

unique

Individuelt tilpasset femurprotese

CAPUTPROTESER OG ACETABULAR- KOMPONENTER

VERSION 6.1

Dette dokumentet omhandler tilgjengelige valg av kaputprotese og acetabularkomponenter i kombinasjon med Unique protesen.




På grunn av faren for funksjonsfeil (inkludert fare for brudd i kaputprotesen og acetabularkomponenten) skal Unique protesen kun brukes i kombinasjon med implantater som er godkjent og verifisert av SCP.

1 INTRODUKSJON

Den individuelt tilpassede Uniqueprotesen kan brukes i kombinasjon med mange kaputproteser og acetabularkomponenter fra ulike leverandører. Denne fleksibiliteten tillater ortopedene å til en hver tid bruke de komponentene som gir det beste resultatet for hver enkelt pasient.

Men for å sikre lang levetid, og minimere risikoen for feil, er det viktig at de valgte komponentene er kompatible med hverandre. Dette dokumentet beskriver faremomentene ved valg av komponenter, og gir en liste over tilgjengelige kaputproteser og acetabularkomponenter som anbefales av SCP

2 VIKTIG INFORMASJON

	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk BARE komponenter som er godkjent av validert av SCP • Bruk ALDRI keramiske kaputproteser på konuser hvor det har sittet kaputprotese før • Sørg for å skylle og tørke, og se til at det ikke er fremmedlegemer på konusen før kaputprotesen monteres. • Utvis særlig forsiktighet når kaputprotesen monteres på konusen • Bruk ALDRI hammer av metal får å feste kaputprotesen på konusen • Ukorrekt montering av kaputprotesen på konus kan føre til overbelastning og brudd i protesen • Se alltid på leverandørens advarsler og retningslinjer ved håndtering av komponenter som ikke er produsert av SCP
--	---

3 KAPUTPROTESER

3.1 Generelle anbefalinger

3.1.1 Kaputprotese materialer

I kombinasjon med individuelt tilpasset Unique protese anbefaler SCP kaputproteser produsert i følgende materialer:

- **Alumina keramiske hoder**
- **Kobolt-Krom (CoCr) hoder** (dersom størrelse og lengde ikke finnes i keramisk variant)

3.1.2 Kaputprotese størrelser

SCP anbefaler å bruke kaputproteser i størrelse 28mm og 32mm.

Alternativt kan 22,225mm hoder benyttes dersom acetabularkomponenten er så liten at nødvendig tykkelse på slitebelegget ikke oppnåes ved større hoder.

3.1.3 Kaput konus

Konusen på Unique protesen er laget for at kompatible kaputproteser skal sitte fast ved montering. For å forsikre perfekt passform, og dermed minimere risikoen for brudd i femurprotesen og kaputprotesen, er det viktig at konusen på femurprotesen og kaputprotesen er produsert etter samme standard.

SCP anbefaler å bruke

- **12/14-EURO konus for alle kaputproteser (22.225mm, 28mm og 32mm)**

3.2 Kaputproteser levert av SCP

SCP anbefaler bruk av følgende kaputproteser i kombinasjon med Unique protesen:

Tabell 1 : Anbefalte Kaputproteser

Kaputproteser	Produsent	Anbefalte størrelser	Konus
Bilox Forte Alumina 28 mm	CeramTec	S, M, L	12/14
Bilox Forte Alumina 32 mm	CeramTec	S, M, L	12/14

3.3 Alternative kaputproteser levert av SCP

3.3.1 22.225mm for 12/14 konus

Dersom størrelsen på acetabularkomponenten medfører at kaputprotesen må være mindre en 28mm anbefaler SCP å bruke Articul/eze (CoCr) 22.225mm kaputprotese fra DePuy med Euro 12-14-konus. Merk at bruk av mindre hode vil gi redusert leddutslag ettersom "head-neck-ratio" blir redusert.

3.3.2 28mm XL, XL


I tilfeller hvor det er behov for "strammere ledd" kan XL og XXL kaputproteser brukes. I disse tilfellene anbefaler SCP å bruke kobolt-krom protesen av typen Articul/eze fra DePuy.

Andre kaputproteser kan brukes i kombinasjon med Unique protesen, men bare etter at disse har blitt undersøkt og godkjent for bruk av SCP.

Tabell 2 viser alle kaputproteser som leveres av SCP

Tabell 2 : Oversikt over kaputproteser som leveres av SCP.

Konus	Kaput	Kaputprotese diameter											
		22.225 mm			28.0 mm					32.0 mm			
		S	M	L	S	M	L	XL	XXL	S	M	L	
12/14	Bilox Forte Keramisk				●	●	●				●	●	●
12/14	DePuy Articul/EZE CoCr	●		●				●	●				

	<ul style="list-style-type: none"> • Unique protesene må ikke brukes i kombinasjon med andre kaputproteser enn de som er godkjent og verifisert av SCP • Dersom ikke noe annet avtales i godkjeningsprosessen blir Unique protesene produsert med en EURO 12/14 konus for å kombineres med Biolox Forte keramiske kaput.
---	--

3.4 Tilleggsinformasjon

3.4.1 Standard kaput-offset ved web-planlegging

Tabellen under viser hvilke kaputproteser som samsvarer med planlagt forlengelse/medial offset i web-planleggingen.

Tabell 3 : Standard kaputlengder

Kaput	Standardlengdene
28 mm (Biolox Forte)	M (+0)
32 mm (Biolox Forte)	M (+0)
22.225 mm - Taper 12/14 (Articul/EZE)	S (+5)

3.4.2 Produktkoder for kaputprotesene

Tabell 4 viser produsentenes produktkoder for alle kaputproteser som leveres av SCP. Bestilte hoder sendes vanligvis innen 5 dager fra mottatt bestilling. Vennligst kontakt SCP for priser og leveringsbetingelser.

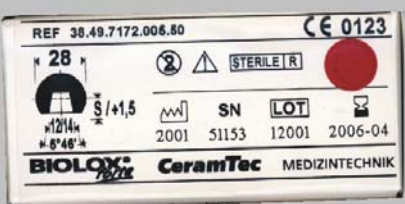
Tabell 4: Kaputproteser som leveres av SCP

Produkt kode	Navn	Diameter	Konus	Lengde	Merket Offset	Reell Offset
38.49.7172.005.50	Biolox Forte	28mm	12/14	S	-3.5 mm	-3.5 mm
38.49.7172.015.50	Biolox Forte	28mm	12/14	M	+0.0 mm	+0 mm
38.49.7172.025.50	Biolox Forte	28mm	12/14	L	+3.5 mm	+3.5 mm
136514000	Articul/EZE	28mm	12/14	XL	+12.0 mm	+7.0 mm
136515000	Articul/EZE	28mm	12/14	XXL	+15.5 mm	+10.5 mm
38.49.7172.045.27	Biolox Forte	32mm	12/14	S	-4.0 mm	-4.0 mm
38.49.7172.055.20	Biolox Forte	32mm	12/14	M	+0 mm	+0 mm
38.49.7172.065.24	Biolox Forte	32mm	12/14	L	+4.0 mm	+4.0 mm
9113-112	Articul/EZE	22.225 mm	12/14	S	+5.0 mm	+0 mm
9113-113	Articul/EZE	22.225 mm	12/14	L	+9.0 mm	+4.0 mm

3.4.3 Merking av kaputprotesene

Kaputprotesene som leveres fra SCP er utstyrt med en ekstra etikett som bekrefter at kaputprotesen er kompatibel med den individuelt tilpassede Uniqueprotesen. Se figur 1.

Figure 1 : Kaputprotese etiketter

	<p>Originaletiketten for Biolox Forte gir informasjon om må diameter, lengde, og utløpsdato for sterilitet</p>
---	--

	<p>Originaletiketten for Articul/eze gir informasjon om ma diameter, lengde, og utløpsdato for sterilitet</p>
	<p>Tilleggsetiketten fra SCP gir informasjon om ma diameter, lengde og kompatibilitet med Uniqueprotesen.</p>

4 ACETABULAR KOMPONENTER

4.1 Acetabular komponenter - materialer

Uniqueprotesen kan brukes i kombinasjon med de fleste acetabularkomponenter.

4.2 Sementert / Usementert acetabularkomponent

SCP godkjenner bruk av både sementerte og usementerte acetabularkomponenter.


4.3 Liner

Biolox Forte Alumina keramiske kaputproteser levert av SCP kan brukes i kombinasjon med acetabularkomponenter med Biolox Forte Alumina liner.

Uniqueprotesen med anbefalte kaputproteser kan brukes i kombinasjon med de fleste polyetylen linere og kopper.

4.4 Acetabularkomponenter

De fleste acetabularkomponentene kan brukes i kombinasjon med Uniqueprotesen. Kontakt SCP for å få verifisert og godkjent bruk av din foretrukne acetabularkomponent.

	<ul style="list-style-type: none"> • Uniqueprotesen må ikke brukes i kombinasjon med andre acetabularkomponenter enn de som er verifisert og godkjent for bruk av SCP
---	--

5 RESTERILISERING AV KAPUTPROTESER

Både alumina (Biolox Forte) og CoCr (Articul/EZE) kan resteriliseres i autoklav uten å skade materialet. SCP tar ikke ansvar for caputproteser som har blitt resterilisert.. Alle kaputproteser levert av SCP blir levert i steril tilstand.

6 OPERASJONSPROSEDYRE - PRØVEREPONERING

Operasjonsteknikken for å implantere Uniqueprotesen involverer prøvereponeering ved bruk av prøvekonuser og prøvekaputproteser som monteres på den individuelt tilpasset raspen. For utfyllende informasjon se dokumentet "Unique – kirurgisk teknikk".

7 HVORDAN BESTILLE

Når man bestiller kaputproteser fra SCP bør følgende informasjon være med:

- Kaputprotesetype/material
- Diameter
- Lengde/Offset eller produktkode
- Antall

- Adresse
- Bestillers referansenummer/ordrenummer/navn

8 MER INFORMASJON

Ta gjerne kontakt med SCP for mer informasjon:

Scandinavian Customized Prosthesis AS
Hornebergv. 7A
N-7038 Trondheim
Norway

telefon: +47 73 40 17 70
telefax: +47 73 96 31 90
epost: <mailto:support@scp.no>
web: <http://www.scp.no>