



Operasyon tekniği / Ürün bilgisi

Bipolar ve hemi başlar



Sadece tıbbi profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Resimdeki görsel, tanımlanan tıbbi cihazın kullanımını veya performansını temsil etmez.

Preservation in motion

*Geleneklerimizin üzerine inşa ediyoruz
Teknolojyi ileri taşıyoruz
Klinik partnerlerimizle birlikte adım adım
Hareketlilięi koruma hedefine doğru ilerliyoruz*

Preservation in motion

Mathys, İsviçre merkezli bir şirket olarak bu ilkeyi takip etmekte ve mevcut klinik talepleri karşılayabilmek için ürün portföyünü, geleneksel felsefeleri materyal ve tasarım bakımından geliştirme amacı doğrultusunda hazırlamaktadır. Bu çabamız imgelerimize de yansımaktadır. Sürekli gelişen spor malzemeleriyle birlikte geleneksel İsviçre etkinlikleri.

İçindekiler

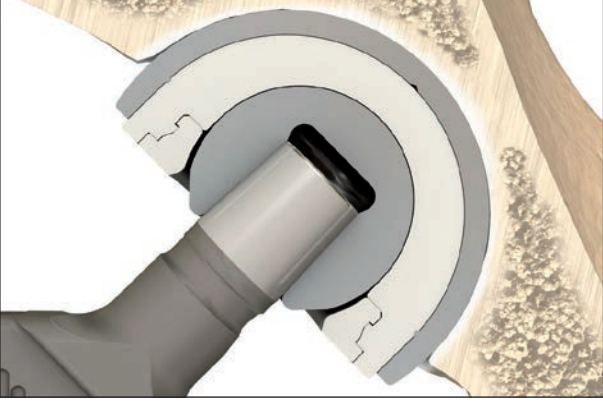
Giriş	4
1. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	6
2. Preoperatif planlama	6
3. Operasyon tekniği	7
3.1 Bipolar femoral baş	7
3.2 Hemi baş	10
4. İmplantlar	11
5. Aletler	15
5.1 Bipolar femoral baş	15
5.2 Hemi baş	18
5.3 Ölçüm şablonları	18
6. Semboller	19

Notlar

Mathys Ltd Bettlach tarafından üretilen bir implantla çalışmaya başlamadan önce aletlerin nasıl kullanılacağını, ürünle ilgili cerrahi tekniği ve uyarıları, güvenlik notlarını, ayrıca talimatları içeren kitapçıktaki tavsiyeleri iyice öğrenmeniz gerektiğini lütfen unutmayın. Mathys'in kullanıcılara sunduğu eğitimden yararlanarak, tavsiye edilen cerrahi tekniğe göre hareket edebilirsiniz.

Giriş

Bipolar ve hemi başlar hemiartroplastide kullanılır. Burada eklemin femoral componentleri bir protezle donatılırken, asetabulum doğal halinde kalır.

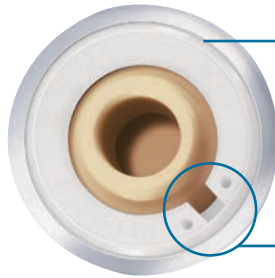


Bipolar baş

Temel konsept çift toplu bir sisteme dayanır. Harici komponent genel olarak doğal asetabulumda sabittir. Eklem ana artikülasyonu, femur başı ve dış shellin iç tarafındaki yapay eklem boşluğunda çok boyutlu bir dönme hareketi şeklinde gerçekleşir. Bazen dış shell ve asetabulum veya kırıldak arasında da kayma gerçekleşir.

Bipolar baş iki materyalde temin edilebilir: Paslanmaz çelik ve CoCrMo.

Doğal asetabulumda artikülasyon için modüler bipolar başlar 25 yıldan uzun bir süredir klinik olarak kullanılmaktadır.



İç başın ve dış shellin dönme merkezlerinin eksantrik oluşu, asetabulumda otomatik merkezlenme olmasına yol açar.

Sistem ek olarak geçmeli mekanizmalı entegre bir polietilen emniyet halkası (UHMWPE) ile sabitlenir.



Bipolar kalça artroplastisinin avantajları¹

- Komplike olmayan operasyon tekniği
- Düşük cerrahi travma sayesinde erken mobilizasyon ve hızlı rehabilitasyon
- Yükseltilmiş dislokasyon güvenliđi



Unipolar kalça artroplastisinin avantajları¹

- Komplike olmayan ve zamandan tasarruf sađlayan operasyon tekniği sayesinde hasta üzerinde düşük stres
- Geniş baş çapı dislokasyon riskini azaltır
 - Hastanın erken mobilizasyonu

Boyut 38 – 44 mm



Boyut 46 – 58 mm

¹ Mathys Ltd Bettlach dosyasındaki veriler

1. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Endikasyonlar

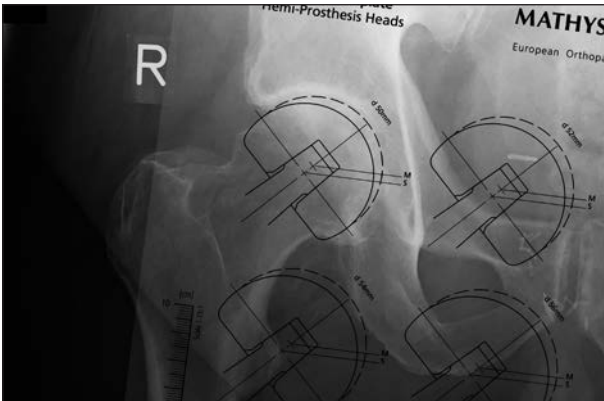
- Femur başı veya femur boynu kırıkları

Kontrendikasyonlar

- Kalçada primer veya sekonder osteoartrit
- Lokal ve /veya genel enfeksiyon
- Kullanılan materyallerin herhangi birine karşı aşırı hassasiyet
- İmplantın fonksiyonunu ve uzun vadeli performansını tehlikeye atabilecek ağır yumuşak doku, sinir veya damar yetmezliği
- Farklı türden bir rekonstrüksiyon cerrahisinin veya tedavinin başarı olasılığının daha yüksek olacağı düşünülen hastalar

Daha geniş bilgi için lütfen kullanım talimatlarına bakın veya Mathys temsilcinize başvurun.

2. Preoperatif planlama



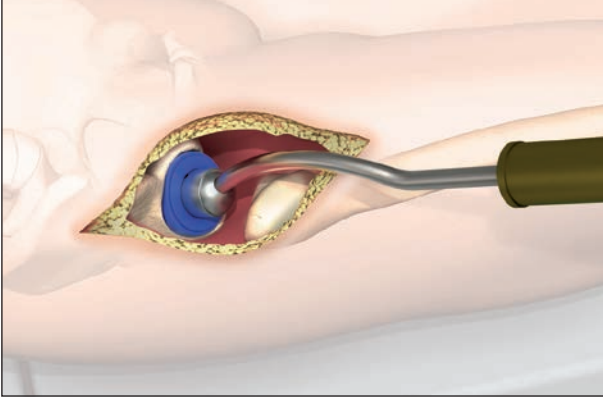
Operasyon öncesinde standart radyografi veya dijital planlama sistemiyle şablon oluşturulabilir. Amaç, kalça eklemine kendine özgü biyomekaniğini restore etmek için uygun implantı, büyüklüğü ve konumuyla birlikte planlamaktır. Böylelikle potansiyel sorunları ameliyat safhasına geçmeden öngörmek mümkün olur. Çoğu vakada kalça biyomekaniğinin restorasyonu, orijinal kalça rotasyon merkezi ile bacak uzunluğunun yanı sıra femoral ofsetin rekonstrüksiyonu ile mümkün olmaktadır.²

Preoperatif planlamanın hasta dosyasında belgelenmesi tavsiye olunur.

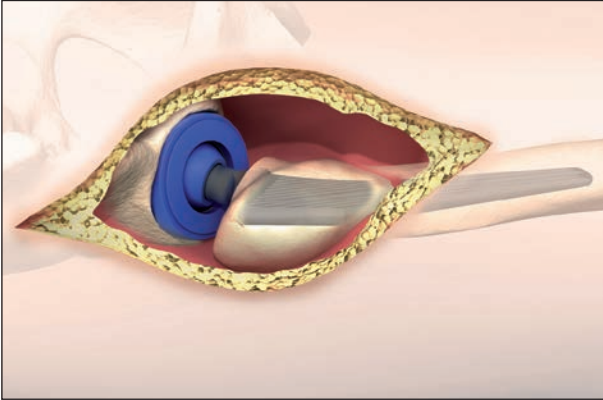
² Scheerlinck Th., «Primary hip arthroplasty templating on standard radiographs. A stepwise approach». Acta Orthop Belg, 2010. 76(4): p. 432-442

3. Operasyon tekniği

3.1 Bipolar femoral baş



Şekil 1



Şekil 2



Bipolar baş kullanıldığında doğal asetabulum korunur.

Asetabulum bir rayba kullanılarak işleme tabi tutulmamalıdır.

Boyutun belirlenmesi

Bipolar implantın boyutunu belirlemek için asetabulum kavisli kap impaktörü, kombinasyon pimi ve bipolar test başlığı kullanılarak ölçülür (Şekil 1).

Boyun uzunluğunun belirlenmesi

Test başlığı, implante edilmiş olan stemin taperine yerleştirilir ve sonra bipolar test başlığı ile kombine edilir.

Notlar

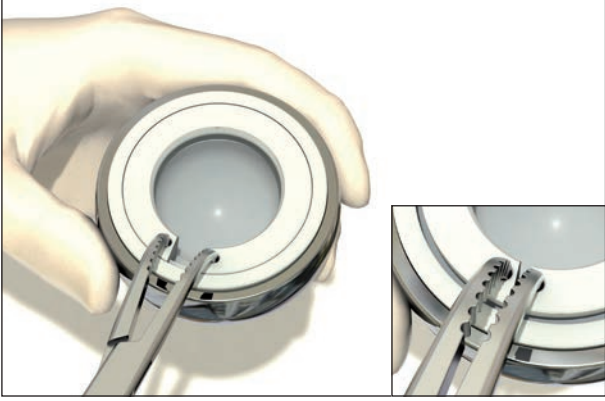
Test redüksiyonu için test başlıkları şu çap boyutlarında temin edilebilir: S, M, L, XL ve XXL boyun uzunluklarında 28 mm.

Başların ve test başlıklarının boyun uzunluklarına ilişkin genel bir bakışı «İmplantlar ve Aletler» bölümünde bulabilirsiniz.

Notlar

Olası boyun uzunluğu kısıtlamaları operasyon tekniğite ve ilgili stemlerin talimat kitapçığında belirtilmiştir.

Test redüksiyonu sırasında boyun uzunluğu belirlenir ve eklem stabilitesi ve bacak uzunluğu kontrol edilir (Şekil 2).



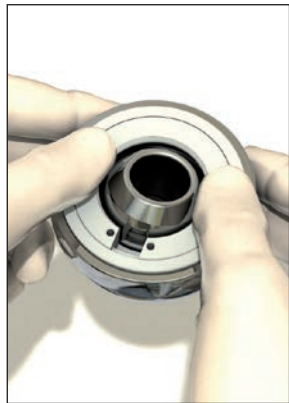
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Bipolar başın birleştirilmesi

Nihai implant test implantına uygun olarak seçilmelidir. Bipolar baş halka ile birlikte bütün olarak teslim edilir.

Notlar

Ambalaj çıkarıldıktan sonra implant, implantasyondan önce görsel olarak hasarlar bakımından kontrol edilmelidir. Yalnızca hasarsız implantlar kullanılabilir.

Emniyet halkası reposizyon forsepsi kullanılarak bipolar baştan çıkarılmalıdır. Forsepsin uçları emniyet halkasının deliklerine yerleştirilir. Halka sıkıştırıldığında çapı küçülür ve bipolar baştan çıkarılabilir (Şekil 3).

Femur başı istenilen boyun uzunluğunda bipolar başa yerleştirilir (Şekil 4).

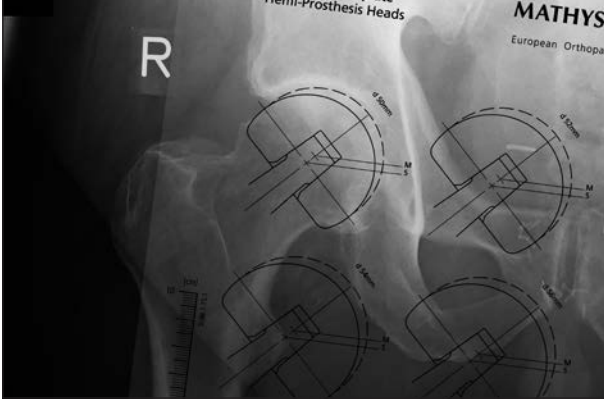
Notlar

Femur başının çapı daima bipolar başın iç çapı ile uyumlu olmalıdır.

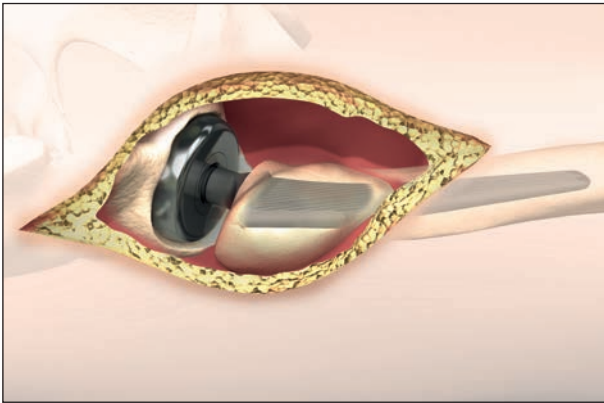
Daha sonra emniyet halkası bipolar reposizyon forsepsi kullanılarak femoral başın üzerine yerleştirilir (Şekil 5).

Emniyet halkası shellin içine bastırılır. Emniyet halkasının **eşit bir şekilde oturduğundan ve doğru konumlandığından** emin olun (Şekil 6).

3.2 Hemi baş



Şekil 9



Şekil 10



Hemi baş kullanıldığında doğal asetabulum korunur. Asetabulum bir rayba kullanılarak işleme tabi tutulmamalıdır.

Boyutun belirlenmesi

Başın boyutu preoperatif planlama uyarınca ölçüm şablonları kullanılarak belirlenir (Şekil 9).

İmplant boyutu ve implantın doğru boyun uzunluğu hemi test başlıkları ile belirlenir.

Notlar

Stem taperi temizlenip kurulandıktan sonra, implantasyon öncesinde implantın üzerinde hiçbir hasar veya kalıntı olmadığından emin olunması için implant görsel olarak kontrol edilmelidir.

Hemi baş kalıbına uygun olarak (rotasyon ve aksel basınç uygulayarak) taper üzerine monte edilir. Hemi baş, baş impaktörüne aksel yönde bir çekiş darbesi ile yerine oturtulur.

Notlar

Redüksiyondan önce eklem boşluğu yabancı maddelerden arınmış olmalıdır.

Yaklaşımına bağlı olarak kas insersiyonları tekrar sabitlenmeli ve yara katman katman kapatılmalıdır.



Nörovasküler yapıların pozisyonu, hemi başın revize edilmesini gerektiren hastalarda değiştirilebilir. Özellikle dislokasyonlardan sonra dikkatli olunmalıdır.



Hastalar düzenli aralıklarla takip edilmelidir.

Hemi başın çıkarılması

Önce kalça yerinden oynatılır. Hemi baş dikkatlice çıkarılır, bu sırada stem taperinin zarar görmemesine dikkat edilmelidir. Bunun için mesela başlar için bir ekstraktör kullanılabilir.

Yeni bir asetabular komponent implante edilebilir, bunun nasıl yapılacağı ayrı bir Operasyon tekniği dokümanında açıklanır. Daha fazla bilgi için yerel Mathys temsilcinizle iletişime geçin.

4. İmplantlar



Bipolar femoral baş, CoCrMo ve paslanmaz çelik

CoCrMo	Paslanmaz çelik	Dış çap (DÇ)	Femur başı çapı
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

Materyal CoCrMo: CoCrMo; UHMWPE

Materyal paslanmaz çelik: FeCrNiMnMoNbN; UHMWPE

Bipolar başlar Mathys'in seramik, paslanmaz çelik ve CoCrMo materyallerinden üretilmiş femur başları ile kombine edilebilir.



Hemi baş, paslanmaz çelik

Büyükük 38 – 44 mm

Öge no. / S -4 mm	Öge no. / M 0 mm	DÇ
2.30.420	67092	38 mm
2.30.421	67093	40 mm
2.30.422	67094	42 mm
2.30.423	67095	44 mm

Materyal: FeCrNiMnMoNbN

Koni: 12/14 mm



Hemi baş, paslanmaz çelik

Büyükük 46 – 58 mm

Öge no. / S -4 mm	Öge no. / M 0 mm	DÇ
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

Materyal: FeCrNiMnMoNbN

Koni: 12/14 mm



Femoral baş, paslanmaz çelik

Öge no.	DÇ	Boyun uzunluğu	
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

Materyal: FeCrNiMnMoNbN

Koni: 12/14 mm



Femoral baş, CoCrMo

Öge no.	DÇ	Boyun uzunluğu	
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

Materyal: CoCrMo

Koni: 12/14 mm



Kalça seramik baş, ceramys

Öge no.	DÇ	Boyun uzunluğu	
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

Materyal: ZrO₂-Al₂O₃
Koni: 12/14mm



Kalça seramik baş, symarec

Öge no.	DÇ	Boyun uzunluğu	
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

Materyal: Al₂O₃-ZrO₂
Koni: 12/14mm



Kalça seramik baş, Bionit2

Öge no.	DÇ	Boyun uzunluğu	
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

Materyal: Al₂O₃
Koni: 12/14mm



Revizyon başı, ceramys

Öge no.	DÇ	Boyun uzunluğu	
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

Materyal: ZrO₂-Al₂O₃, Ti6Al4V
Koni: 12/14mm

5. Aletler

5.1 Bipolar femoral baş

Bipolar baş aletleri, aynı boyutlar, paslanmaz çelik bipolar başlar için 54.01.0001A

Bipolar baş aletleri, CoCr bipolar başlar için 51.34.0372A

Öge no.	Tanım	Paslanmaz çelik 54.01.0001A	CoCr 51.34.0372A
51.34.0457	Bipolar baş CoCr delikli tepsi		x
51.34.0458	Bipolar baş CoCr raf		x
51.34.0459	Bipolar baş CoCr kapak		x
54.03.4002	Bipolar delikli tepsi	x	
54.03.4004	Bipolar kapak	x	
51.34.0272	Bipolar test başlığı 39 / 22.2		x
51.34.0273	Bipolar test başlığı 40 / 22.2		x
51.34.0274	Bipolar test başlığı 41 / 22.2		x
51.34.0275	Bipolar test başlığı 42 / 22.2		x
51.34.0276	Bipolar test başlığı 43 / 22.2		x
54.02.0142	Bipolar test başlığı 42 / 28	x	x
54.02.0143	Bipolar test başlığı 43 / 28		x
54.02.0144	Bipolar test başlığı 44 / 28	x	x
54.02.0145	Bipolar test başlığı 45 / 28		x
54.02.0146	Bipolar test başlığı 46 / 28	x	x
54.02.0147	Bipolar test başlığı 47 / 28		x
54.02.0148	Bipolar test başlığı 48 / 28	x	x
54.02.0149	Bipolar test başlığı 49 / 28		x
54.02.0150	Bipolar test başlığı 50 / 28	x	x
54.02.0151	Bipolar test başlığı 51 / 28		x
54.02.0152	Bipolar test başlığı 52 / 28	x	x
54.02.0153	Bipolar test başlığı 53 / 28		x
54.02.0154	Bipolar test başlığı 54 / 28	x	x
54.02.0155	Bipolar test başlığı 55 / 28		x
54.02.0156	Bipolar test başlığı 56 / 28	x	x
54.02.0157	Bipolar test başlığı 57 / 28		x
54.02.0158	Bipolar test başlığı 58 / 28	x	x
51.34.0277	Bipolar test başlığı 59 / 28		x
54.02.1031	Test başlığı 22.2 S		x
54.02.1032	Test başlığı 22.2 M		x
54.02.1033	Test başlığı 22.2 L		x
3.30.100	Test başlığı 28 S mavi	x	x
3.30.101	Test başlığı 28 M mavi	x	x
3.30.102	Test başlığı 28 L mavi	x	x
3.30.106	Test başlığı 28 XL mavi	x	x
3.30.107	Test başlığı 28 XXL mavi	x	x
54.02.4003	Bipolar reposisyon forsepsi	x	x
55.02.0702	RM Classic impaktör kavisli, 3.jen.	x	x
51.34.0278	Bipolar kombinasyon pimi 22.2		x
54.02.4101	Bipolar kombinasyon pimi 28	x	x
3.30.005	Baş ölçüm kumpası	x	x
5209.00	Test başlıkları için ekstraktör	x	x



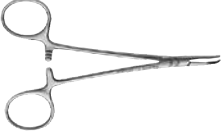
Bipolar test başlığı

Öge no.	DÇ	Femur başı çapı
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

Test başlığı



Öge no.	Tanım	Boyun uzunluğu
54.02.1031	Test başlığı 22.2 S	-4 mm
54.02.1032	Test başlığı 22.2 M	0 mm
54.02.1033	Test başlığı 22.2 L	+4 mm
3.30.100	Test başlığı 28 S mavi	-4 mm
3.30.101	Test başlığı 28 M mavi	0 mm
3.30.102	Test başlığı 28 L mavi	+4 mm
3.30.106	Test başlığı 28 XL mavi	+8 mm
3.30.107	Test başlığı 28 XXL mavi	+12 mm



Öge no.	Tanım
54.02.4003	Bipolar repozisyon forsepsi



Öge no.	Tanım
55.02.0702	RM Classic impaktör kavisli, 3.jen.



Öge no.	Tanım
51.34.0278	Bipolar kombinasyon pimi 22.2
54.02.4101	Bipolar kombinasyon pimi 28



Öge no.	Tanım
3.30.005	Baş ölçüm kumpası



Öge no.	Tanım
5209.00	Test başlıkları için ekstraktör

5.2 Hemi baş



Hemi test başlığı

Öge no. / S-4 mm	Öge no. / M0 mm	DÇ
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 Ölçüm şablonları

Bipolar ve hemi baş implantları için şu ölçüm şablonları mevcuttur:

Öge no.	Tanım
330.010.001	Bipolar Baş çelik röntgen şablonu
330.010.090	Bipolar Baş CoCrMo röntgen şablonu
330.010.072	Hemi Baş röntgen şablonu

Dijital ölçüm şablonları talep üzerine sık kullanılan planlama yazılım ürünleri için temin edilebilir.

6. Semboller



Üretici firma



Doğru



Yanlış



Dikkat

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 ...

