







LINK Unipolära huvuden

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 unipolära huvuden

Systembeskrivning

- 02 LINK unipolära huvuden

Operationsteknik

- 03 Preoperativ planering
- 04 Praktiska steg
- 06 Operationsmetoder
- 07 Operationsteknik

Implantat

- 10 LINK unipolära huvuden

Instrument

- 11 Instrumentset för LINK unipolära huvuden

Tillbehör

- 12 Röntgenmallar
- 13 Litteratur
- 13 Övriga protesssystem

- 14 **Indikationer/kontraindikationer**

Viktig information

LINK unipolära huvuden

LINK unipolära huvuden kan fås som alternativ till Vario-Cup-systemet. Proteserna tillverkas av en beprövad och pålitlig kobolt-krom-molybdenlegering. De har en högglossig, polerad yta för artikulation i acetabulums ben.

De unipolära huvudena finns med en ytterdiameter från 38 till 60 mm och lämpar sig därmed för alla patienter.

Obs!

LINK protessystem är tillverkade så att precis interkompatibilitet säkerställs för att lämpliga komponenter ska kunna kombineras utan funktionsproblem. De kan inte användas med höftkomponenter från andra tillverkare.

Fördelar

- Återställande av det naturliga rörelseomfånget*

** Designdokumentation: W.LINK – Internt dokument.*

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.

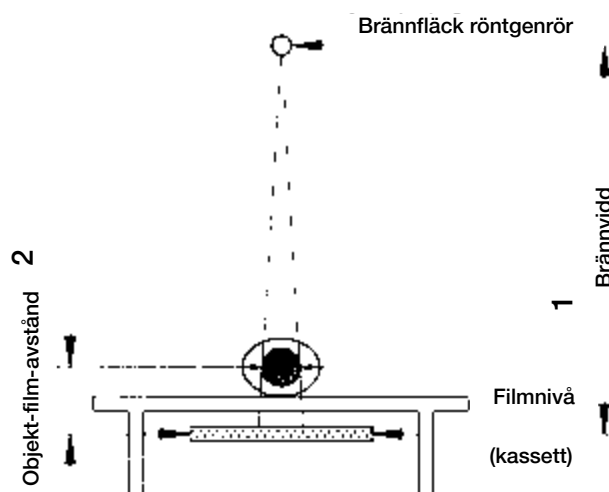
Det är av största vikt att anatomiskt lämplig CCD- eller halsvinkel och hals-huvud-längd uppnås. LINK erbjuder höftstammar med olika CCD-vinklar samt femurhuvuden med upp till fyra huvud-hals-längder, vilket ger kirurgen stor flexibilitet.

Planeringen bör helst baseras på två röntgenbilder: en AP-film 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, om möjligt, internt roterade ca 5° i denna position.
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
Femoral axel $\leftarrow x \rightarrow$ Filmkassett



Valet av implantat bör säkerställa att de unipolära huvudproteserna fyller acetabulum helt.

När dessa implantat används är det viktigt att det inte finns någon artrit i acetabulum och att inga skador hittas under implantation.

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.

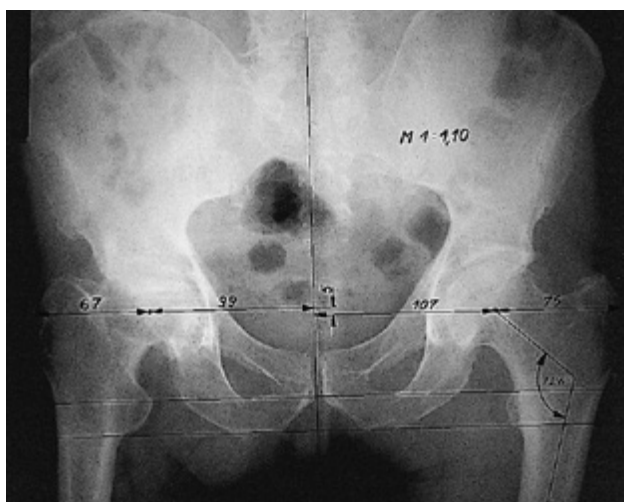


Fig. 2

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.

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.

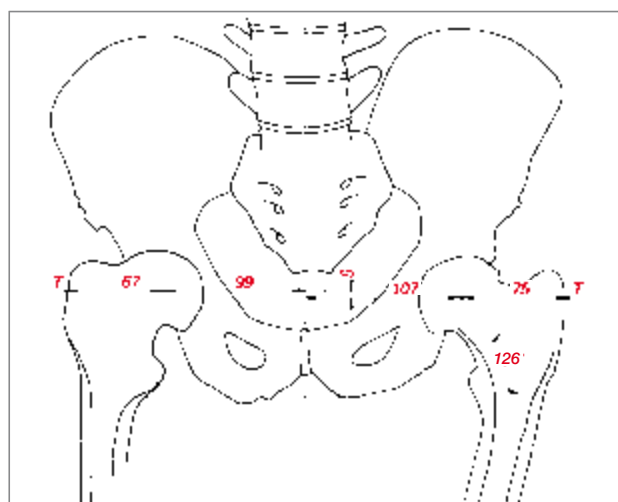


Fig. 3

Förutom bäckenröntgenbilden används den medio-laterala 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 acetabulumcupen 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, för implantat med anpassad utformning (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.

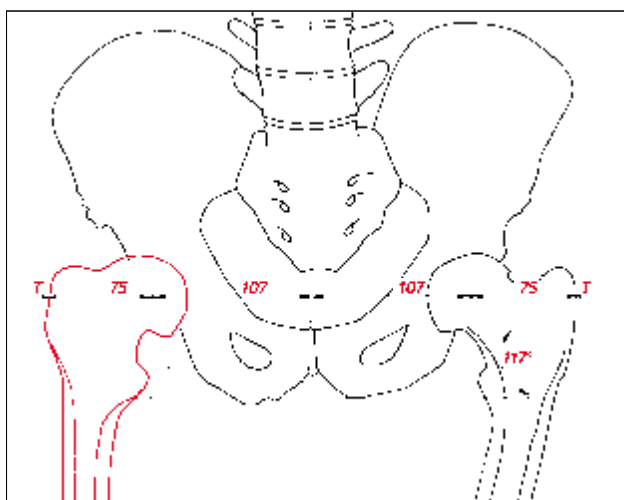


Fig. 4

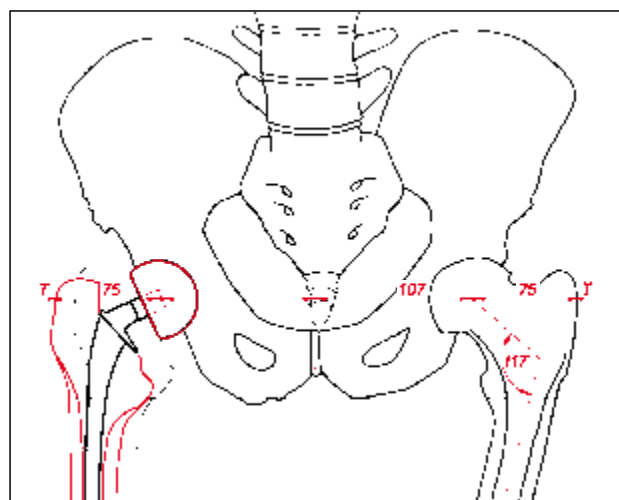


Fig. 5



Fig. 6 Preoperativ röntgenbild

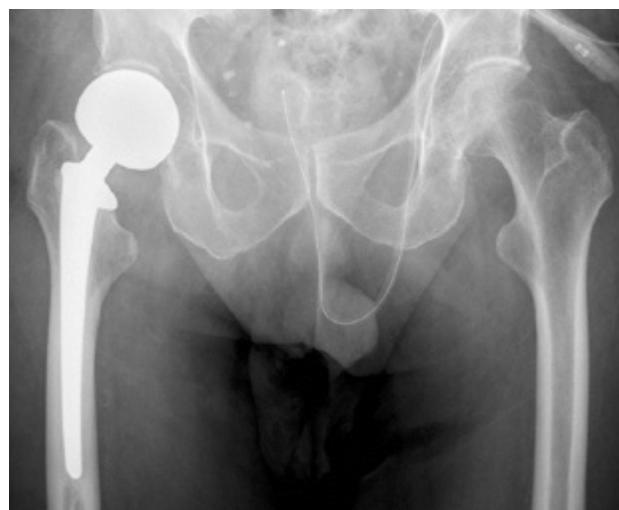
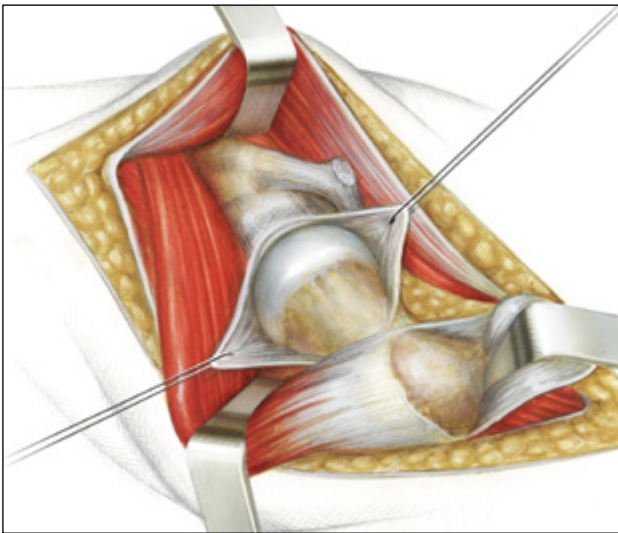


Fig. 7 Postoperativ röntgenbild

Operationsmetoder

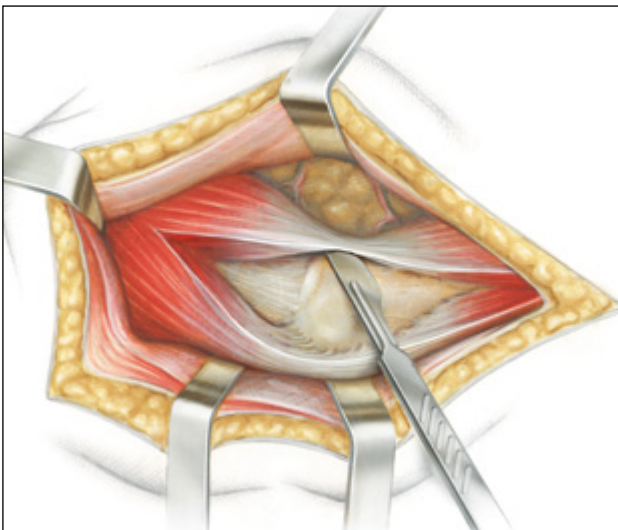


(A) **Watson Jones**

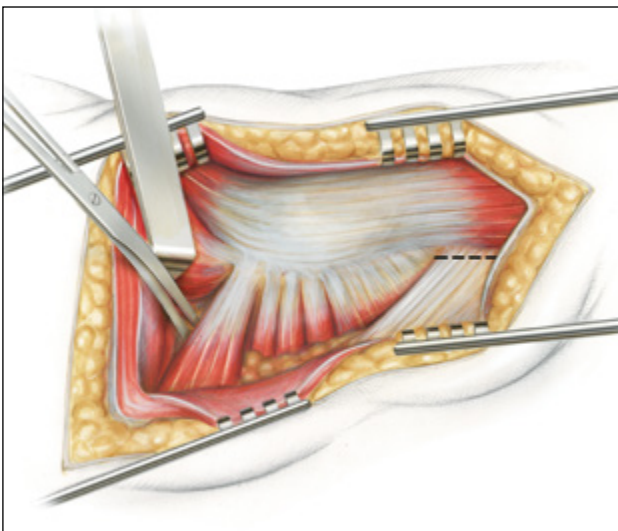
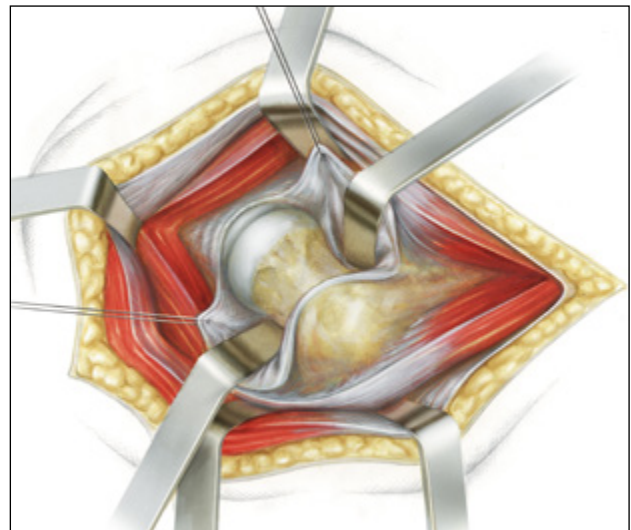
Valet beror på kirurgens erfarenhet och hans/hennes beslut baserat på den enskilda situationen.

Följande metoder är vanliga:

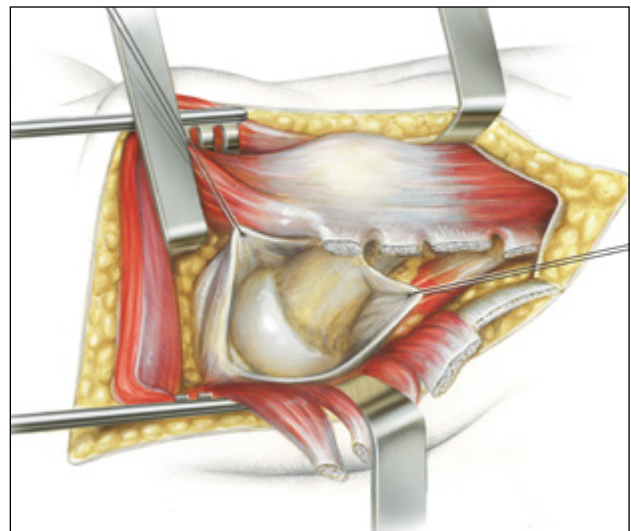
- antero-lateral – **Watson Jones** (A)
- direkt lateral – **Hardinge** (B)
- postero-lateral – **Moore** (C)



(B) **Hardinge**



(C) **Moore**



Operationsteknik

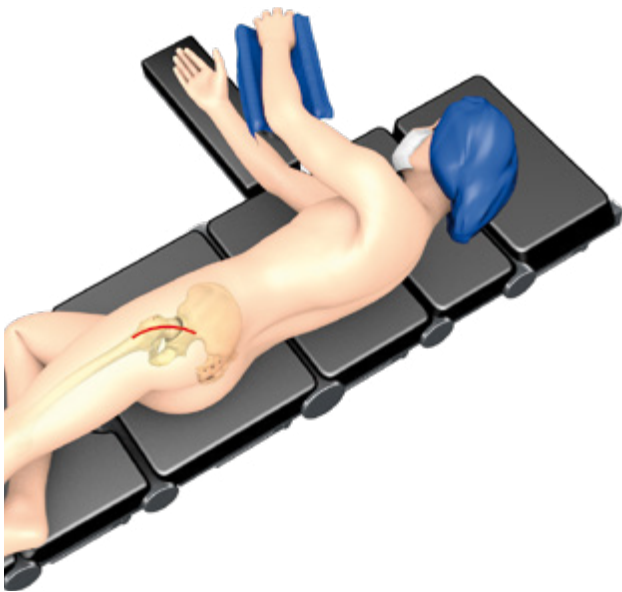


Fig. 1

Patienten placeras i lateral liggande position. Beroende på kirurgens erfarenhet kan denna metod användas. Alternativ visas på sidan 06.



Fig. 2

Femurhuvudet luxeras genom intern rotation och 90° böjning av lårbenet.

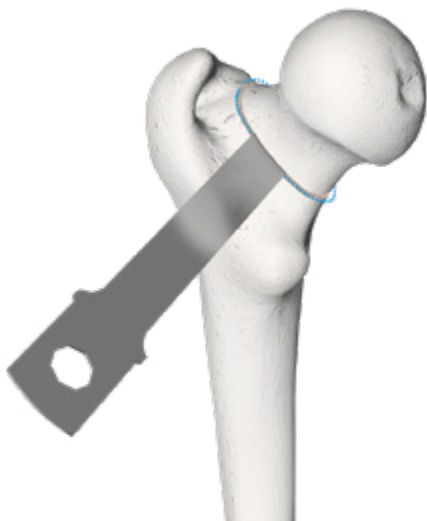


Fig. 3

Lårbenet (resektion av femurhuvudet) förbereds enligt den kirurgiska tekniken för använd LINK-höftstam.



Fig. 4

Acetabulum exponeras efter resektion av femurhuvudet.

Obs!

Kirurgiska tekniker 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. Provhuvudena kan fästas på handtaget så att proven enkelt kan komma åt acetabulum.

Obs!

Osteofyter på acetabulum som kan begränsa rörelseomfånget bör tas bort.

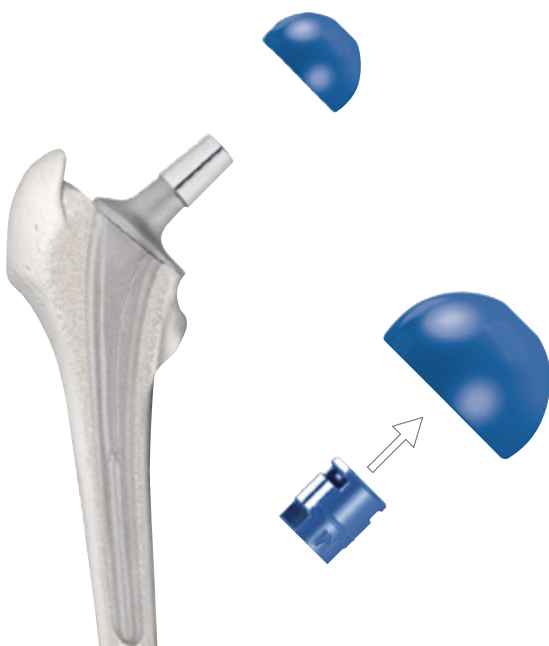


Fig. 6

En provreduktion kan utföras för kontroll av det unipolära huvudets rörelseomfång. Montera provhylsan och valt provhuvud på den implanterade stammen för provreduktion.



Fig. 7

Placera det unipolära huvudet på den noggrant rengjorda konan på stammen. Fäst det unipolära huvudet med ett lätt tryck på impaktorn.

Obs!

Konan ska anslutas i torrt och rent skick.



Fig. 8

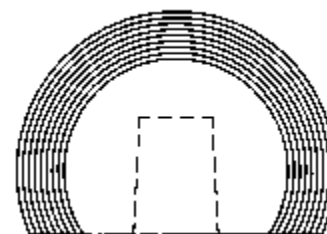
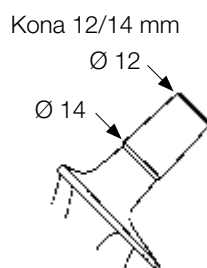
Slutlig reduktion

Obs!

De ledade ytorna får inte skadas under reduktion.

LINK unipolära huvuden

MAT CoCrMo-legering



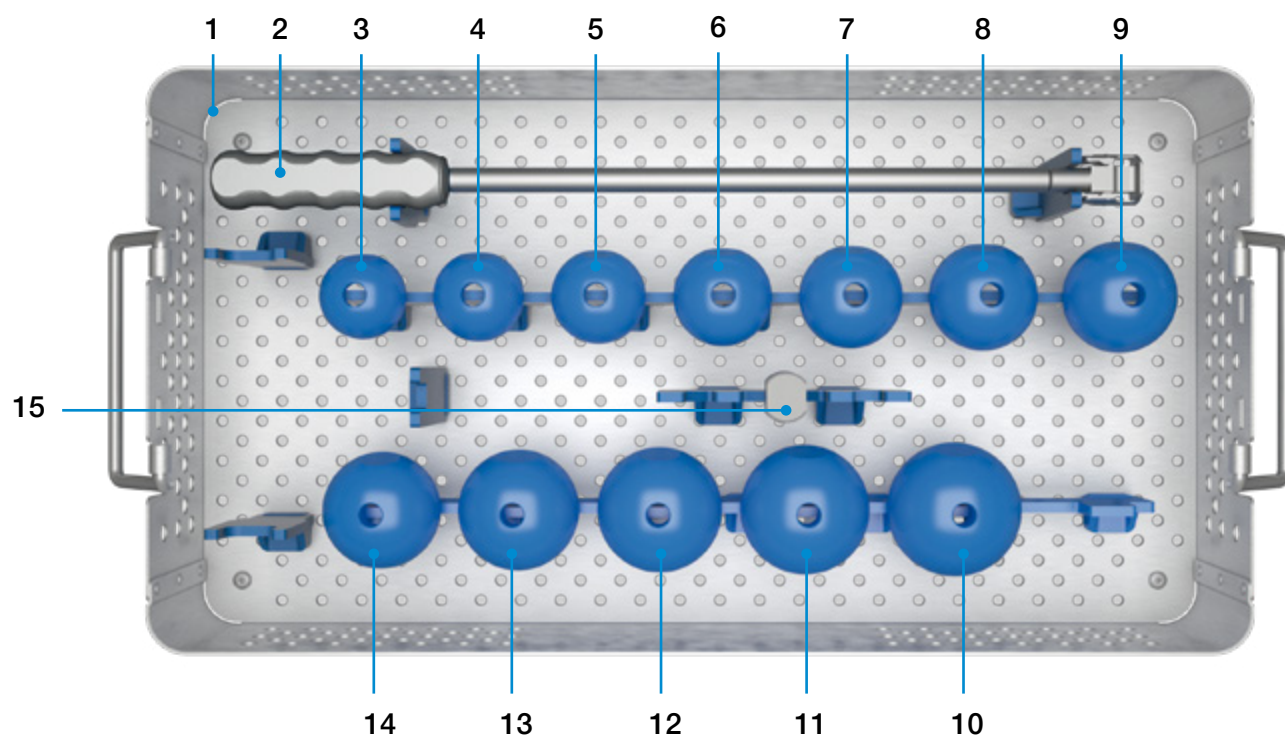
Huvud-Ø 38-60 mm

REF	Huvud-Ø mm
126-838	38
126-840	40
126-842	42
126-844	44
126-846	46
126-848	48
126-850	50
126-852	52
126-854	54

REF	Huvud-Ø mm
99-0150/31	56
99-0150/32	58
99-0150/33	60

REF	Huvud-Ø (mm)	Halslängd	Halslängd (mm)
99-0709/50	38	kort	-4
99-0709/54	38	medium	0
99-0709/58	38	lång	+4
99-0710/50	40	kort	-4
99-0710/54	40	medium	0
99-0710/58	40	lång	+4
99-0711/50	42	kort	-4
99-0711/54	42	medium	0
99-0711/58	42	lång	+4

106-005/00 Instrumentset, komplett, 575 x 275 x 100 mm



	REF	Beskrivning	
1	106-004/00	Bricka, tom, 575 x 275 x 100 mm, perforerat rostfritt stål	
2	106-007/00	Handtag för provcup	
3	106-010/38	Provhuvud i plast	Ø 38 mm
4	106-010/40	Provhuvud i plast	Ø 40 mm
5	106-010/42	Provhuvud i plast	Ø 42 mm
6	106-010/44	Provhuvud i plast	Ø 44 mm
7	106-010/46	Provhuvud i plast	Ø 46 mm
8	106-010/48	Provhuvud i plast	Ø 48 mm
9	106-010/50	Provhuvud i plast	Ø 50 mm
10	106-010/52	Provhuvud i plast	Ø 52 mm
11	106-010/54	Provhuvud i plast	Ø 54 mm
12	106-010/56	Provhuvud i plast	Ø 56 mm
13	106-010/58	Provhuvud i plast	Ø 58 mm
14	106-010/60	Provhuvud i plast	Ø 60 mm
15	106-020/05	Provhylsa i plast för LINK unipolära huvuden	

Röntgenmallar

130-910/01

Röntgenmallar för LINK unipolära huvuden

Ytterdiameter 38–60 mm, kona 12/14, sats med 2 ark

110 % faktisk storlek för:

126-838 till 126-854, 99-0150/31 till 99-0150/33, 99-0709/50 till 99-0709/58, 99-0710/50 till 99-0710/58 och 99-0711/50 till 99-0711/58

Rengörings- och underhållsanvisningar

Specifika instruktioner för instrument kan fås på begäran från customer@linkhh.de

Litteratur

Leonardsson Q, Garellick G, Karrholm J, Akesson K, Rogmark C.

Changes in implant choice and surgical technique for hemiarthroplasty. 21,346 procedures from the Swedish Hip Arthroplasty Register 2005-2009.; Acta Orthop. 2012;83(1): 7-13

Leonardsson O, Karrholm J, Akesson K, Garellick G, Rogmark C.

Higher risk of reoperation for bipolar and uncemented hemiarthroplasty.; Acta Orthop. 2012;83(5): 459-66

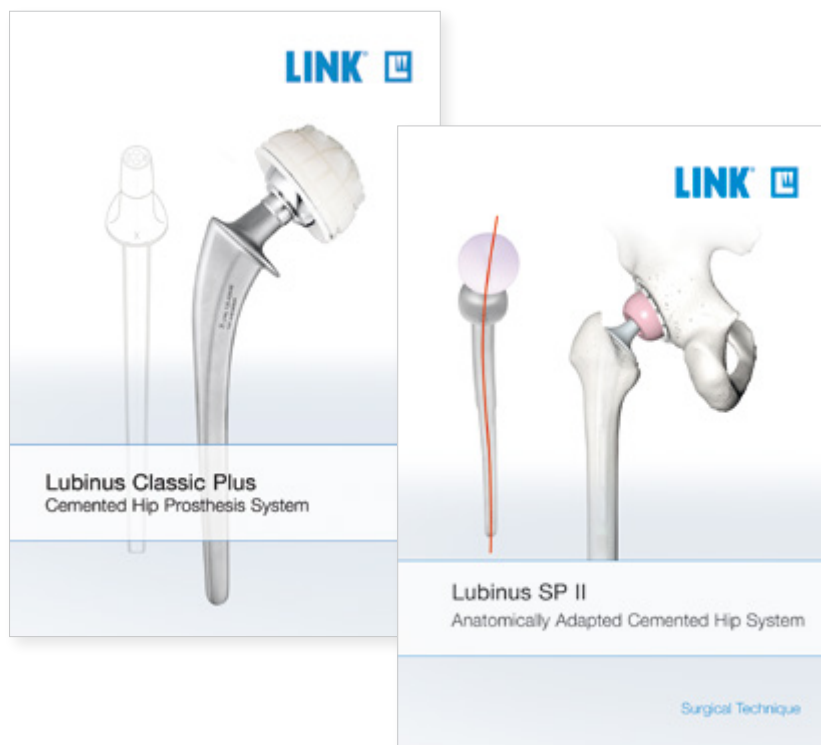
Kanto K, Sihvonen R, Eskelinen A, Laitinen M.

Uni- and bipolar hemiarthroplasty with a modern cemented femoral component provides elderly patients with displaced femoral neck fractures with equal functional outcome and survivorship at medium-term follow-up. Arch Orthop Trauma Surg. 2014; 134(9): 1251-9

Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2017; www.shpr.se

Övriga protesssystem

LINK unipolära huvuden kan kombineras med andra höftprotesssystem från LINK:



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

Indikationer och kontraindikationer: LINK unipolära huvuden
Allmänna indikationer
Sjukdomar som begränsar rörligheten, frakturer eller defekter i höftleden eller det proximala lårbenet som inte kan behandlas med konservativa eller osteosyntetiska metoder
Indikationer
Nekros i lårbenshuvudet ^{1,2}
Frakturer i lårbenshalsen ¹
Kontraindikationer
Akuta och kroniska infektioner, lokala och systemiska, om det finns risk för att de äventyrar framgångsrik implantation
Allergier mot (implantat)material
Otillräcklig/olämplig benmassa eller benkvalitet som förhindrar stabil förankring av protesens
Fraktur i acetabulum

1 för äldre, mindre mobila eller immobila patienter

2 exklusive osteonekros i slutstadiet

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.

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.

