

**Хирургична техника /  
Информация за продукта**

# Биполярни и полусферични глави



За употреба само от медицински специалисти. Илюстрираното изображение не представя по реалистичен начин използването на описаното медицинско изделие или неговата работа.

*Preservation in motion*

*Като надграждаме наследеното от нас  
ние движим технологията напред  
стъпка по стъпка, заедно с клиничните ни партньори  
към запазване на мобилността*

## ***Preservation in motion***

*Като шведска компания Mathys се ангажира с този водещ принцип и продължава да създава асортимент от продукти и да цели по-нататъшно разработване на концепции за материали или дизайн, които да отговорят на съществуващите клинични предизвикателства. Това намира отражение в нашата визия: традиционни шведски дейности заедно с непрестанно развиващи се разработки в спортното оборудване.*

# Съдържание

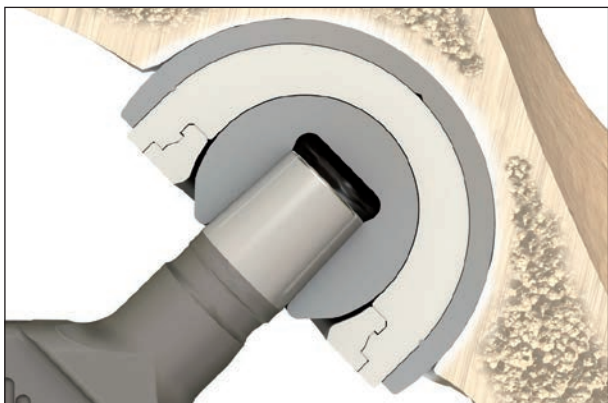
<b>Въведение</b>	<b>4</b>
<b>1. Показания и противопоказания</b>	<b>6</b>
<b>2. Предоперативно планиране</b>	<b>6</b>
<b>3. Хирургична техника</b>	<b>7</b>
3.1 Биполярна глава	7
3.2 Полусферична глава	10
<b>4. Импланти</b>	<b>11</b>
<b>5. Инструменти</b>	<b>15</b>
5.1 Биполярна глава	15
5.2 Полусферична глава	18
5.3 Шаблони за измерване	18
<b>6. Символи</b>	<b>19</b>

## **Забележки**

Преди да използвате произведен от Mathys Ltd Bettlach имплант, моля, запознайте се с работата с инструментите, специфичните за продукта хирургична техника и предупреждения, забележките за безопасност, а също и препоръките от листовката с инструкции. Възползвайте се от обучението, което фирмата Mathys предлага на потребителите, и се придържайте към препоръчителната хирургична техника.

# Въведение

Биполярните и полусферичните глави се използват за хемиартропластика. При тази процедура феморалният компонент на ставата се подменя с протеза, а естественият ацетабулум се запазва.

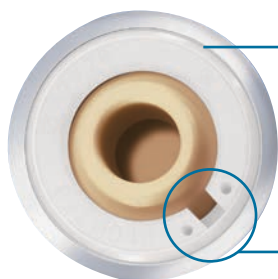


## Биполярна глава

Дизайнът представлява двуполюсна система. Замисълът е външният компонент да остане неподвижен в естествения ацетабулум. Основната артикулация на ставата се извършва като многоизмерно ротационно движение в пространството на ставната протеза между феморалната глава и вътрешната част на външната капсула. При случай може да се получава и приплъзване между външната капсула и съответно ацетабулума или хрущяла.

Предлагат се биполярни глави от два материала: неръждаема стомана и CoCrMo.

Модулните биполярни глави за артикулация в естествен ацетабулум се използват в клиничната практика вече повече от 25 години.



Ексцентричността на ротационните центрове на вътрешната глава и външната капсула помага за самоцентриране в ацетабулума.

Системата трябва да се фиксира допълнително с помощта на интегриран заключващ пръстен от полиетилен (ултрависокомолекулен полиетилен, UHMWPE) със закопчаващ механизъм.



### **Предимства на артропластика на тазобедрената става с биполярна протеза<sup>1</sup>**

- Опростена хирургична техника
- Бърза мобилизация и рехабилитация, благодарение на минималната хирургична травма
- Увеличена степен на безопасност от дислокация



### **Предимства на артропластика на тазобедрената става с монополярна протеза<sup>1</sup>**

- Ниска степен на обременяване на пациента поради по-опростената и краткотрайна хирургична техника
- Големият диаметър на главата намалява риска от дислокация – Бърза мобилизация на пациентите

**Размер 38 – 44 mm**



**Размер 46 – 58 mm**

<sup>1</sup> Информация на Mathys Ltd Bettlach

# 1. Показания и противопоказания

## Показания

- Фрактури на феморалната глава или шийка

## Противопоказания

- Първичен или вторичен остеоартрит на тазобедрена става
- Локална и / или системна инфекция
- Свръхчувствителност към някои от използваните материали
- Тежка мекотъканна, неврологична или съдова недостатъчност, която може да попречи на правилното функциониране и дългосрочната стабилност на импланта
- Пациенти, при които друг вид реконструктивна хирургия или лечение са с висока вероятност за успех

**За допълнителна информация, моля, вижте инструкциите за употреба или се обърнете към Вашия представител за Mathys.**

# 2. Предоперативно планиране



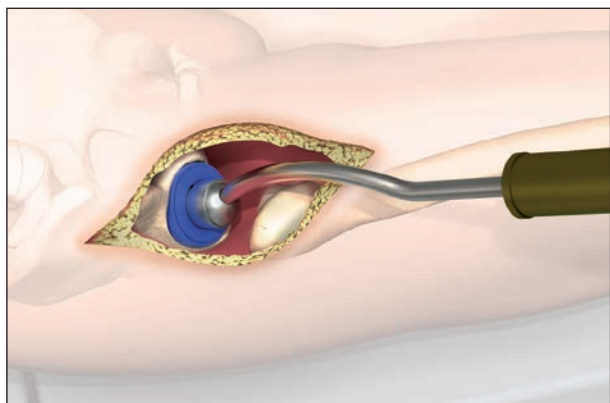
Предоперативното шаблониране може да се извърши със стандартни рентгенографи или с цифрова система за планиране. Основната цел е да се планират имплантирането на подходящия имплант и размера и позиционирането така, че да се възстанови индивидуалната биомеханика на тазобедрената става. По този начин потенциалните проблеми може да се идентифицират още преди операцията. В повечето случаи възстановяване на тазобедрената биомеханика може да се постигне чрез реконструиране на оригиналния ротационен център на тазобедрената става, дължината на крака и феморалния офсет.<sup>2</sup>

Препоръчва се предоперативното планиране да се запише в картон на пациента.

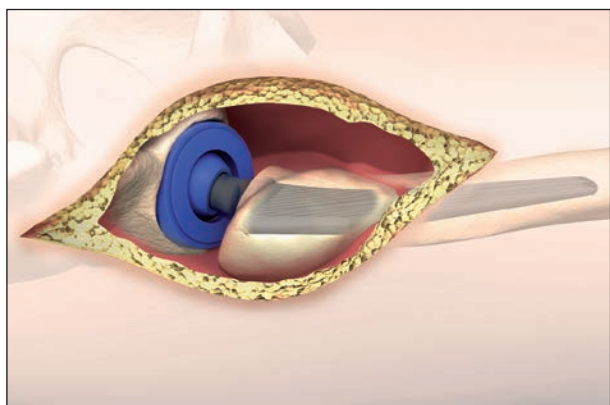
<sup>2</sup> Scheerlinck Th., «Primary hip arthroplasty templating on standard radiographs. A stepwise approach». Acta Orthop Belg, 2010. 76(4): p. 432-442

## 3. Хирургична техника

### 3.1 Биполярна глава



Фиг. 1



Фиг. 2



*Когато се използва биполярна глава, се запазва естественият ацетабулум. Ацетабулумът не трябва да се обработва с фреза.*

#### **Определяне на размера**

За да определите размера на биполярния имплант, трябва да измерите ацетабулума, като използвате извилия импактор за чашка, свързващия болт и биполярната пробна чашка (фиг. 1).

#### **Определяне на дължината на шийката**

Пробната глава се поставя в конуса на вече имплантираното стебло и след това се комбинира с биполярната пробна глава.

#### **Забележка**

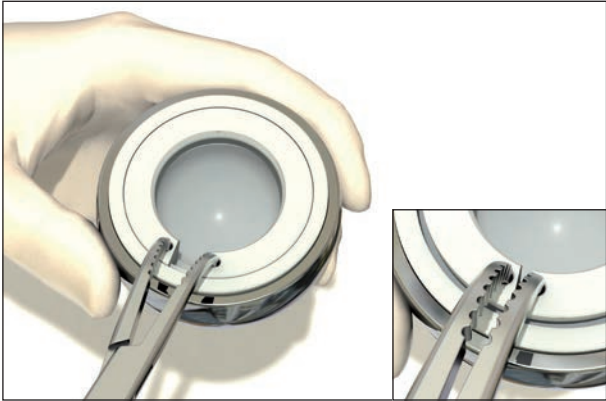
*Предлагат се пробни глави за пробни редукции със следните размери на диаметъра: 28 mm със S, M, L, XL и XXL дължини на шийката.*

*Може да намерите списък на дължините на главите и пробните глави в раздела «Импланти и инструменти».*

#### **Забележка**

*Възможните ограничения на дължината на шийката са посочени в хирургичната техника и в листовката с инструкции на съответните стебла.*

По време на пробната редукция се определя дължината на шийката, и се проверяват стабилността на ставата и дължината на крака (фиг. 2).



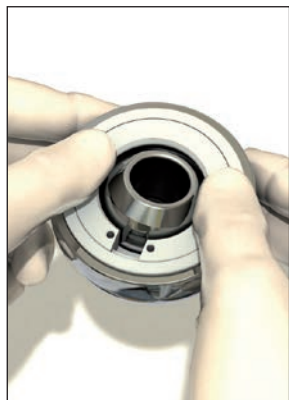
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

### Свързване на биполярната глава

Трябва да се избере краен имплант, който съответства на пробните импланти. Биполярната глава и заключващият пръстен се доставят като единен компонент.

### Забележка

След изваждане от опаковката, имплантът трябва да се инспектира визуално за повреди, преди да се имплантира. Може да се използват само неповредени импланти.

Заклучващият пръстен трябва да се отстрани от биполярната глава с помощта на редуциращ форцепс. Върховете на форцепса се вкарват в отворите на заключващия пръстен. При свиване на пръстена, диаметърът се смалва и така той може да бъде свален от биполярната глава (фиг. 3).

Феморалната глава се вкарва в биполярната глава до желаната дължина на шийката (фиг. 4).

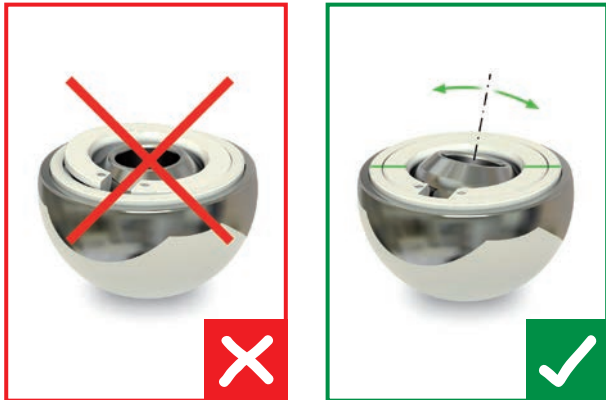
### Забележка

Диаметърът на феморалната глава винаги трябва да съответства на външния диаметър на биполярната глава.

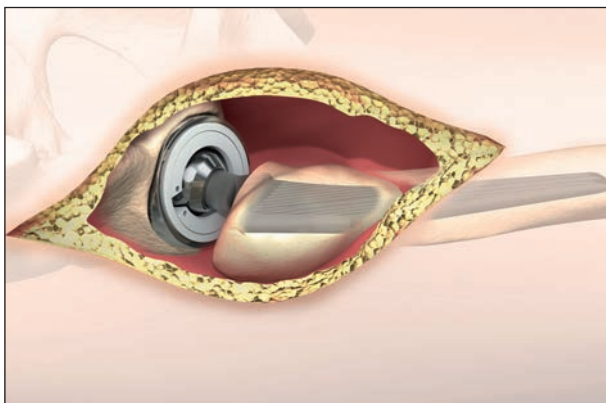
След това заключващият пръстен се поставя обратно на биполярната глава с помощта на редуциращ форцепс (фиг. 5).

Заклучващият пръстен се притиска към капсулата. Уверете се, че заключващият пръстен **е закопчан добре и е позициониран правилно** (фиг. 6).





Фиг. 7



Фиг. 8

Преди имплантиране трябва да се провери дали заключващият пръстен е напаснат правилно. За тази цел прекарайте пръста си по ръба на заключващия пръстен. Ръбът трябва да прилепва плътно, без да стърчи от единия край.

Феморалната глава трябва да може да се движи свободно в капсулата (фиг. 7).

#### **Забележка**

*След почистване и подсушаване на конуса на стеблото, имплантът трябва да се инспектира визуално преди имплантирането, за да се провери по него да няма повреди или остатъчни материали.*

*Сглобената биполярна глава се поставя на конуса с положително напасване (като се приложи ротационен и аксиален натиск). Биполярната глава се фиксира чрез удар с чукче върху импактора на главата в аксиална посока.*

#### **Забележка**

*Преди редукция ставната повърхност трябва да се почисти от външни материали.*

*В зависимост от подхода, следва мускулните връзки да се възстановят и раната се зашива послойно.*



*При пациенти, при които се изисква ревизия на биполярната глава, може да се промени позиционирането спрямо невросъдовите структури. Трябва да се работи с повишено внимание, особено след дислокации.*



*Трябва да се прави контролно проследяване на пациента на редовни интервали от време.*

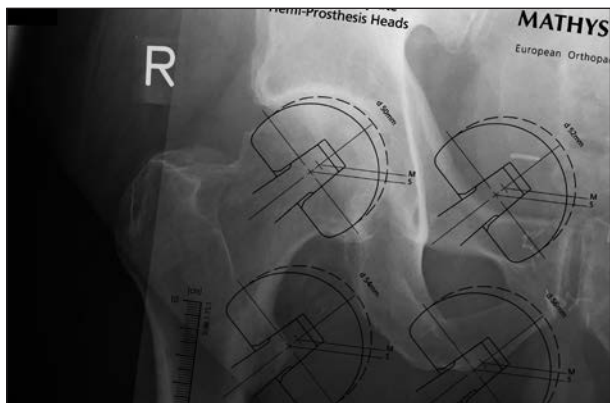
### **Отстраняване на биполярната глава**

Първо се прави дислокация на тазобедрената става. След това сглобената биполярна глава внимателно се изважда, като се внимава да не се повреди конусът на стеблото. Може да се използва например екстрактор за глава.

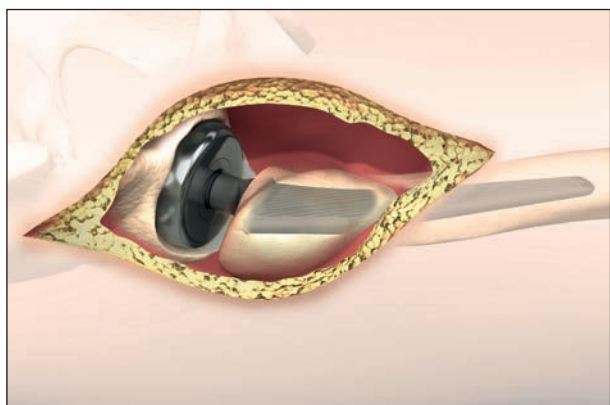
Като алтернатива биполярната глава може да се разглоби, като се отстрани заключващият пръстен, както е показано на фиг. 3 на стр. 8. След това феморалната глава внимателно се изважда, като се внимава да не се повреди конусът на стеблото. Може да се използва например екстрактор за глава.

Може да се имплантира нов ацетабуларен компонент, като процедурата за това е описана в друга хирургична техника. Свържете се с Вашия местен представител на Mathys за допълнителна информация.

## 3.2 Полусферична глава



Фиг. 9



Фиг. 10



*Когато се използва полусферична глава, се запазва естественият ацетабулум. Ацетабулумът не трябва да се обработва с фреза.*

### Определяне на размера

Размерът на главата се определя в съответствие с предоперативното планиране, като се използват шаблони за измерване (фиг. 9).

Размерът на импланта и правилната дължина на шийката се определят с помощта на пробни полусферични глави.

### Забележка

*След почистване и подсушаване на конуса на стеблото, имплантът трябва да се инспектира визуално преди имплантирането, за да се провери по него да няма повреди или остатъчни материали.*

*Сглобената полусферична глава се поставя на конуса с положително напасване (като се приложи ротационен и аксиален натиск). Полусферичната глава се фиксира чрез удар с чукче върху импактора на главата в аксиална посока.*

### Забележка

*Преди редукция ставната повърхност трябва да се почисти от външни материали.*

*В зависимост от подхода, следва мускулните връзки да се възстановят и раната се зашива послойно.*



*При пациенти, при които се изисква ревизия на полусферичната глава, може да се промени позиционирането спрямо невросъдовите структури. Трябва да се работи с повишено внимание, особено след дислокации.*



*Трябва да се прави контролно проследяване на пациента на редовни интервали от време.*

### Отстраняване на полусферичната глава

Първо се прави дислокация на тазобедрената става. Полусферичната глава внимателно се изважда, като се внимава да не се повреди конусът на стеблото. Може да се използва например екстрактор за глава.

Може да се имплантира нов ацетабуларен компонент, като процедурата за това е описана в друга хирургична техника. Свържете се с Вашия местен представител на Mathys за допълнителна информация.

## 4. Импланти



**Биполярна глава, CoCrMo и неръждаема стомана**

CoCrMo	Неръждаема стомана	Външен диаметър (ВД)	Диаметър на феморалната глава
52.34.0090	–	39 mm	22,2 mm
52.34.0091	–	40 mm	22,2 mm
52.34.0092	–	41 mm	22,2 mm
52.34.0093	–	42 mm	22,2 mm
52.34.0094	–	43 mm	22,2 mm
52.34.0100	54.11.0042	42 mm	28 mm
52.34.0101	–	43 mm	28 mm
52.34.0102	54.11.0044	44 mm	28 mm
52.34.0103	–	45 mm	28 mm
52.34.0104	54.11.0046	46 mm	28 mm
52.34.0105	–	47 mm	28 mm
52.34.0106	54.11.0048	48 mm	28 mm
52.34.0107	–	49 mm	28 mm
52.34.0108	54.11.0050	50 mm	28 mm
52.34.0109	–	51 mm	28 mm
52.34.0110	54.11.0052	52 mm	28 mm
52.34.0111	–	53 mm	28 mm
52.34.0112	54.11.0054	54 mm	28 mm
52.34.0113	–	55 mm	28 mm
52.34.0114	54.11.0056	56 mm	28 mm
52.34.0115	–	57 mm	28 mm
52.34.0116	54.11.0058	58 mm	28 mm
52.34.0117	–	59 mm	28 mm

**Материал CoCrMo** CoCrMo; UHMWPE

**Материал неръждаема стомана:** FeCrNiMnMoNbN; UHMWPE

**Биполярните глави може да се комбинират с феморални глави на Mathys от керамика, неръждаема стомана и CoCrMo.**



### Полусферична глава, неръждаема стомана

Размер 38 – 44 mm

Арт. № / S - 4 mm	Арт. № / M 0 mm	ВД
2.30.420	67092	38 mm
2.30.421	67093	40 mm
2.30.422	67094	42 mm
2.30.423	67095	44 mm

**Материал:** FeCrNiMnMoNbN

**Конус:** 12/14 mm



### Полусферична глава, неръждаема стомана

Размер 46 – 58 mm

Арт. № / S - 4 mm	Арт. № / M 0 mm	ВД
2.30.424	67096	46 mm
2.30.425	67097	48 mm
2.30.426	67098	50 mm
2.30.427	67099	52 mm
2.30.428	67100	54 mm
2.30.429	67101	56 mm
2.30.430	67102	58 mm

**Материал:** FeCrNiMnMoNbN

**Конус:** 12/14 mm



#### Глава, неръждаема стомана

Арт. №	ВД	Дължина на шийката	
54.11.1031	22,2 mm	S	- 3 mm
54.11.1032	22,2 mm	M	0 mm
54.11.1033	22,2 mm	L	+ 3 mm
2.30.410	28 mm	S	- 4 mm
2.30.411	28 mm	M	0 mm
2.30.412	28 mm	L	+ 4 mm
2.30.413	28 mm	XL	+ 8 mm
2.30.414	28 mm	XXL	+ 12 mm

**Материал:** FeCrNiMnMoNbN

**Конус:** 12/14 mm



#### Глава, CoCrMo

Арт. №	ВД	Дължина на шийката	
52.34.0125	22,2 mm	S	- 3 mm
52.34.0126	22,2 mm	M	0 mm
52.34.0127	22,2 mm	L	+ 3 mm
2.30.010	28 mm	S	- 4 mm
2.30.011	28 mm	M	0 mm
2.30.012	28 mm	L	+ 4 mm
2.30.013	28 mm	XL	+ 8 mm
2.30.014	28 mm	XXL	+ 12 mm

**Материал:** CoCrMo

**Конус:** 12/14 mm



#### Бедрена глава, ceramic

Арт. №	ВД	Дължина на шийката	
54.47.0010	28 mm	S	-3.5 mm
54.47.0011	28 mm	M	0 mm
54.47.0012	28 mm	L	+3.5 mm

**Материал:**  $ZrO_2-Al_2O_3$   
**Конус:** 12/14 mm



#### Бедрена глава, sintered

Арт. №	ВД	Дължина на шийката	
54.48.0010	28 mm	S	-3.5 mm
54.48.0011	28 mm	M	0 mm
54.48.0012	28 mm	L	+3.5 mm

**Материал:**  $Al_2O_3-ZrO_2$   
**Конус:** 12/14 mm



#### Бедрена глава, Bionit2

Арт. №	ВД	Дължина на шийката	
5.30.010L	28 mm	S	-3.5 mm
5.30.011L	28 mm	M	0 mm
5.30.012L	28 mm	L	+3.5 mm

**Материал:**  $Al_2O_3$   
**Конус:** 12/14 mm



#### Ревизионна глава, ceramic

Арт. №	ВД	Дължина на шийката	
54.47.2010	28 mm	S	-3,5 mm
54.47.2020	28 mm	M	0 mm
54.47.2030	28 mm	L	+3,5 mm
54.47.2040	28 mm	XL	+7 mm

**Материал:**  $ZrO_2-Al_2O_3, Ti6Al4V$   
**Конус:** 12/14 mm

## 5. Инструменти

### 5.1 Биполярна глава

Инструменти, размери, 54.01.0001A за биполярни глави от неръждаема стомана

Инструменти, 51.34.0372A за биполярни глави от CoCr

Арт. №	Описание	Неръждаема стомана 54.01.0001A	CoCr 51.34.0372A
51.34.0457	Сито за биполярна глава CoCr		x
51.34.0458	Биполярна глава, CoCr, Вложка		x
51.34.0459	Капак за биполярна глава CoCr		x
54.03.4002	Биполярно сито	x	
54.03.4004	Капаче за биполярна глава	x	
51.34.0272	Биполярна пробна глава 39/22.2		x
51.34.0273	Биполярна пробна глава 40/22.2		x
51.34.0274	Биполярна пробна глава 41/22.2		x
51.34.0275	Биполярна пробна глава 42/22.2		x
51.34.0276	Биполярна пробна глава 43/22.2		x
54.02.0142	Биполярна пробна глава 42/28	x	x
54.02.0143	Биполярна пробна глава 43/28		x
54.02.0144	Биполярна пробна глава 44/28	x	x
54.02.0145	Биполярна пробна глава 45/28		x
54.02.0146	Биполярна пробна глава 46/28	x	x
54.02.0147	Биполярна пробна глава 47/28		x
54.02.0148	Биполярна пробна глава 48/28	x	x
54.02.0149	Биполярна пробна глава 49/28		x
54.02.0150	Биполярна пробна глава 50/28	x	x
54.02.0151	Биполярна пробна глава 51/28		x
54.02.0152	Биполярна пробна глава 52/28	x	x
54.02.0153	Биполярна пробна глава 53/28		x
54.02.0154	Биполярна пробна глава 54/28	x	x
54.02.0155	Биполярна пробна глава 55/28		x
54.02.0156	Биполярна пробна глава 56/28	x	x
54.02.0157	Биполярна пробна глава 57/28		x
54.02.0158	Биполярна пробна глава 58/28	x	x
51.34.0277	Биполярна пробна глава 59/28		x
54.02.1031	Пробна глава 22.2 S		x
54.02.1032	Пробна глава 22.2 M		x
54.02.1033	Пробна глава 22.2 L		x
3.30.100	Пробна глава 28 S, синя	x	x
3.30.101	Пробна глава 28 M, синя	x	x
3.30.102	Пробна глава 28 L, синя	x	x
3.30.106	Пробна глава 28 XL, синя	x	x
3.30.107	Пробна глава 28 XXL, синя	x	x
54.02.4003	Биполярни репозиционни щипки	x	x
55.02.0702	Импактор RM Classic, извит, 3-то пок.	x	x
51.34.0278	Свързв. болт за биполяр. глава 22.2		x
54.02.4101	Свързв. болт за биполяр. глава 28	x	x
3.30.005	Измервателен уред за главите	x	x
5209.00	Екстрактор за пробни глави	x	x



### Биполярна пробна глава

Арт. №	ВД	Диаметър на феморалната глава
51.34.0272	39 mm	22,2 mm
51.34.0273	40 mm	22,2 mm
51.34.0274	41 mm	22,2 mm
51.34.0275	42 mm	22,2 mm
51.34.0276	43 mm	22,2 mm
54.02.0142	42 mm	28 mm
54.02.0143	43 mm	28 mm
54.02.0144	44 mm	28 mm
54.02.0145	45 mm	28 mm
54.02.0146	46 mm	28 mm
54.02.0147	47 mm	28 mm
54.02.0148	48 mm	28 mm
54.02.0149	49 mm	28 mm
54.02.0150	50 mm	28 mm
54.02.0151	51 mm	28 mm
54.02.0152	52 mm	28 mm
54.02.0153	53 mm	28 mm
54.02.0154	54 mm	28 mm
54.02.0155	55 mm	28 mm
54.02.0156	56 mm	28 mm
54.02.0157	57 mm	28 mm
54.02.0158	58 mm	28 mm
51.34.0277	59 mm	28 mm



### Пробна глава



Арт. №	Описание	Дължина на шийката
54.02.1031	Пробна глава 22.2 S	-4 mm
54.02.1032	Пробна глава 22.2 M	0 mm
54.02.1033	Пробна глава 22.2 L	+4 mm
3.30.100	Пробна глава 28 S, синя	-4 mm
3.30.101	Пробна глава 28 M, синя	0 mm
3.30.102	Пробна глава 28 L, синя	+4 mm
3.30.106	Пробна глава 28 XL, синя	+8 mm
3.30.107	Пробна глава 28 XXL, синя	+12 mm



Арт. №	Описание
54.02.4003	Биполярни репозиционни щипки



Арт. №	Описание
55.02.0702	Импактор RM Classic, извит, 3-то пок.



Арт. №	Описание
51.34.0278	Свързв. болт за биполяр. глава 22.2
54.02.4101	Свързв. болт за биполяр. глава 28



Арт. №	Описание
3.30.005	Измервателен уред за главите



Арт. №	Описание
5209.00	Екстрактор за пробни глави

## 5.2 Полусферична глава



**Полусферична пробна глава**

Арт. № / S - 4 mm	Арт. № / M 0 mm	ВД
56.02.0038	51.34.0221	38 mm
56.02.0040	51.34.0222	40 mm
56.02.0042	51.34.0223	42 mm
56.02.0044	51.34.0224	44 mm
56.02.0046	51.34.0225	46 mm
56.02.0048	51.34.0226	48 mm
56.02.0050	51.34.0227	50 mm
56.02.0052	51.34.0228	52 mm
56.02.0054	51.34.0229	54 mm
56.02.0056	51.34.0230	56 mm
56.02.0058	51.34.0231	58 mm

## 5.3 Шаблони за измерване

За биполярните и полусферичните глави за протезиране се предлагат следните оразмерителни шаблони:

Арт. №	Описание
330.010.001	Биполярна глава, SS, шаблон
330.010.090	Биполярна глава, CoCrMo, Шаблон
330.010.072	Глави за полупротезиране, Шаблони

При поискване може да се предоставят цифрови оразмерителни шаблони за обичайно използваните софтуерни продукти за планиране.

## 6. СИМВОЛИ



Производител



Правилно



Погрешно



Внимание

<b>Australia</b>	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	<b>Italy</b>	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 info.it@mathysmedical.com
<b>Austria</b>	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	<b>Japan</b>	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
<b>Belgium</b>	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	<b>New Zealand</b>	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
<b>France</b>	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	<b>Netherlands</b>	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
<b>Germany</b>	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	<b>P. R. China</b>	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		<b>Switzerland</b>	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		<b>United Kingdom</b>	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide ...

