

ALOPLASTIKA / PRIMOIMPLANTÁTY

SF

**Necementovaný
dřík**



Beznoska®

MANUÁL

Popis implantátu

Úvod

Necementovaný dřík totální náhrady kyčelního kloubu typ SF 2. generace je konstruován s využitím posledních poznatků a zkušeností s necementovanými endoprotézami. Je zhotoven z tvářené slitiny titanu (ISO 5832-3) a vyroben nejmodernější technologií obrábění pomocí CNC řízených obráběcích strojů. Povrch je upraven plazmovým nástřikem bioaktivní vrstvou nelegovaného titanu (ISO 5832-2), který zajišťuje plnou biokompatibilitu implantátu. Nástroje zaručují jednoduchou implantaci a dokonalou fixaci. K dispozici je široká rozměrová řada umožňující řešit prakticky všechny případy primoimplantace.

Všeobecná část

Necementovaný dřík typ SF se používá při primoimplantaci totální náhrady kyčelního kloubu a je určen pro biologicky mladší pacienty, pacienty s dobrou vitalitou a předpokladem dobré integrace implantátu s kostní tkání.

Úplná sestava necementované totální náhrady kyčelního kloubu je tvořena femorální komponentou (dříkem), hlavicí a acetabulární komponentou (jamkou). Sestavu lze libovolně kombinovat v celé dodávané rozměrové řadě bez omezení. Na dřík je možné nasadit hlavici s kuželem 12/14. Průměr hlavice je dán odpovídajícím vnitřním průměrem artikulační vložky. Výrobky nelze kombinovat s výrobky jiných výrobců.

Charakteristika implantátu

- Masivní dřík – zaručuje možnost vysokého cyklického zatěžování bez únavových lomů;
- dokonale upravený dřeňový kanál – výborná primární fixace;
- bioaktivní nástřik – ověřená rychlá sekundární fixace osteointegrací;
- válcová distální koncovka – optimální přizpůsobení tvaru dřeňové dutiny;
- bezlímbová varianta – snadná implantace a dosednutí bez nutnosti úpravy linie osteotomie;
- artikulující povrchy keramika – crosslinked UHMWPE – snížení otěru a omezení osteolýzy;
- PE vložka s 12-ti hranem – snadné zavedení vložky do pláště po celém jeho obvodu;
- kratší dřík, zešíkmený v proximální části – využití i při MIS operacích;
- jamka s fixačními šrouby – možnost zajištění proti rotaci;
- optimální sestava v poměru cena/výkon.

Necementovaná TEP kyčelního kloubu typ SF 2. generace



Řešení pro biologicky
mladší pacienty



POPIS
IMPLANTÁTU

OPERAČNÍ
POSTUP

NÁSTROJE

KATALOG

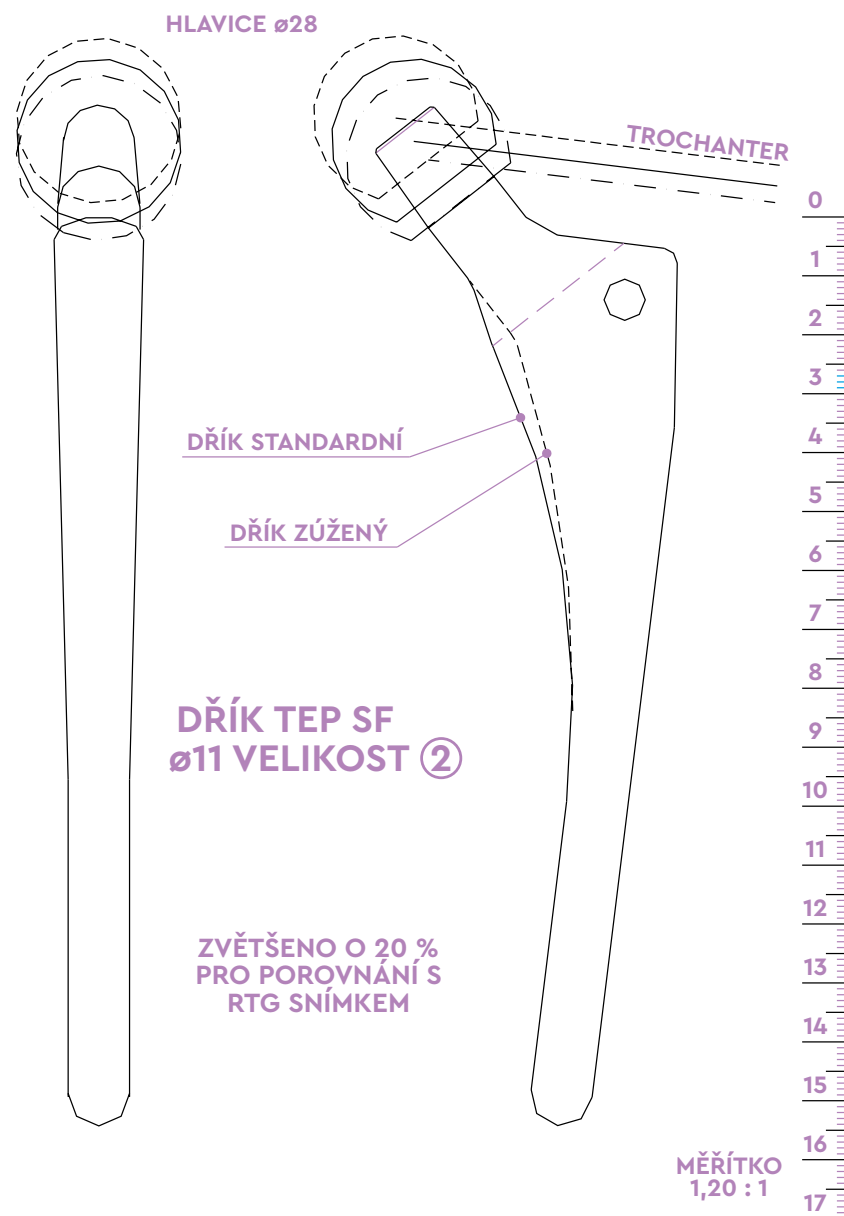
Příklady dodávaných šablon k porovnání s RTG snímkem

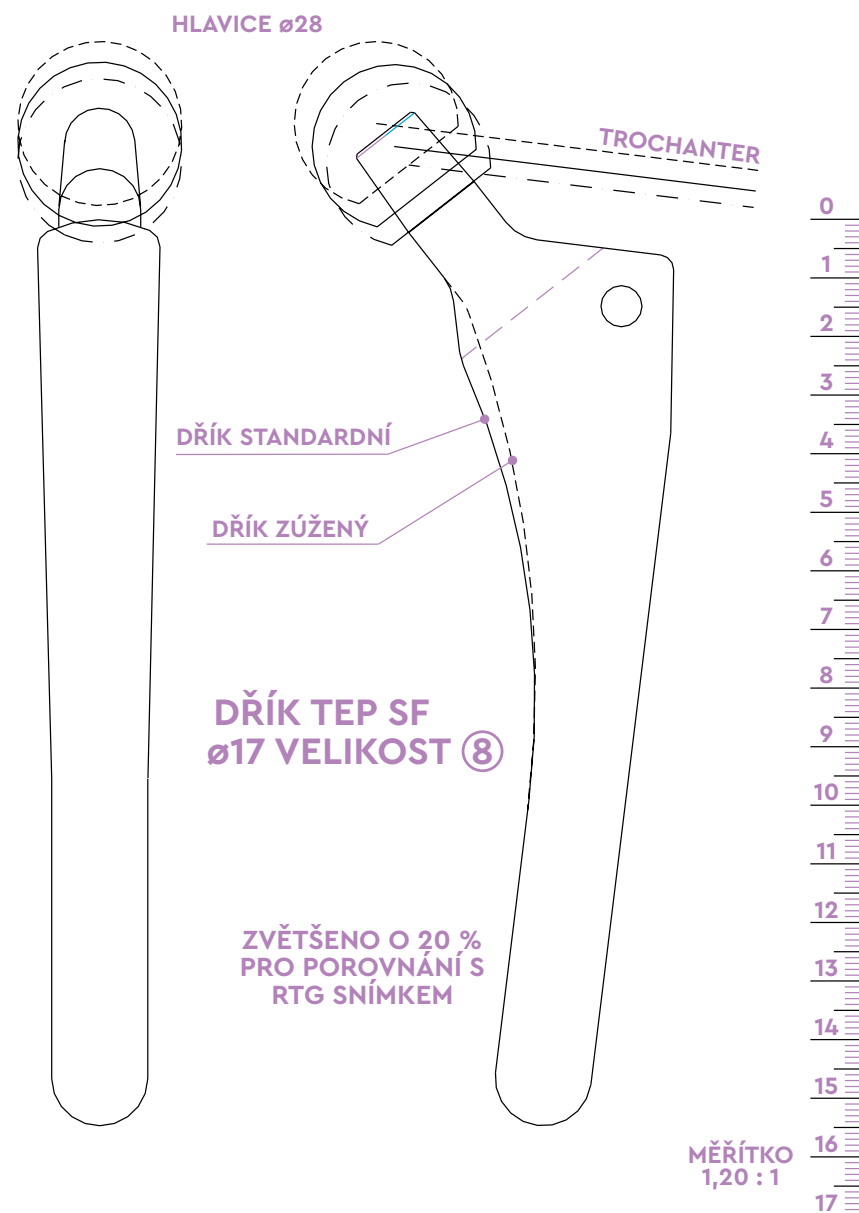
POPIS
IMPLANTÁTU

OPERAČNÍ
POSTUP

NÁSTROJE

KATALOG





Operační postup

Obecné zásady

Před každou operací totální endoprotézy kyčelního kloubu je nezbytné provést předoperační plánování, které umožní určit velikost acetabulární a femorální komponenty. Vzhledem k tomu, že femorální komponenty jsou k dispozici jednak ve standardní, jednak zúžené modifikaci, musíme znát mediolaterální šíři metafýzy, abychom zvolili vhodný typ. K předoperačnímu plánování musí být k dispozici snímek pánve a obou kyčelních kloubů ve dvou projekcích k určení šíře metafýzy. Plánování velikostí obou komponent provádíme pomocí šablon, které jsou dodávány výrobcem. Tyto šablony přikládáme na RTG snímky stejného zvětšení a určíme velikost komponent.

Velikost femorální komponenty určíme tím, že dřík na šabloně plně vyplňuje medulární kanál na RTG snímku a v oblasti isthmu má dobrý kontakt s endostální kostí v rozsahu 1–2 cm. Volbu mezi standardním nebo zúženým typem provádíme stejným způsobem na předozadním snímku kyčle, kdy se opět snažíme o optimální kontakt s endostálními okraji metafýzy.

Operaci TEP kyčelního kloubu lze provést z libovolného přístupu podle zvyklosti operátora.

Při anterolaterálním přístupu resekujeme nejprve hlavici s krčkem a poté přistupujeme k oprácvání a protetické náhradě acetabula. Úpravu dřeňového kanálu femuru a zavedení femorální komponenty provádíme až po skončení acetabulární fáze.

Při posterolaterálním přístupu naopak luxujeme nejprve hlavici dozadu a perforátorem otvíráme dřeňový prostor ve fossa piriformis bez resekce hlavice. Následuje frézování dřeňového kanálu do zvolené velikosti a teprve poté je provedena osteotomie při basi krčku s odstraněním hlavice. Úpravu a náhradu acetabula tak provádíme teprve po přípravě dřeňové dutiny femuru.

Po zavedení acetabulární komponenty nakonec implantujeme i dřík, do již připravené dřeňové dutiny femuru. Primární fixace obou komponent dosažená při operaci je umocňována prorůstáním kostní tkáně do porézního titanového nástřiku, tzv. fixace sekundární. K ní dochází postupně během 6–12 týdnů po implantaci TEP. Po této době je implantát zpravidla pevně spojen s okolní kostí. Dokonalá primární fixace dříku je zajištěna přesahem průměru dříku proti vyfrézované dřeňové dutině o 0,5 mm.

Pro přehlednost je uvedena tabulka správných relací mezi nástroji použitými pro oprácvání dřeňové dutiny femuru a zavedenými implantáty.

Dřík	
Ø frézy [mm]	Ø dříku [mm]
10	10,5/10
11	11,5/11
12	12,5/12
13	13,5/13
14	14,5/14
15	15,5/15
16	16,5/16
17	17,5/17
18	18,5/18

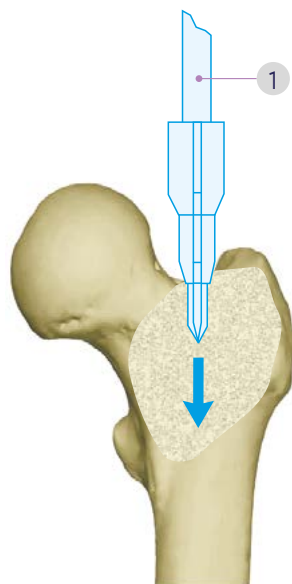
Operační postup

1/ Perforace kortikalis

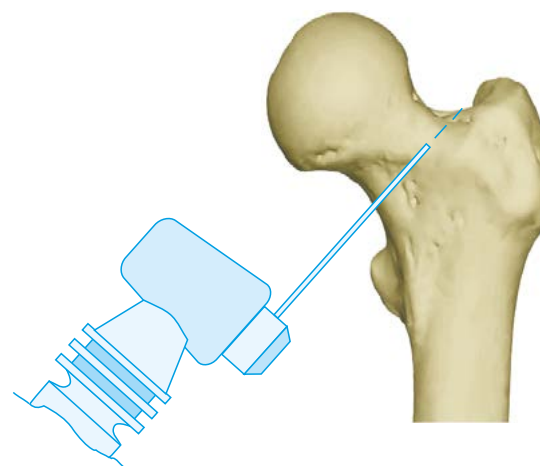
Perforátor **1** je nutné použít pouze při zadním přístupu, kdy je pacient uložen v poloze na boku (viz Obr. 1). Při anterolaterálním přístupu, po resekci hlavice použití tohoto nástroje odpadá. Při použití perforátoru musí být otvor umístěn ve fossa piriformis.

2/ Resekce hlavice

Oscilační pilou resekujeme hlavici (viz Obr. 2). V případě zadního přístupu provedeme resekci hlavice až po použití perforátoru **1** a fréz **3** – **12** s válcovým dříkem podle bodu 4. Perforátor a frézy lze upnout do hlavičky „T“ **2**.



Obr. 1 – otevření dřeňového kanálu (perforátor)



Obr. 2 – resekce hlavice

XX- Číselné označení nástrojů v textu odpovídá označení nástrojů v sítích (str. 26 – 31) a v přehledu složení soupravy.

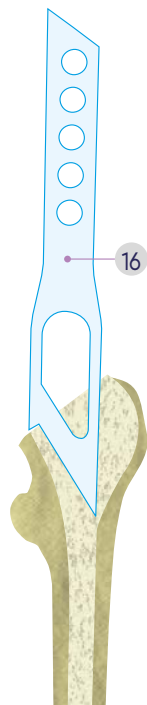
3/ Rozšíření vstupu do metafyzární části kanálu

Okénkové dláto **16** se používá k rozšíření metafyzární části dřeňového kanálu pod linií osteotomie (viz Obr. 3). Hrot dláta musí probíhat po vnitřní ploše kortikální laterální kosti. Orientace dláta musí zachovat plánovanou antevertzi femorální komponenty (10 až 15°).

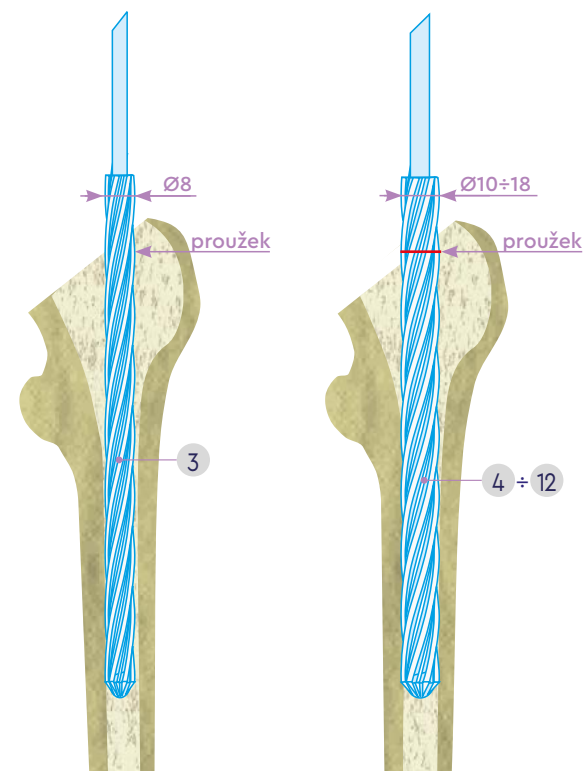
4/ Frézování dřeňového kanálu

Speciální frézy **3** – **12** s válcovým dříkem jsou určeny k vyfrézování dřeňového kanálu (viz Obr. 4). Jako první se vždy použije fréza $\varnothing 8$ mm, jako další fréza $\varnothing 10$ mm, odpovídající dříku velikosti 10. Další frézy jsou odstupňovány po 1 mm až do $\varnothing 18$ mm. Frézování se provádí postupně až do průměru odpovídajícímu zvolenému implantátu. Hloubka zafrézování je označena na šroubovici frézy proužkem.

Doporučujeme, aby po použití frézy od $\varnothing 12$ mm následovalo úprava horní části dřeňového kanálu rašplí shodného rozměru (viz bod 5. operačního postupu).



Obr. 3 – perforace okénkovým dlátem



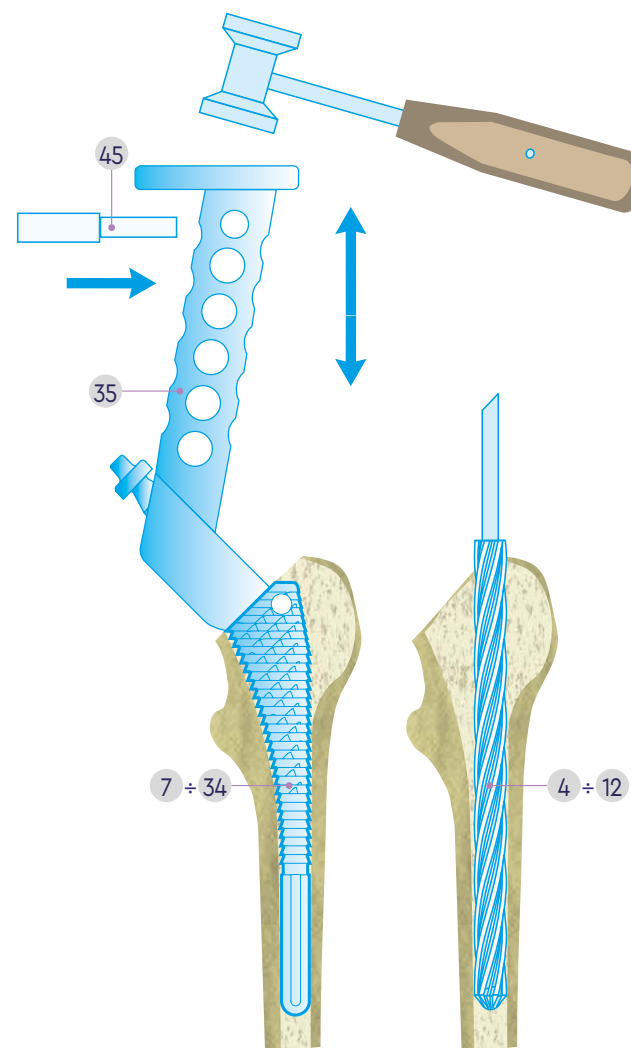
Obr. 4 – frézování dřeňového kanálu

5/ Příprava dřevěné dutiny

Konečná příprava dřevěné dutiny se provádí sadou rašplí 17 – 34 (viz Obr. 5), jejichž tvar odpovídá metafyzárnímu profilu femuru a jejichž rozměr je o 0,5 mm menší než rozměr implantátu. K dispozici jsou rašple v užším provedení (označené ML) a v širším provedení (označené S). Používají se v závislosti na anatomických poměrech horního konce femuru, tj. na mediolaterálním rozměru metafýzy. Průměr největší rašple je dán velikostí vyfrézované dřevěné dutiny. Hloubka zavedení rašple je dána plným zanořením ozubené části rašple k linii osteotomie. Doporučujeme, aby po použití frézy od $\varnothing 12$ mm 6 následovala úprava horní části dřevěného kanálu rašplí shodného rozměru. Stejný postup zachováváme i při použití dalších fréz tj. $\varnothing 13$ mm 7, $\varnothing 14$ mm 8, atd. Tím zabráníme nadměrnému vyfrézování dřevěné dutiny pod metafýzou v oblasti isthmu, do níž by sice bylo možno zavést válcovou část dříku, ale horní část dříku s nástřikem by při úzkém průměru metafýzy mohla přesahovat její velikost a nebylo by možné její dokonalé zavedení tak, aby se horní šikmý okraj plasmového nástřiku dostal do jedné roviny s linií osteotomie. K vyjmutí rašple z dřevěného kanálu je nutné na rašpli opět nasadit držadlo 35 s vytloukacím kolíkem 45.

6/ Frézování dosedací plochy

Eventuální úpravu plochy po osteotomii lze provést za použití kotoučové frézy 13 upnuté do vrtačky, případně ručním frézováním, kdy se fréza upne do hlavičky „T“ 2.



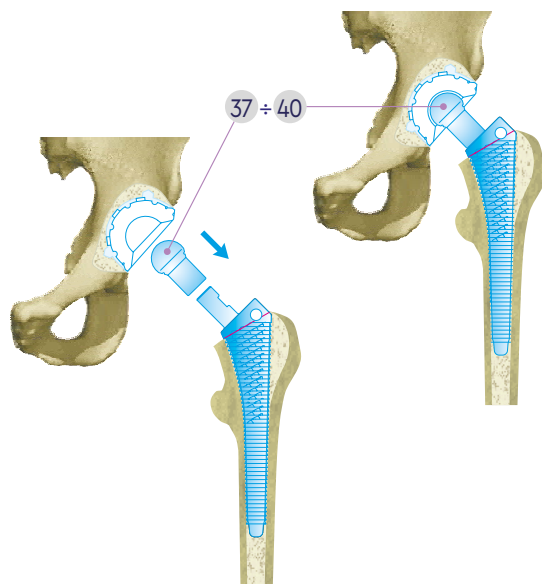
Obr. 5 – rašplování dřevěného kanálu

7/ Předběžné zkušební zakloubení (na rašpli)

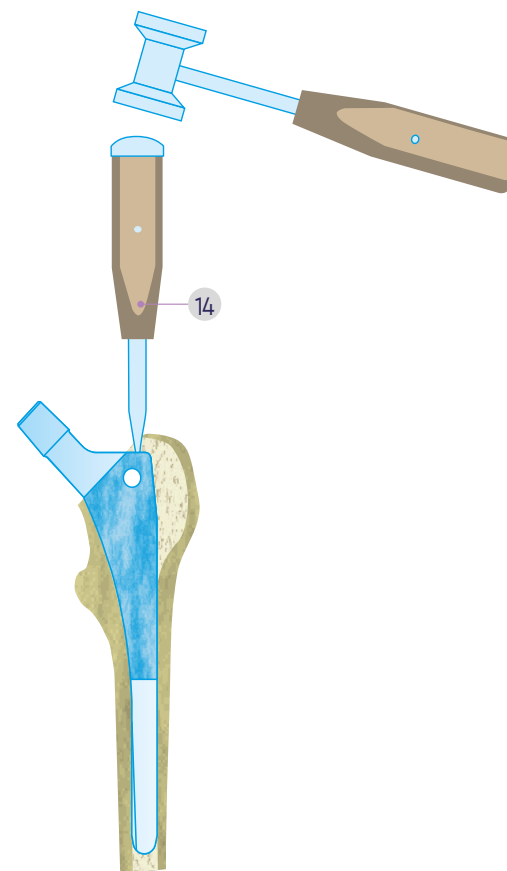
Zkušební zakloubení se provádí pomocí zkušební plastové hlavice 37 – 40 nasazené na válcový krček rašple (viz Obr. 6). Zkušební hlavice jsou k dispozici ve čtyřech provedeních lišící se délkou krčku – S, M, L, XL. Tyto hlavice jsou určeny ke zkušebnímu zakloubení do zkušebních vložek plášťů necementovaných jamek. K vyjmutí rašple z dřevového kanálu použijeme držadlo 35 s vytloukacím kolíkem 45 (viz Obr. 5).

8/ Zavedení femorální komponenty

K zavedení necementované endoprotézy do femuru je určen doražeč 14, pro jehož nasazení je endoprotéza v ose dříku opatřena otvorem $\varnothing 4$ mm. Komponentu zavádíme nejprve rukou, poté doražečem, až dojde k pevnému usazení na femorální calcar (viz Obr. 7). K polohování endoprotézy při zavádění je možno případně použít zavaděč 36 nasazený do otvoru v proximální části dříku.



Obr. 6 – zkušební zakloubení



Obr. 7 – zavedení implantátu

9/ Konečné zkušební zakloubení (femorální komponenty)

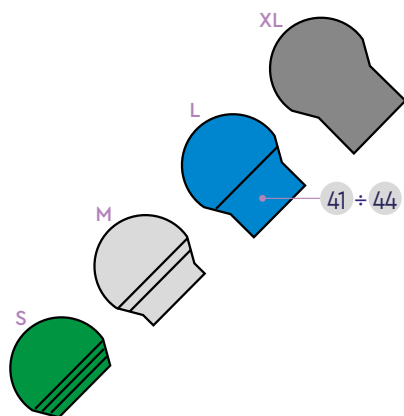
Konečné zkušební zakloubení provádíme do zkušební nebo artikulační polyetylénové vložky. Pro toto zakloubení použijeme jednu ze čtyř zkušebních plastových hlavice až (viz Obr. 8) a na základě této zkoušky zvolíme odpovídající kovovou nebo keramickou hlavici.

10/ Zakloubení hlavice endoprotézy

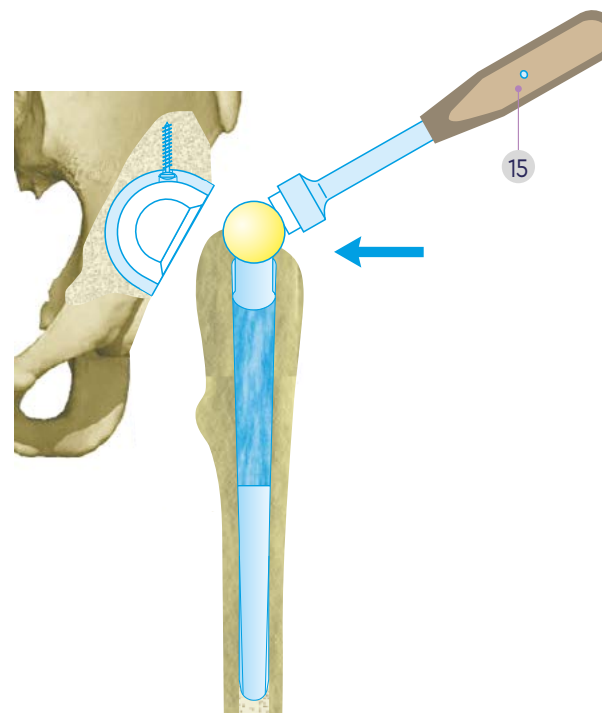
Konečné zakloubení se provádí pomocí zavaděče hlavice 15 (viz Obr. 9).

11/ Stav po zakloubení hlavice do jamky

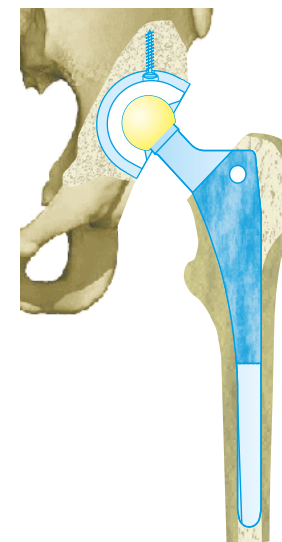
Konečný výsledek operace (viz Obr. 10).



Obr. 8 – zkušební hlavice



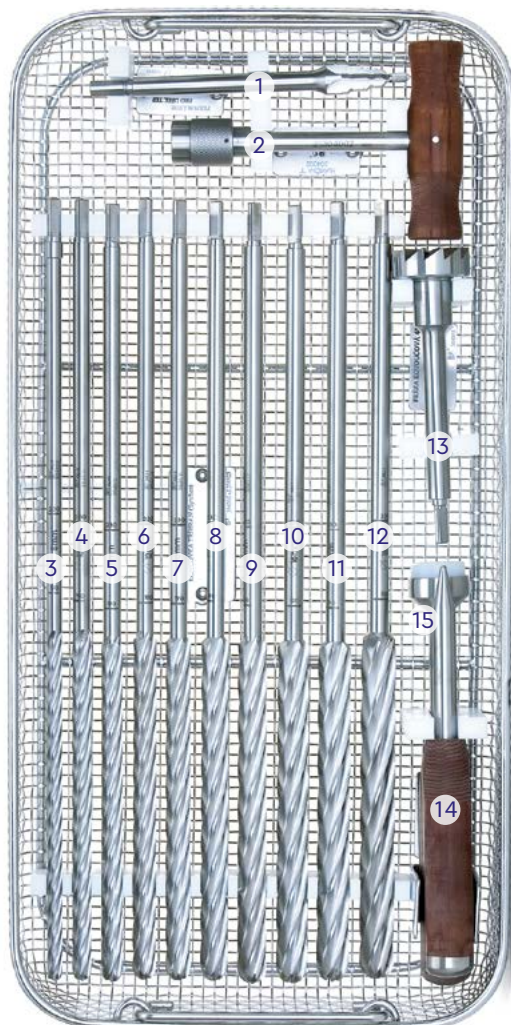
Obr. 9 – zakloubení



Obr. 10 – výsledek

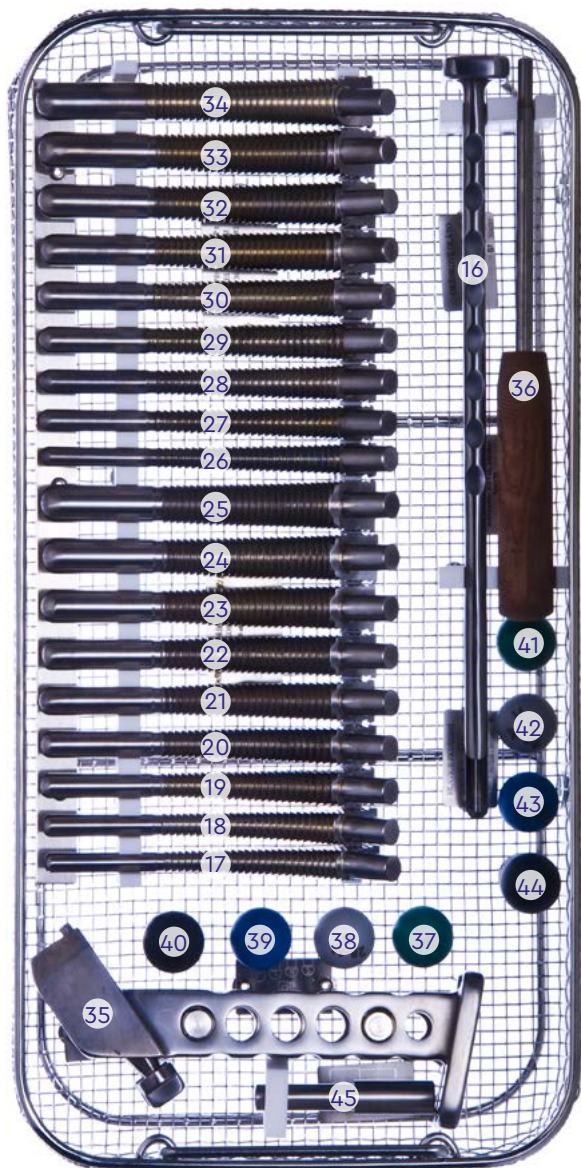
Nástroje

Instrumentárium je uložené ve dvou sítích umožňujícím přehledné uspořádání nástrojů nejenom při přepravě, skladování a přípravě, ale i během operace. Uspořádání nástrojů v sítích je na následujícím obrázku, číselné označení nástrojů odpovídá obrázkům v operačním návodu. Při přepravě jsou síta uložena v kontejneru.



SF DŘÍK – SÍTO (II) 301014

	Název	Množst.	Objednací číslo
	SF Dřík – Síto (II)	1	301014
1	Perforátor pro dřík	1	304000
2	Hlavička „T“ I, D8	1	304002
3	Fréza válcová, D8 – koncovka tříhran	1	304005
4	Fréza válcová, D10 – koncovka tříhran	1	304010
5	Fréza válcová, D11 – koncovka tříhran	1	304012
6	Fréza válcová, D12 – koncovka tříhran	1	304014
7	Fréza válcová, D13 – koncovka tříhran	1	304016
8	Fréza válcová, D14 – koncovka tříhran	1	304018
9	Fréza válcová, D15 – koncovka tříhran	1	304020
10	Fréza válcová, D16 – koncovka tříhran	1	304021
11	Fréza válcová, D17 – koncovka tříhran	1	304022
12	Fréza válcová, D18 – koncovka tříhran	1	304023
13	SF – Fréza plochá, D40	1	304055
14	SF – Zavaděč dříku	1	304070
15	Zavaděč hlavice, D28	1	304075



SF DŘÍK - SÍTO (I) 301012

	Název	Množst.	Objednací číslo
	SF Dřík- Síto (I)	1	301012
16	Dláto okénkové	1	304025
17	SF - Rašple, D10-1/S	1	304030
18	SF - Rašple, D11-2/S	1	304032
19	SF - Rašple, D12-3/S	1	304034
20	SF - Rašple, D13-4/S	1	304036
21	SF - Rašple, D14-5/S	1	304038
22	SF - Rašple, D15-6/S	1	304040
23	SF - Rašple, D16-7/S	1	304041
24	SF - Rašple, D17-8/S	1	304042
25	SF - Rašple, D18-9/S	1	304043
26	SF - Rašple, D10-1/ML	1	304080
27	SF - Rašple, D11-2/ML	1	304082
28	SF - Rašple, D12-3/ML	1	304084
29	SF - Rašple, D13-4/ML	1	304086
30	SF - Rašple, D14-5/ML	1	304088
31	SF - Rašple, D15-6/ML	1	304090
32	SF - Rašple, D16-7/ML	1	304091
33	SF - Rašple, D17-8/ML	1	304092
34	SF - Rašple, D18-9/ML	1	304093
35	SF - Držadlo rašple	2	304045
36	SF - Zavaděč revizního dříku	1	304270
37	Hlavice zkušební, D28/S, pro rašpli tyo BEZNOSKA, SF	1	301291
38	Hlavice zkušební, D28/M, pro rašpli tyo BEZNOSKA, SF	1	301292
39	Hlavice zkušební, D28/L, pro rašpli tyo BEZNOSKA, SF	1	301293
40	Hlavice zkušební, D28/XL, pro rašpli tyo BEZNOSKA, SF	1	301294
41	Hlavice zkušební, 12/14, D28/S, pro dřík	1	307205
42	Hlavice zkušební, 12/14, D28/M, pro dřík	1	307204
43	Hlavice zkušební, 12/14, D28/L, pro dřík	1	307203
44	Hlavice zkušební, 12/14, D28/XL, pro dřík	1	307202
45	Kolík vytloukáč	1	304052

POPIS
IMPLANTÁTU

OPERAČNÍ
POSTUP

NÁSTROJE

KATALOG

Katalog

SF – Dřík necementovaný, 12/14

- Materiál:**
- (ISO 5832-3) Dřík - Ti6Al4V
 - (ISO 5832-2) Porézní vrstva - Nelegovaný titan



CCD úhel 135°

S – Standardní			
Velikost	ØD / ØD ₁ [mm]	Objednací číslo	Kód VZP
10/S	10,5 / 10	322210	72483
11/S	11,5 / 11	322220	72484
12/S	12,5 / 12	322230	72374
13/S	13,5 / 13	322240	72485
14/S	14,5 / 14	322250	72376
15/S	15,5 / 15	322260	72486
16/S	16,5 / 16	322270	74258
17/S	17,5 / 17	322280	74259
18/S	18,5 / 18	322290	74260

ML – Mediolaterálně zúžený			
Velikost	ØD / ØD ₁ [mm]	Objednací číslo	Kód VZP
10/ML	10,5 / 10	322410	72495
11/ML	11,5 / 11	322420	72496
12/ML	12,5 / 12	322430	72497
13/ML	13,5 / 13	322440	72498
14/ML	14,5 / 14	322450	72499
15/ML	15,5 / 15	322460	72500
16/ML	16,5 / 16	322470	74264
17/ML	17,5 / 17	322480	74265
18/ML	18,5 / 18	322490	74266

POPIS
IMPLANTÁTŮ

OPERAČNÍ
POSTUP

NÁSTROJE

KATALOG

PRIMOIMPLANTÁTY

Prodej a servis

Mgr. Jana Praslička Bacíková

+420 602 620 425

jana.bacikova@beznoska.cz

Ing. Josef Chalupa

+420 724 831 360

josef.chalupa@beznoska.cz

Petr Nový

+420 602 244 670

petr.novy@beznoska.cz

Obchodní úsek

+420 312 811 215

vladimira.semoradova@beznoska.cz



**back
in motion**

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy

272 01 Kladno

Česká republika

+420 312 660 670

mailbox@beznoska.cz

www.beznoska.cz

CE 1014