



NOVAE®

Dual Mobility Cup

**OPERATIONS-
TEKNIK**



Indhold

Præsentation af produktsortimentet Novae® 4

Implantatsortiment 9

Implantatreferencer 10

Operationsteknik 12

Instrumenter 23

Adgang til den elektroniske brugsanvisning 27

Præsentation af produktsortimentet Novae®

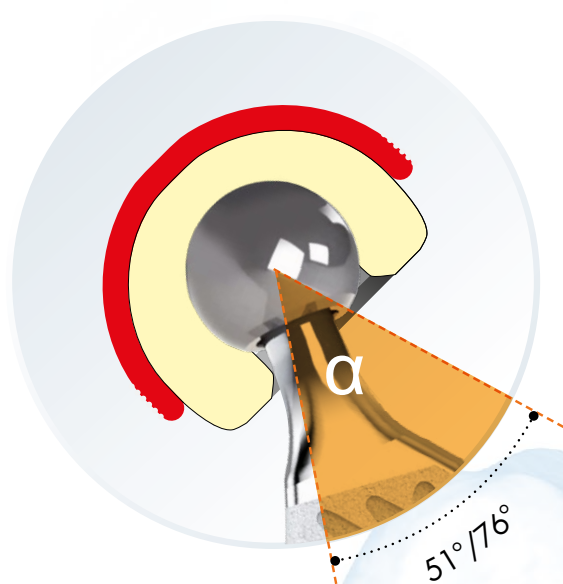
Novae® cupper kan anvendes som primær eller revisionsprotese, og til rekonstruktion efter tumor.

Novae®-serien er baseret på konceptet dual mobility, der blev opfundet i 1974 af professor Gilles Bousquet fra CHU Saint Etienne og André Rambert, grundlæggeren af selskabet SERF (Société d'Etude, Recherche et Fabrication).

To grundlæggende principper inden for ortopædi førte til udviklingen af dette begreb:

- Charnley-princippet, der anbefaler, at man anvender en betydelig polyethylentykkelse og et caput på Ø 22,2 mm for at mindske slitage på grund af friktion
- McKee-Farrar-princippet som anbefaler brug af et caput med stor diameter for at mindske risikoen for luksation og instabilitet.

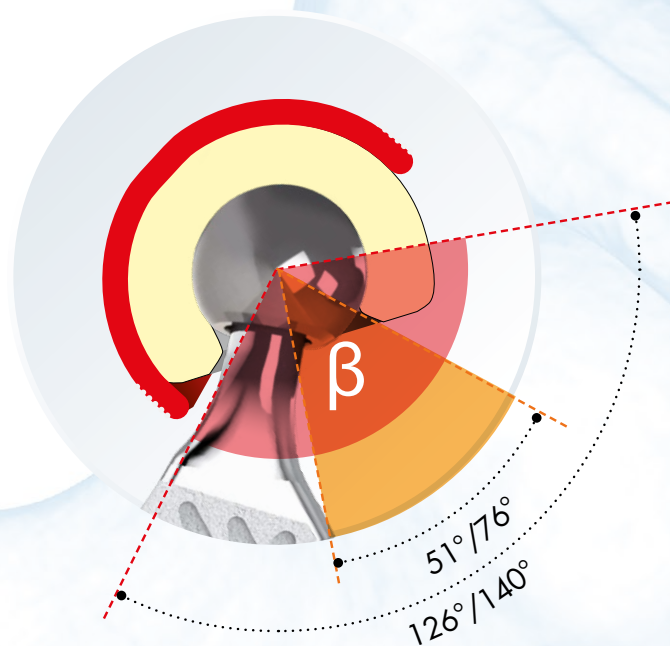
Dual mobility består derfor af en første mobilitet, hovedet i lineren (lille ledforbindelse), og en anden mobilitet (stor ledforbindelse), der svarer til linerens mobilitet i ledskålen som vist herefter:



Lille ledforbindelse (eller 1. mobilitet)

Hoved Ø 22,2 mm / $\alpha = 51^\circ$

Hoved Ø 28 mm / $\alpha = 76^\circ$



Stor ledforbindelse (eller 2. mobilitet)

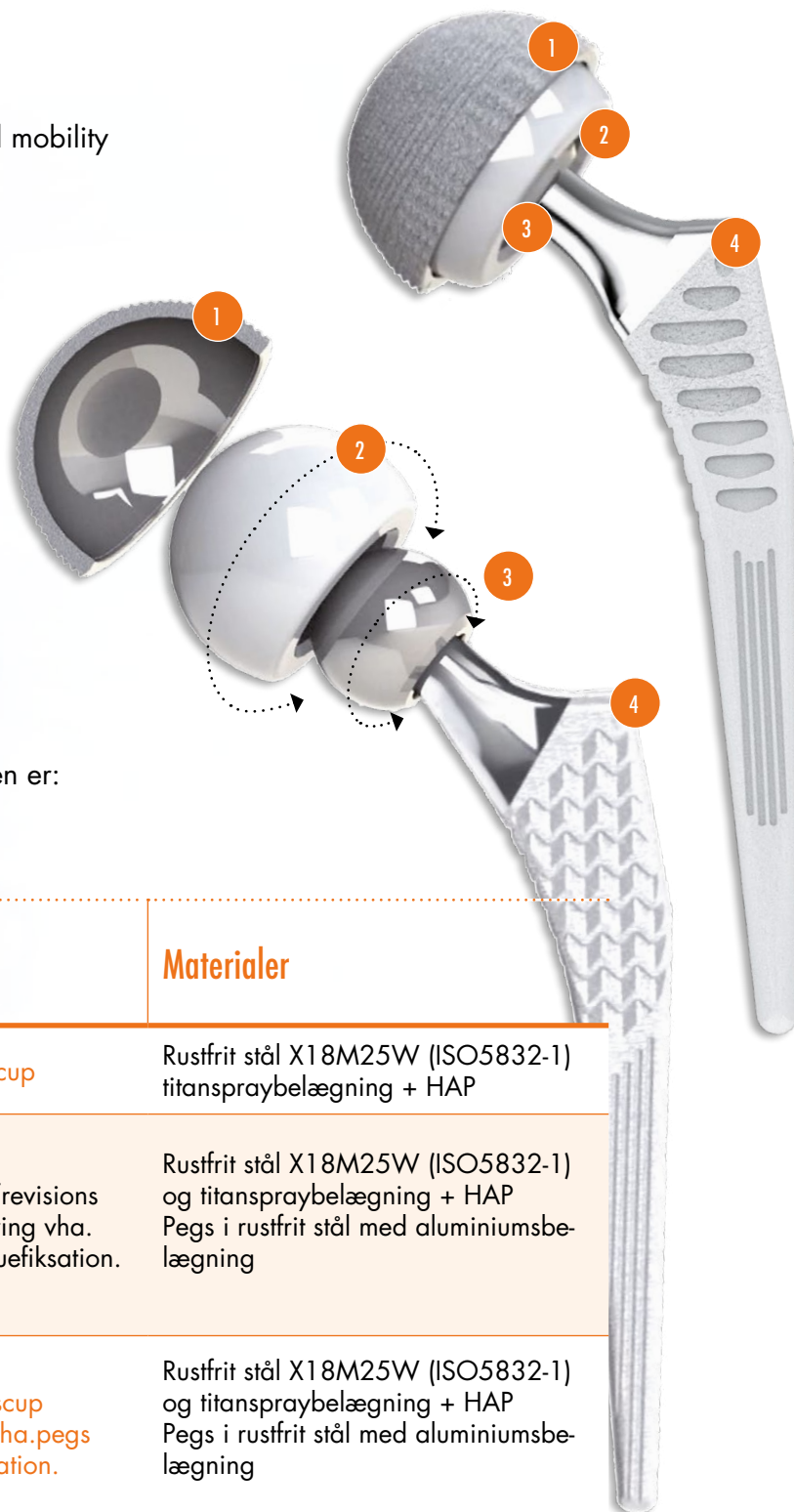
Størrelse 43 mm / $\beta = 126^\circ$

Størrelse 65 mm / $\beta = 140^\circ$

Denne specifikation gør det muligt markant at øge "jump distance" (afstanden mellem caputs øvre del og cuppens yderste punkt) og derved reducere risikoen for luksation, uanset om det sker gennem adskillelse af ledoverfladerne eller via en "cam" effekt gennem kontakt mellem protesehalsen og cuppens kant.

En total hofteprotese med en Novae® dual mobility cup består af følgende:

- 1 En cup i smedet rustfrit stål
- 2 En mobil polyethylenliner
- 3 Et caput i metal eller keramik
- 4 Femurprotesen skal være udstyret med en forholdsvis glat og poleret hals, uden skarpe vinkler på grund af normal, men gentagen kontakt mellem polyethylenlinerens og protesens hals.



De forskellige implantater i **Novae®**-serien er:

Betegnelse	Implantattype	Materialer
Novae® SunFit TH	Ucementeret primær cup	Rustfrit stål X18M25W (ISO5832-1) titanspraybelægning + HAP
Novae® Evolution TH	Ucementeret primær/revisions cup m.trepunkts fiksering vha. pegs og vinger til skruefikseration.	Rustfrit stål X18M25W (ISO5832-1) og titanspraybelægning + HAP Pegs i rustfrit stål med aluminiumsbelægning
Novae® Coptos TH	Ucementeret revisionscup m.trepunktsfiksering vha.pegs og vinger til skruefikseration.	Rustfrit stål X18M25W (ISO5832-1) og titanspraybelægning + HAP Pegs i rustfrit stål med aluminiumsbelægning
Novae® Stick	Cementeret cup	Rustfrit stål X18M25W (ISO5832-1)
Novae® K E	Kerboull x-skinne kombineres med Novae® Stick	Rustfrit stål X18M25W (ISO5832-1)
CI E liner	Dual Mobility liner (alle Novae® cupper)	Polyethylen (UHMWPE ISO5834-2)
VCI-skrue	Kortikal skrue Ø 5 mm	Rustfrit stål X18M25W (ISO 5832-1)

Specifikationer for Novae® cupperne

Alle **Novae®** cupper er hemisferiske til hvilken en 3 mm cylinder er tilføjet for at udforme en cylindrisk og sfærisk geometri.

De har en gradvis (affladning) af polen over en stor radius (maks. 0,5 mm), hvilket bidrager til at absorbere spændingerne på bunden af ledskålen ved den endelige indbankning.

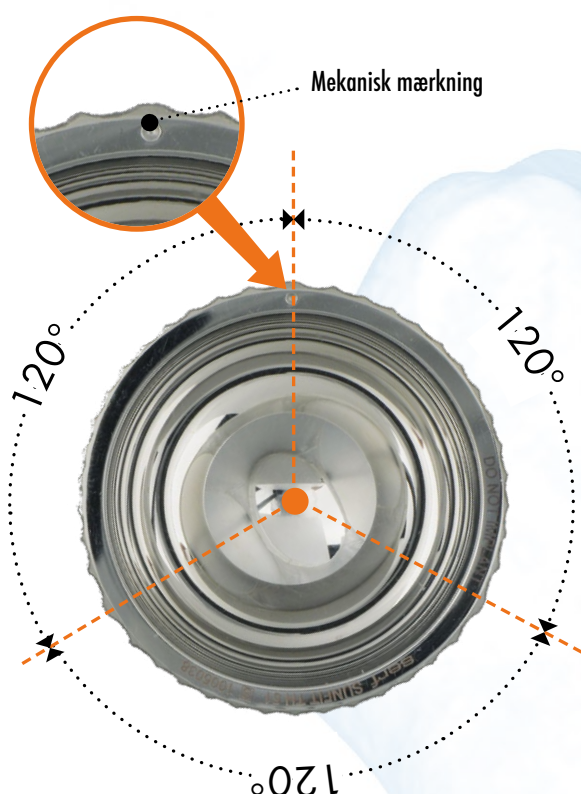
Cuppens indvendige overflade er fuldstændig poleret for at muliggøre dual mobility.

Cupperne uden cement har en ækvatorial press-fit for at fremme den primære forankring af implantatet i knoglen. Den sekundære fiksering er hjulpet på vej af den dobbelt-dækkende titan-spray (tykkelse $150\pm30\text{ }\mu\text{m}$) og HAP (tykkelse $70\pm20\text{ }\mu\text{m}$), afsat på den ydre overflade i ledskålene uden cement.

Alle ledskålene fra **Novae®** uden cement er forsynet med deres griberedskab forudsamlet i polyethylen (til engangsbrug) og ledskålen fra **Novae® Stick** er forsynet med en engangs-impaktor til skålen (der også er til engangsbrug).



Cylinder på 3 mm



Novae® Sunfit TH

Ledskålen **Novae® Sunfit TH** er et ledskålsimplantat uden cement til brug ved førstegangs-PTH.

For at garantere en fiksering lige over for disse 3 punkter, har ledskålen 3 pigge (nogle tiendedele millimeter højere) fordelt i forhold til en opdeling af ledskålen i tre segmenter på 120°. Det ækvatoriale press-fit fordeles rundt om disse 3 pigge. Højde og tykkelse af press-fit varierer afhængig af ledskålens diameter (min. 1,2 og maks. 2,1 mm).

Et mærke på implantatets kant gør det muligt at lokalisere toppen, som skal placeres ud for ilium.

Novae® E TH

Novae® E TH er en ucementeret primær/revisions cup.

Primær fiksatation af **Novae® E TH** cuppen opnåes ved press fit og anvendelse af tripod princippet. 1 peg i ischium, 1 peg i pubis og 1 kortikal skrue i ilium gennem den bøjelige vinge.

konceptet med 3 forankringspunkter er udtænkt af Prof. Gilles Bousquet for at sikre stabilitet under rotation og pull out af **Novae® E TH** cuppen.



Novae® Coptos TH

Novae® Coptos TH cuppen er en ucementeret cup beregnet til rekonstruktion af acetabulum. Den primære fiksatation opnås med press fit suppleret med anvendelse af 2 pegs, 2 vinger (hvor der kan placeres op til 4 skruer i ilium) samt 1 hook.

Sidstnævnte, som er placeret i obturator foramen, giver mulighed for anatomisk reposition og ekstra mekanisk support.

De 2 vinger kan bøjes og tilpasses den specifikke anatomi.n.

Novae® Stick

Novae® Stick er en cementeret dual mobility cup.

Den ydre overflade indeholder et mønster, der letter fjernelsen af overskydende cement og giver stabilitet når denne er polymeriseret. **Novae® Stick** cuppen cements direkte i kontakt med knoglen eller sammen med **Novae® K E** cross skinen.



Novae® K E cross skinne

Novae® K E cross skinen er tiltænkt til at skabe den nødvendige bund for **Novae® Stick** cuppen ved acetabulum revisioner.

Novae® K E cross skinen er anatomisk og findes således til højre og venstre side. Anvendes til acetabulum revisioner.

Novae® K E cross skinne består af:

- 2 vinger i forskellig længde.
- 1 obturator hook som skal ligge under den nedre kant af cuppen og give mulighed for anatomisk reposition af hoften.
- 1 indbanker skinne med 4 huller til 5mm skruer.
- 4 PMMA spacer pegs placeret på de 4 arme i krydset gør det muligt at centrere den cementerede cup og sikrer ordentlig cement distribution. Sikrer endvidere at direkte kontakt mellem cup og cross skinne undgås.

Implantatsortiment



Novae® SunFit TH
Ø 43 til 69 mm



Novae® Evolution TH
Ø 41 til 69 mm



Novae® Coptos TH
Ø 43 til 69 mm



Novae® K E
Størrelse 50/43 til 60/53 mm
Højre og venstre side



Novae® Stick
Ø 43 til 63 mm

Linerne er kompatible med alle **Novae®** cupper.
Ved primære hoftealloplastikker kan anvendelse af ø 22,2mm hoveder op til str. 51 cup give ekstra UHMWPE tykkelse (se skema).



CI E liner
Tykkelse i mm

Størrelse	Hoved 22,2 mm	Hoved 28 mm
41 E	6,1	/
43 E	6,9	/
45 E	7,9	/
47 E	8,9	6,1
49 E	9,9	7
51 E	10,9	8
53 E	11,9	9
55 E	12,8	9,9
57 E	13,8	10,9
59 E	14,8	11,9
61 E	15,8	12,9
63 E	16,8	13,9
65 E	17,8	14,9
67 E	18,8	15,9
69 E	19,8	16,9

Implantatreferencer



Novae® SunFit TH

Størrelse	Betegnelse	Referencer
43*	SunFit TH 43	RM45320002
45	SunFit TH 45	RM45320003
47	SunFit TH 47	RM45320004
49	SunFit TH 49	RM45320005
51	SunFit TH 51	RM45320006
53	SunFit TH 53	RM45320007
55	SunFit TH 55	RM45320008
57	SunFit TH 57	RM45320009
59	SunFit TH 59	RM45320010
61	SunFit TH 61	RM45320011
63*	SunFit TH 63	RM45320012
65*	SunFit TH 65	RM45320013
67*	SunFit TH 67	RM45320014
69*	SunFit TH 69	RM45320015



Novae® Evolution TH

Størrelse	Betegnelse	Referencer
41*	Novae® E 41 TH	RM45050001
43*	Novae® E 43 TH	RM45050002
45	Novae® E 45 TH	RM45050003
47	Novae® E 47 TH	RM45050004
49	Novae® E 49 TH	RM45050005
51	Novae® E 51 TH	RM45050006
53	Novae® E 53 TH	RM45050007
55	Novae® E 55 TH	RM45050008
57	Novae® E 57 TH	RM45050009
59	Novae® E 59 TH	RM45050010
61	Novae® E 61 TH	RM45050011
63*	Novae® E 63 TH	RM45050012
65*	Novae® E 65 TH	RM45050013
67*	Novae® E 67 TH	RM45050014
69*	Novae® E 69 TH	RM45050015



Novae® Coptos TH

Størrelse	Betegnelse	Referencer
43*	Coptos 43 TH	RM45360001
45	Coptos 45 TH	RM45360002
47	Coptos 47 TH	RM45360003
49	Coptos 49 TH	RM45360004
51	Coptos 51 TH	RM45360005
53	Coptos 53 TH	RM45360006
55	Coptos 55 TH	RM45360007
57	Coptos 57 TH	RM45360008
59	Coptos 59 TH	RM45360009
61	Coptos 61 TH	RM45360010
63*	Coptos 63 TH	RM45360011
65*	Coptos 65 TH	RM45360012
67*	Coptos 67 TH	RM45360013
69*	Coptos 69 TH	RM45360014



Kortikale skruer Ø 5 mm

Størrelse	Referencer
VCI 5 X 20	RM65150013
VCI 5 X 25	RM65150015
VCI 5 X 30	RM65150017
VCI 5 X 35	RM65150019
VCI 5 X 40	RM65150021
VCI 5 X 45	RM65150046

Størrelse	Referencer
VCI 5 X 50	RM65150031
VCI 5 X 55	RM65150047
VCI 5 X 60	RM65150041
VCI 5 X 65	RM65150048
VCI 5 X 70	RM65150049

*Alternative størrelser er tilgængelige på forespørgsel med specifikke hjælpeværktøj



Novae® Stick

Størrelse	Betegnelse	Referencer
43*	Novae® Stick 43	RM49010000
45	Novae® Stick 45	RM49010001
47	Novae® Stick 47	RM49010002
49	Novae® Stick 49	RM49010003
51	Novae® Stick 51	RM49010004
53	Novae® Stick 53	RM49010005
55	Novae® Stick 55	RM49010006
57	Novae® Stick 57	RM49010007
59	Novae® Stick 59	RM49010008
61	Novae® Stick 61	RM49010009
63*	Novae® Stick 63	RM49010010



Novae® K E

Venstre side	Referencer	Højre side	Referencer
K E 50/43 G	RM48010150	K E 50/43 D	RM48010050
K E 52/45 G	RM48010152	K E 52/45 D	RM48010052
K E 54/47 G	RM48010154	K E 54/47 D	RM48010054
K E 56/49 G	RM48010156	K E 56/49 D	RM48010056
K E 58/51 G	RM48010158	K E 58/51 D	RM48010058
K E 60/53 G	RM48010160	K E 60/53 D	RM48010060



CI E LINER

Liner 22.2	Referencer
CI 41/22,2 E*	RM51100001
CI 43/22,2 E*	RM51100002
CI 45/22,2 E	RM51100003
CI 47/22,2 E	RM51100004
CI 49/22,2 E	RM51100005
CI 51/22,2 E	RM51100006
CI 53/22,2 E	RM51100007
CI 55/22,2 E	RM51100008
CI 57/22,2 E	RM51100009
CI 59/22,2 E	RM51100010
CI 61/22,2 E	RM51100012
CI 63/22,2 E*	RM51100013
CI 65/22,2 E*	RM51100014
CI 67/22,2 E*	RM51100015
CI 69/22,2 E*	RM51100016

Liner 28	Referencer
CI 47/28 E	RM51100032
CI 49/28 E	RM51100033
CI 51/28 E	RM51100034
CI 53/28 E	RM51100035
CI 55/28 E	RM51100036
CI 57/28 E	RM51100037
CI 59/28 E	RM51100038
CI 61/28 E	RM51100040
CI 63/28 E*	RM51100041
CI 65/28 E*	RM51100042
CI 67/28 E*	RM51100043
CI 69/28 E*	RM51100044

*Alternative størrelser er tilgængelige på forespørgsel med specifikke hjælpeværktøj

Operationsteknik

1 Præoperativ planlægning

For at garantere korrekt placering af implantaterne anbefales det at planlægge via røntgenbilleder ved hjælp af det medfølgende templates (eller med et tilgængeligt planlægningssoftware). Med denne planlægning bør det være muligt at vælge, hvilken cup, der skal implanteres, dens størrelse og position.

2 Klargøring af acetabulum

De reamere, der følger med **Novae**®-instrumenterne, har den samme form som cuppen og er derfor forsynet med en 3 mm cylinder, som skal føres ind i acetabulum under reaming. Det frarådes at anvende andre reamere, end dem som følger med **Novae**® instrumentariet, for at undgå risiko for forkert forberedelse af acetabulum og en ufuldstændig indføring af den endelige cup.

Der foretages først en lodret reaming, med en acetabulum reamer med lille diameter, for at finde bunden af acetabulum. Derefter foretages der en reaming på 45° med en reamer med en diameter, der er mindst 2 mm mindre, end caput femoris diameter.

Den sidste reamer skal have den samme diameter, som diameteren på den cup, der skal implanteres.

3 Prøve

Funktion af gribehåndtaget/implantatindbanker

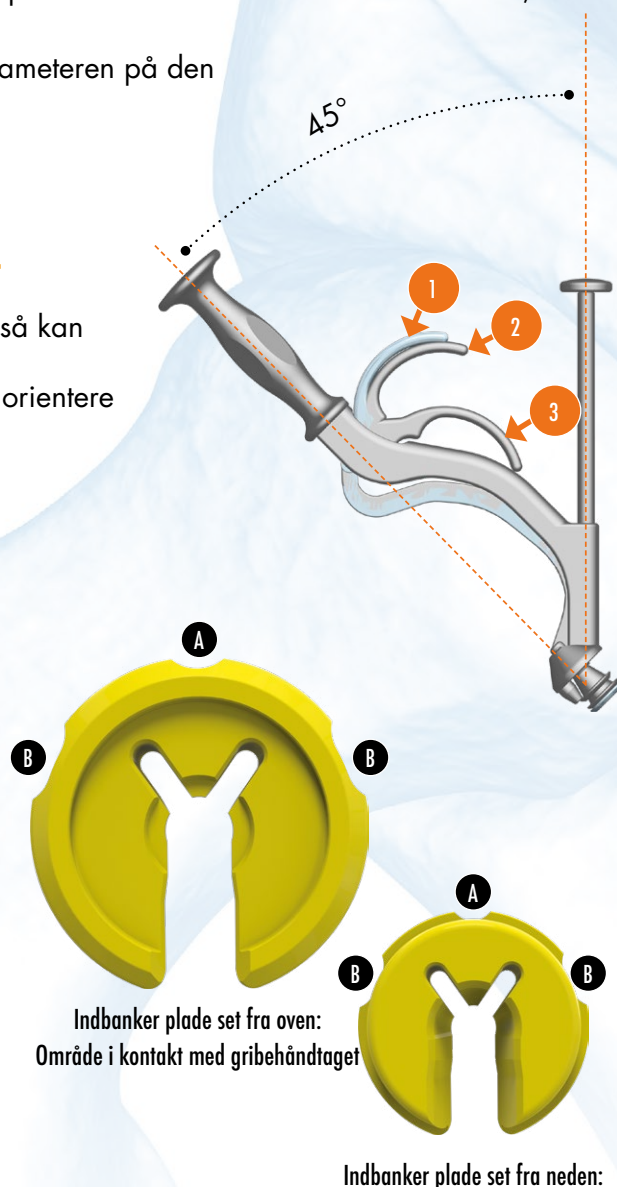
Gribehåndtaget/indbankeren har en buet form så den også kan anvendes til anterior adgang og MIS. Det bruges til at holde prøveimplantatet på plads og til at orientere og udføre indbankning af det endelige implantat.

- 1 Maksimalt oplåst position kræves for placering af den indbanker plade
- 2 Neutral position
- 3 Låst position: for at sikre grebet om prøvecuppen eller det endelige implantat.

Placering af cup holder

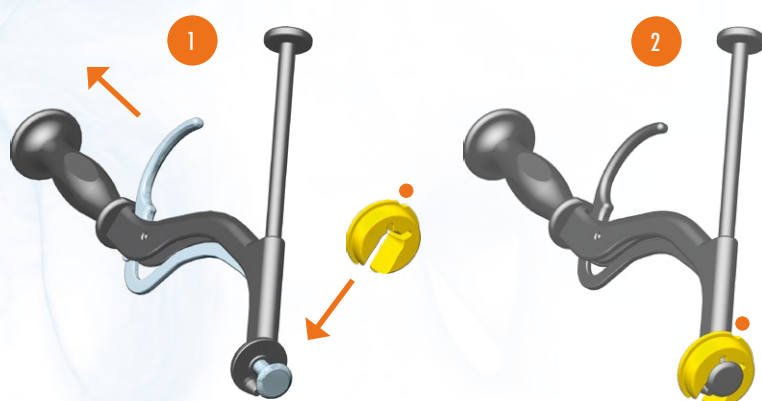
Den indbanker plade giver mulighed for, når det bruges sammen med indbankeren, at sikre grebet om prøve cuppen og den endelige cup. Dets specifikationer er som følger:

- A Indhak udformet til at placeres ved mærket på kanten af **Novae**® cuppen
- B To vinduer til at kontrollere placering af prøvecup/endelig cup i acetabulum.



For at placere den indbanker plade på cuppens gribehåndtag/indbanker (anvend samme str. som sidst anvendte reamer), skal grebet på gribehåndtaget/indbankeren åbnes, til det er helt låst op (position 1)

Pres indbankeren ned over tap på indbankeren, som vist på positionsmærket.



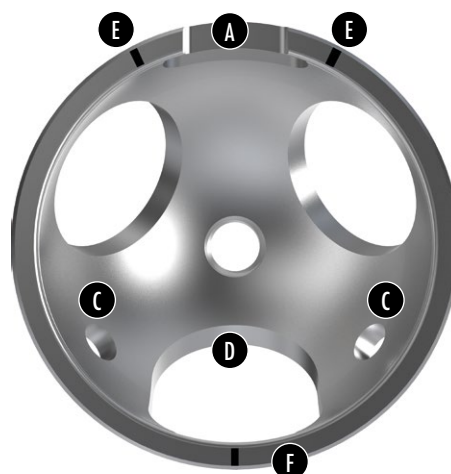
Positionsmærke

Placering af prøvecup

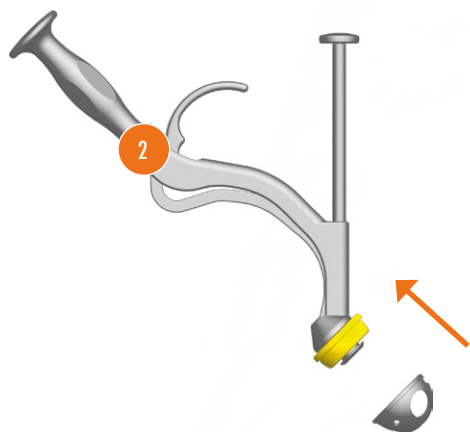
Prøvecuppen er ens for alle **Novae®** cupper.

Specifikationer for prøveimplantatet:

- A** Indhak der svarer til placering af vinge på **Novae® Evolution TH**.
Ved montering på gribehåndtaget skal den placeres foran på indbanker pladen
- B** Ydre rille som viser den 3 mm tykke cylinder, der udgør hemisfæren
- C** To huller som indikerer pegs placering for cupper med pegs
- D** Lav åbning for at lokalisere positionen af acetabulums teardrop
- E** To øvre graveringslinjer som viser placeringen af de 2 vinger på **Novae® Coptos TH** cuppen
- F** Positionsmærke for **Novae® Coptos TH** cuppens hook



Sæt prøveimplantatet på indbanker pladen på gribehåndtaget (position **2**), og lås håndtaget ved at lukke det igen (position **3**).



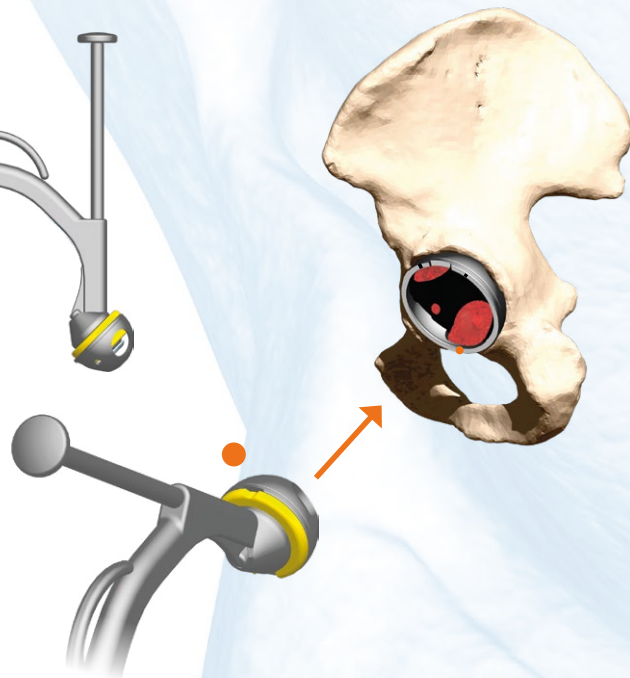
Prøveimplantatet indbankes i acetabulum i den retning og anteversion som er besluttet under den præ operative planlægning.

Det er vigtigt at være opmærksom på placeringen af markeringerne på prøve cuppen, så disse stemmer overens med den version cup som ønskes anvendt (Se markering A til E på forrige side).

Prøveimplantatet har ækvatorial press-fit. Hvis implantatet sidder godt i acetabulum, kan størrelsen på det endelige implantat bekræftes.

Det er nu muligt at gennemføre prøvereponering med prøveimplantaterne.

For at gøre dette, skal man blot lade prøveimplantatet blive siddende i acetabulum og tage gribehåndtaget/ indbankeren ud.



Evaluering af prøveimplantatet

De gule prøvelinere anvendes med caput med Ø 28 mm. For at udføre test med Ø 22,2 mm er det nok bare at kombinere den gule prøveliner og den orange prøvelineradapter Ø 22,2 / Ø 28.

Testene kan udføres med prøvehovedet eller det endelige caput.

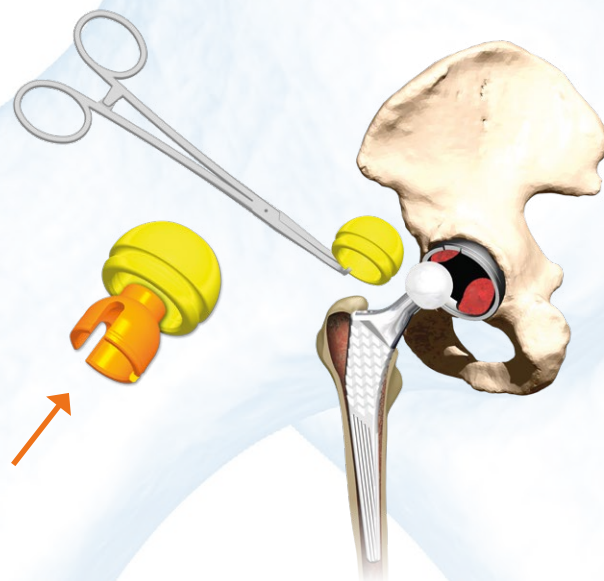
Monter prøve liner på prøve caput/endelige caput på femurasp eller endelige femurstem.

Reponer hoften ved aksialt træk i benet og ved at skubbe lineren ind i bunden af cuppen vha.

Dual mobility impactor spidsen påsat indbankerhåndtaget.

Test for stabilitet, ROM og benlængde.

Når diameteren og længden af halsen er bestemt, tages prøvelineren ud med tangen (anvend den ydre rille som gribeområde).



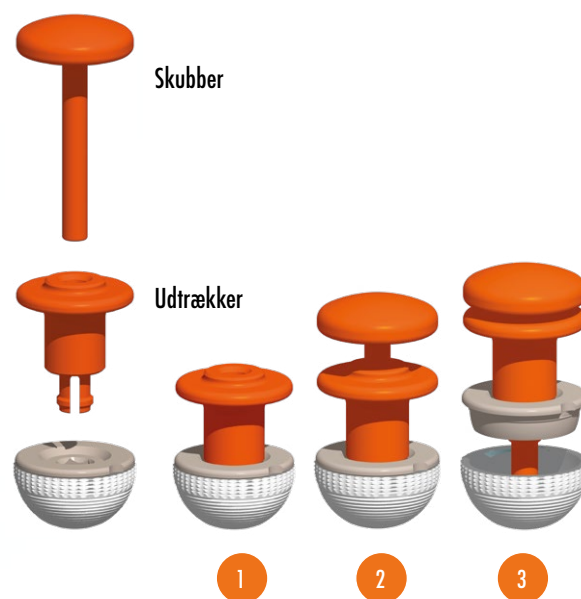
Forberedelse af det endelige implantat

Novae® Sunfit TH, Evolution TH

og **Coptos TH** leveres med en formonteret polyethylenplade til engangsbrug, der er kompatibel med standard implantatholdere (som kommer sammen med instrumentsæt VARANS02). Denne plade til engangsbrug er fremstillet i polyethylen. For at anvende det buede gribehåndtag/indbanker skal denne plade tages af.

Dette foregår i 3 trin og kan gøres uden at røre ved implantatet (der bliver liggende i emballagen):

- 1 Placer udtrækkeren i pladen
- 2 Sæt skubberen i udtrækkeren
- 3 Før udtrækkeren mod skubberen og tag det hele ud



4 Indbankning af Novae® Sunfit TH cuppen

Novae® SunFit TH cuppen monteres på gribehåndtaget/indbankeren (som har påsat indbanker plade i samme str. Som sidst anvendte reamer)

Novae® SunFit TH cuppen placeres over acetabulums kavitæt.

Notch på indbanker pladen gør det muligt at se markering på siden af implantatet.

Markering skal rettes mod loftet af acetabulum.

Cuppens placering i ca. 45° inclination/abduktion, og anteversionen (mellem 15 og 20°) skal kontrolleres før indbankning.

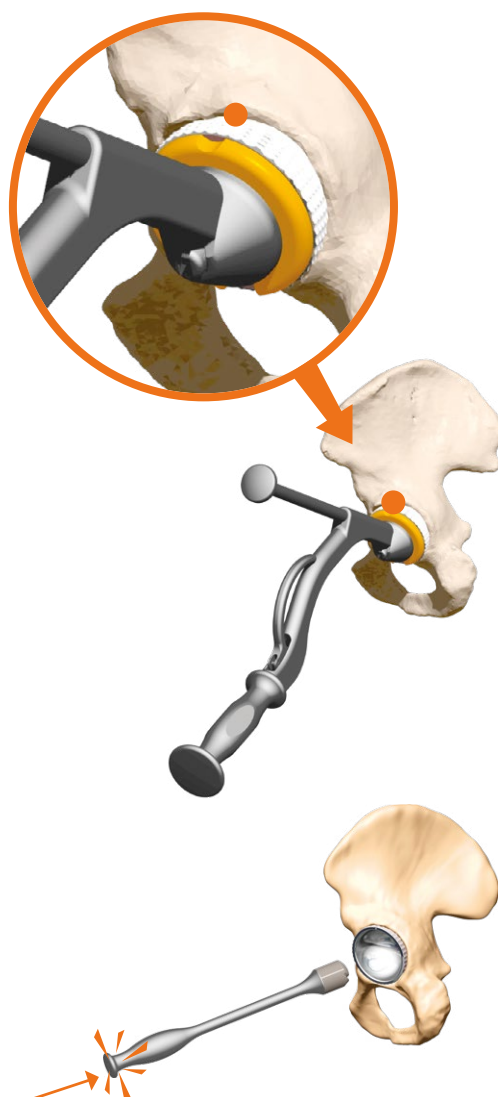
Udfør indbankning, og åbn håndtaget for at frigøre implantatet.

For at afslutte indbankning af implantatet er det muligt at anvende den lige impaktor.

Beskyt den polerede overflade med en serviet.

Det anbefales ikke at korrigere inclination/abduktion efter indbankning af cuppen, men cuppen skal være fuldt indført i acetabulum.

Indbanker med notch kan anvendes til at sikre dette ved pres på kanten af cuppen.



5

Indbankning af Novae® Coptos TH eller Novae® Coptos TH cuppen

Vingerne på **Novae® Evolution TH** og **Novae® Coptos TH** er forbøjede.

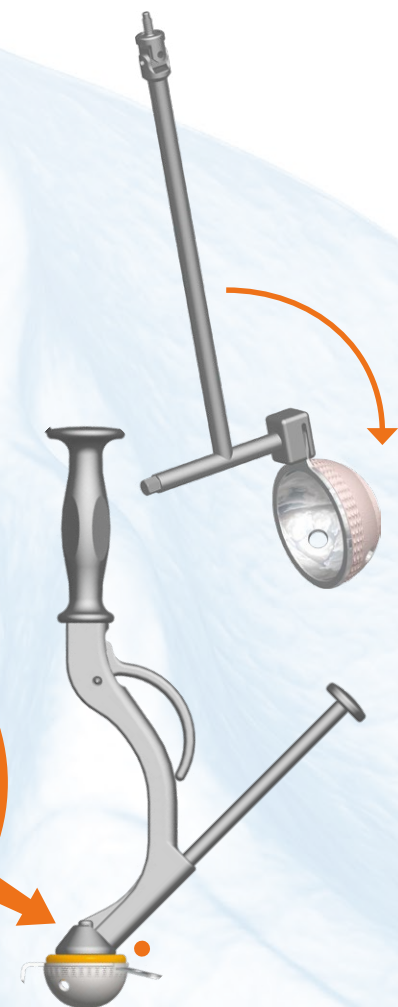
Det er muligt at tilpasse krumning af vingerne med instrumentsættets bøjejern.

Monter **Novae® Evolution TH** eller **Novae® Coptos TH** på gribehåndtaget/indbankeren som i forvejen har påsat indbanker pladen - i samme str. Som sidst anvendte reamer.

Cuppen placeres over acetabulum kaviteten.

Notch på indbanker pladen gør det muligt at se markering på siden af implantatet. Markering skal rettes mod loftet af acetabulum.

Cuppens placering i ca. 45° inclination/abduktion og anteversionen (mellem 15 og 20°) skal kontrolleres før indbankning.



Placering af den endelige cup

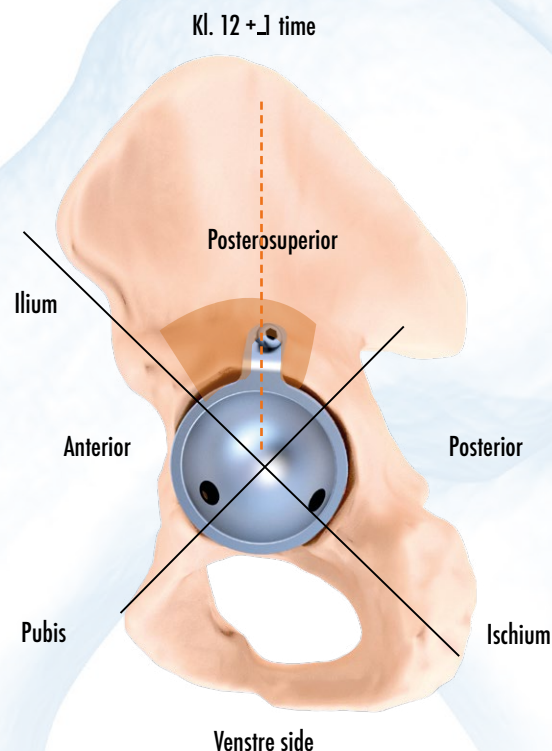
Eksempel:

Ve. side:

Vinge skal placeres kl 12 (+/- 1 time) så pegs kan forankres i henholdsvis ischium og pubis.

Vinge eller vinger afhængig af cup type skal hvile mod ilium.

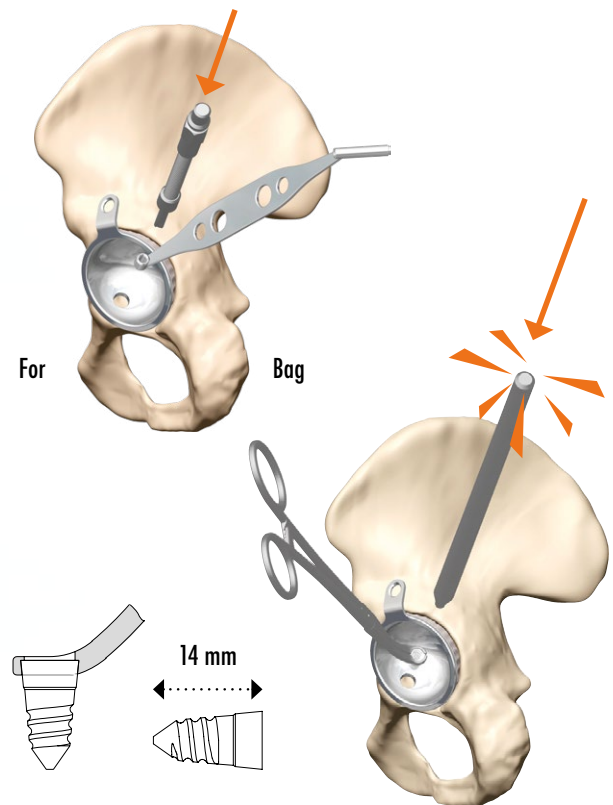
Udfør indbankning og frigør protesen fra indbankeren ved at løsne håndtag.



Placering af pegs

To pegs er inkluderet i pakningen indeholdende **Novae® E TH** og Coptos TH acetabular cuppen.

Huller til pegs bores med fleksibelt bor og boreguide.
Der bores indtil indbygget stop på boret.
Pegs holdes med peg holder tangen.
Første peg indbankes delvist.
Anden peg bankes i bund efterfulgt af første peg.
Der kan anvendes lige eller buet peg holder tang.
Pegs skal være fuldstændig forsænket og må ikke prominere over cuppens indre overflade.

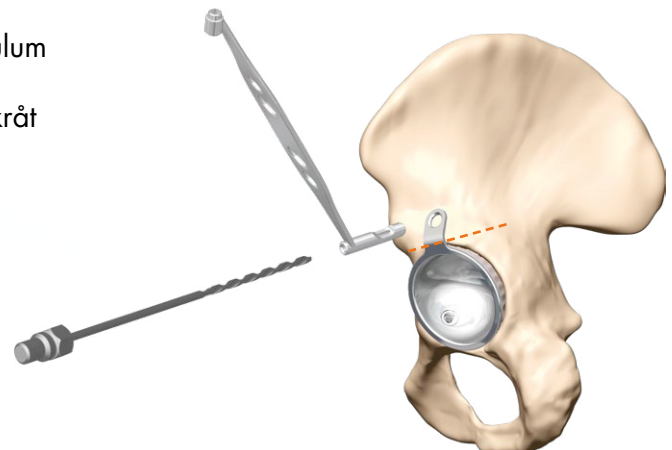


Boring og placering af skruen

Boreguiden orienteres i retning mod loftet af acetabulum iden posterosuperiore kvadrant.
Boret vinkles opad (45° i forhold til horisontalt) og skråt bagud så langt som kanten af ilium tillader.

- Bor til den indre kant af anden cortex.
- Fjern bor og aflæs skruelængde med dybdemåler.

Der tilføjes 5mm til den aflæste skruelængde.
To hænder anvendes til at bore anden cortex:
en til at skubbe og en til at holde igen.

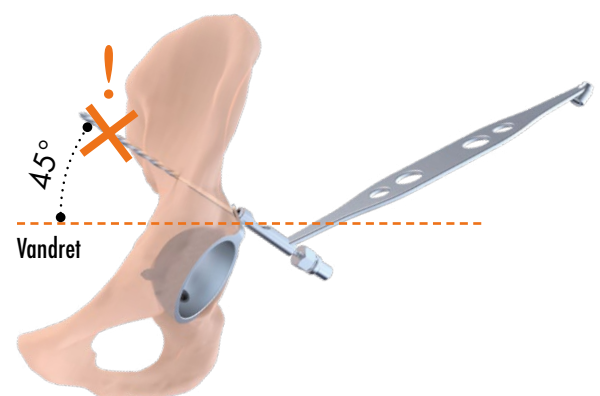


Borets tilstand skal kontrolleres før brug, og en høj rotationshastighed anbefales (ca. 1000 o/m).
Boringen skal udføres med omhu, specielt i den anden cortex.

Det er nogle gange nyttigt at ændre borets retning, når første cortex er gennemboret.

Boreretningen bevares, indtil skruen isættes.
Den sterile 5mm selvskærende skrue kan isættes vha. boremaskine og låses endeligt med manuel skruetrækker.

Pegs skal re-indbankes efter at skrue er strammet.



Set forfra

Prøve reponering

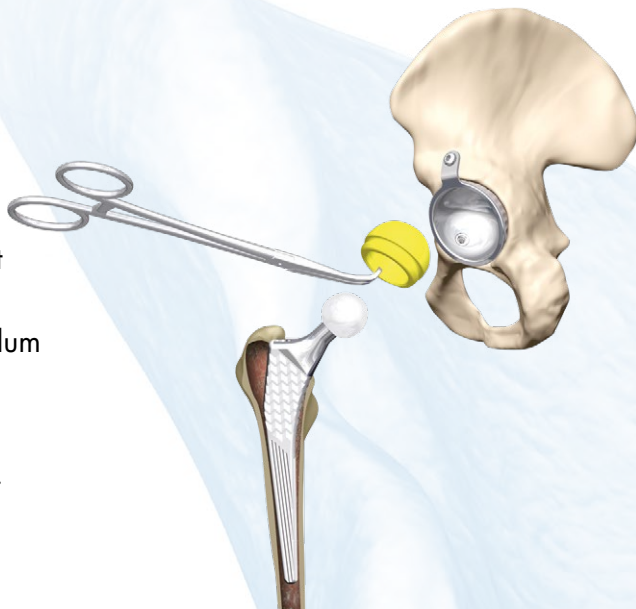
Prøvereponering kan foretages med den endelige cup. Påsæt prøveliner på prøvecaput eller det endelige caput som er påsat stem eller rasp.

Reponer hoften ved at trykke lineren på plads i acetabulum ved hjælp af dual mobility indbankeren.

Test stabilitet, ROM og benlængde.

Endeligt caput vælges ud fra resultat af ovenstående test.

Når test er afsluttet fjernes prøve implantater (liner og hoved eller bare liner).



6 Isætning af Novae® Stick cup

Der er to muligheder for cementering af **Novae® Stick**:

- A Direkte cementering i acetabulum.
- B Cementering i K E kryds skinnen.

A Direkte cementering i acetabulum

Novae® Stick leveres med en løs engangs polyethylen indbanker plade.

Cuppen monteres på gribehåndtaget/indbankeren.

Cement anbringes i bunden af acetabulum.

Cuppen placeres i acetabulum.

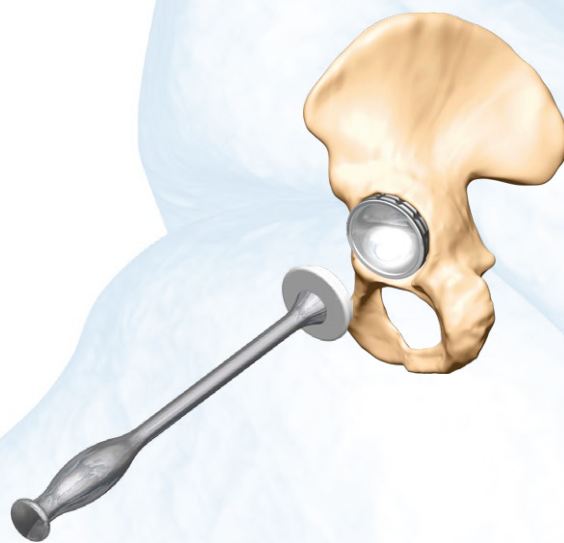
Inden indbankning kontrolleres at cuppen placeres med 45° inclination/abduction og anteversion mellem 15-20°.

Den lige indbanker med engangs indbanker pladen placeres på kanten af acetabulum for at holde cuppen på plads under hærdning af cementen.

Indbanker pladen sidder løst i cuppen så mikrobevægelser af cuppen undgås under hærdning.

Ligeledes forhindres cement i at komme i kontakt med cuppens polerede overflade.

Efter hærdning af cement fjernes den lige indbanker og indbanker plade.



B Vælg prøve krydsskinne som passer bedst til anatomien.

Vælg og test den prøve krydsskinne som passer bedst til patientens anatomi.

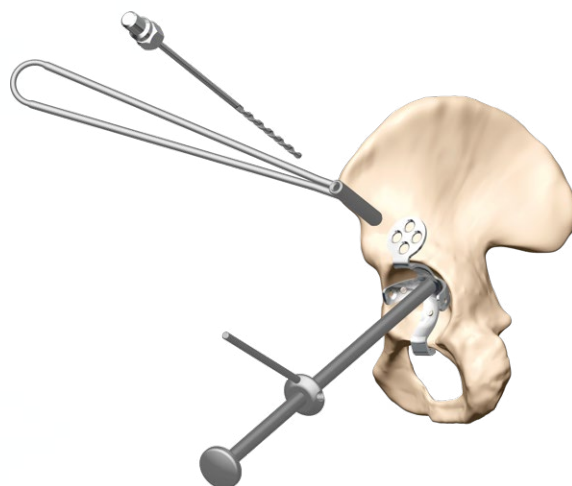
Knogletransplantat placeres i forhold til knogledefekt. Positioneringshåndtag skrues i bunden af krydsskinnen og guiden gør det muligt at placere krydsskinnen i den anbefalede position.

Det er vigtigt at hooken holdes fast til kanten af obturator foramen.

Den øvre del af skinnen holdes godt fast mens skruer placeres.

Det anbefales at placere skruer i alle huller.

Cementer **Novae® Stick** cuppen i kryds skinnen.



Prøve reponering

Prøvereponering kan foretages med den endelige cup.

Påsat prøveliner på prøvecaput eller det endelige caput som er påsat stem eller rasp.

Reponer hoften ved at trykke lineren på plads i acetabulum ved hjælp af dual mobility indbankeren.

Test stabilitet, ROM og benlængde.

Endeligt caput vælges ud fra resultat af ovenstående test.

Når test er afsluttet fjernes prøve implantater (liner og hoved eller bare liner).



7 Samling af enelig liner og caput

To alternativer er mulige:

- A Samling på bord
- B Samling in situ

A Samling på bord.

Skrue den sorte støttekonus sammen med låseringen om centreringsgafflen på kompressionspistolen. Hold pistolen vertikalt.

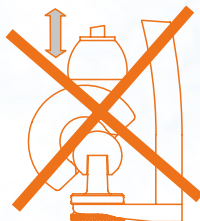
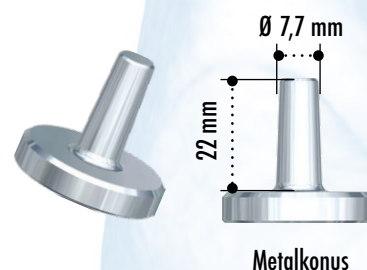
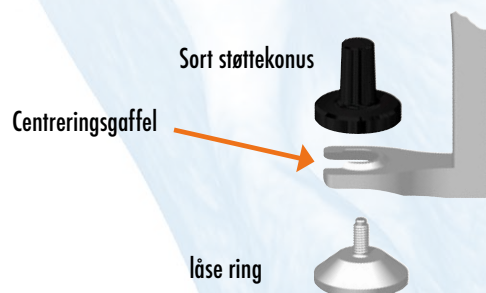
Undgå væske på det endelige caput eller den endelige liner da det kan gøre det umuligt at samle caput og liner.

Placer caput på det sorte støttekonus og placer lineren over caput.

Det er også muligt at anvende metal støttekonus til caput med mindre konus.

Start med at øge presset på lineren ved hjælp af pistolens håndtag.

Sørg for at linerens åbning er centreret lige mod caput. Hoved og liner er korrekt samlet når hovedet er fuldt mobilt i liner.



B Samling in situ

Placer centreringsskuffen under caput (hals på maks Ø 13).
Placer og hold liner i samme akse som hals ved sammenpresning af caput og liner (afsluttende luftudslip).

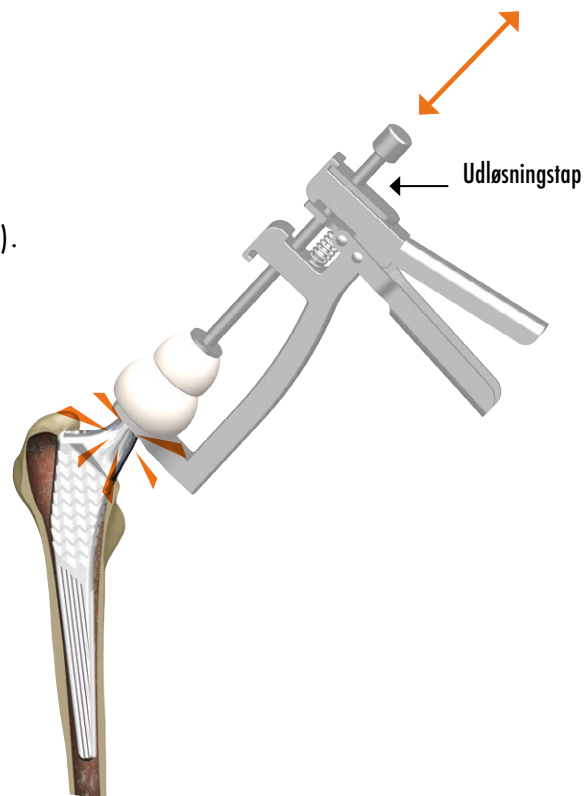
Oplåsning af samlepistol

Når caput og liner er samlet låses samlepistolen op ved at presse på udløsningstappen.

Træk stemplet tilbage, så liner kan bevæge sig frit.

Kontroller at liner kan bevæge sig frit om caput.

SERF frasiger ethvert ansvar i tilfælde af kompatibilitetsproblemer grundet anvendelse af implantater fra andre firmaer.



8 Indbankning og endelig reponering

Monter enden på impaktoren på gribeværktøjet/impaktoren.

Saml indbanker hoved og indbankerhåndtag.

Placer caput/liner på halsen af det endelige stem og bank dem på med indbankeren.

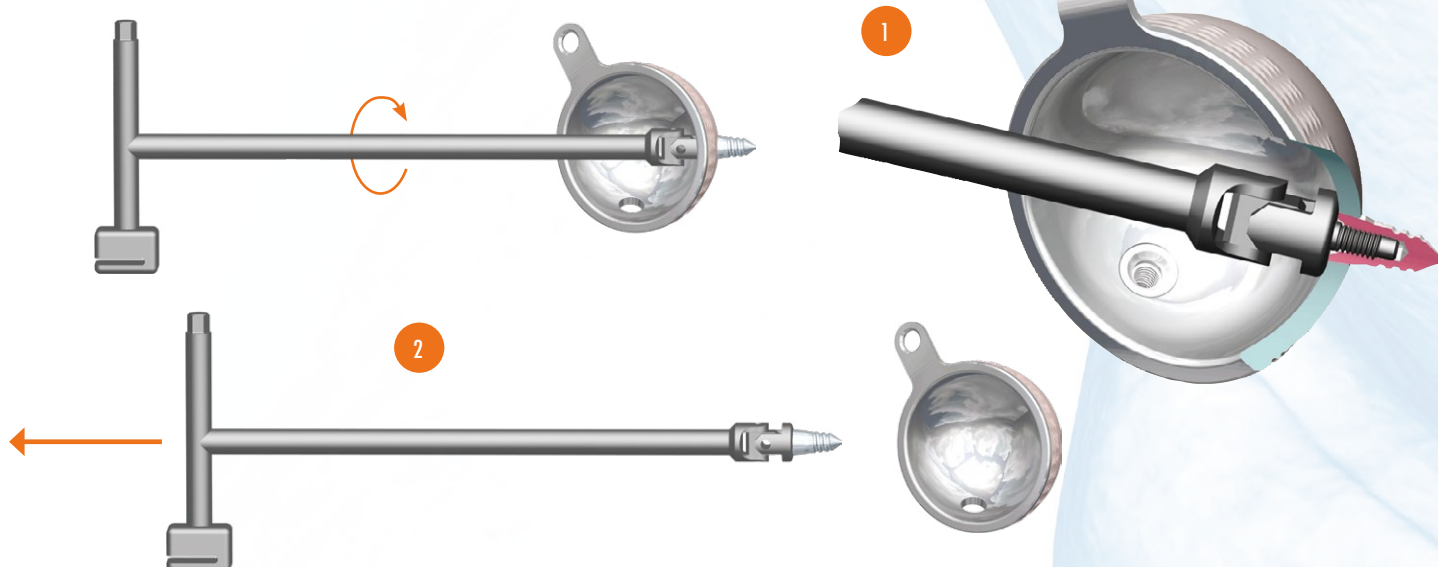
Reponer hoften ved at trykke lineren på plads i acetabulum ved hjælp af dual mobility indbankeren.

Test stabilitet, ROM og benlængde.



Fjernelse af pegs (Novae® E TH og Novae® Coptos TH)

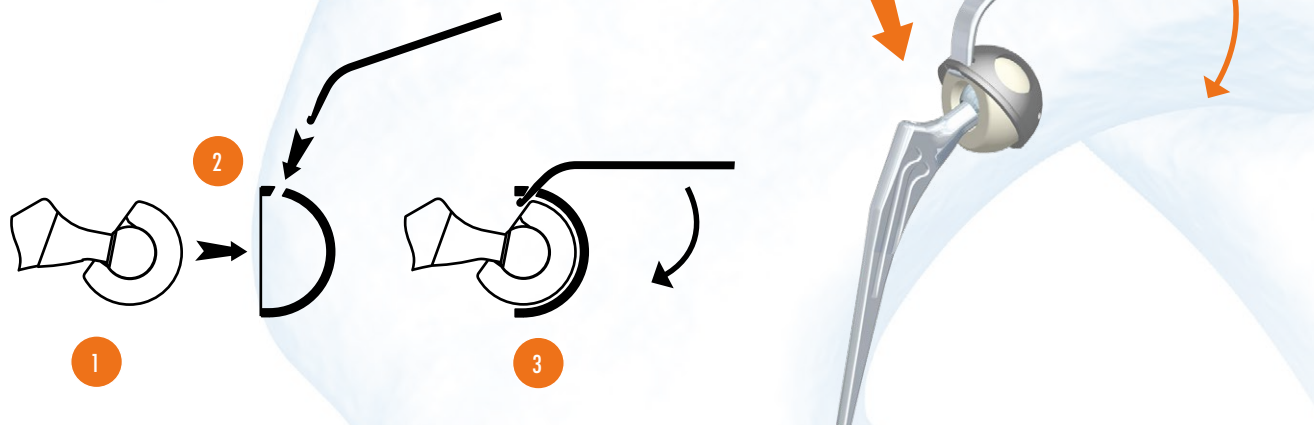
- 1 Skru peg ekstraktoren ind i gevindet på peg og skru indtil denne er trukket ud.
- 2 Fjern første peg og gentag proceduren for at fjerne den anden peg.



Fjernelse af liner

- 1 Placer prøvecup, i samme størrelse som liner, over lineren.
- 2 Drej lineren så notch på prøvecup bliver synlig og tilgængelig. Indsæt liner ekstraktoren i notchen.
- 3 Pres ned på liner ekstraktoren og lineren skubbes af.

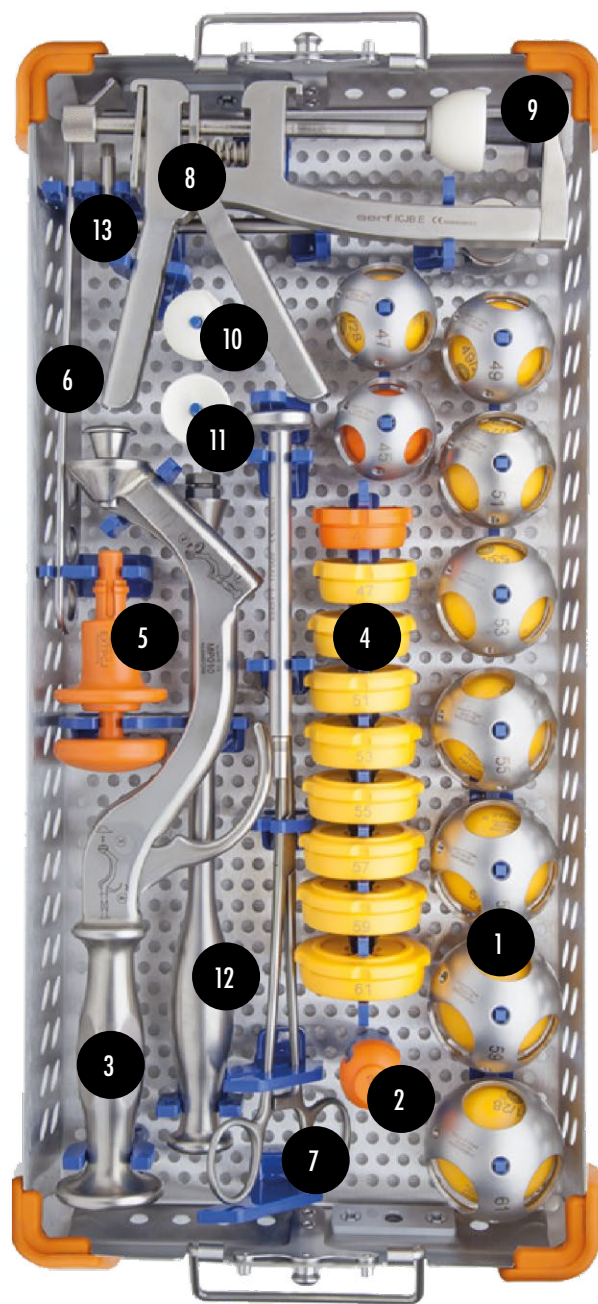
Vær opmærksom på at lineren ikke kan genbruges.



Instrumenter

Novae® Evolution TH, SunFit TH, Coptos TH & Stick - VARANX01
Bakke 1

Nr.	Betegnelse	Betegnelse
1	IE006 45/22,2 til IE006 61/28 GE007-45 til GE007-61	Prøvelinere 45 til 61 mm / 22,2 og 28 mm Prøve cup 45 til 61 mm
2	ADA22-28	Adapter til prøveliner Ø 22,2 / Ø 28
3	MP010 TIV009	Gribehåndtag/indbanker til implantat og prøve cup Guide til håndtag MP010
4	PC-45 til PC-61	Indbanker plade til prøve cup og acetabular cup
5	EXTPCJ	Håndtag til fjernelse af en gangs indbanker plade. to dele
6	ECM 8	Udtrækker til liner med dual mobility
7	PPN E	Tang til fjernelse af prøve liner
8	ICJB E	Impaktor til mobile linere med sort plastkonus
9	COJB 75 M	Støttekonus i metal til lille konus
10	EI016	Indbanker med notch til bund og cuppens kant
11	EI015	Indbanker til dual mobility liner
12	MI 603	Lige indbankerhåndtag til en gangs indbanker plade
13	CA701	Sekskantet unbraconøgle

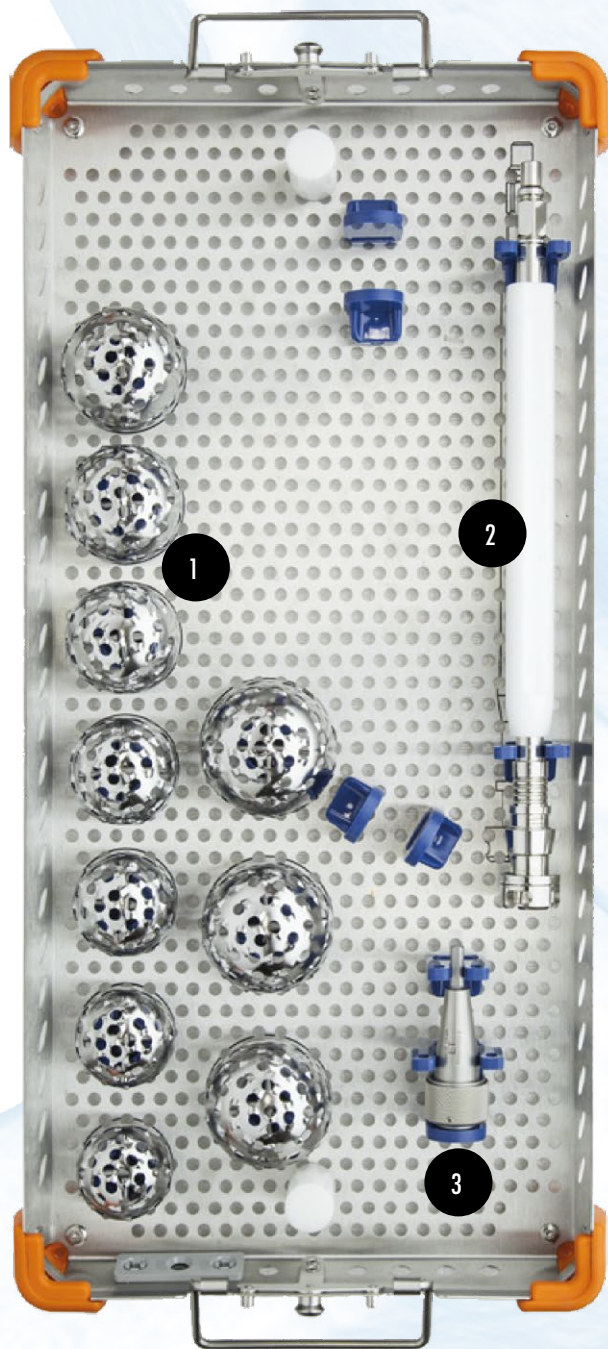


VIGTIGT: Der findes et særligt hjælpeværktøj til størrelserne 41, 43 og 63 til 69.

Instrumenter

Novae® Evolution TH, SunFit TH, Coptos TH & Stick - VARANXO1
Bakke 2

Nr.	Betegnelse	Betegnelse
1	FT 43 til FT 61	Acetabular reamer str. 43 til 61
2	TFE-2 eller TFT-AO	Reamer håndtag i 2 dele
3	ET	Lynkobling



Instrumenter

Tillæg Novae® Evolution TH, og Coptos TH - VARAIY01
Pegs og skrue

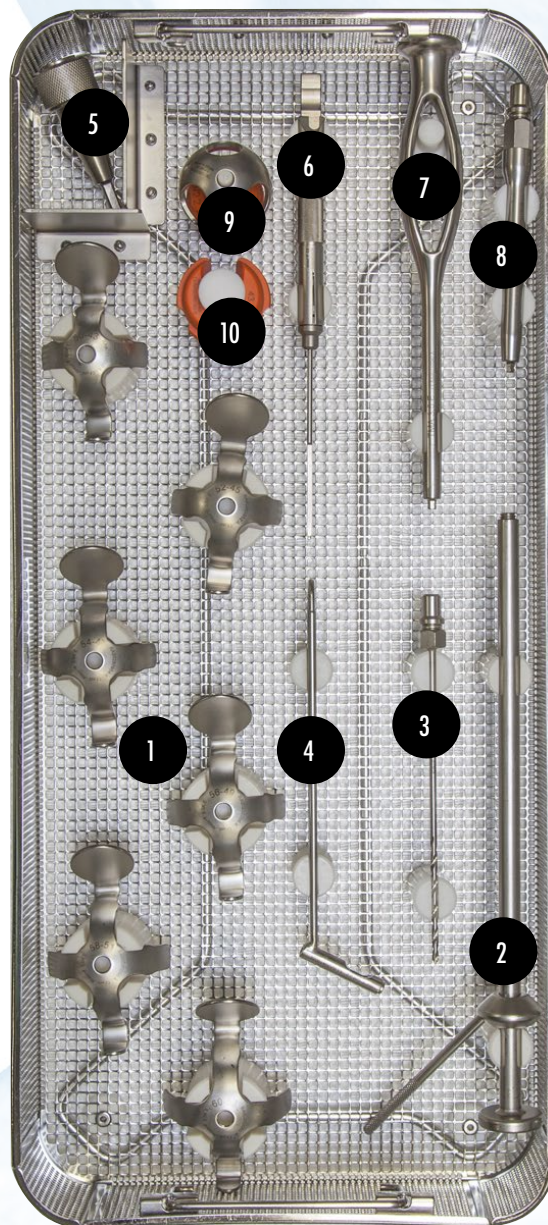
Nr.	Betegnelse	Betegnelse
1	EPMP6	Udtrækker til pegs / Bøje jern/ Hex skrue trækker 6 mm
2	IPCN	Lige indbanker til peg
3	IPCNC	Buet indbanker til peg
4	MV700	Dybde måler
5	TMA 3,5 E	Hex. skruetrækker til 3,5 mm skrue
6	GM 3,2-5 E	Bore guide til bor Ø 3,2 mm
7	TMO 3,5	Quick Hex. skruetrækker til 3,5 mm skrue
8	F 3,2-150 E	Bor Ø 3,2 mm (lg 150) med lynkobling
9	MF 5 E	Fleksibel bor Ø 5 mm



Instrumenter

K E & Boresæt - VARAKFO 1

Nr.	Betegnelse	Betegnelse
1	RA90280050 RA90280052 RA90280054 RA90280056 RA90280058 RA90280060	Neutralt prøvekryds 50/43 Neutralt prøvekryds 52/45 Neutralt prøvekryds 54/47 Neutralt prøvekryds 56/49 Neutralt prøvekryds 58/51 Neutralt prøvekryds 60/53
2	RA90460002	Håndtag til, prøve kryds og implantat (implantat og prøve)
3	RA90350001	Bor Ø 3,2 mm (lg 150) med lynkobling
4	RA90410029	Bore guide til bor Ø 3,2 mm
5	RA90270002	Lynkobling
6	RA90450030	Dybde måler
7	RA90710040	3,5 mm hex skruetrækker
8	RA90710035	Quick 3,5 mm hex skruetrækker
9	RA90190701 RA90390943	Ekstra prøve cup til Novae® Stick 43/22,2
10	RA90590143	Indbankerplade til prøve cup og implantat



Adgang til den elektroniske brugsanvisning

For hver type implantat stiller SERF specifikke brugsanvisninger til rådighed i elektronisk format, der regelmæssigt opdateres, og som kan læses, downloades og udskrives efter behov.

Vi kan sende dig en tilhørende notits per brev inden for 7 kalenderdage ved henvendelse til SERF.

I disse brugsanvisninger finder du ikke alene lovpligtige oplysninger og tekniske specifikationer om vores implantater, men du finder også værdifulde oplysninger om indikationer, kontraindikationer, implantaternes indbyrdes kompatibilitet, hvilke undersøgelser, der er mulige, og hvilke undersøgelser der absolut skal undgås osv.

Disse elektroniske brugsanvisninger i Adobe® Acrobat® PDF-format kan downloades på to måder:

- via en QR-kode på implantatets emballage, som kan læses med en smartphone eller en tablet (kræver internetforbindelse; 3G/4G, Wi-Fi ...) og en passende læseapplikation (som kan downloades gratis på Google Play, Apple® Appstore og Windows® Store afhængig af den valgte enhed),
- via internetforbindelsen på en computer, en smartphone eller en tablet ved at skrive den internetadresse, der er angivet ved siden af QR-koden, i en hvilken som helst internetbrowser.

Se QR-koden og internetadressen nedenfor til den elektroniske brugsanvisning til **produktsortimentet Novae®**, der er præsenteret i dette dokument:



<http://doc.serf.fr/0910.pdf>

Styresystem krævet til Acrobat Reader DC

Windows

- Processor på 1,5 GHz eller hurtigere
- Windows Server 2008 R2 (64 bit), 2012 R2 (64 bit)† eller 2016 (64 bit); Windows 7 SP1 (32 og 64 bit), Windows 8, 8.1 (32 og 64 bit)† eller Windows 10 (32 og 64 bit)
- 1 GB RAM-hukommelse
- 380 mb tilgængeligt lager på harddisken
- Skærmopløsning 1024x768
- Internet Explorer 11

MacOS

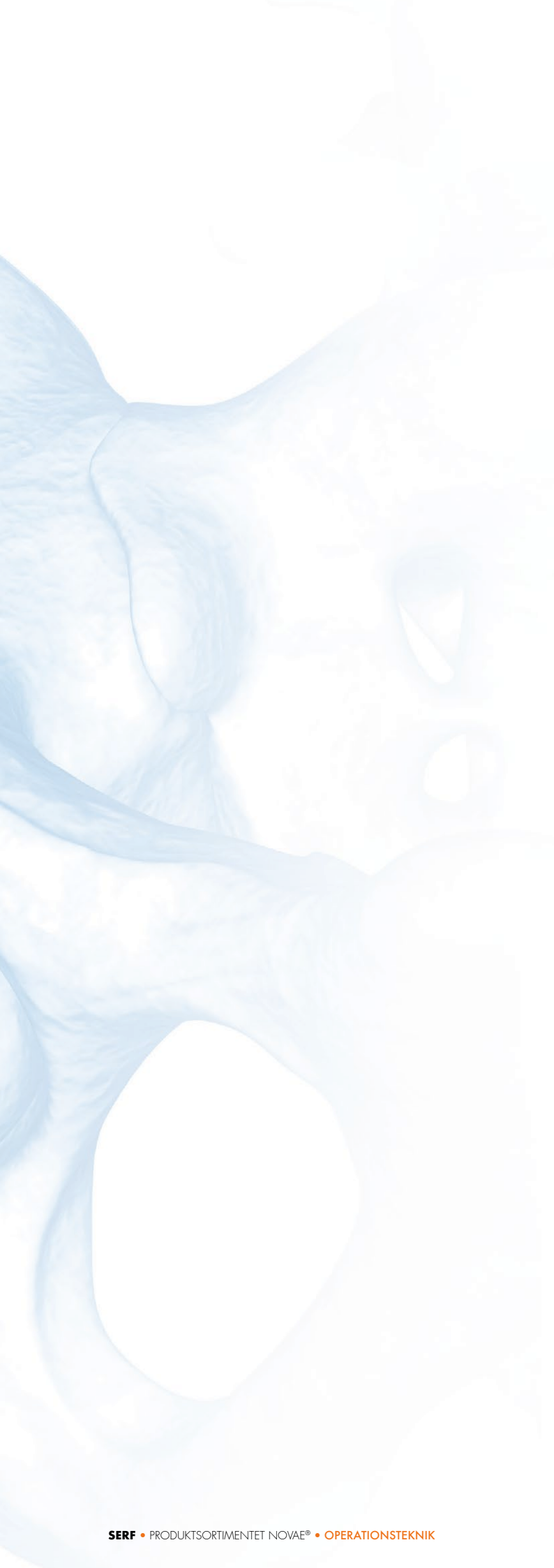
- Intel-processor
- Mac OS X v10.11, macOS v10.12, macOS v10.13 eller macOS v10.14*
- 1 GB RAM-hukommelse
- 380 mb tilgængeligt lager på harddisken
- Skærmopløsning 1024x768
- Safari 9.0, 10.0 eller 11.0 (Det eksterne modul til Safari håndteres udelukkende af 64 bit-systemer forsynet med en Intel-processor.)

Mobilapplikationer

- Adobe Acrobat Reader: HYPERLINK "<https://itunes.apple.com/fr/app/adobe-reader/id469337564?mt=8>" iOS, HYPERLINK "<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.adobe.reader&hl=fr>" Android, HYPERLINK "<http://www.windowsphone.com/s?appid=134e363e-8811-44be-b1e3-d8a0c60d4692>" Windows Phone
- Adobe Scan: HYPERLINK "<https://itunes.apple.com/fr/app/adobe-scan/id1199564834?mt=8>" iOS, HYPERLINK "<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.adobe.scan.android&hl=fr>" Android
- Adobe Fill & Sign: HYPERLINK "<https://itunes.apple.com/fr/app/id950099951>" iOS, HYPERLINK "<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.adobe.fas&hl=fr>" Android

Bemærkninger

Bemærkninger





85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
FRANCE

Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
serf@serf.fr

Alt medicinsk udstyr nævnt i dette dokument er CE-mærket ifølge Direktiv 93/42/EF og dets ændringer, med mindre de er identificeret specifikt som "ikke-CE-mærket".

Det medicinske udstyr nævnt i dette dokument er udstyr i klasse I, IIa, IIb og III.

Det medicinske udstyr i klasse IIa, IIb og III er mærket CE 0459 med GMED.

Før enhver anvendelse af et SERF-produkt, henvises til brugsanvisningen og driftsteknik. Se etiketter og produktvejledninger for en fuldstændig liste over indikationer, kontraindikationer, risici, advarselssignaler og brugsanvisning.

©2019 SERF. Alle rettigheder forbeholdt. **Novae®** er et varemærke tilhørende SERF.

CE 0459



SERF
85 Avenue des Bruyères
F-69150 Décines-Charpieu - Frankrig
Tel. +33 4 72 05 60 10