



Necementovaný dřík - typ SF



■ 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 titanové slitiny a vyroben nejmodernější technologií obrábění pomocí CNC řízených obráběcích strojů. Povrch je upraven plazmovým nástřikem bioaktivní vrstvou oxidu titanu, 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 2. generace 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 (dřík), hlavicí a acetabulární komponentou (jamka). Sestavu lze libovolně kombinovat v celé dodávané rozměrové řadě bez omezení. Na dřík je možné nasadit hlavici s kuzelem 12/14. Průměr hlavice je dán odpovídajícím vnitřním průměrem artikulační vložky.

Charakteristika implantátu

- **Masivní dřík** - Zaručuje možnost vysokého cyklického zatěžování bez únavových lomů.
- **Dokonale upravený dřevný kanál** - Výborná primární fixace.
- **Bioaktivní nástřik** - Ověřená rychlá sekundární fixace osteointegrací.
- **Válcová distální koncovka** - Optimální přizpůsobení tvaru dřevné dutiny.
- **Bezlímcová varianta** - Snadná implantace a dosednutí bez nutnosti úpravy linie osteotomie.
- **Artikulující povrchy: keramika** - crosslinked UHMWPE - Snížení otěru a omezení osteolýzy.
- **Nová PE vložka s 12hranem** - 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**

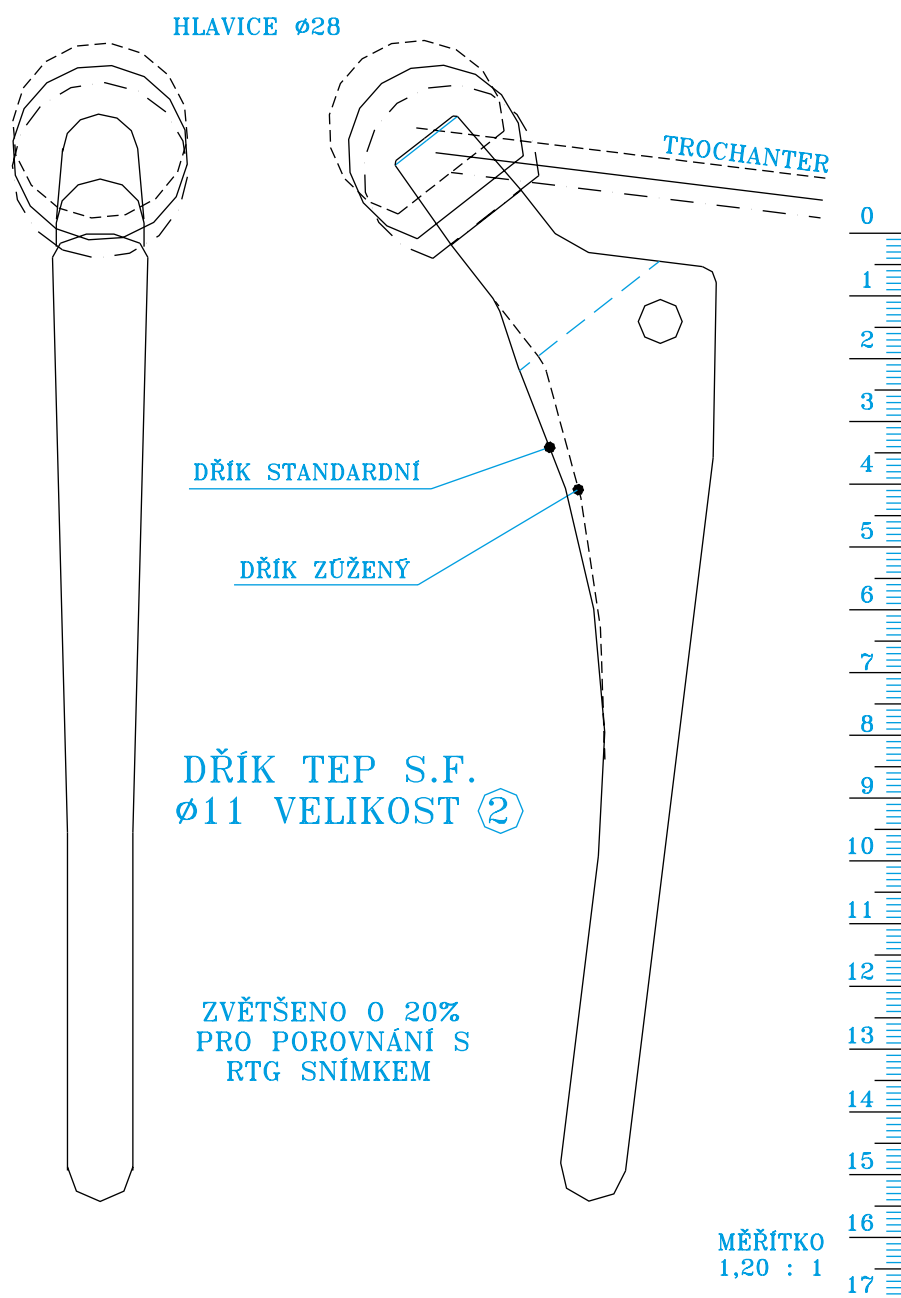


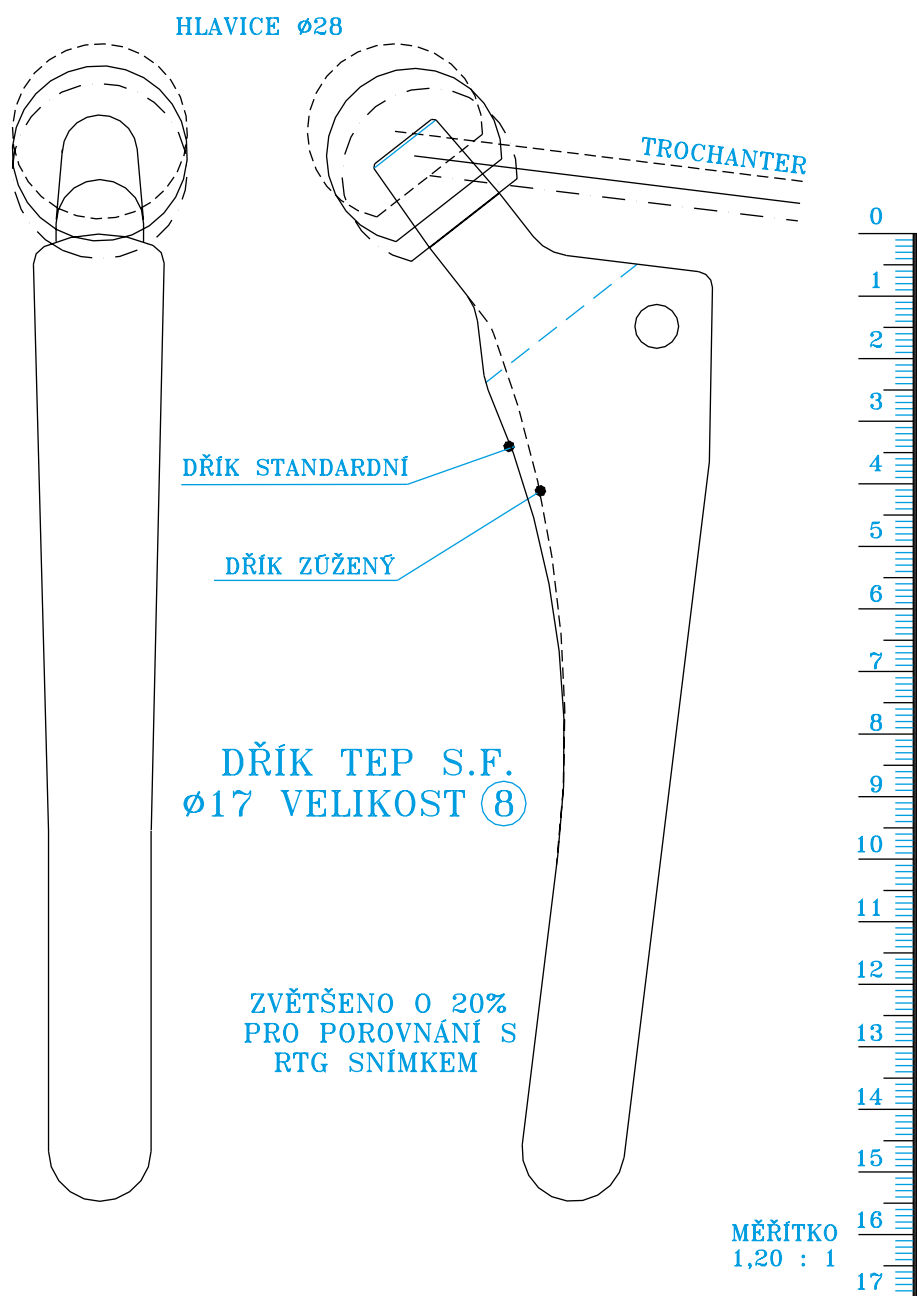
- Necementovaná TEP kyčelního kloubu typ SF 2. generace



Řešení pro biologicky
mladší pacienty

■ Příklady dodávaných šablon k porovnání s RTG snímkem





■ 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 vyplňujeme medulární kanál na RTG snímku a v oblasti isthmus 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 resekuje nejprve hlavici s krčkem a poté přistupujeme k opravě a protetické náhradě acetabula. Úpravu dřevného kanálu femuru a zavedení femorální komponenty provádíme až po skončení acetabulární fáze.

Při posterolaterálním přístupu naopak luxujeme nejprve hlavici dozadu a perforátorem otvíráme dřevný prostor ve fossa piriformis bez resekcce hlavice. Následuje frézování dřevného 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 dřevné dutiny femuru.

Po zavedení acetabulární komponenty nakonec implantujeme i dřík, do již připravené dřevné 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 dřevné dutině o 0,5 mm.

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

DŘÍK	
Průměr frézy [mm]	Průměr 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



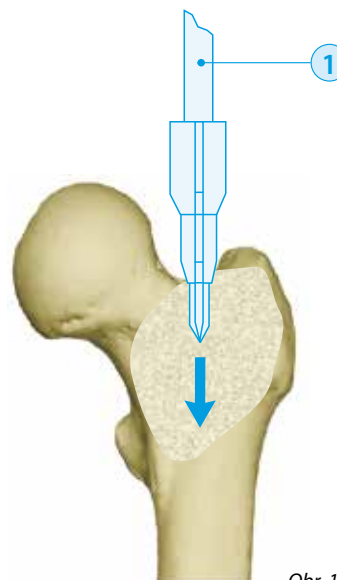
■ Operační postup

1. Perforace kortikális

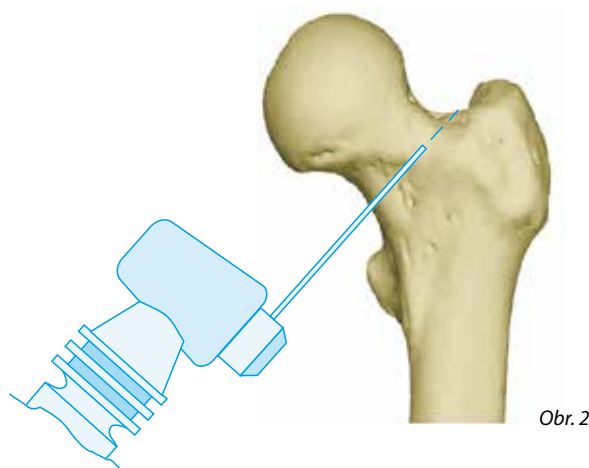
Perforátor ① je nutné použít pouze při zadním přístupu, kdy je pacient uložen v poloze na boku (obr. 1). Při anterolaterálním přístupu, po resekci hlavice použití tohoto nástroje odpadá. Při použití perforátoru musí být otvor umístěn ve fossa piriformis.

2. Resekce hlavice

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



Obr. 1



Obr. 2

① - takto označená čísla nástrojů odpovídají vyložení v síti (viz str. 12).

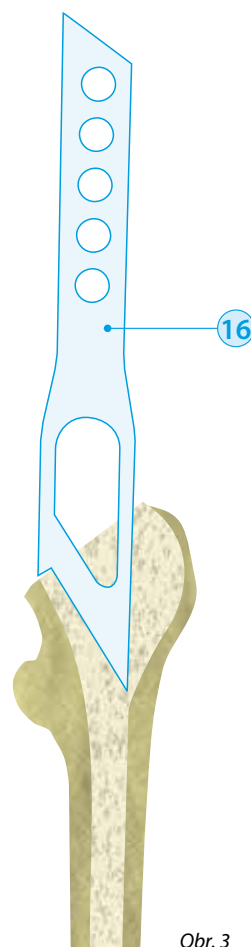
3. Rozšíření vstupu do metafyzární části kanálu

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

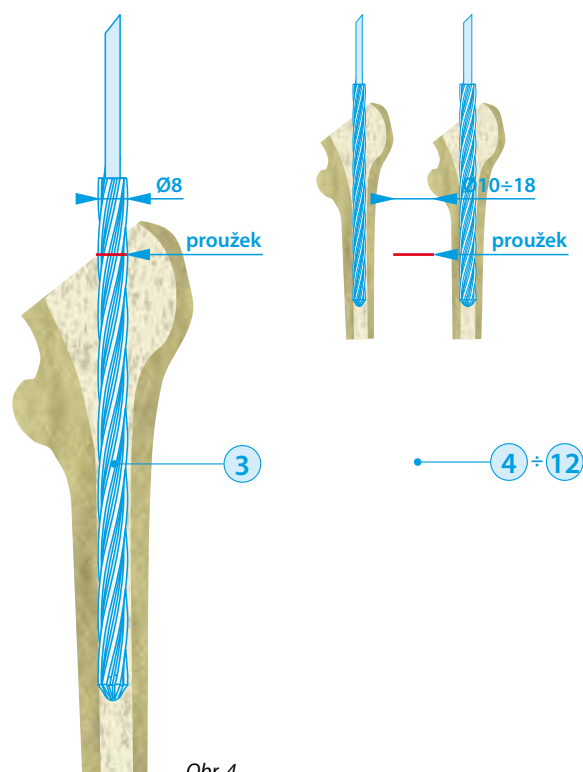
4. Frézování dřeňového kanálu

Speciální frézy **3** až **12** s válcovým dřívkem jsou určeny k vyfrézování dřeňového kanálu (obr. 4). Jako první se vždy použije fréza $\varnothing 8$ mm, jako další fréza $\varnothing 10$ mm, odpovídající dřívku 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



Obr. 4

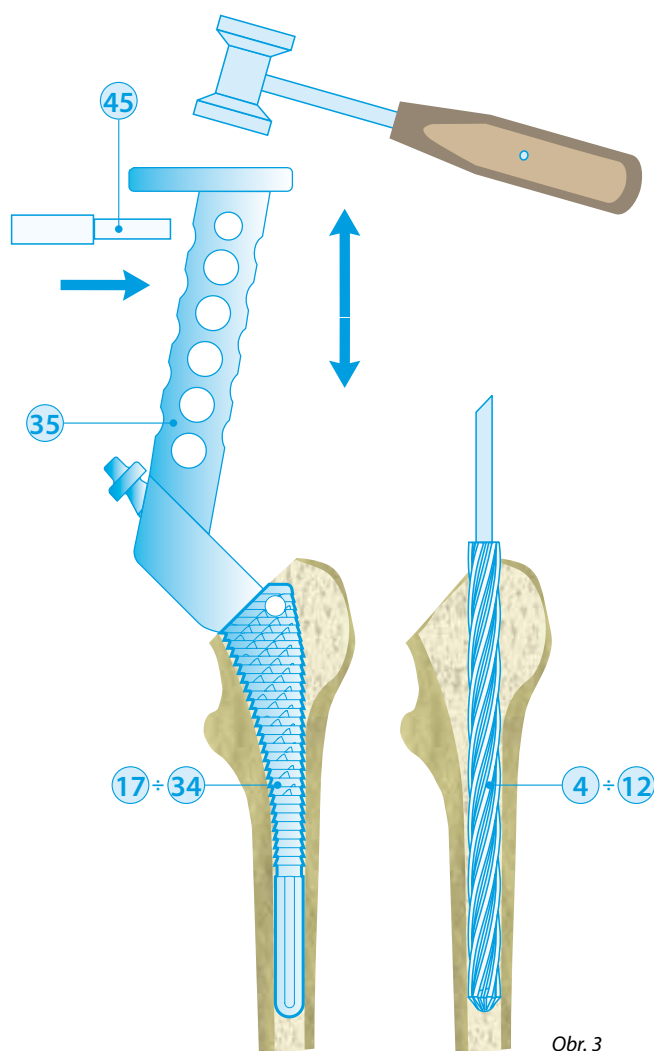


5. Příprava dřevné dutiny

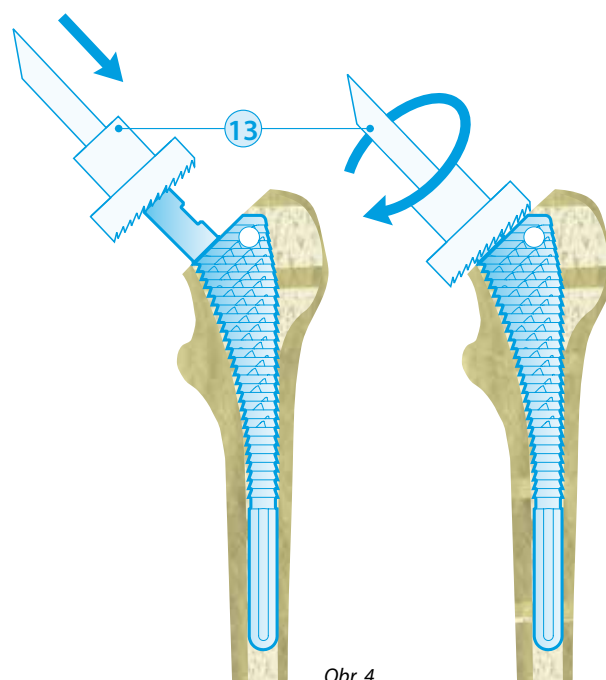
Konečná příprava dřevné dutiny se provádí sadou rašplí 17 až 34 (obr. 5), jejichž tvar odpovídá metafyzárnímu profilu femuru a jejichž rozměr je o 0,5 mm menší než rozměr implantátu. K dispozici jsou rašple v užším provedení (označené ML) a v širším provedení (označené S). Používají se v závislosti na anatomických poměrech horního konce femuru tj. na mediolaterálním rozměru metafýzy. Průměr největší rašple je dán velikostí vyfrézované dřevné 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 dřevného kanálu rašplí shodného rozměru. Stejný postup zachováme i při použití dalších fréz tj. $\varnothing 13$ mm 7, 14 mm 8, atd. Tím zabráníme nadměrnému vyfrézování dřevné dutiny pod metafýzou v oblasti isthmu, do níž by sice bylo možno zavést válcovou část dřívku, ale horní část dřívku 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 dřevného kanálu je nutné na rašpli opět nasadit držadlo 35 s vytloukacím kolíkem 45.

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. 3



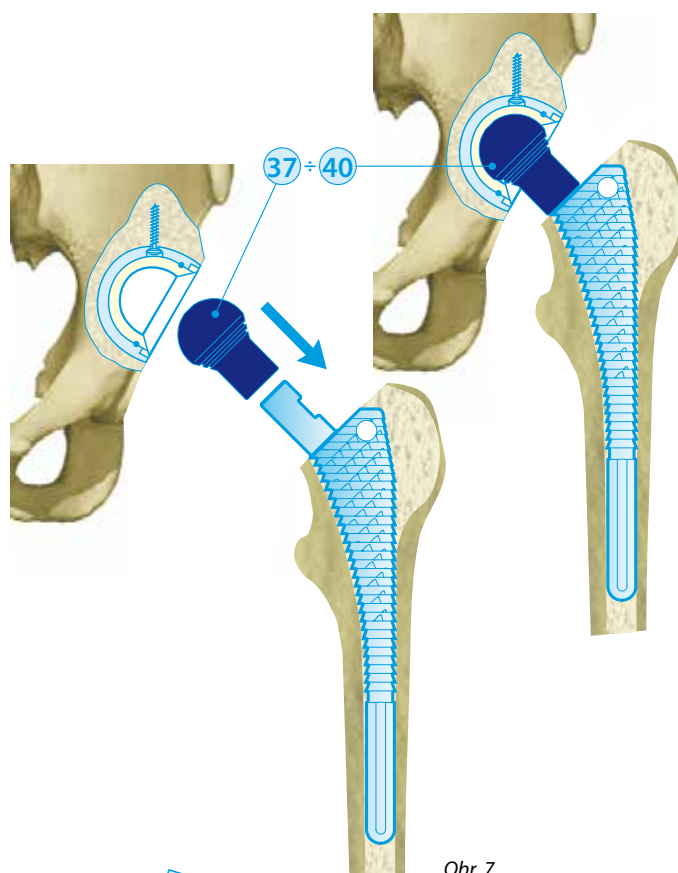
Obr. 4

7. Předběžné zkušební zakloubení (na rašpli)

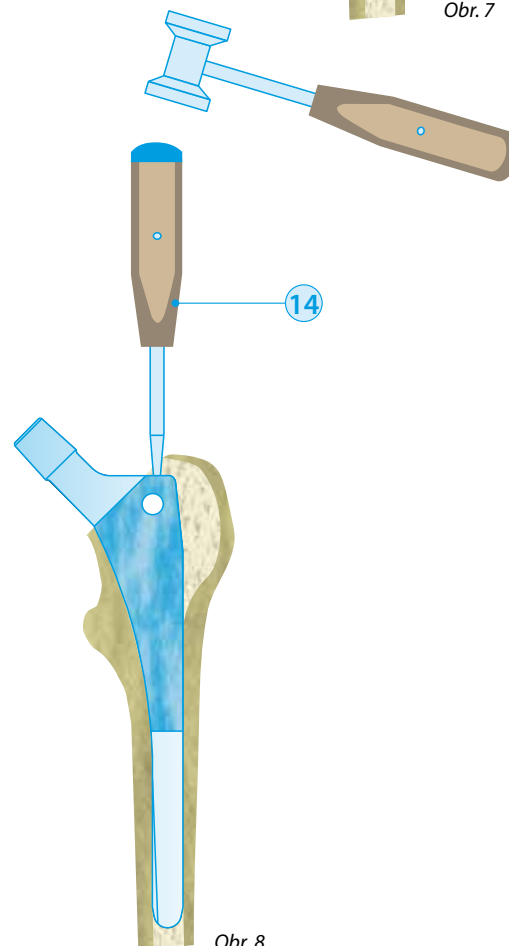
Zkušební zakloubení se provádí pomocí zkušební plastové hlavice 37 až 40 nasazené na válcový krček rašple (obr. 7). Zkušební hlavice jsou k dispozici ve čtyřech provedeních lišící se délkou krčku – S, M, L, XL. Tyto hlavice jsou určeny ke zkušebnímu zakloubení do zkušebních vložek pláštů necementovaných jamek. K vyjmutí rašple z dřevného 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 ovorem Ø 4 mm. Komponentu zavádíme nejprve rukou, poté doražečem, až dojde k pevnému usazení na femorální calcar (obr. 8). K polohování endoprotézy při zavádění je možno případně použít zavaděč 36 nasazený do otvoru v proximální části dříku.



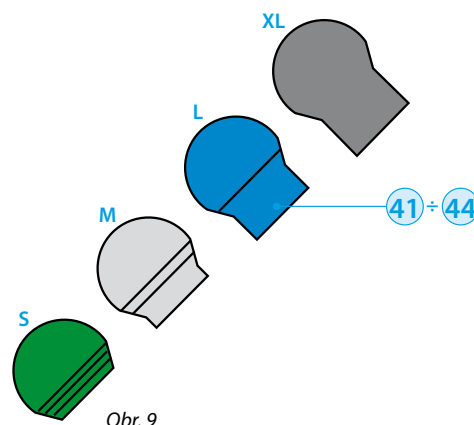
Obr. 7



Obr. 8

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 hlavic až (obr. 9) a na základě této zkoušky zvolíme odpovídající kovovou nebo keramickou hlavici.



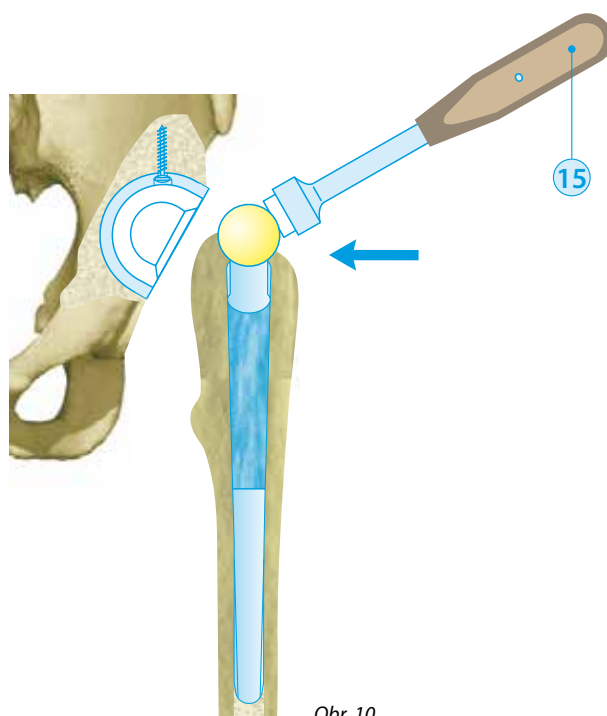
Obr. 9

10. Zakloubení hlavice endoprotézy

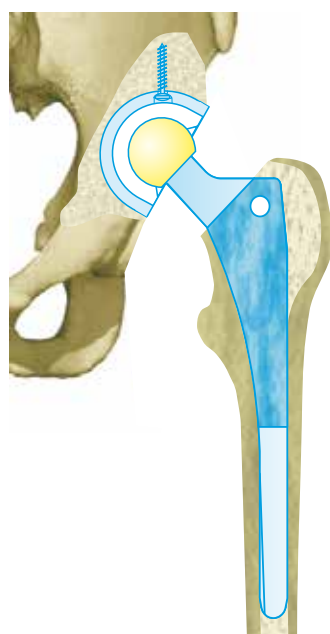
Konečné zakloubení se provádí pomocí zavaděče hlavice 15 (obr. 10).

11. Stav po zakloubení hlavice do jamky

Konečný výsledek operace (obr. 11).



Obr. 10

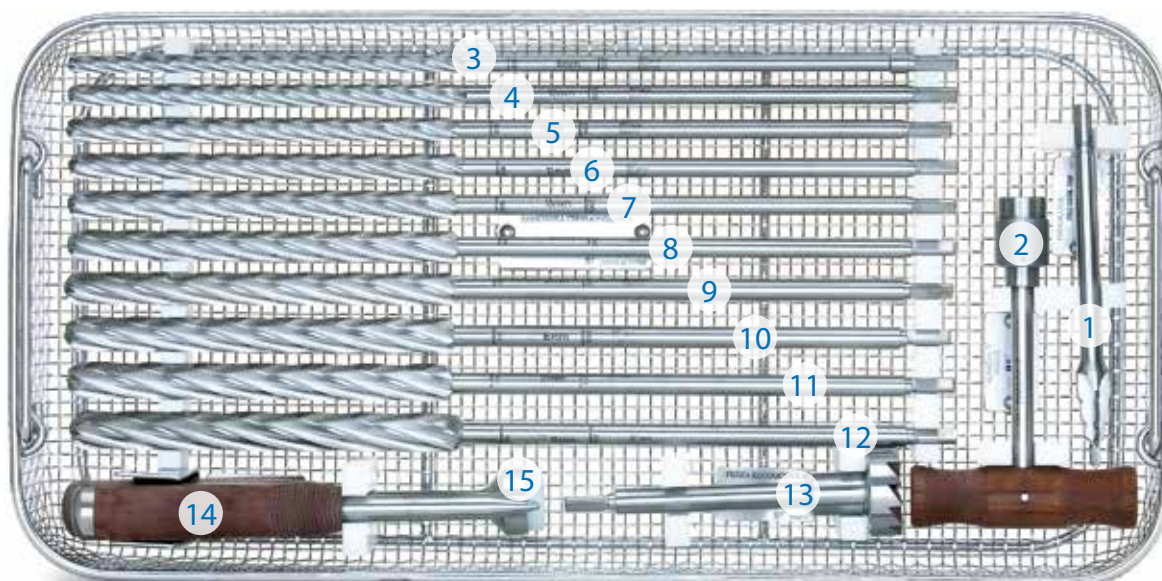


Obr. 11

Instrumentárium

Instrumentárium je uloženo 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.

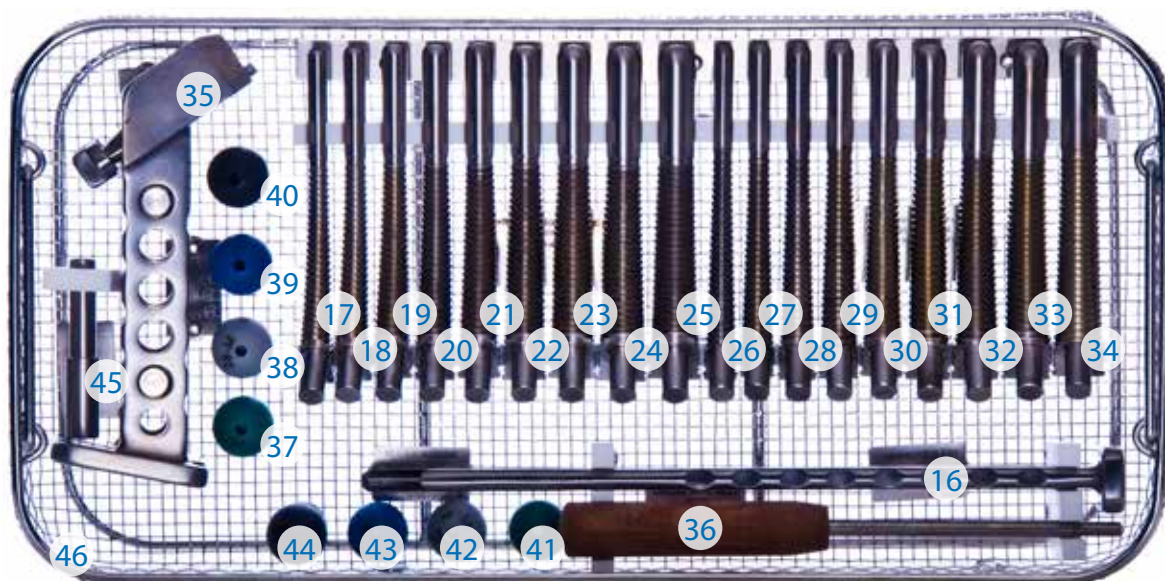
Při přepravě jsou síta uložena v kontejneru umožňujícím sterilizaci.



NÁSTROJE PRO APLIKACI NECEMENTOVANÉHO DŘÍKU TYP SF VYLOŽENÍ - SÍTO 1

	Název	Kusů	Objednací číslo
	Síto s vyložením I.	1ks	301014
1	Perforátor pro dřík TEP	1ks	304000
2	Hlavička T - tříhran	1ks	304002
3	Fréza válcová průměr 8mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304005
4	Fréza válcová průměr 10mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304010
5	Fréza válcová průměr 11mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304012
6	Fréza válcová průměr 12mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304014
7	Fréza válcová průměr 13mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304016
8	Fréza válcová průměr 14mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304018
9	Fréza válcová průměr 15mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304020
10	Fréza válcová průměr 16mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304021
11	Fréza válcová průměr 17mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304022
12	Fréza válcová průměr 18mm - konc. tříhran (Synthes)	1ks	304023
13	Fréza kotoučová 40	1ks	304055
14	Doražeč pro dřík TEP typ SF	1ks	304070
15	Zavaděč hlavice	1ks	304075

Poznámka: vyložení sít je pouze informativní a může se měnit v závislosti na provedených inovačních změnách.

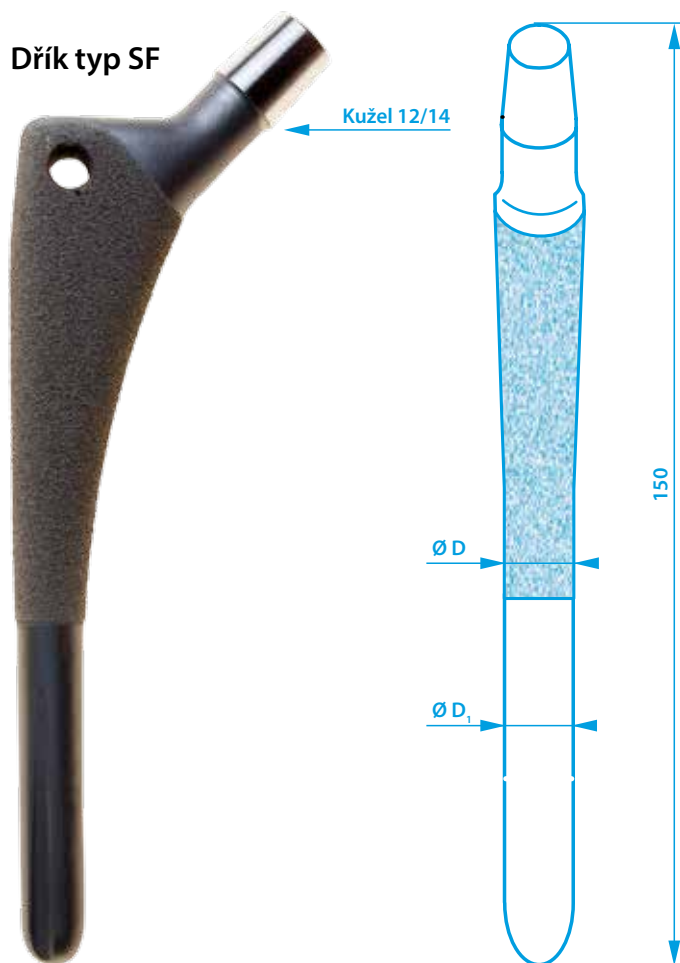


NÁSTROJE PRO APLIKACI NECEMENTOVANÉHO DŘÍKU TYP SF VYLOŽENÍ - SÍTO 2

	Název	Kusů	Objednací číslo
	Síto s vyložením II.	1ks	301012
16	Dláto okénkové pro dřík TEP	1ks	304025
17	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 1	1ks	304030
18	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 2	1ks	304032
19	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 3	1ks	304034
20	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 4	1ks	304036
21	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 5	1ks	304038
22	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 6	1ks	304040
23	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 7	1ks	304041
24	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 8	1ks	304042
25	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/S, velikost 9	1ks	304043
26	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 1	1ks	304080
27	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 2	1ks	304082
28	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 3	1ks	304084
29	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 4	1ks	304086
30	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 5	1ks	304088
31	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 6	1ks	304090
32	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 7	1ks	304091
33	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 8	1ks	304092
34	Rašple pro dřík TEP necementovaný - typ SF/ML, velikost 9	1ks	304093
35	Držadlo rašple	2ks	304045
36	Zavaděč dříku TEP	1ks	304270
37	Hlavice zkušební 28 pro rašpli TEP - dřík typ SF a Poldi, velikost S	1ks	301291
38	Hlavice zkušební 28 pro rašpli TEP - dřík typ SF a Poldi, velikost M	1ks	301292
39	Hlavice zkušební 28 pro rašpli TEP - dřík typ SF a Poldi, velikost L	1ks	301293
40	Hlavice zkušební 28 pro rašpli TEP - dřík typ SF a Poldi, velikost XL	1ks	301294
41	Hlavice zkušební pr. 28mm, kužel 12/14 - pro dřík, velikost S	1ks	307205
42	Hlavice zkušební pr. 28mm, kužel 12/14 - pro dřík, velikost M	1ks	307204
43	Hlavice zkušební pr. 28mm, kužel 12/14 - pro dřík, velikost L	1ks	307203
44	Hlavice zkušební pr. 28mm, kužel 12/14 - pro dřík, velikost XL	1ks	307202
45	Kolík vytloukací	1ks	304052

■ Implantáty

Dřík totální endoprotézy určený pro implantaci bez kostního cementu je vyroben z titanové slitiny Ti6Al4V. Je dodáván ve dvou modifikacích S - standardní a ML - mediolaterální zúženou modifikaci. Varianta ML je určena pro stehenní kost, jejíž matafýza je v mediolaterálním průměru úzká, jak ukáže RTG snímek v předozadní projekci. U každého dříku je k dispozici 9 velikostí s průměrem 10-18 mm, s odstupňováním po 1mm. Horní část dříku je pokryta plasmově nanešenou, porézní vrstvou titanu. Dříky jsou vyráběny bez límce. Krček je zakončen kuželem 12/14 (Euro) CD úhel endoprotézy je 135 stupňů.

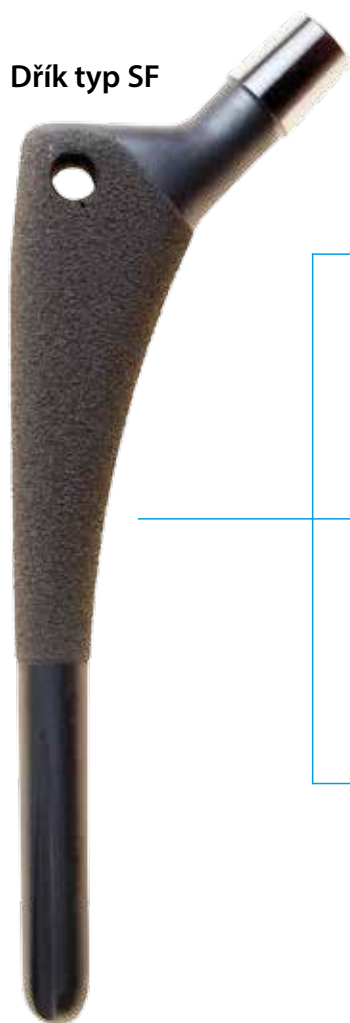


S - standardní			
Velikost	$\varnothing D / \varnothing D_1$ [mm]	Kód VZP	Objednací číslo
10/S	10,5 / 10	72483	322210
11/S	11,5 / 11	72484	322220
12/S	12,5 / 12	72374	322230
13/S	13,5 / 13	72485	322240
14/S	14,5 / 14	72376	322250
15/S	15,5 / 15	72486	322260
16/S	16,5 / 16	74258	322270
17/S	17,5 / 17	74259	322280
18/S	18,5 / 18	74260	322290

ML - mediolaterální			
Velikost	$\varnothing D / \varnothing D_1$ [mm]	Kód VZP	Objednací číslo
10/ML	10,5 / 10	72495	322410
11/ML	11,5 / 11	72496	322420
12/ML	12,5 / 12	72497	322430
13/ML	13,5 / 13	72498	322440
14/ML	14,5 / 14	72499	322450
15/ML	15,5 / 15	72500	322460
16/ML	16,5 / 16	74264	322470
17/ML	17,5 / 17	74265	322480
18/ML	18,5 / 18	74266	322490



■ Kombinace SF dříku s ostatními implantáty firmy BEZNOSKA



Kovová hlavice



Kobaltová hlavice



Keramická hlavice

Cementovaná jamka typ 02



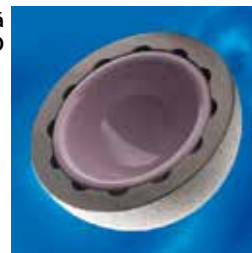
Cementovaná jamka typ Poldi



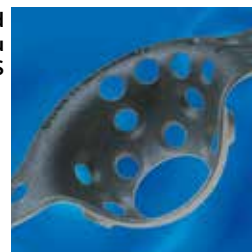
Necementovaná jamka typ SF



Necementovaná jamka typ DUO



Podložka pod pánevní jamku typ BS



Oválná revizní jamka typ TC





■ **Kontakty na obchodní úsek**

Prodej a servis:

pro Čechy – sever: 602 620 425
 pro Čechy – jih: 724 831 360
 pro Moravu – sever: 724 964 880
 pro Moravu – jih: 602 244 670
 asistentka OÚ: 312 811 215

Marketing: 312 811 219