



Kirurška tehnika / Informacije o izdelku

Bipolarne glave in hemi glave



Samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Prikazana slika ni predstavitev uporabe opisanega medicinskega pripomočka ali njegovega delovanja.

Preservation in motion

*Gradimo na tradiciji
in premikamo meje tehnologije
ter s svojimi kliničnimi partnerji
potujemo proti cilju ohranjanja mobilnosti*

Preservation in motion

Švicarsko podjetje Mathys, ki je zavezano k temu vodilu, razvija portfelj izdelkov s ciljem nadaljnjega razvoja tradicionalnih filozofij na področju materialov in zasnov medicinskih pripomočkov v odgovor na obstoječe klinične izzive. To odsevajo tudi naše podobe: tradicionalne švicarske dejavnosti v povezavi z vselej razvijajočo se športno opremo.

Vsebina

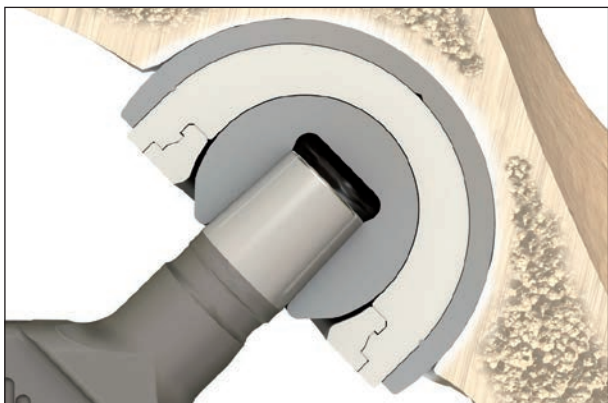
Uvod	4
1. Indikacije in kontraindikacije	6
2. Predoperativno načrtovanje	6
3. Kirurška tehnika	7
3.1 Bipolarna glava	7
3.2 Hemi glava	10
4. Vsadki	11
5. Inštrumenti	15
5.1 Bipolarna glava	15
5.2 Hemi glava	18
5.3 Merilne šablone	18
6. Simboli	19

Opomba

Pred uporabo vsadka izdelovalca Mathys Ltd Bettlach se seznanite z uporabo instrumentov, kirurško tehniko, povezano z izdelkom, ter opozorili, varnostnimi napotki in priporočili iz navodil za uporabo. Izkoristite možnosti usposabljanja uporabnikov družbe Mathys in delajte v skladu s priporočeno kirurško tehniko.

Uvod

Bipolarne glave in hemi glave se uporabljajo za hemiartroplastiko. Pri njej se stegnenična komponenta sklepa opremlja s protezo, acetabulum pa ostane v naravnem stanju.

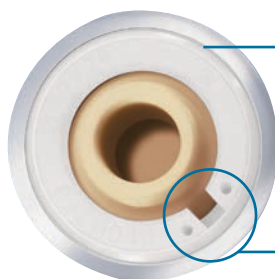


Bipolarna glava

Osnovni koncept temelji na sistemu dvojne krogle. Zunanja komponenta je na splošno fiksna v naravnem acetabulu. Glavna artikulacija sklepa poteka v obliki večdimenzionalne rotacije v špranji umetnega sklepa med glavo stegenice in notranjostjo zunanje lupine. Občasno pride tudi do drsenja med zunanjo lupino in acetabulum oziroma hrustancem.

Bipolarne glave so na voljo v dveh materialih: nerjavno jeklo in CoCrMo.

Modularne bipolarne glave za artikulacijo v naravnem acetabulu se v klinični praksi uporabljajo že več kot 25 let.



Zaradi ekscentričnosti centrov rotacije notranje glave in zunanje lupine se glava samodejno poravnava v acetabulu.

Sistem je treba dodatno fiksirati z integriranim polietilenskim fiksirnim obročem (iz UHMWPE) z zaskočnim mehanizmom.



Prednosti bipolarne artroplastike kolka ¹

- Nezapletena kirurška tehnika
- Hitra povrnitev gibalne sposobnosti in rehabilitacija zaradi nizke stopnje kirurške travme
- Večja varnost pred izpahom.



Prednosti unipolarne artroplastike kolka ¹

- Majhna obremenitev bolnika zaradi nezapletene in časovno učinkovite kirurške tehnike
- Velik premer glave zmanjšuje tveganje za izpah – Hitra povrnitev gibalne sposobnosti bolnikov.

Velikost 38 – 44 mm



Velikost 46 – 58 mm

¹ Podatke hrani družba Mathys Ltd Bettlach

1. Indikacije in kontraindikacije

Indikacije

- Zlomi glave ali vratu stegenice

Kontraindikacije

- Primarna ali sekundarna osteoartroza kolka
- Lokalna in/ali splošna okužba
- Preobčutljivost na katerega koli od uporabljenih materialov
- Resna nezadostnost mehkih tkiv, živčevja ali ožilja, ki ogroža delovanje in dolgoročno stabilnost vsadka
- Bolniki, pri katerih bi verjetno bila uspešna druga vrsta korektivnega posega ali zdravljenja

Za dodatne informacije preberite navodila za uporabo ali se posvetujte s svojim predstavnikom družbe Mathys.

2. Predoperativno načrtovanje



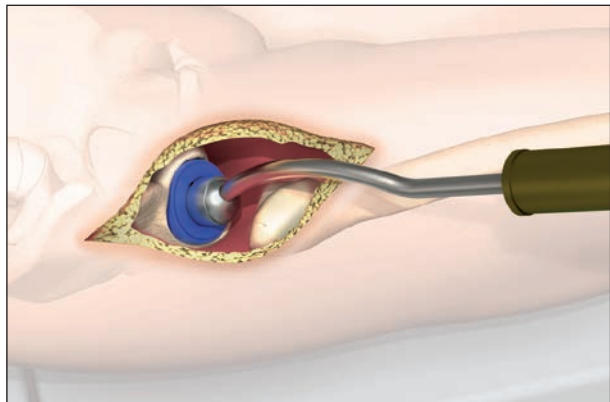
Predoperativno načrtovanje s šablonami je mogoče izvajati s standardnimi rentgenskimi posnetki ali digitalnim sistemom za načrtovanje. Glavni cilj je načrtovanje primerne vsadka ter njegove velikosti in položaja z namenom povrnitve individualne biomehanike kolčnega sklepa. Na ta način je mogoče potencialne težave predvideti že pred posegom. V večini primerov je biomehaniko kolka mogoče povrniti z rekonstrukcijo originalnega centra rotacije kolka, dolžine noge ter odmika stegenice.²

Priporočamo, da predoperativno načrtovanje dokumentirate v bolnikovi kartoteki.

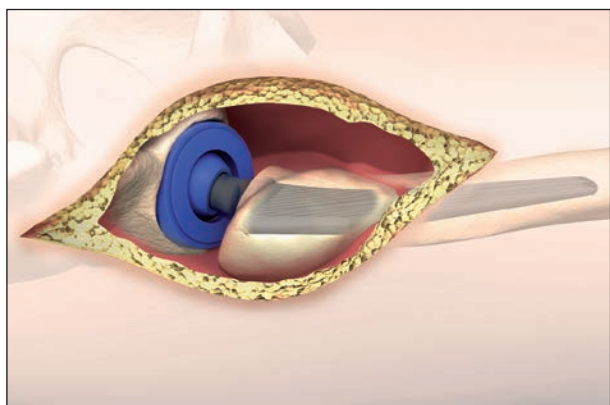
² Scheerlinck Th., «Primary hip arthroplasty templating on standard radiographs. A stepwise approach». Acta Orthop Belg, 2010. 76(4): p. 432-442

3. Kirurška tehnika

3.1 Bipolarna glava



Sl. 1



Sl. 2



Če se uporabi bipolarna glava, morate ohraniti naravni acetabul.
Acetabula ne smete obdelati s povrtalom.

Določanje velikosti

Za določanje velikosti vsadka bipolarne glave izmerite acetabul z ukrivljenim impaktorjem ponvice, kombinacijskim vijakom in bipolarno preskusno glavo (slika 1).

Določanje dolžine vratu

Preskusno glavo namestite na stožec že vsajenega stema in jo nato kombinirate z bipolarno preskusno glavo.

Opomba

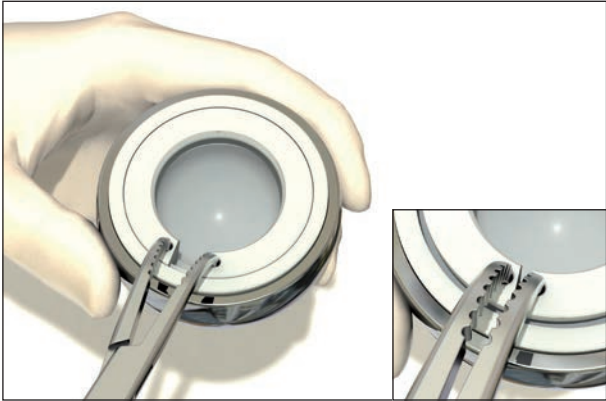
Preskusne glave za preskusno naravnavo so na voljo v naslednjih premerih: 28 mm z dolžino vratu S, M, L, XL ali XXL.

Pregled dolžin vratu glav in preskusnih glav najdete v poglavju Vsadki in instrumenti.

Opomba

Morebitne omejitve dolžine vratu so dokumentirane v kirurških tehnikah in navodilih za uporabo posameznih stemov.

Med poskusno naravnavo se ugotovi ustrezna dolžina vratu ter kontrolirata stabilnost sklepa in dolžina noge (slika 2).



Sl. 3

Združitev bipolarne glave

Velikost končnega vsadka se mora ujemati z velikostjo ustrezne preskusne glave. Bipolarna glava je dobavljena kot celota, skupaj z obročem.

Opomba

Po odstranitvi ovojnine je treba vsadek pred vsaditvijo vizualno pregledati glede morebitnih poškodb. Dovoljeno je uporabiti samo nepoškodovane vsadke.

Fiksirni obroč je treba odstraniti z bipolarne glave s kleščami za stiskanje. Konice klešč vstavite v odprtini na fiksirnem obroču. S stiskom se premer obroča zmanjša, nakar ga je mogoče sneti z bipolarne glave (slika 3).



Sl. 4

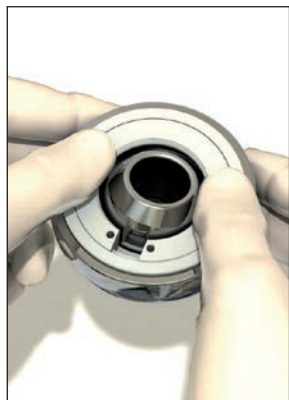
Glava stegenice se vstavi v bipolarno glavo ob željeni dolžini vratu (slika 4).

Opomba

Premer glave stegenice mora vedno ustrezati notranjemu premeru bipolarne glave.



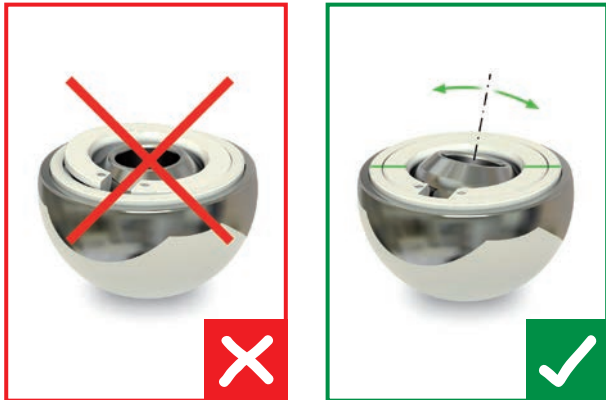
Sl. 5



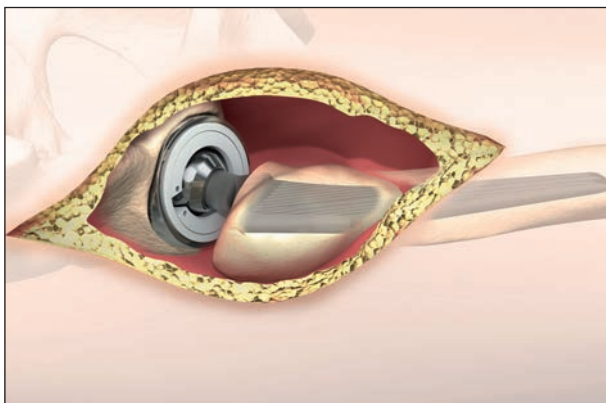
Sl. 6

Nato se z bipolarnimi kleščami za stiskanje namestite fiksni obroč na glavo stegenice (slika 5).

Fiksirni obroč potisnete v lupino. Poskrbeti morate, da bo fiksirni obroč **enakomerno vstavljen in pravilno nameščen** (slika 6).



Sl. 7



Sl. 8

Pred vsaditvijo se morate prepričati, da se fiksirni obroč pravilno prilega. V ta namen s prsti pretipajte rob fiksirnega obroča. Ta se mora trdno prilegati, ne da bi na eni strani štrlel.

Glava stegenice se mora znotraj lupine prosto premikati (slika 7).

Opomba

Ko je stožec stema očiščen in posušen, je treba vsadek pred vsaditvijo vizualno pregledati in se prepričati, da na njem ni nobenih ostankov ali poškodb.

Sestavljena bipolarna glava se namesti na stožec s pozitivnim sklopom (z uporabo rotacije in osnega pritiska). Bipolarna glava se namesti z udarcem s kladivom po impaktorju glave, v smeri osi.

Opomba

Sklepna špranja mora biti pred naravno povsem brez tujkov.

Treba je ponovno pritrditi nasadišča mišic in zapreti rano po posameznih plasteh, odvisno od uporabljenega kirurškega pristopa.



Položaj živčno žilnih struktur je lahko spremenjen pri bolnikih, pri katerih je potrebna revizija bipolarne glave. Potrebna je previdnost, še posebej pri izpahih.



Bolnike je treba redno spremljati.

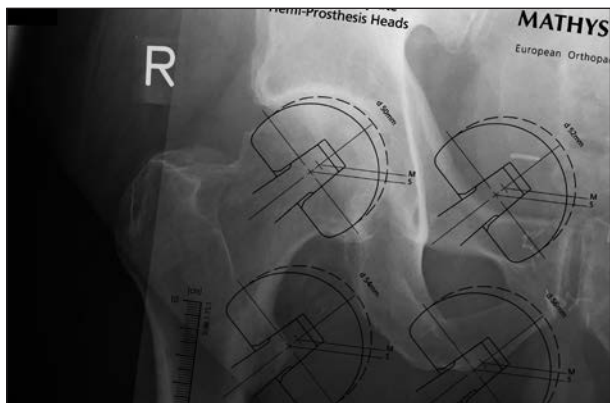
Odstranitev bipolarne glave

Najprej je treba dislocirati kolčni sklep. Nato je treba previdno odstraniti sestavljeno bipolarno glavo, pri čemer morate paziti, da ne poškodujete stožca stema. Lahko uporabite npr. ekstraktor za glavo stegenice.

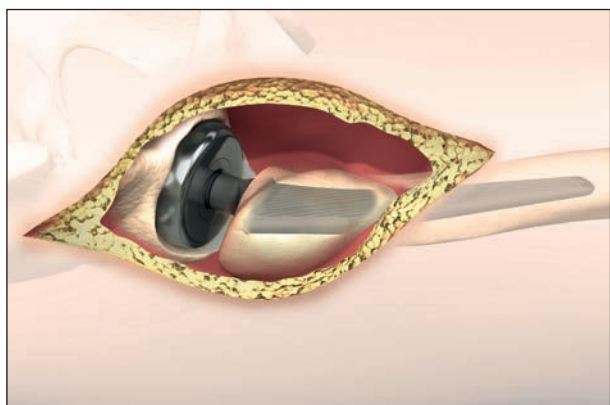
Mogoče pa je tudi najprej razstaviti glavo, tako da odstranite fiksirni obroč, kot je opisano na sliki 3 na 8. strani. Nato je treba previdno odstraniti glavo stegenice, pri čemer morate paziti, da ne poškodujete stožca stema. Lahko uporabite npr. ekstraktor za glavo stegenice.

Zatem je mogoče vsaditi novo acetabulno komponento, kar je opisano v ločenem gradivu kirurške tehnike. Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Mathys.

3.2 Hemi glava



Sl. 9



Sl. 10



Če se uporabi hemi glava, morate ohraniti naravni acetabul. Acetabula ne smete obdelati s povrtalom.

Določanje velikosti

Velikost glave se določi skladno s postopkom predoperativnega načrtovanja z uporabo merilnih šablon (slika 9).

Velikost vsadka in pravilno dolžino vratu vsadka določite s pomočjo preskusnih hemi glav.

Opomba

Ko je stozec stema očiščen in posušen, je treba vsadek pred vsaditvijo vizualno pregledati in se prepričati, da na njem ni nobenih ostankov ali poškodb.

Hemi glava se namesti na stozec s pozitivnim sklopom (z uporabo rotacije in osnega pritiska). Hemi glava se namesti z udarcem s kladivom po impaktorju glave, v smeri osi.

Opomba

Sklepna špranja mora biti pred naravno povsem brez tujkov.

Treba je ponovno pritrditi nasadišča mišic in zapreti rano po posameznih plasteh, odvisno od uporabljenega kirurškega pristopa.



Položaj živčno žilnih struktur je lahko spremenjen pri bolnikih, pri katerih je potrebna revizija hemi glave. Potrebna je previdnost, še posebej pri izpahih.



Bolnike je treba redno spremljati.

Odstranitev hemi glave

Najprej je treba dislocirati kolčni sklep. Nato je treba previdno odstraniti hemi glavo, pri čemer morate paziti, da ne poškodujete stozca stema. Lahko uporabite npr. ekstraktor za glavo stegenice.

Zatem je mogoče vsaditi novo acetabulno komponento, kar je opisano v ločenem gradivu kirurške tehnike. Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Mathys.

4. Vsadki



Bipolarna glava, CoCrMo in nerjavno jeklo

CoCrMo	Nerjavno jeklo	Zunanji premer (ZP)	Premer glave stegenice
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

Material CoCrMo: CoCrMo; UHMWPE

Material nerjavno jeklo: FeCrNiMnMoNbN; UHMWPE

Bipolarne glave je mogoče kombinirati z glavami stegenice družbe Mathys iz keramike, nerjavnega jekla in CoCrMo.



Hemi glava, nerjavno jeklo

Velikosti 38–44 mm

Št. izdelka / S -4 mm	Št. izdelka / M 0 mm	ZP
2.30.420	67092	38 mm
2.30.421	67093	40 mm
2.30.422	67094	42 mm
2.30.423	67095	44 mm

Material: FeCrNiMnMoNbN

Stožec: 12/14 mm



Hemi glava, nerjavno jeklo

Velikosti 46–58 mm

Št. izdelka / S -4 mm	Št. izdelka / M 0 mm	ZP
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

Material: FeCrNiMnMoNbN

Stožec: 12/14 mm



Glava, nerjavno jeklo

Št. izdelka	ZP	Dolžina vratu	
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

Material: FeCrNiMnMoNbN

Stožec: 12/14 mm



Glava, CoCrMo

Št. izdelka	ZP	Dolžina vratu	
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

Material: CoCrMo

Stožec: 12/14 mm



Kolčna glava, ceramys

Št. izdelka	ZP	Dolžina vratu	
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

Material: $ZrO_2-Al_2O_3$
Stožec: 12/14 mm



Kolčna glava, symarec

Št. izdelka	ZP	Dolžina vratu	
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

Material: $Al_2O_3-ZrO_2$
Stožec: 12/14 mm



Kolčna glava, Bionit2

Št. izdelka	ZP	Dolžina vratu	
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

Material: Al_2O_3
Stožec: 12/14 mm



Revizijska glava, ceramys

Št. izdelka	ZP	Dolžina vratu	
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

Material: $ZrO_2-Al_2O_3, Ti6Al4V$
Stožec: 12/14 mm

5. Inštrumenti

5.1 Bipolarna glava

Inštrumenti za bipolarnе glave, sode velikosti, 54.01.0001A za bipolarnе glave iz nerjavnega jekla

Inštrumenti za bipolarnе glave, 51.34.0372A za bipolarnе glave iz CoCr

Št. izdelka	Opis	Nerjavno jeklo 54.01.0001A	CoCr 51.34.0372A
51.34.0457	Bipolarna glava CoCr sito		x
51.34.0458	Bipolarna glava CoCr vložek		x
51.34.0459	Bipolarna glava CoCr pokrov		x
54.03.4002	Bipolarno sito	x	
54.03.4004	Bipolarni pokrov	x	
51.34.0272	Bipolarna testna glava 39 / 22.2		x
51.34.0273	Bipolarna testna glava 40 / 22.2		x
51.34.0274	Bipolarna testna glava 41 / 22.2		x
51.34.0275	Bipolarna testna glava 42 / 22.2		x
51.34.0276	Bipolarna testna glava 43 / 22.2		x
54.02.0142	Bipolarna testna glava 42 / 28	x	x
54.02.0143	Bipolarna testna glava 43 / 28		x
54.02.0144	Bipolarna testna glava 44 / 28	x	x
54.02.0145	Bipolarna testna glava 45 / 28		x
54.02.0146	Bipolarna testna glava 46 / 28	x	x
54.02.0147	Bipolarna testna glava 47 / 28		x
54.02.0148	Bipolarna testna glava 48 / 28	x	x
54.02.0149	Bipolarna testna glava 49 / 28		x
54.02.0150	Bipolarna testna glava 50 / 28	x	x
54.02.0151	Bipolarna testna glava 51 / 28		x
54.02.0152	Bipolarna testna glava 52 / 28	x	x
54.02.0153	Bipolarna testna glava 53 / 28		x
54.02.0154	Bipolarna testna glava 54 / 28	x	x
54.02.0155	Bipolarna testna glava 55 / 28		x
54.02.0156	Bipolarna testna glava 56 / 28	x	x
54.02.0157	Bipolarna testna glava 57 / 28		x
54.02.0158	Bipolarna testna glava 58 / 28	x	x
51.34.0277	Bipolarna testna glava 59 / 28		x
54.02.1031	Testna glava 22.2 S		x
54.02.1032	Testna glava 22.2 M		x
54.02.1033	Testna glava 22.2 L		x
3.30.100	Testna glava 28 S modra	x	x
3.30.101	Testna glava 28 M modra	x	x
3.30.102	Testna glava 28 L modra	x	x
3.30.106	Testna glava 28 XL modra	x	x
3.30.107	Testna glava 28 XXL modra	x	x
54.02.4003	Bipolarne repozicijske kleščice	x	x
55.02.0702	RM Classic impaktor ukrivljen gen.3	x	x
51.34.0278	Bipolarne kombinirani zatič 22.2		x
54.02.4101	Bipolarne kombinirani zatič 28	x	x
3.30.005	Merilna šablona za glavo	x	x
5209.00	Ekstraktor za testne glave	x	x



Bipolarna testna glava

Št. izdelka	ZP	Premer glave stegenice
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

Testna glava



Št. izdelka	Opis	Dolžina vratu
54.02.1031	Testna glava 22.2 S	-4 mm
54.02.1032	Testna glava 22.2 M	0 mm
54.02.1033	Testna glava 22.2 L	+4 mm
3.30.100	Testna glava 28 S modra	-4 mm
3.30.101	Testna glava 28 M modra	0 mm
3.30.102	Testna glava 28 L modra	+4 mm
3.30.106	Testna glava 28 XL modra	+8 mm
3.30.107	Testna glava 28 XXL modra	+12 mm



Št. izdelka	Opis
54.02.4003	Bipolarne repozicijske klešče



Št. izdelka	Opis
55.02.0702	RM Classic impaktor ukrivljen gen. 3



Št. izdelka	Opis
51.34.0278	Bipolarne kombinirani zatič 22.2
54.02.4101	Bipolarne kombinirani zatič 28



Št. izdelka	Opis
3.30.005	Merilna šablona za glavo



Št. izdelka	Opis
5209.00	Ekstraktor za testne glave

5.2 Hemi glava



Hemi testna glava

Št. izdelka / S-4 mm	Št. izdelka / M0 mm	ZP
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 Merilne šablone

Za vsadke bipolarnih glav in hemi glav so na voljo naslednje merilne šablone:

Št. izdelka	Opis
330.010.001	Bipolarna glava šablona jeklo
330.010.090	Bipolarna glava šablona CoCrMo
330.010.072	Hemi-glava šablona

Na zahtevo so na voljo digitalne merilne šablone za pogosto uporabljano programsko opremo za načrtovanje.

6. Simboli



Izdelovalec



Pravilno



Napačno



Opozorilo

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

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

