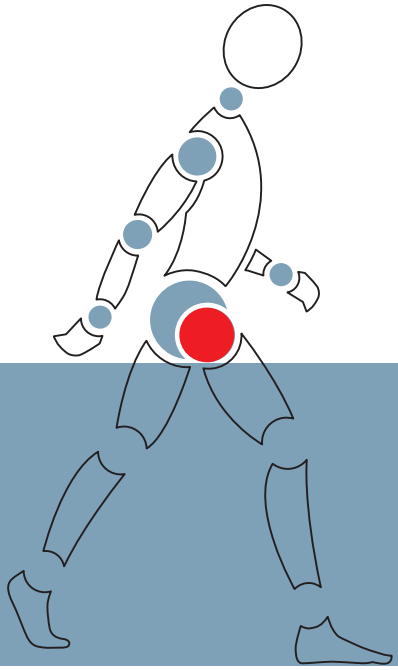
swiss design
swiss made
swiss quality

BSC-Schaft Operationstechnik

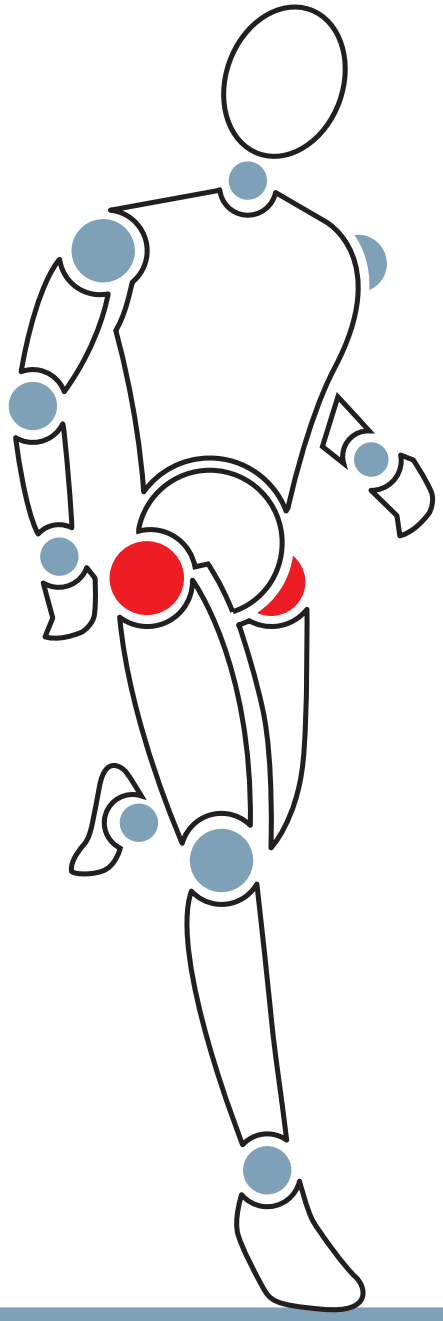
stemcup

Medical products in motion



Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort	3
2.	Systembeschreibung	4 - 5
2.1	Prothesendesign	4
2.1.1	BSC-Schaft zementfrei	4
2.1.2	BSC-Schaft zementiert	4
2.2	CCD-Winkel	5
2.3	Instrumentarium	5
2.4	Reparaturen	5
3.	Indikationen/Gegenindikationen/E-IFU	6 - 7
3.1	Indikationen	6
3.2	Gegenindikationen	7
3.3	E-IFU	7
4.	Präoperative Planung	8
5.	OP-Technik	9 - 11
5.1	Kastenmeissel	9
5.2	Einschläger / Raspel	9
5.3	Manipulierkugeköpfe	9
5.4	Setzinstrument zementfrei	10
5.5	Setzinstrument zementiert	10
5.6	Original-Schaft & Manipulierkugelköpfe	10
5.7	Kugelkopf-Einschläger	11
5.8	Ausschlaginstrument	11
6.	Artikelübersicht	12 - 13
6.1.	Implantate	12
6.2	Instrumente	13



1. Vorwort

Der an die Anatomie angepasste BSC-Schaft, nach Prof. Dr. med. G. Biehl, steht in einer zementfreien und zementierten Version zur Verfügung.
Der zur zementfreien Implantation vorgesehene Schaft besteht aus einer Titan-Niob-Legierung Ti6Al7Nb nach ISO 5832-11 / ASTM F1295.
Die am proximalen Schaftteil angebrachte Oberflächenvergrösserung besteht aus einer Reintitanbeschichtung nach ISO 13179-1 / ASTM F1580 und gewährleistet eine flächendeckende und rasche Osteointegration des Knochens.

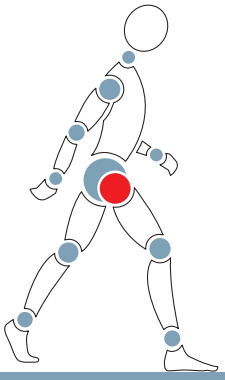
Der zur zementierten Implantation vorgesehene Schaft aus rostfreiem Implantatmaterial M30, nach ISO 5832-9, mit einer leicht aufgerauten Oberfläche ist zusätzlich mit Längsnuten versehen. Damit ist eine gute und sichere Verankerung im Zementmantel gewährleistet.

Das System verfügt über 7 Grössen in der zementfreien und 6 Grössen in der zementierten Version und erlaubt ein optimales Anpassen an die anatomischen Gegebenheiten. Die Schäfte sind mit einem Eurokonus 12/14 versehen und weisen einen CCD-Winkel von 135° auf.

BSC-Schaft zementiert

BSC-Schaft zementfrei

stemcup
Medical products in motion



2. Systembeschreibung

2..1 Prothesendesign

- anatomisch angepasste Form links/rechts
- Grössen drei-dimensional wachsend
- Eurokonus 12/14

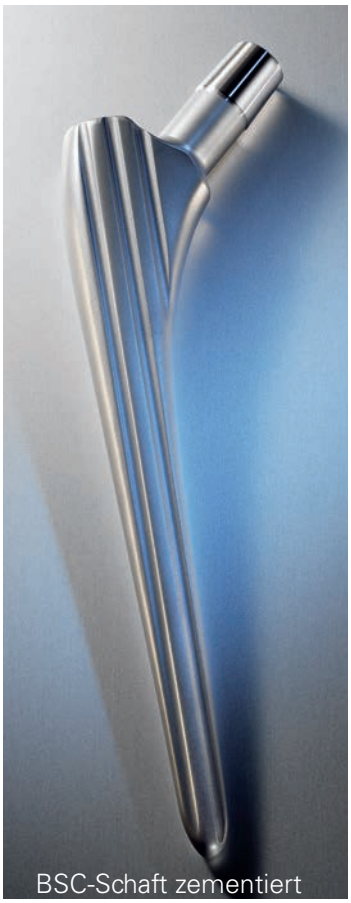
2..1.1 BSC-Schaft zementfrei

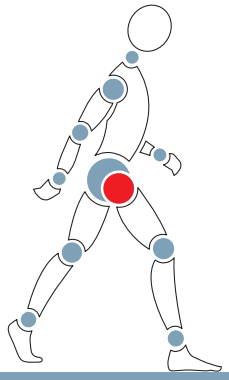
- 7 Grössen
- Material: Schmiedelegierung Ti6Al7Nb, ISO 5832-11, ASTM F1295
- Fixation im proximalen Bereich
- Reintitanbeschichtung nach ISO 13179-1, ASTM F1580 im proximalen Schaftteil mit einer Rauheit von Ra 30 - 35 µm und Oberflächenrauheit im distalen, unbeschichteten Schaftteil von Ra 1 - 1.5 µm.

BSC-Schaft zementfrei

2..1.2 BSC-Schaft zementiert

- 6 Grössen
- Material: M30, ISO 5832-9
- Oberfläche mit Längsrillen versehen für eine gute und sichere Verankerung im Zementmantel, Oberflächenrauheit: Ra 1 - 1.5 µm.

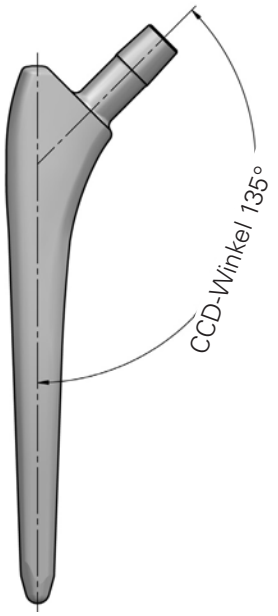

BSC-Schaft zementiert



2. Systembeschreibung

2.2 CCD-Winkel

Der CCD-Winkel des BSC-Schaftes beträgt 135°.



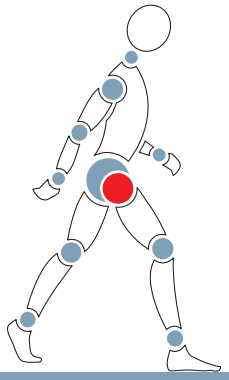
2.3 Instrumentarium

Das einfache und funktionelle Instrumentarium (Ausführung links und rechts) unterstützt die sichere Implantation des zementlosen als auch zementierten Schaftes.

2.4 Reparaturen

Reparaturen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von Stemcup hierzu autorisiert wurden.

Defekte Instrumente einschicken an:
Stemcup Medical Products AG
Reparaturen & Service
Aargauerstrasse180
CH-8048 Zürich



3. Indikationen / Gegenindikationen / E-IFU

Eine Prothese ist erst dann zu diskutieren, wenn alle anderen operativen Möglichkeiten und/oder konservativen Maßnahmen sorgfältig abgewogen und als nicht geeignet erkannt worden sind. Selbst eine erfolgreich implantierte Gelenkprothese ist dem natürlichen, gesunden Gelenk unterlegen. Umgekehrt kann eine Gelenkprothese ein segensreicher Ersatz für ein schwer verändertes krankes Gelenk sein, weil damit Schmerzen beseitigt werden und eine gute Beweglichkeit und Tragfähigkeit erreicht werden kann. Jedes künstliche Gelenk ist einem bis heute nicht beeinflussbaren Verschleiss unterworfen. Ein zu Beginn stabil implantiertes künstliches Gelenk kann sich im Laufe der Zeit lockern. Abnützung und Lockerung können dazu zwingen, ein künstliches Gelenk zu reoperieren.

3.1 Indikationen

Aus obigen Überlegungen ergibt sich die Indikation zur Prothese, falls einige der unten beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen.

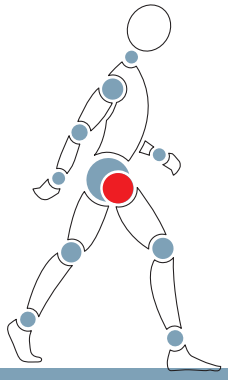
- Nichtentzündliche degenerative Gelenkserkrankung (Noninflammatory degenerative joint disease NIDJD) z.B. Osteoarthritis (Arthrose /Primäre-, Sekundäre- ,Dysplasie-Coxarthrose u.a.)
- Entzündliche Gelenkserkrankung (Inflammatory joint disease IJD) z.B. rheumatoide Arthritis, posttraumatische Arthritis
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion Arthrodese, Hemiarthroplastik oder Hüft-Totalprothese.
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes.

Der Patient muss durch den Operateur über die Risiken einer Implantation orientiert werden und mit der Operation einverstanden sein und gegebenenfalls eine entsprechende Erklärung unterzeichnen.

Folgende Umstände mahnen zu besonderer Vorsicht, da sie zu einem vorzeitigen Versagen der Implantate führen können, wie Schaftbruch, Lockerung, oder erhöhter Abrieb:

- Übergewicht des Patienten.
- Zu erwartende Extrembelastung durch Arbeit und Sport.
- Epilepsie oder andere Gründe zu wiederholten Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko.
- Wesentliche Osteoporose oder Osteomalazie.
- Durchgemachte und weiterhin drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation.
- Erhebliche Deformierung des zu operierenden Gelenkes mit Erschwerung der Verankerung des Implantates.
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor.
- Alkoholismus oder andere Suchtkrankheiten.
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika.
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen.
- Patienten, deren Skelett nicht vollständig ausgebildet ist, resp. sich noch im Wachstum befindet.

Eine etwaige Risiko/Nutzen Abschätzung obliegt dem behandelnden Arzt. Es gilt jedoch zu beachten, dass STEMCUP in keinem Fall die Haftung für eine solche Anwendung übernimmt.



3. Indikationen / Gegenindikationen / E-IFU

3.2 Gegenindikationen

Die folgenden Umstände bilden im Allgemeinen eine eindeutige Gegenindikation gegen ein künstliches Gelenk:

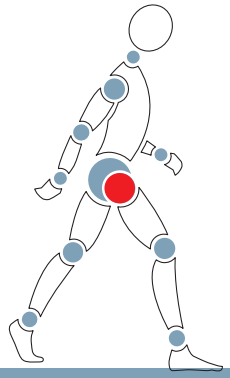
- akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefässerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- eine etwaige Allergie des Patienten gegenüber den verwendeten Implantat-/Prothesenwerkstoffen

3.3 E-IFU

Die IFU (Instruction for use / Beipackzettel / Gebrauchsanweisung) ist elektronisch verfügbar. Auf den Labels der Produkte ist der Link www.stemcup.com angegeben. Auf dieser Website können die elektronischen IFU's (E-IFU) heruntergeladen werden. Bei Eingabe des entsprechenden Codes, welcher auf dem Label des Produktes zu finden ist, gelangt man direkt auf die Seite mit der korrekten E-IFU. Zusätzlich befindet sich ein QR Code (2D Barcode) auf jedem Label, welcher mittels Smartphone und QR Code-Leser eingescannt werden kann. Dieser QR Code führt wiederum direkt auf die Website mit der korrekten E-IFU.

Bevor ein User das erste Mal ein spezifisches Medizinprodukt von Stemcup benutzt, wird ihm eine ausgedruckte Version der spezifischen IFU zur Verfügung gestellt. Auch bei Revisionen der IFU wird diese in ausgedruckter Form jedem User zur Verfügung gestellt.

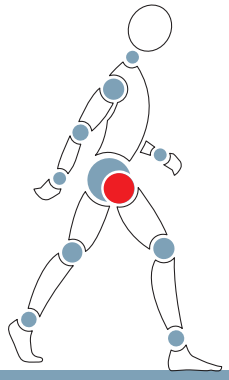
Eine gedruckte Version der IFU kann jederzeit angefordert werden. Die Zustellung dauert 1 bis 7 Tage. IFU Bestellungen bitte per Email an administration@stemcup.ch richten oder per Fax an die entsprechenden Faxnummern der Stemcup Schweiz, Deutschland oder Österreich.



4. Präoperative Planung

Mittels der zur Verfügung gestellten Röntgenbildschablonen können Schaftgrösse, Schaftposition sowie Resektionshöhe geplant werden.

Die Röntgenfolien stehen auch in digitalen Formaten zur Verfügung.



5. OP-Technik

5.1 Kastenmeissel

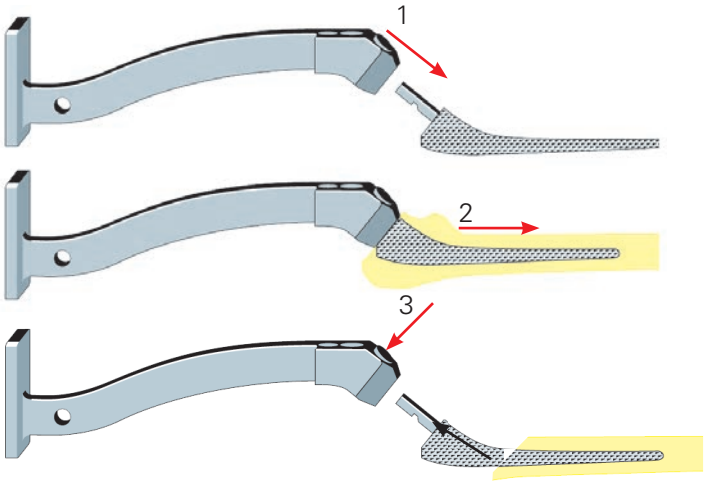
Der Markraumkanal wird mit dem Kastenmeissel geöffnet.

5.2 Einschläger / Raspel

1. Der Einschläger wird auf die Raspel aufgesetzt.

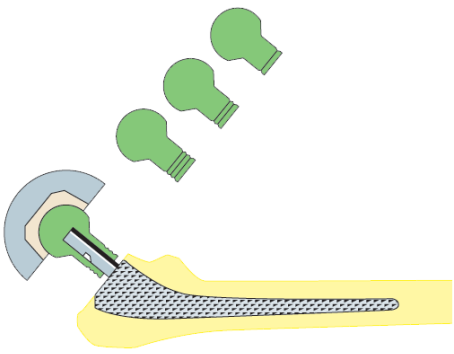
2. Der Femur wird Schritt für Schritt aufgeraspelt, bis die passende Implantatgrösse erreicht ist.

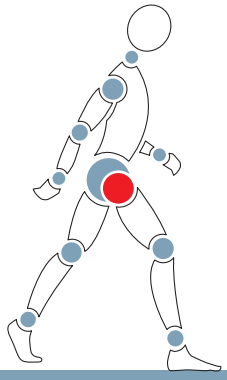
3. Nach Erreichen der Implantatgrösse wird der Einschläger mit dem Knopfdrck von der Raspel getrennt.



5.3 Manipulierkugelköpfe

Mit aufsetzen des Manipulierkopfes (3 Längen) auf die Raspel, werden die verschiedenen Positionen getestet.

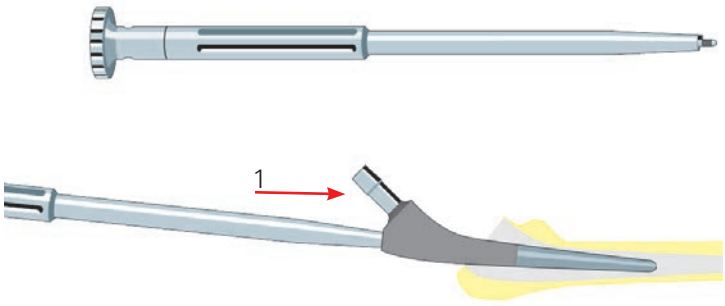




5. OP-Technik

5.4 Setzinstrument zementfrei

Der zementfreie BSC Schaft (1), wird mit dem Setzinstrument in den Knochen gebracht.
Die ausgewählte Schaftgrösse entspricht der Raspelgrösse.

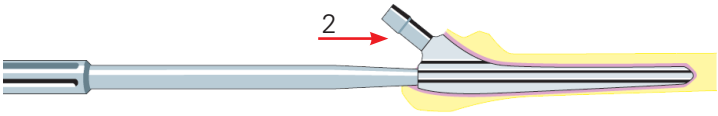


5.5 Setzinstrument zementiert

Nach Aufraspeln wird bei Bedarf ein Zementstopper eingebracht.

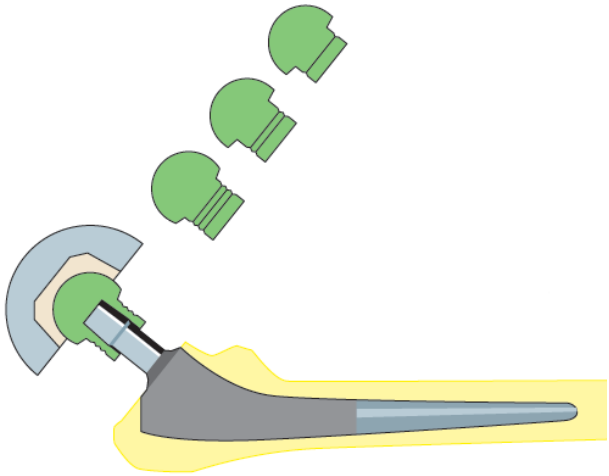
Das Zement wird vorbereitet (Anleitung des Zementherstellers beachten) und in den Femur gefüllt.

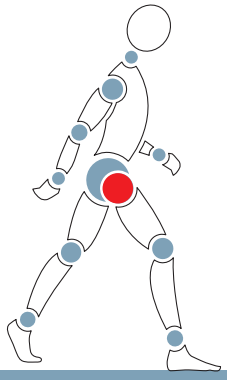
Der BSC Schaft zementiert (2) wird in den Femur eingebracht und so lange gehalten, bis das Zement fest ist.



5.6 Original-Schaft & Manipulierkugelköpfe

Mit den Manipulierköpfen (3 Längen) wird die Probeposition für das Original-Implantat durchgeführt.





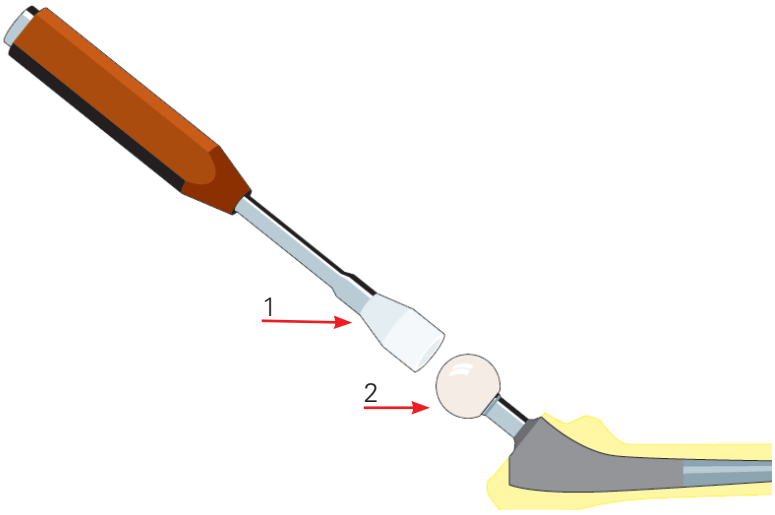
5. OP-Technik

5.7 Kugelkopf-Einschläger

Der Nachschlagaufsatz (1) wird auf den Einschläger geschraubt.

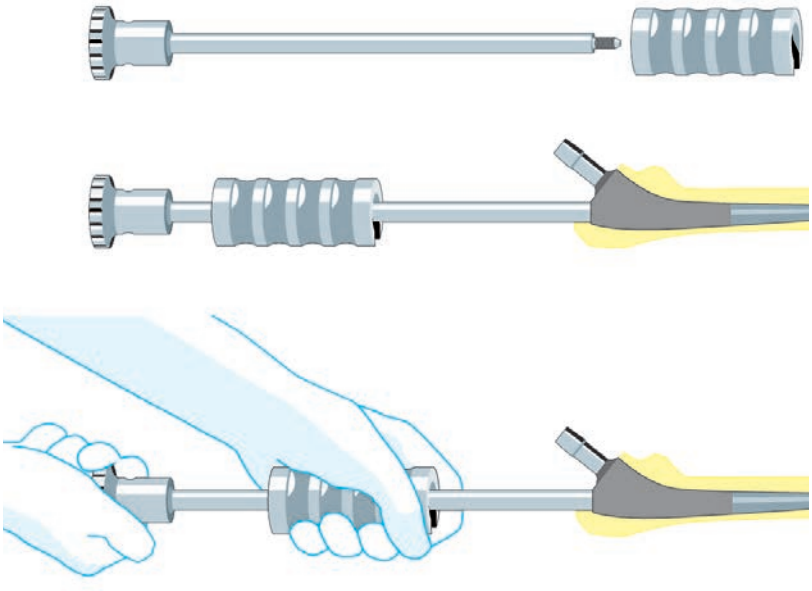
Vor der Reposition des originalen Kugelkopfes wird der Schaftkonus sorgfältig von Hand gereinigt.

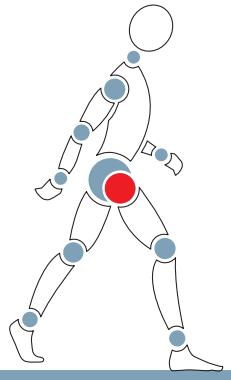
Der Kugelkopf (2) wird aufgesetzt und durch einen leichten Schlag, oder einer Rotation nach rechts, auf das angesetzte Instrument fixiert.



5.8 Ausschlaginstrument

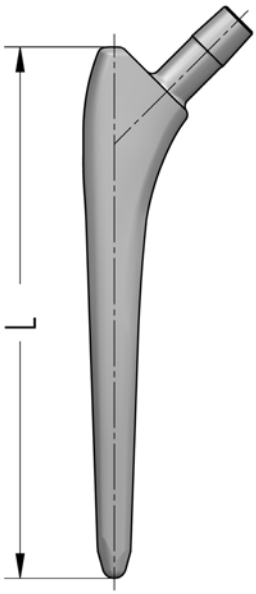
Der Schaft kann mittels des Ausschlaginstruments unter Zuhilfenahme des Gleitgewichtes ausgeschlagen werden.





6. Artikelübersicht

6.1 Implantate



BSC-Schaft

Gr.	zementfrei links	zementfrei rechts	zementiert links	zementiert rechts	Länge (L) in mm
0	140.00.00	143.00.00	145.00.00	148.00.00	139
1	140.00.01	143.00.01	145.00.01	148.00.01	145
2	140.00.02	143.00.02	145.00.02	148.00.02	151
3	140.00.03	143.00.03	145.00.03	148.00.03	157
4	140.00.04	143.00.04	145.00.04	148.00.04	163
5	140.00.05	143.00.05	145.00.05	148.00.05	169
6	140.00.06	143.00.06	145.00.06	148.00.06	175
7	140.00.07	143.00.07	————	————	181

Keramik-Kugeköpfe

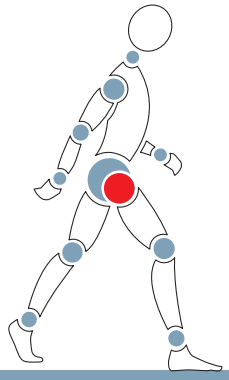
Keramik Kugelköpfe Stemox ø28 mm, ø32 mm und BIOLOX®forte ø28 mm, ø32 mm und ø36 mm sind in den Grössen S, M und L lieferbar. BIOLOX®delta und BIOLOX®OPTION sind in den Durchmessern ø28 mm, ø32 mm, ø36 mm und ø40 mm in den Grössen S, M, L und XL lieferbar. Bei einem allfälligen Kugelkopf- Ersatz muss ein BIOLOX®OPTION Kugelkopf eingesetzt werden.
Keramik-Keramik-Paarungen sind nur vom gleichen Hersteller zu verwenden.

Metall-Kugeköpfe

Metall-Kugelköpfe in den Durchmessern ø28 mm und ø32 mm sind in den Grössen S, M, L, XL und XXL lieferbar. Die Metall-Kugelköpfe in den Durchmesser ø36 mm und ø40 mm sind in den Grössen S, M, L und XL lieferbar.

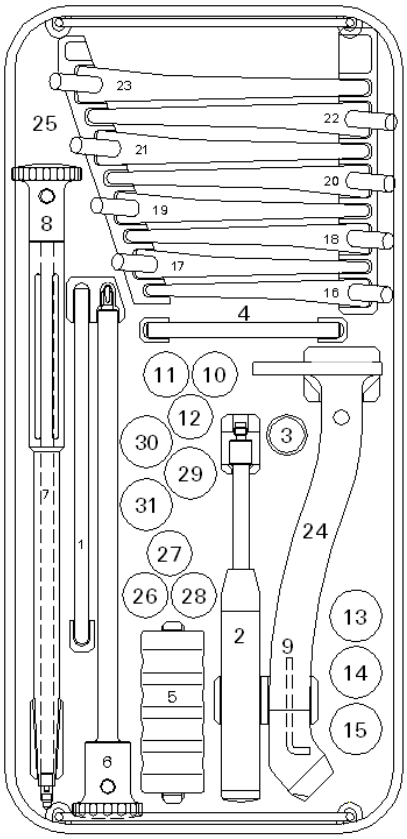
Sterilität - Instrumente

Die Auslieferung der Instrumente erfolgt unsteril. Vor Gebrauch sind sie gemäss Stemcup`s Beipackzettel für Instrumente aufzubereiten und zu sterilisieren. Der Beipackzettel für Instrumente „Empfehlung Pflege- Reinigung- Wartung- Sterilisation" kann bei Stemcup angefordert werden, resp. liegt dem Instrumentarium bei.
Instrumentenhersteller und Händler übernehmen keine Verantwortung für die Sterilisation von Produkten durch den Käufer. Die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten. In Ländern, in denen strengere Anforderungen gelten, sind diese einzuhalten.



6.2 Instrumente

Pos.	Art.Nr. links	Art.Nr. rechts	Bezeichnung
1	60.1001	60.1001	Kastenmeissel abgewinkelt
2	60.1006	60.1006	Einschläger Griff
3	60.1008	60.1008	Nachschlagaufsatz Kugel
4	60.1009	60.1009	Querstab zu Raspelgriff
5	60.1010	60.1010	Gleitgewicht zu Auszieher
6	60.1011	60.1011	Auszieher
7	60.1012.01	60.1012.01	Setzinstrument-Welle
8	60.1012.02	60.1012.02	Setzinstrument-Gewindestange
9	60.1021	60.1021	Inbusschlüssel 4 mm zu Raspelhalter
10	60.28.11	60.28.11	Manipulierkopf 28 S zu Schaftkonus
11	60.28.12	60.28.12	Manipulierkopf 28 M zu Schaftkonus
12	60.28.13	60.28.13	Manipulierkopf 28 L zu Schaftkonus
13	60.32.11	60.32.11	Manipulierkopf 32 S zu Schaftkonus
14	60.32.12	60.32.12	Manipulierkopf 32 M zu Schaftkonus
15	60.32.13	60.32.13	Manipulierkopf 32 L zu Schaftkonus
16	65.140.00	65.143.00	BSC-Manipulierraspel Gr. 0
17	65.140.01	65.143.01	BSC-Manipulierraspel Gr. 1
18	65.140.02	65.143.02	BSC-Manipulierraspel Gr. 2
19	65.140.03	65.143.03	BSC-Manipulierraspel Gr. 3
20	65.140.04	65.143.04	BSC-Manipulierraspel Gr. 4
21	65.140.05	65.143.05	BSC-Manipulierraspel Gr. 5
22	65.140.06	65.143.06	BSC-Manipulierraspel Gr. 6
23	65.140.07	65.143.07	BSC-Manipulierraspel Gr. 7
24	65.140.14	65.143.14	BSC-Raspelgriff
25	65.140.801.01-90	65.143.801.01-90	Leeres Sieb mit Einlagen
26	65.28.01	65.28.01	Manipulierkopf 28 S zu Manipulierraspel
27	65.28.02	65.28.02	Manipulierkopf 28 M zu Manipulierraspel
28	65.28.03	65.28.03	Manipulierkopf 28 L zu Manipulierraspel
29	65.32.01	65.32.01	Manipulierkopf 32 S zu Manipulierraspel
30	65.32.02	65.32.02	Manipulierkopf 32 M zu Manipulierraspel
31	65.32.03	65.32.03	Manipulierkopf 32 L zu Manipulierraspel



Notizen

swiss design
swiss made
swiss quality

30 JAHRE
ÜBER 30 JAHRE ERFAHRUNG IN MEDIZINTECHNIK

Stemcup – zentral und nahe bei Ihnen!

Wir sind da, wenn Sie uns brauchen:

Schweiz Hauptsitz
Stemcup Medical Products AG
Aargauerstrasse 180
CH- 8048 Zürich
Tel. +41 (0)43 311 85 00
Fax. +41 (0)43 311 85 09
info@stemcup.ch
www.stemcup.ch

Deutschland
Stemcup Medical Products GmbH
Wallbrunnstrasse 24
D-79539 Lörrach
Tel. +49 (0) 7621 162 00 49
Fax. +49 (0) 7621 161 97 78
info@stemcup.de
www.stemcup.de

Österreich
Stemcup Medical Products Austria GmbH
Schwindgasse 20/1/4
A-1040 Wien
Tel. +43 (0) 1 890 40 53
Fax. +43 (0) 1 890 40 54
info@stemcup.at
www.stemcup.at

Vertriebspartner in:

Italien
Spanien
Australien
Japan
Indien
Brasilien
Südafrika

Ed.03.2019

stemcup
Medical products in motion