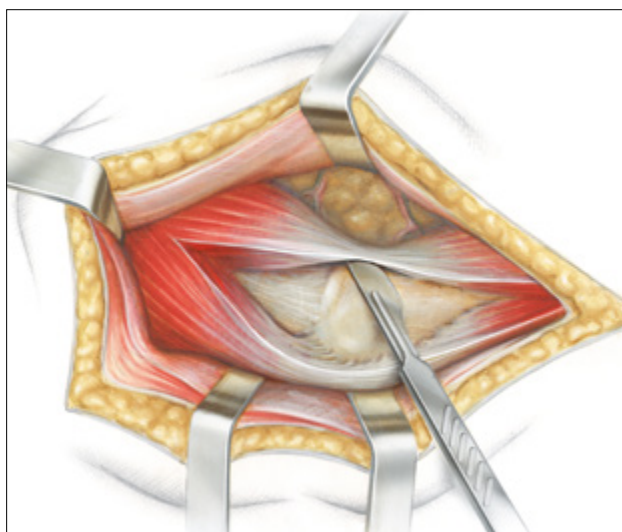


Fig. B: **Hardinge**

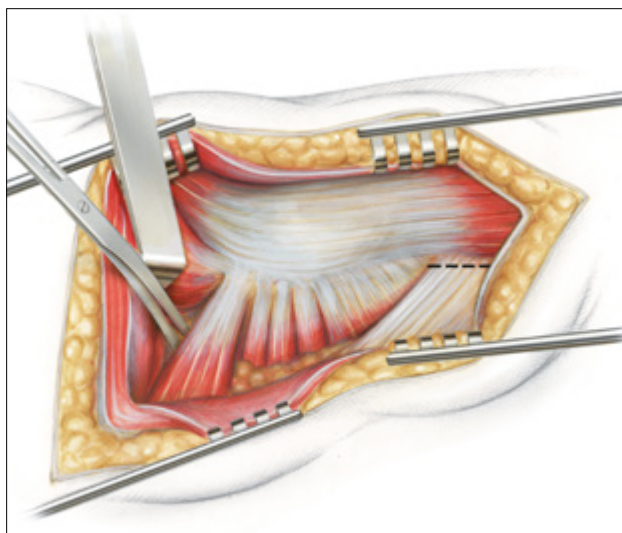
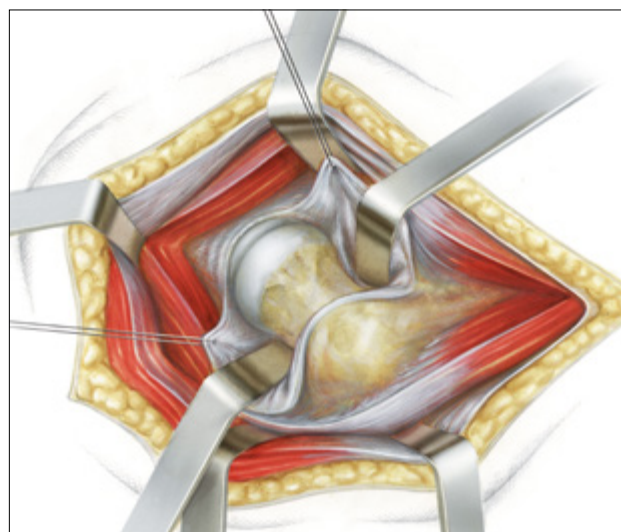
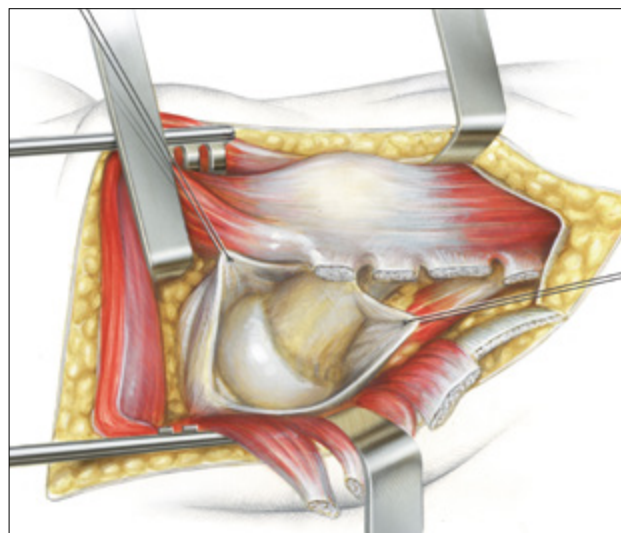


Fig. C: **Moore**



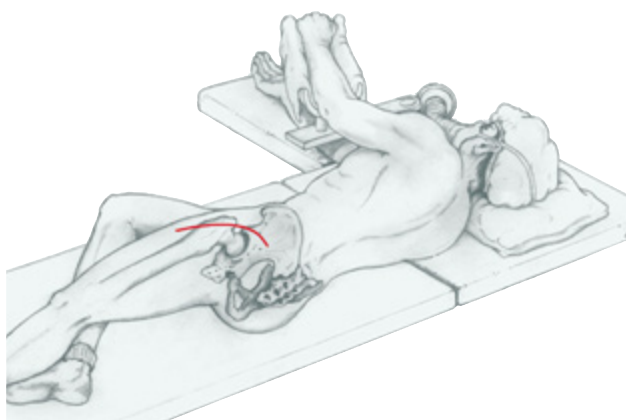


Fig. 1

Patienten placeras i lateral liggande position. Den rekommenderade positionen är dorsolateral. Beroende på kirurgens erfarenhet kan även en annan position användas.



Fig. 2

Lårbenshuvudet luxeras genom intern rotation och 90° flexion av lårbenet.

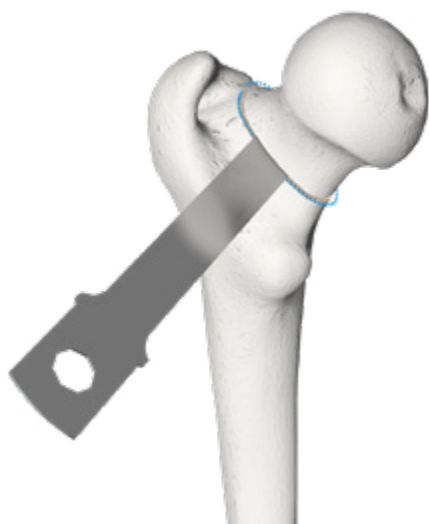


Fig. 3

Lårbenet prepareras enligt op-tekniken för den LINK höftstam som används.



Fig. 4

Acetabulum exponeras efter resektion av lårbenshuvudet.

Obs!

Operationsteknik för de olika protesstammarna beskrivs i detalj i separata kataloger för varje enskilt system (se sidan 13; Övriga höftsystem).



Fig. 5

Använd provhuvudena av plast för att bekräfta den huvudstorlek som fastställts i den preoperativa planeringen. Huvudena kan fästas på handtaget så att proven enkelt kan komma åt acetabulum.

Obs!

Osteofyter på acetabulum som kan begränsa ROM bör tas bort.

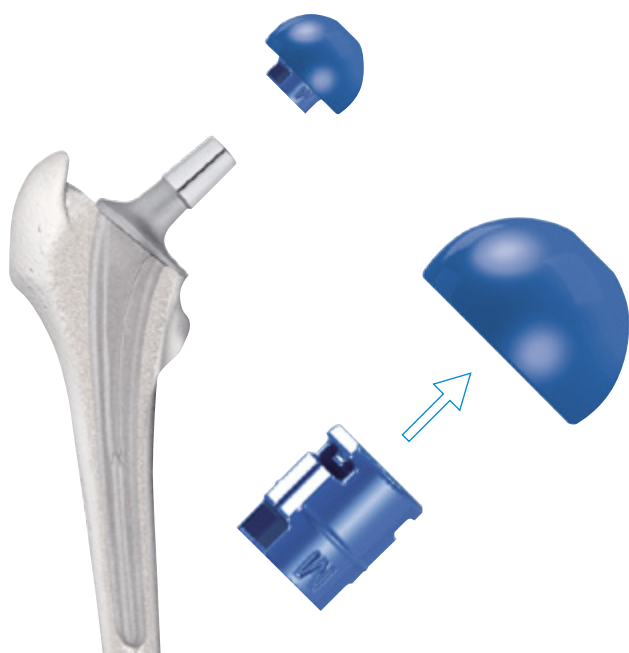


Fig. 6

Sätt den förplanerade provadaptorn och provhuvudet på den implanterade stammen för provreduktion.

De olika provhylsorna och provhuvudena används sedan för att kontrollera optimal offset och korrekt benlängd och för att testa om stabiliteten är tillräcklig. Rörelseomfånget kontrolleras också för att undvika impingement i benet och implantatet och utesluta eventuell instabilitet.

När alla kontroller har genomförts tas provhuvud och provhylsa bort för hand.



Fig. 7

Ta det slutliga implantathuvudet och håll det med den plana ytan vänd uppåt parallellt med golvet. Sätt den sista adaptern i huvudet och tryck försiktigt ned adaptern med fingrarna.

Hylsan är korrekt placerad när hylsans kant är parallell med den plana ytan på huvudet.

Vänd försiktigt huvudet med adaptern på plats upp och ned för att kontrollera att hylsan sitter fast i huvudet och inte faller ner.

Obs!

Alla konor ska anslutas i torrt och rent skick.

Fig. 8

Placera kombinationen med huvud och adapter på den noggrant rengjorda konan på stammen. Fäst huvudet med ett lätt tryck på impaktorn.

Obs!

Alla konor ska anslutas i torrt och rent skick.



Fig. 9

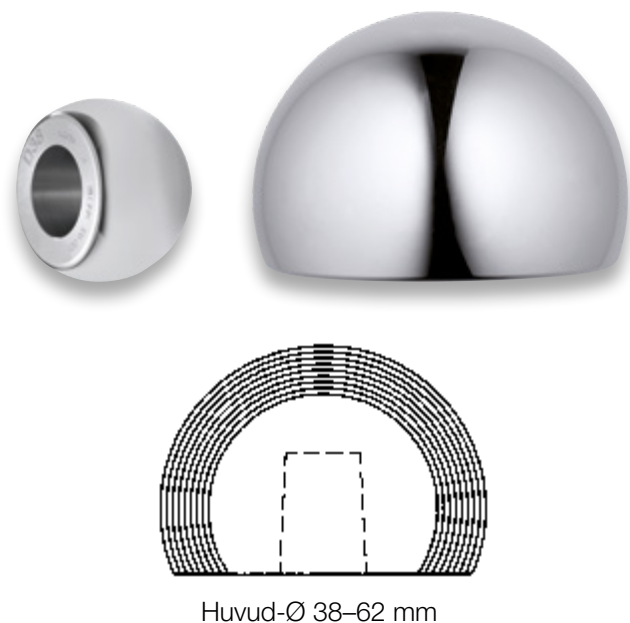
Slutlig reduktion

Obs!

De ledade ytorna får inte skadas under reduktion.

LINK modulära traumahuvuden

MAT CoCrMo-legering EndoDur



REF	Huvud-Ø mm
106-001/38	38
106-001/40	40
106-001/42	42
106-001/44	44
106-001/46	46
106-001/48	48
106-001/50	50
106-001/52	52
106-001/54	54
106-001/56	56
106-001/58	58
106-001/60	60
106-001/62	62

Obs!

LINK modulära traumahuvuden måste användas med hylsor.

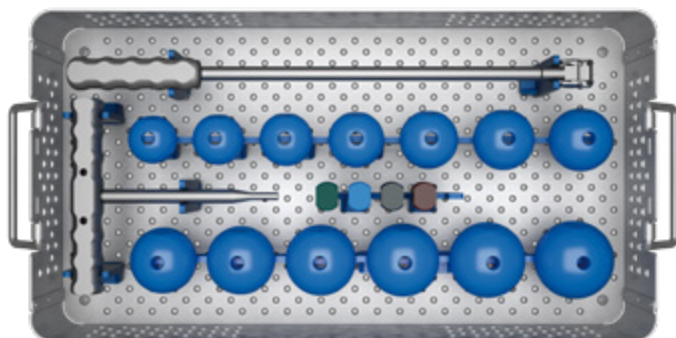
Hylsor

MAT CoCrMo-legering EndoDur



REF	Storlek mm	Halslängd mm
106-002/01	S	-4
106-002/02	M	0
106-002/03	L	+4
106-002/04	XL	+8

Instrumentset för LINK modulära traumahuvuden



106-003/00

Instrumentset, komplett

bestående av:

106-004/00

Bricka, tom
perorerat rostfritt stål

106-006/00

Extraktor

106-007/00

Handtag för provcup

106-010/38 till 106-010/62

Provhuvuden i plast

106-020/01 till 106-020/04

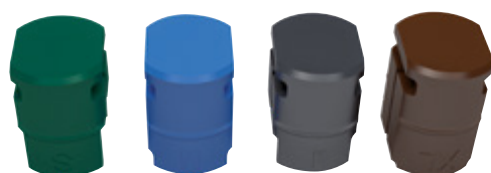
Provhylsor i plast

05-2002/03 N21 standardcontainer, 575 x 275 x 130 mm

Provhuvuden i plast

REF	Ø mm	REF	Ø mm
106-010/38	38	106-010/52	52
106-010/40	40	106-010/54	54
106-010/42	42	106-010/56	56
106-010/44	44	106-010/58	58
106-010/46	46	106-010/60	60
106-010/48	48	106-010/62	62
106-010/50	50		

Provhylsor i plast



grön

blå

svart

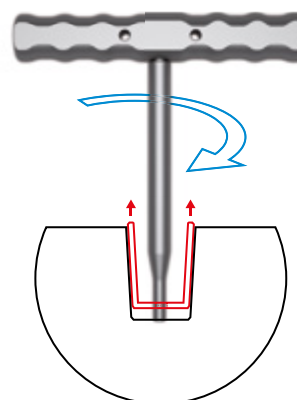
brun

REF	Halslängd	Version	Färg
106-020/01	kort	S	grön
106-020/02	medium	M	blå
106-020/03	lång	L	svart
106-020/04	extra lång	XL	brun

Extraktor för hylsor

106-006/00

Om en hylsa måste extraheras från stammen eller huvudet kan extraktorn användas. Anslutningsgången på extraktorns spets kan skruvas in i hylsans gänga. När du har satt i extraktorn och drar försiktigt dras hylsan av konen.

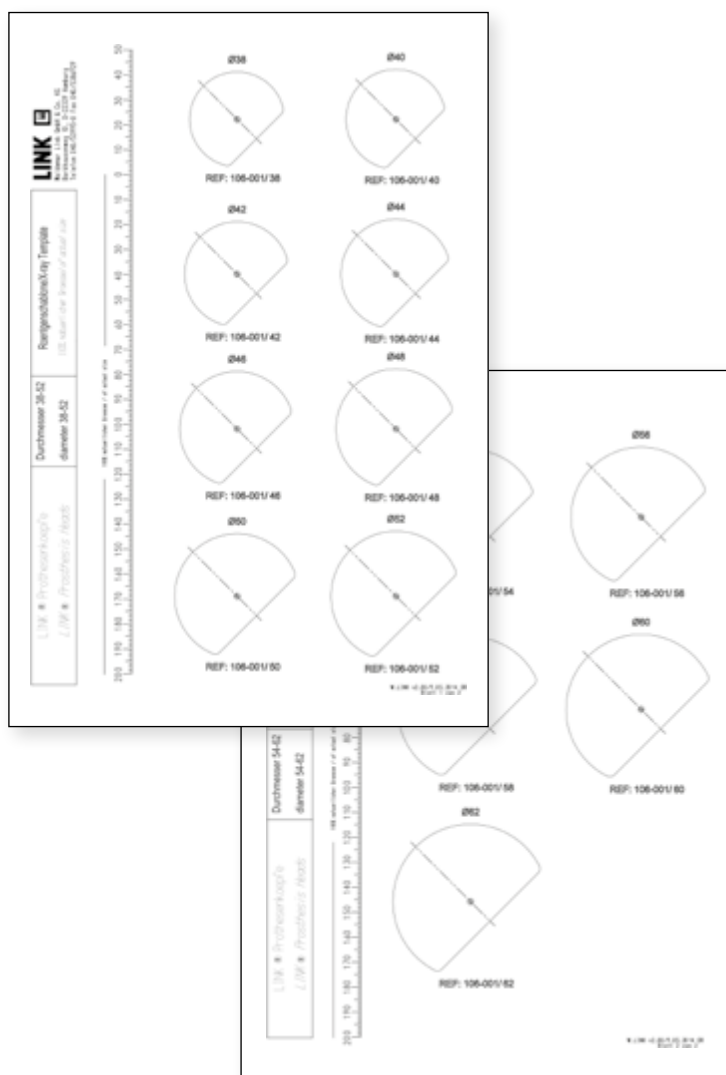


Röntgenmallar

106-030/01

Röntgenmallar för proteserna LINK modulära traumahuvuden Ø 38–62 mm, kona 12/14, set med 2 ark, 110 % verklig storlek

Punkten i mallarna markerar huvudets geometriska mittpunkt. För justering av halsens längd måste denna punkt placeras på motsvarande punkt (S, M, L eller XL) på mallen till stammen.



Litteratur

Siegel, A., Rückert, U., Wenzl, M.

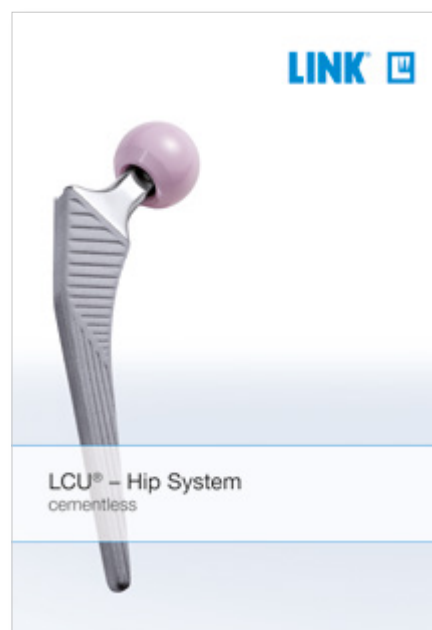
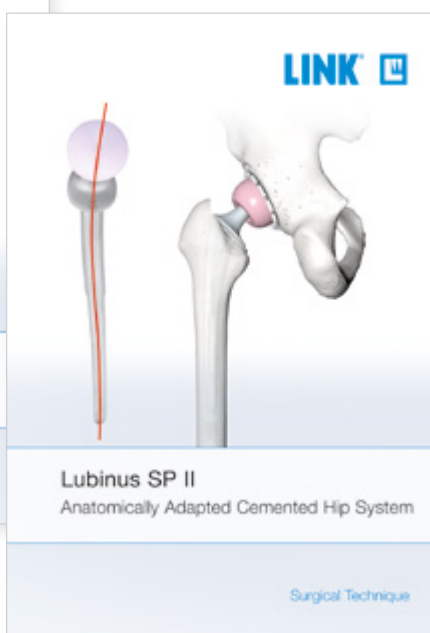
Seltene Indikation zur Anwendung einer einfachen Hüftgelenkendoprothese mit übergroßem Kopf nach zahlreichen unbefriedigenden Wechseloperationen. Sonderdruck aus Chirurg 70: 1353-1356 (1999)

Niebuhr, H., Nahrstedt, U., Brüning, M., Rückert, K.

Die Variokopfendoprothese in der Behandlung der Schenkelhals- und schenkelhalsnahen Fraktur. Unfallchirurgie, Sonderdruck 17:146-151 (1991)

Övriga höftsystem

LINK modulära traumahuvuden kan kombineras med alla höftstammar i LINK höftsystem:



Registrera dig för vårt LINK Media Library (linkorthopaedics.com) för ytterligare information

Indikationer/kontraindikationer

Indikerade indikationer och kontraindikationer: Proteser LINK modulära traumahuvuden
Allmänna indikationer
Sjukdomar som begränsar rörligheten, frakturer eller defekter som inte kan behandlas med konservativa eller osteosyntetiska metoder.
Indikationer
Primär och sekundär koxartros
Artros
Nekros i lårbenshuvudet*
Frakturer i lårbenshalsen*
Revision efter lossning av implantatet
Kontraindikationer
Dåligt allmänt hälsotillstånd
Akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska
Allergier mot (implantat)material
Specifika muskel-, nerv-, kärlsjukdomar eller andra sjukdomar som kan göra att kroppsdelens i fråga kan skadas
Otillräcklig/olämplig benmassa eller benkvalitet som förhindrar stabil förankring av protesens
Fraktur i acetabulum
Relativa kontraindikationer
Adipositas
Bristande eller förutsebar ej säkerställd överensstämmelse
Förutsebar överbelastning/överbelastning av ledprotesens
Defekter i acetabulum

*för äldre, mindre mobila eller immobila patienter

Obs!

Dessa indikationer/kontraindikationer avser standardfall. Det slutgiltiga beslutet om huruvida ett implantat är lämpligt för en patient eller inte måste fattas av kirurgen baserat på hans/hennes individuella analys och erfarenhet.

Följande biverkningar/komplikationer kan uppstå:

- Peripotesfraktur i acetabulum om huvudet är för stort
- Skada på ischiasnerven

Notera följande rörande användningen av våra implantat:

1. Det är mycket viktigt att välja rätt implantat.

Det mänskliga skelettbenets storlek och form avgör storleken och formen på implantatet, och begränsar också den viktuppbärande förmågan.

Implantaten är inte utformade för att klara obegränsad fysisk belastning. Kraven får inte överstiga normal funktionell belastning.

2. Korrekt hantering av implantatet är mycket viktigt.

Under inga omständigheter får formen på ett färdigt implantat förändras, eftersom detta förkortar dess livslängd. Våra implantat får inte kombineras med implantat från andra tillverkare. De instrument som anges i operationstekniken måste användas för att garantera en säker implantation av komponenterna.

3. Implantat får inte återanvändas.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Använda implantat får inte återanvändas.

4. Eftervården är också mycket betydelsefull.

Patienten måste få information om implantatets begränsningar. Ett implantats viktuppbärande förmåga kan inte jämföras med ett friskt bens!

5. Såvida inte annat anges levereras implantaten i steriltförpackningar.

Beakta följande förvaringsförhållanden för förpackade implantat:

- Undvik extrema eller plötsliga temperaturförändringar.
- Sterila implantat i sin intakta, skyddande originalförpackning kan förvaras i permanenta byggnader fram till det "Sista användningsdatum" som anges på förpackningen.
- De får inte utsättas för frost, fukt eller direkt solljus, eller för mekanisk skada.
- Implantaten kan förvaras i sina originalförpackningar i upp till 5 år efter tillverkningsdatum. "Sista användningsdatum" anges på produktetiketten.
- Använd inte ett implantat om förpackningen är skadad.

6. Spårbarhet är viktigt.

Använd medföljande dokumentationsklistermärken för att säkerställa spårbarhet.

7. Ytterligare information om materialsammansättningen kan på begäran erhållas från tillverkaren.

Följ bruksanvisningen!

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg

Allt innehåll i denna katalog, både text, bilder och data, är skyddat enligt lag. Varje användning, helt eller delvis, och som inte är tillåten enligt lag, måste godkännas av oss i förväg. Detta gäller framför allt reproduktion, redigering, översättning, publicering, lagring, bearbetning eller vidarebefordran av innehåll som finns lagrat i databaser eller på andra elektroniska medier och system, på något som helst sätt eller i någon som helst form. Informationen i katalogerna är endast avsedd att beskriva produkterna, och utgör inte någon garanti.

Den beskrivna operationstekniken har skrivits enligt vår bästa kunskap och uppfattning, men befriar inte kirurgen från dennes ansvar att noga överväga de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall.

Produkter som visas i det här dokumentet kanske inte är tillgängliga i ditt land. Produktens tillgänglighet beror på godkännande- och/eller registreringsbestämmelserna i respektive land. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG om du har frågor om LINK-produkters tillgänglighet i ditt land.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra koncernanslutna enheter äger, använder eller har ansökt om följande varumärken i många jurisdiktioner: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, Mobile-Link, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model 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.

Andra varumärken och handelsnamn kan användas i detta dokument för att hänvisa till antingen de enheter som äger märkena och/eller namnen eller deras produkter och tillhör respektive ägare.

