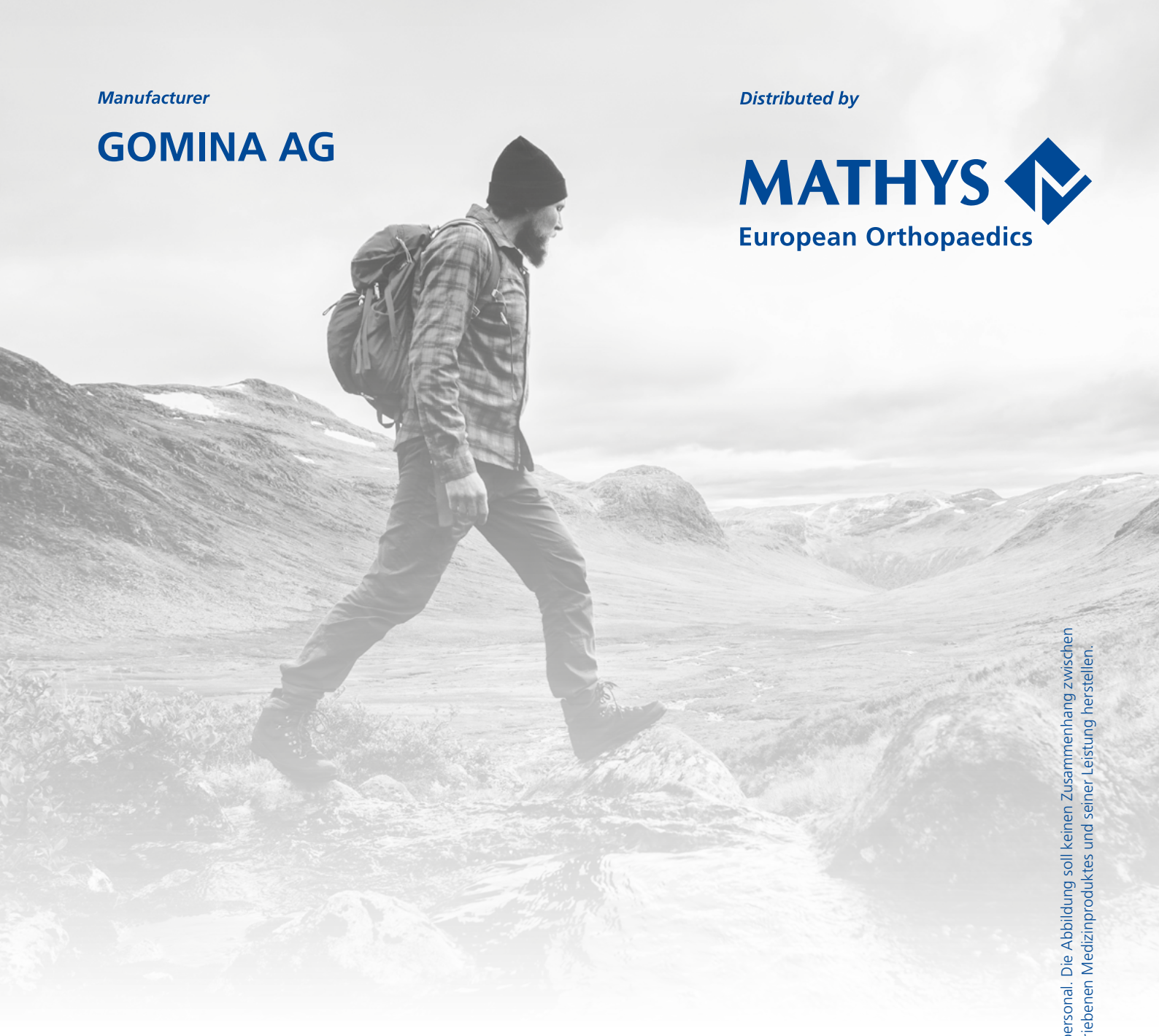
Manufacturer

GOMINA AG

Distributed by

MATHYS
European Orthopaedics



Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

Anwender Broschüre

optimys Meisselsystem

***Preservation** in motion*

Gegründet auf Tradition
Dem technischen Fortschritt verpflichtet
Schritt um Schritt mit unseren klinischen Partnern
Für den Erhalt der Beweglichkeit

***Preservation** in motion*

Als Schweizer Unternehmen bekennt sich Mathys zu diesem Leitsatz und verfolgt ein Produktportfolio mit dem Ziel, traditionelle Philosophien in Bezug auf Materialien oder Design weiterzuentwickeln, um bestehende klinische Herausforderungen zu bewältigen. Dies spiegelt sich in unserer Bildsprache wider: Traditionelle Schweizer Aktivitäten in Verbindung mit sich ständig weiterentwickelnder Sportausrüstung.

Inhaltsverzeichnis

1.	**Einführung**	**4**
2.	**Medical Advisor Team**	**5**
3.	**Operationstechnik**	**6**
3.1	Operationsschritte im Detail	8
4.	**Instrumente**	**20**
4.1	Basis-Set optimys Entfernungsmeissel 51.34.1173A – Konfiguration	21
4.2	Detaillierte Instrumentenliste (wiederverwendbare Instrumente)	22
4.3	Detaillierte Instrumentenliste (Single-Use Instrumente)	22
5.	**Symbole**	**24**

Bemerkung
Bitte machen Sie sich mit dem Handling der Instrumente, der Handling Broschüre zum Produkt und den Warnhinweisen, den Sicherheitshinweisen sowie den Empfehlungen der Gebrauchsanweisung vertraut.

1. Einführung

Die Einführung von knochenerhaltenden Kurzschäften hat einen entsprechenden Bedarf an knochenschonenden Revisionsinstrumenten zur Entfernung solcher Schäfte geschaffen. Zu diesem Zweck haben unsere Medical Advisor in enger Zusammenarbeit mit der Firma Gomina ein Meisselsystem entwickelt, das speziell für die Entfernung von optimys Schäften mit grösstmöglicher Knochenschonung konzipiert ist.

2. Medical Advisor Team

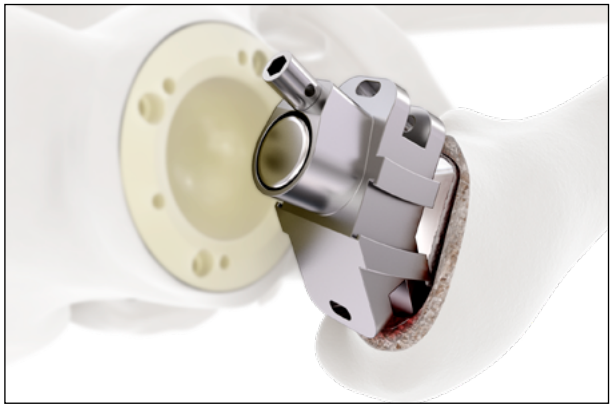
Prim. Priv.-Doz. Dr. Josef Hochreiter
(Linz, Österreich)

Prof. Dr. Karl Stoffel
(Basel, Schweiz)

PD Dr. Karl Philipp Kutzner
(Wiesbaden, Deutschland)

3. Operationstechnik

Der optimys Schaft kann unter Verwendung verschiedener chirurgischer Zugänge und Patientenlagerungen entfernt werden. Die Entscheidung für eine bestimmte Technik sollte auf der Anatomie des Patienten, dem Grund für die Revision und der persönlichen Erfahrung und Präferenz des Operateurs beruhen.



Schritt 1
Befestigung der Schablone am Konus des Schafts

Schritt 2
Einsetzen der Eröffnungsmeissel durch die Führungsschlitze der Schablone (lateral/medial)

Schritt 3
Einsetzen der Startermeissel durch die Führungsschlitze der Schablone (lateral/ventra/dorsal)

Schritt 4
Entfernen der Schablone

Schritt 5
Anwendung des Finalen Meissels

Schritt 6
Entfernung des Schafts

3.1 Operationsschritte im Detail

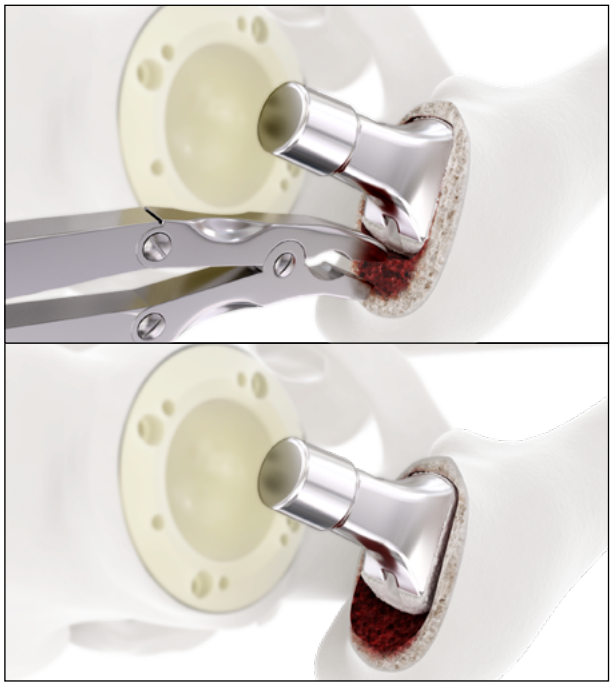


Abb. 1

Schichtweise Präparation des Operationsfeldes und Zugangs zum Gelenk.
Luxation des Gelenks mit implantierter optimys Prothese.

Reinigen Sie den Konus und den Hals des Schafts und legen Sie den lateralen Teil der Schaftschulter frei (Abb. 1).

Lateral muss die Prothesenschulter des Schaftes vollständig frei von Knochen und Weichteilen sein, bis die Schablone bündig auf der Schulter aufliegt und die Nase der Schablone im Einschlagloch des optimys Schaftes sitzt.

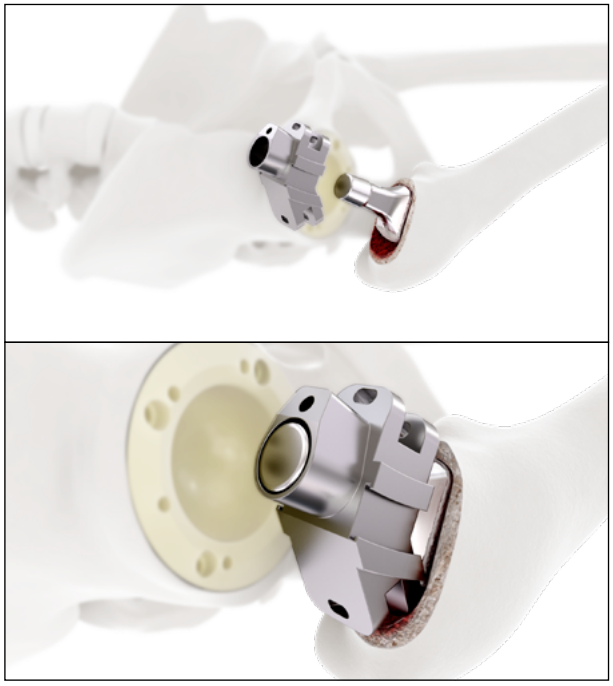


Abb. 2

Setzen Sie die zum implantierten Schaft passende Schablone ein (Abb. 2).

Bemerkung
Für jede Schaftgrösse und Offset-Version ist eine individuelle Schablonengrösse erforderlich.

Abb. 3

Bemerkung
In ihrer Endposition schliesst die Schablone bündig mit der Stirnfläche des Schaftkonus ab (Abb. 3).

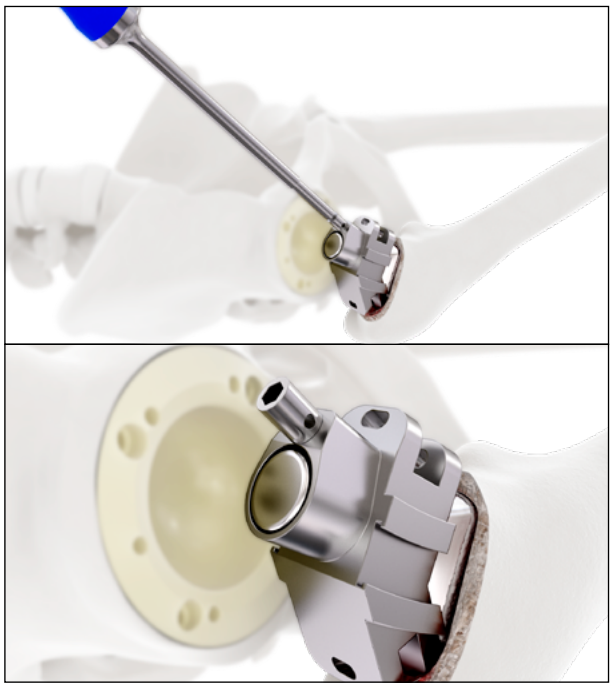


Abb. 4

Ziehen Sie die Fixationsschraube an der Schablone mit dem Schraubendreher (58.02.4005) an, bis die Schablone fest auf dem Implantat fixiert ist. (Abb. 4).

Bemerkung
Eine feste Verbindung zwischen der Schablone und dem Implantat ist notwendig, um anschliessend das geführte Einsetzen der gebogenen Eröffnungsmeissel und Startermeissel entlang des gebogenen Schafts zu ermöglichen.

Abb. 5

Beginnen Sie immer mit dem lateralen Eröffnungsmeissel.

Führen Sie den Eröffnungsmeissel in den Handgriff ein (Abb. 5).

Achten Sie immer darauf, dass die Meissel mit der Beschriftung nach oben im Handgriff platziert werden (die Zahlen müssen bei geschlossenem Klemmhebel lesbar sein).

Abb. 6

Der Handgriff bietet drei verschiedene Spannpositionen. Die Eröffnungsmeissel müssen in jedem Fall zu Beginn der Präparation der jeweiligen Kontur in Spannposition 1 eingesetzt werden, um ausreichende Stabilität der Meissel zu gewährleisten. Durch die runde Bohrung des Meissels muss die Zahl «1» lesbar sein (Abb. 6).

Die Meissel müssen immer flach in die wellenförmige Kontur des Handgriffs eingesetzt werden, wobei die Beschriftung nach oben zeigt.

Achten Sie beim Schliessen des Klemmhebels darauf, dass die gewünschte Spannpositionsnummer (1, 2 oder 3) durch die Bohrung des Meissels sichtbar und der Klemmhebel vollständig geschlossen ist. (Abb. 6)

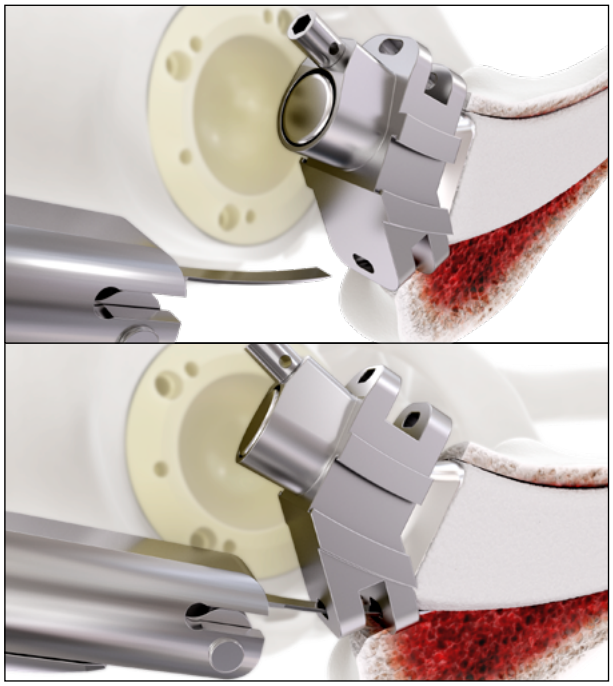


Abb. 7

Führen Sie die Meissel mit der Hand in die vorgesehene Öffnung der Führungsschlitze der Schablone ein, bis Knochenkontakt besteht (Abb. 7).

Abb. 8

Bemerkung

Achten Sie darauf, dass die Meissel durch beide der hintereinander angeordneten Führungsschlitze der Schablone geführt werden. Die Meissel dürfen nicht auf der Schaftbeschichtung aufliegen, sondern müssen direkten Kontakt mit dem Knochen haben, bevor sie mit leichten Hammerschlägen eingeschlagen werden (Abb. 8).

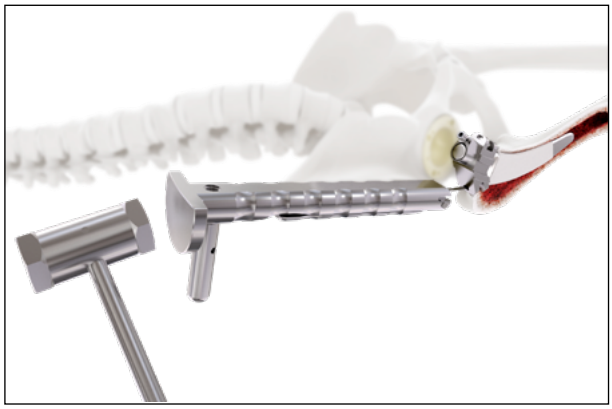


Abb. 9

Schlagen Sie anschliessend die Eröffnungsmeissel mit leichten Hammerschlägen entlang der Prothese ein (Abb. 9).

Bemerkung
Gehen Sie beim Einschlagen der Meissel vorsichtig vor, um die Gefahr von Fissuren zu minimieren.

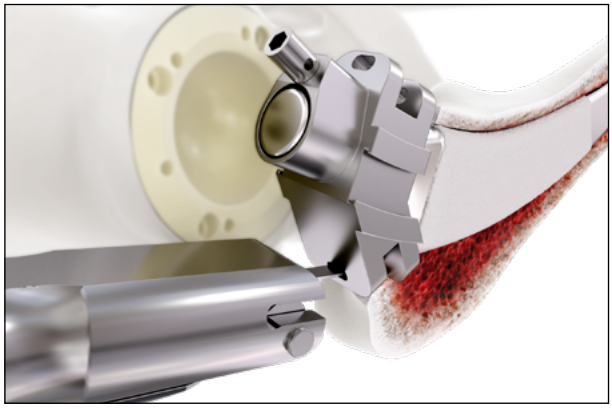


Abb. 10

Sobald der Handgriff mit dem eingespannten Meissel die Stirnfläche des Schaftkonus erreicht (oder kurz vorher, Abb. 10), muss die Spannposition des Meissels erweitert werden (Spannposition 2 oder 3).

Bemerkung
Nur die Startermeissel haben einen mechanischen Anschlag und können bis in die Endposition eingeschlagen werden.

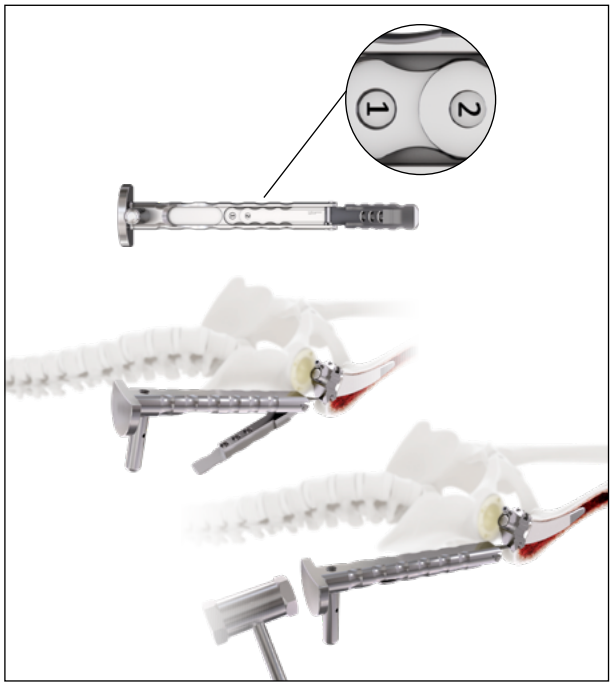


Abb. 11

Zum Neuspannen öffnen Sie den Klemmhebel des Handgriffs vollständig und setzen den Meissel in der nächsten Position ein. Schliessen Sie anschliessend den Klemmhebel wieder (Abb. 11).

Der Klemmhebel muss völlig flach auf dem Handgriff sitzen.

Bemerkung
Um zu überprüfen, ob der Meissel am Schaft entlang läuft, kann während des Meisselvorgangs eine intraoperative Röntgenkontrolle mittels Bildwandler durchgeführt werden.

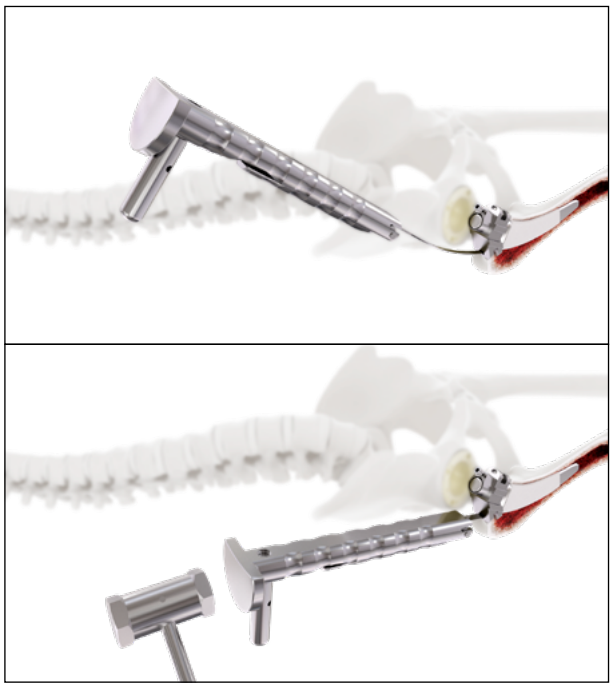


Abb. 12

Wenn die Präparation entlang der lateralen Seite des Schafts mit den Eröffnungsmeisseln abgeschlossen ist, fahren Sie mit den Startermeisseln auf die gleiche Weise fort (Abb. 12).

Bemerkung
Die Verwendung der medialen Meissel (Eröffnungsmeissel, Startermeissel und Finaler Meissel) wird nur bei guter Knochenqualität empfohlen und nur dann, wenn sich der Schaft nach der Präparation mit den lateralen, ventralen und dorsalen Meisseln nicht lösen lässt.

Abb. 13

Nachdem der Startermeissel den Anschlag an der Schablone erreicht hat (Abb. 13), empfiehlt es sich für die spätere Verwendung mit den Finalen Meisseln, die Achse, entlang welcher der Meissel eingeschlagen wurde, am Knochen zu markieren.

Abb. 14

Entfernen Sie den Startermeissel mit leichten Schlägen nach hinten aus dem Knochen. Der Ausschlagbolzen kann dabei helfen; schrauben Sie ihn in die Ober- oder Unterseite des Handgriffs und schlagen Sie mit dem Hammer dagegen (Abb. 14).

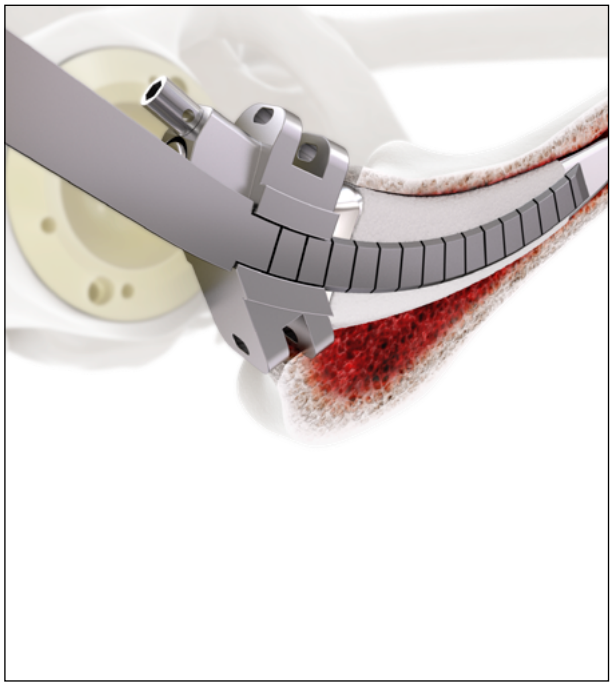


Abb. 15

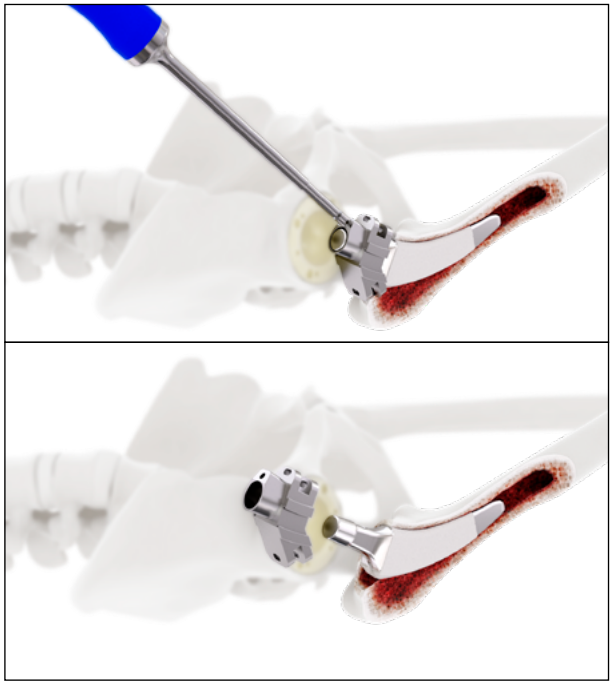
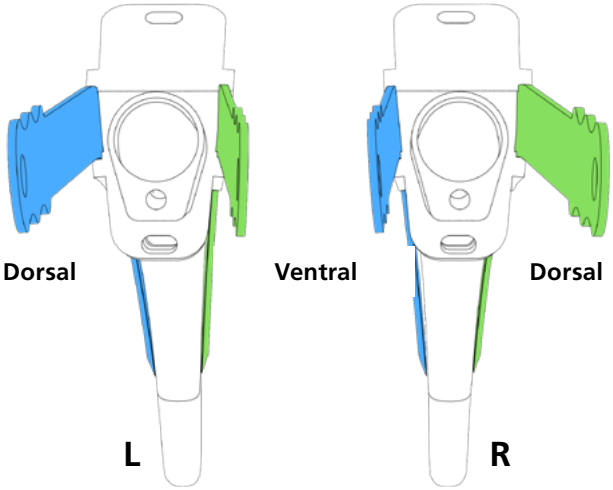


Abb. 16

Es empfiehlt sich, mit den dafür vorgesehenen Meisseln lateral zu beginnen und dann entlang der ventralen und dorsalen Konturen in gleicher Weise wie oben beschrieben vorzugehen (Abb. 15).

Hinweis: Die ventralen/dorsalen Meissel werden als ventrale oder dorsale Meissel verwendet, je nachdem, ob an einer linken oder rechten Hüfte operiert wird (siehe Bild unten und Kapitel 4.3 für einen detaillierten Überblick).



Nachdem Sie die Meissel entfernt haben, lösen Sie die Schablone mit dem Schraubendreher vom Konus und nehmen sie ab (Abb. 16).

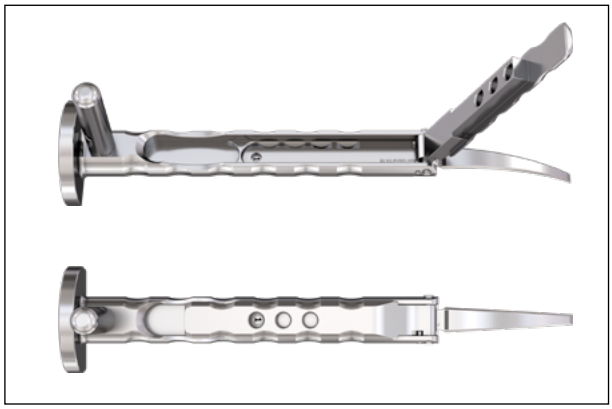


Abb. 17

Abb. 18

Setzen Sie den Finalen Meissel lateral in den Handgriff ein. Die korrekte Grössenzuordnung ist in Tabelle 1 dargestellt.

Achten Sie darauf, dass die Meissel immer mit der Beschriftung nach oben in den Handgriff eingesetzt werden (die Zahlen müssen bei geschlossenem Klemmhebel lesbar sein, Abb. 17).

optimys Grössen	Meisselgrösse
1, 2, 3	Finaler Meissel lateral 01 – 03
4, 5, 6	Finaler Meissel lateral 04 – 06
7,8, 9	Finaler Meissel lateral 07 – 09
10, 11, 12	Finaler Meissel lateral 10 – 12

Tabelle 1: Die Grössenzuordnung ist für alle Meissel (dorsal, ventral und medial) identisch.

Bemerkung

Jeder Meissel kann für drei Schaftgrössen zum Einsatz kommen. Alle Meissel haben eine Grössenmarkierung, die anzeigt, wie tief der Meissel bei der jeweiligen Schaftgrösse in den Knochen eingeschlagen werden darf. Der Bezugspunkt ist die proximale laterale Kante des Schaftes (Abb. 18).

Der Handgriff hat drei verschiedene Spannpositionen. Die Meissel werden immer zu Beginn der Präparation der jeweiligen Kontur in Spannposition 1 eingesetzt, um eine ausreichende Stabilität der Meissel zu gewährleisten. Durch die runde Bohrung in den Meisseln muss die Zahl «1» lesbar sein.

Abb. 19

Achten Sie beim Schliessen des Klemmhebels darauf, dass die gewünschte Spannposition (1, 2 oder 3) durch die Bohrung im Meissel sichtbar ist (Abb. 19).

Abb. 20

Setzen Sie den Finalen Meissel auf die Implantat-Knochen-Grenzfläche und überprüfen Sie, dass seine axiale Ausrichtung und Position mit der des Eröffnungsmeissels und des Startermeissels übereinstimmen (Abb. 20).

Bemerkung
Dies ist notwendig, um den mit den vorherigen Meisseln geschaffenen Führungsweg zu nutzen und die Prothesen-Knochen-Grenzfläche distal lösen zu können.

Anschliessend werden die Finalen Meissel mit leichten Hammerschlägen in Achsausrichtung eingetrieben.

Bemerkung
Gehen Sie beim Einschlagen der Meissel vorsichtig vor, um die Gefahr von Fissuren zu minimieren.

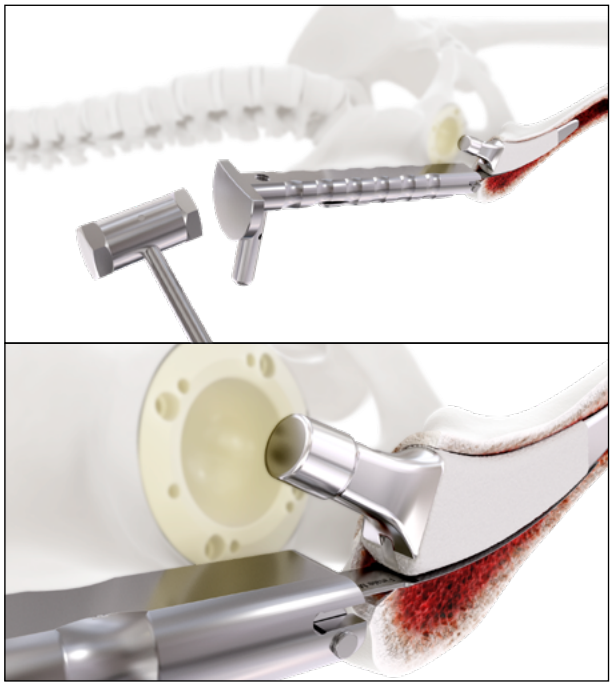


Abb. 21

Sobald der Handgriff mit dem eingespannten Meissel die Stirnfläche des Schaftkonus erreicht (oder kurz vorher, Abb. 19), muss die Spannposition des Meissels erweitert werden (Spannposition 2 oder 3), um eine Beschädigung des Handgriffs zu vermeiden.

Zum Neuspannen öffnen Sie den Klemmhebel des Handgriffs vollständig, setzen den Meissel in der nächsten Position ein und schliessen dann den Klemmhebel wieder.

Der Klemmhebel muss völlig flach auf dem Handgriff sitzen.

Bemerkung

Um zu überprüfen, ob der Meissel am Schaft entlang läuft, kann während des Meisselvorgangs eine intraoperative Röntgenkontrolle mit Bildwandler durchgeführt werden.

Abb. 22

Sobald der Meissel bis zum markierten Anschlag eingeschlagen wurde (Abb. 22), entfernen Sie den Meissel mit leichten Hammerschlägen aus dem Knochen und lösen den Handgriff vom Meissel.

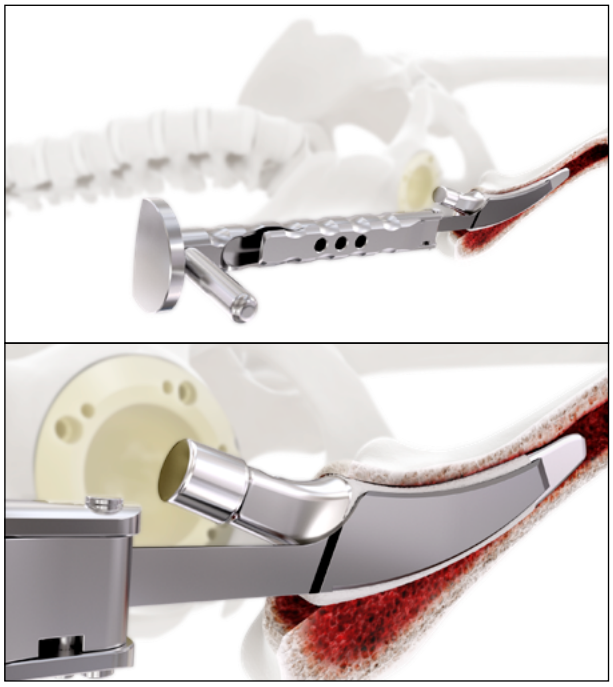


Abb. 23

Andere nachfolgende Finale Meissel werden auf die gleiche Weise angewendet.

Es empfiehlt sich, mit den dafür vorgesehenen Meisseln zunächst lateral zu beginnen und danach an der ventralen und dorsalen Kontur zu arbeiten. (Abb. 23)

Bemerkung
Die ventralen/dorsalen Meissel werden als ventrale oder dorsale Meissel verwendet, je nachdem, ob an der linken oder rechten Hüfte operiert wird (siehe Kapitel 4.3 für einen detaillierten Überblick).

Nachdem jeder der erforderlichen Finalen Meissel verwendet und der Schaft ausreichend gelockert wurde, kann ein universelles Extraktionsinstrument am Prothesenhals angesetzt und der Schaft mit kräftigen Hammerschlägen aus dem Femur entfernt werden.

Nach dem Entfernen der Prothese ist der Femur auf mögliche Fissuren zu überprüfen und ggf. zu versorgen. Etwaige Fremdkörper sind zu entfernen, bevor ein neues Prothesensystem mit der implantatspezifischen Operationstechnik implantiert wird.

4. Instrumente

4.1 Basis-Set optimys Entfernungsmeissel 51.34.1173A – Konfiguration

Art. Nr.	Beschreibung
400.001	Handgriff

Art. Nr.	Beschreibung
411.921	Schablone standard 01
411.922	Schablone standard 02
411.923	Schablone standard 03
411.924	Schablone standard 04
411.925	Schablone standard 05
411.926	Schablone standard 06
411.927	Schablone standard 07
411.928	Schablone standard 08
411.929	Schablone standard 09
411.930	Schablone standard 10
411.931	Schablone standard 11
411.932	Schablone standard 12
411.901	Schablone lateral 01
411.902	Schablone lateral 02
411.903	Schablone lateral 03
411.904	Schablone lateral 04
411.905	Schablone lateral 05
411.906	Schablone lateral 06
411.907	Schablone lateral 07
411.908	Schablone lateral 08
411.909	Schablone lateral 09
411.910	Schablone lateral 10
411.911	Schablone lateral 11
411.912	Schablone lateral 12

Art. Nr.	Beschreibung
400.101	Fixierschraube M4 x 11.5

4.2 Detaillierte Instrumentenliste
(wiederverwendbare Instrumente)

Art. Nr.	Beschreibung
400.001	Handgriff

Art. Nr.	Beschreibung
411.921	Schablone standard 01
411.922	Schablone standard 02
411.923	Schablone standard 03
411.924	Schablone standard 04
411.925	Schablone standard 05
411.926	Schablone standard 06
411.927	Schablone standard 07
411.928	Schablone standard 08
411.929	Schablone standard 09
411.930	Schablone standard 10
411.931	Schablone standard 11
411.932	Schablone standard 12
411.901	Schablone lateral 01
411.902	Schablone lateral 02
411.903	Schablone lateral 03
411.904	Schablone lateral 04
411.905	Schablone lateral 05
411.906	Schablone lateral 06
411.907	Schablone lateral 07
411.908	Schablone lateral 08
411.909	Schablone lateral 09
411.910	Schablone lateral 10
411.911	Schablone lateral 11
411.912	Schablone lateral 12

Art. Nr.	Beschreibung
400.101	Fixierschraube M4 x 11.5

4.3 Detaillierte Instrumentenliste
(Single-Use Instrumente)

Art. Nr.	Beschreibung
411.201S	Eröffnungsmeissel lateral
411.202S*	Eröffnungsmeissel medial

* Verwendung des medialen Eröffnungsmeissels wird nur in Fällen mit guter Knochenqualität empfohlen.

Art. Nr.	Beschreibung
411.210S	Startermeissel lateral 01–03
411.211S	Startermeissel lateral 04–06
411.212S	Startermeissel lateral 07–09
411.213S	Startermeissel lateral 10–12
411.214S*	Startermeissel medial 01–03
411.215S*	Startermeissel medial 04–06
411.216S*	Startermeissel medial 07–09
411.217S*	Startermeissel medial 10–12

* Verwendung des medialen Startermeissels wird nur in Fällen mit guter Knochenqualität empfohlen.

Art. Nr.	Beschreibung	rechte Hüfte		linke Hüfte	
		ventral	dorsal	ventral	dorsal
411.401S	Startermeissel ventral/dorsal 01–03	X	–	–	X
411.402S	Startermeissel ventral/dorsal 01–03	–	X	X	–
411.403S	Startermeissel ventral/dorsal 04–06	X	–	–	X
411.404S	Startermeissel ventral/dorsal 04–06	–	X	X	–
411.405S	Startermeissel ventral/dorsal 07–09	X	–	–	X
411.406S	Startermeissel ventral/dorsal 07–09	–	X	X	–
411.407S	Startermeissel ventral/dorsal 10–12	X	–	–	X
411.408S	Startermeissel ventral/dorsal 10–12	–	X	X	–

Art. Nr.	Beschreibung
411.218S	Finale Meissel lateral 01–03
411.219S	Finale Meissel lateral 04–06
411.220S	Finale Meissel lateral 07–09
411.221S	Finale Meissel lateral 10–12
411.222S*	Finale Meissel medial 01–03
411.223S*	Finale Meissel medial 04–06
411.224S*	Finale Meissel medial 07–09
411.225S*	Finale Meissel medial 10–12

* Verwendung der medialen Finalen Meissel wird nur bei guter Knochenqualität empfohlen.

Art. Nr.	Beschreibung	rechte Hüfte		linke Hüfte	
		ventral	dorsal	ventral	dorsal
411.409S	Finale Meissel ventral/dorsal 01–03	X	–	–	X
411.410S	Finale Meissel ventral/dorsal 01–03	–	X	X	–
411.411S	Finale Meissel ventral/dorsal 04–06	X	–	–	X
411.412S	Finale Meissel ventral/dorsal 04–06	–	X	X	–
411.413S	Finale Meissel ventral/dorsal 07–09	X	–	–	X
411.414S	Finale Meissel ventral/dorsal 07–09	–	X	X	–
411.415S	Finale Meissel ventral/dorsal 10–12	X	–	–	X
411.416S	Finale Meissel ventral/dorsal 10–12	–	X	X	–

5. Symbole

Hersteller

Achtung

Notizen

Notizen

Manufacturer

GOMINA AG

Distributed by

MATHYS
European Orthopaedics

Australia
Mathys Orthopaedics Pty Ltd
Artarmon, NSW 2064
Tel: +61 2 9417 9200
info.au@mathysmedical.com

Austria
Mathys Orthopädie GmbH
2351 Wiener Neudorf
Tel: +43 2236 860 999
info.at@mathysmedical.com

Belgium
Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.
3001 Leuven
Tel: +32 16 38 81 20
info.be@mathysmedical.com

France
Mathys Orthopédie S.A.S
63360 Gerzat
Tel: +33 4 73 23 95 95
info.fr@mathysmedical.com

Germany
Mathys Orthopädie GmbH
«Centre of Excellence Sales» Bochum
44809 Bochum
Tel: +49 234 588 59 0
sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf
07646 Mörsdorf/Thür.
Tel: +49 364 284 94 0
info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf
07629 Hermsdorf
Tel: +49 364 284 94 110
info.de@mathysmedical.com

Italy
Mathys Ortopedia S.r.l.
20141 Milan
Tel: +39 02 4959 8085
info.it@mathysmedical.com

Japan
Mathys KK
Tokyo 108-0075
Tel: +81 3 3474 6900
info.jp@mathysmedical.com

New Zealand
Mathys Ltd.
Auckland
Tel: +64 9 478 39 00
info.nz@mathysmedical.com

Netherlands
Mathys Orthopaedics B.V.
3001 Leuven
Tel: +31 88 1300 500
info.nl@mathysmedical.com

P. R. China
Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd
Shanghai, 200041
Tel: +86 21 6170 2655
info.cn@mathysmedical.com

Switzerland
Mathys (Schweiz) GmbH
2544 Bettlach
Tel: +41 32 644 1 458
info@mathysmedical.com

United Kingdom
Mathys Orthopaedics Ltd
Alton, Hampshire GU34 2QL
Tel: +44 8450 580 938
info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide…

Art. Nr. 316.010.170 01-0621-01 2021-06

© Mathys AG Bettlach

Manufactured by Gomina AG • Raiftstrasse 4 • 3989 Niederwald • Switzerland • www.gomina.ch
Distributed by Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P.O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland • www.mathysmedical.com