

Operační technika

Náhrada kyčelního kloubu totální cementovaná a necementovaná

MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-S)

a

MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-T) S NÁSTŘÍKEM HYDROXYAPATITU

Platnost:

Návod obsahuje popis implantátu a všeobecné informace o možnostech použití a případných omezeních pro výrobky MEDIN - náhrada kyčelního kloubu.

Popis náhrady:

Komplex náhrady kyčelního kloubu zahrnuje dva systémy implantátů – bez nebo s nástřikem hydroxyapatitu, jejichž komponenty jsou fixovány bez použití kostního cementu. Implantáty jsou určeny pro primární náhradu kyčelního kloubu. Sestava náhrady obou systémů je tvořena femorální komponentou, acetabulární komponentou a keramickou nebo kovovou hlavicí, přičemž lze tyto komponenty vzájemně kombinovat mezi oběma systémy.

Femorální náhrada kyčelního kloubu (dřík kyčelní) zahrnuje dva typy implantátů – MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-S) pro cementovanou aplikaci a MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-T) s hydroxyapatitovým nástřikem (HA) pro bezcementovou aplikaci. Oba typy implantátů mají variantní provedení s límcem nebo bez límce a jsou určeny pro primární náhradu kyčelního kloubu. Ke kompletaci obou typů implantátů jsou doporučeny keramické, případně kovové hlavice MEDIN.

MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-S) - je vyroben ze slitiny FeNiCr (ISO 5832/1 nebo ISO 5832/9) a určen pro aplikaci s použitím kostního cementu. V distální části má kyčelní dřík kruhový průřez, který se v proximální části rozšiřuje do anatomického tvaru. Distální konec dříku je ukončen kulovou plochou s paraboloidním přechodem. Vnitřní křivka proximální části sleduje anatomický tvar femuru. Vnější strana proximální části je přímá a navazuje bez přerušení na distální část dříku. U varianty s límcem pak v oblasti calcar femoris, tj. v přechodové oblasti mezi proximální částí dříku a krčkem je umístěn tzv. usazovací límec. Krček protézy je ukončen standardním kuželem 12/14 s úhlem 5°43'30" .

Varianta MCS je dodávána v šesti velikostech označovaných dle průměru cylindrické části v rozsahu 10 - 15 mm.

MEDIN CYLINDRICKÝ TITANOVÝ (MC-T) - je vyroben z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832/III) a v proximální části opatřen kombinovaným makroporézním povrchem, který je tvořen vrstvou pórovité titanové slitiny o stejném chemickém složení jako základní materiál implantátu, přes kterou je aplikován nástřik [hydroxyapatitu](#) /Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂/. Obě vrstvy jsou nanášeny plasmovou technikou. Prorůstáním kostní tkáně do labyrintu porézního povrchu vzniká kvalitní mechanická vazba vhodně doplněná chemickou formou vazebné osteogeneze podporovanou vrstvou [hydroxyapatitu](#). Povrch distální části je egalizován korundovým práškem. Tento implantát je určen pro aplikaci bez použití kostního cementu. V distální části má kyčelní dřík kruhový průřez, který se v proximální části rozšiřuje do anatomického tvaru. Distální konec dříku je ukončen kulovou plochou s paraboloidním přechodem. Vnitřní křivka proximální části sleduje anatomický tvar femuru. Vnější strana proximální části je přímá a navazuje bez přerušení na distální část dříku. U varianty s límcem pak v oblasti calcar femoris, tj. v přechodové oblasti mezi proximální částí dříku a krčkem je umístěn tzv. usazovací límec. Krček protézy je ukončen standardním kuželem 12/14 s úhlem 5°43'30" .

Varianta MCT je dodávána v devíti velikostech, označovaných dle průměru cylindrické části v rozsahu 10 - 18 mm.

UPOZORNĚNÍ!

Hlavice kyčelního kloubu – v kombinaci s kyčelními dříky mohou být použity kyčelní hlavice MEDIN keramické nebo kovové, s kuželem 12/14 (úhel 5° 43 30).

Pro **MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-S)** je možné použít pouze hlavice keramické nebo hlavice vyrobené ze slitin FeNiCr (ISO 5832/1 nebo ISO 5832/9). V žádném případě nelze použít hlavice vyrobené ze slitin Ti nebo CoCrMo.

Pro **MEDIN CYLINDRICKÝ (MC-T)** je možné použít pouze hlavice keramické nebo hlavice vyrobené ze slitiny Ti6Al4V (ISO 5832/III), opatřené na kontaktní ploše povlakem odolným proti otěru (např. keramickým povlakem Carbon Inert) nebo hlavice vyrobené ze slitiny CoCrMo (ISO 5832/4 nebo ISO 5832/12). V žádném případě nelze použít hlavice vyrobené ze slitin FeNiCr (ISO 5832/1 nebo ISO 5832/9).

Při použití keramické hlavice doporučujeme hlavice MEDIN.

V případě použití keramických či kovových hlavic jiných výrobců, je třeba kontrolovat rozměry kuželů uvedených na obalu či v průvodní informaci, aby byla zajištěna vzájemná kompatibilita.

Návod k použití:

Pro aplikaci výše uvedených typů femorální náhrady kyčelního kloubu je nutno použít operační instrumentarium dodávané výrobcem implantátů a dodržovat operační postup.

Při manipulaci s výrobkem je nutno chránit fixační a kontaktní plochy komponent proti poškození, které může nepříznivě ovlivnit vlastnosti a životnost výrobku. Komponenty v žádném případě nepoužívejte ke zkušebnímu zakloubení, neboť pro tyto účely jsou určeny zkušební šablony obsažené v instrumentariu. Usazení komponent provádějte až na definitivně opracované plochy.

Při manipulaci s komponentami opatřenými hydroxyapatitovým nástřikem buďte zvláště opatrní a chraňte plochy opatřené nástřikem proti jakémukoliv otěru či nárazu.

Podmínky pro sterilizaci:

Výrobce dodává náhradu ve stavu sterilním s datem sterilizace, přičemž tento stav je výrazně označen na obalu. Případnou resterilizaci lze provést běžně dostupnými metodami jako např. parní sterilizací, horkovzdušnou sterilizací, ethylenoxidovou sterilizací, gamazářením atd., dle platných směrnic.

Teplota	Tlak		Přetlak		Sterilizační exposice
	°C	kPa	bar	kPa	
121	205	2,05	105	1,05	20
134	304	3,04	204	2,04	10

Indikace a kontraindikace

Indikace a kontraindikace pro použití implantátu mohou být relativní nebo absolutní a musí být pečlivě zváženy v závislosti na celkovém vyšetření pacienta a předpovědi možných alternativních postupů. Protetické náhrady jsou všeobecně indikovány pouze pro pacienty, kteří dosáhli dospělosti kostry.

Indikace:

Implantát je určen jako součást primární totální náhrady kyčelního kloubu při řešení pokročilých degenerativních a zánětlivých onemocnění kyčelního kloubu a některých úrazových stavů. Doporučujeme používat v kombinaci s kyčelními hlavicemi a acetabulárními náhradami MEDIN Orthopaedics.

Kontraindikace:

- infekční onemocnění nebo lokální infekce
- závažné neuromuskulární nebo cévní onemocnění
- špatná kvalita kostních struktur
- podle typu implantátu - alergie na kovy obsažené v materiálu implantátů, tj. titan, aluminium, vanad, kobalt, chrom, molybden, nikl, železo a kostní cement.

Upozornění:

Indikaci je nutné pečlivě zvážit v případě těžké osteoporózy, proběhlých infekcí, výrazné nadváhy, u pacientů s výraznou fyzickou námahou a u pacientů závislých na drogách a alkoholu.

Důkladné seznámení s operační technikou implantace je zásadní a samozřejmou podmínkou k provedení operačního výkonu. K provedení operačního výkonu je nutné použití instrumentaria dodávaného výrobcem implantátů. Instrumentarium je třeba pravidelně ošetřovat a dokonale čistit, protože poškozené díly instrumentaria mohou vést k selhání implantátu.

Operační návodka pro jednotlivé typy implantátů je dostupná na [www. stránkách společnosti výrobce a distributora](http://www.stránkách společnosti výrobce a distributora).

Doporučení:

Před výkonem je vhodné vyloučit případnou alergii na Ti nebo UHMWPE

Operační přístup:

Operační přístup volíme dle vlastní zkušenosti v operativě kyčelního kloubu; anterolaterální nebo posterolaterální. Podle zvoleného přístupu se liší operační technika a postup operace.

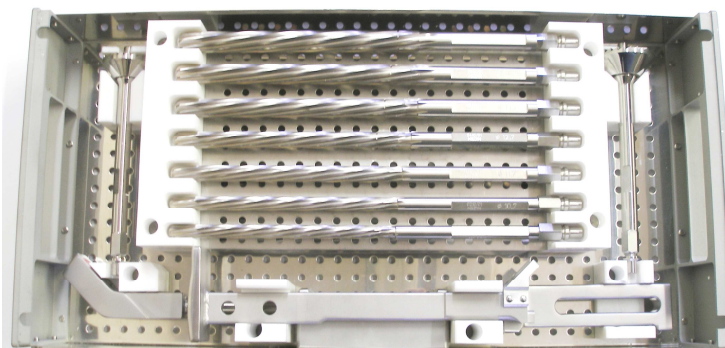
Při anterolaterálním přístupu resekujeme nejprve hlavici s krčkem a následně pokračujeme protetickou náhradou acetabula. Vlastní úpravu dřeňového kanálu proximální části femuru a zavedení femorální komponenty provádíme až po ukončení aplikace náhrady acetabula.

Při posterolaterálním přístupu nejprve luxujeme hlavici směrem dozadu a perforátorem otevíráme dřeňový kanál ve fossa piriformis bez resekce hlavice. Poté provedeme frézování dřeňového kanálu do zvolené velikosti femorální komponenty s následnou ostetomií při bazi krčku s odstraněním kyčelní hlavice. Vlastní úpravu acetabula a aplikaci acetabulární komponenty provádíme po přípravě dřeňové dutiny femuru. Jako poslední krok aplikujeme femorální náhradu kyčelního kloubu do již připraveného dřeňového kanálu.

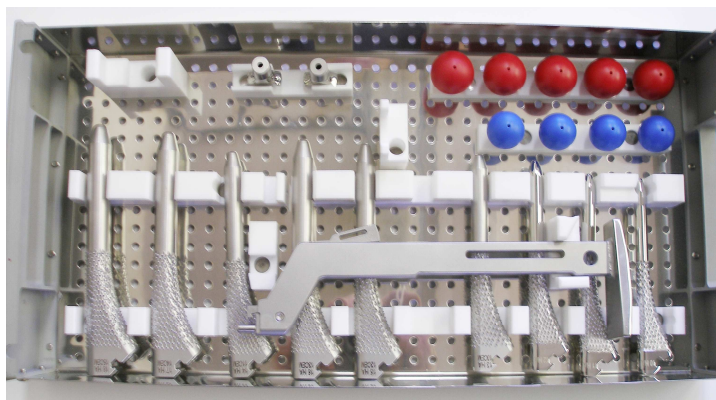
Primární fixace necementovaného kyčelního dřívku „pessfit“ přechází v sekundární fixaci vlivem osseointegrace, k níž dochází postupně v průběhu prvních 6 – 10 týdnů po operaci.

Operační instrumentarium:

Kazeta operačního instrumentaria.



Kazeta č. 1 – cylindrické frézy, čelní frézy, doražeč a extraktor kyčelního dřívku

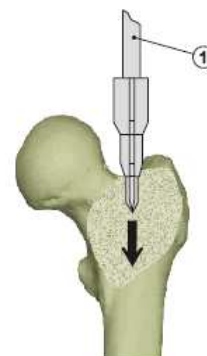


Kazeta č. 2 – rašple, držák rašplí, extraktor rašplí, nástavce krčků a zkušební hlavice

Operační postup:

KROK 1 *Perforace kortikalis*

Při posterolaterálním přístupu je třeba použít perforátor (1), jehož použití při anterolaterálním přístupu odpadá. Vstupní otvor musí být umístěn ve fossa piriformis.



KROK 2 *Resekce hlavice*



Kyčelní hlavice se resekuje oscilační pilou při anterolaterálním přístupu. Při použití posterolaterálního přístupu je kyčelní hlavice resekována až úpravě dřevěného kanálu (frézování - krok 4)

KROK 3 *Příprava vstupu do dřevěného kanálu*

Dutým dlátem provedeme rozšíření dřevěného kanálu pod linií osteotomie, přičemž hrot dláta musí probíhat po vnitřní laterální ploše kortikální kosti.



KROK 4

Frézování dřevěného kanálu



Frézy pr.
10 – 19 mm

První krok přípravy dřevěného kanálu pro cylindrický dřík se provádí frézováním speciálními cylindrickými frézami postupně od nejmenší až po požadovanou (plánovanou) velikost kyčelního dříku. Frézy jsou odstupňovány po 1 mm. Hloubka frézování je pro jednotlivé velikosti vyznačena drážkou na obvodu frézy nebo ukončením šroubovice. Označení rozlišuje cementovaný a necementovaný dřík.

KROK 5

Příprava dřevěného kanálu

K finální úpravě dřevěné dutiny slouží v oblasti proximální části femuru speciální rašple s univerzálním unašečem, jejichž tvar odpovídá profilu femorální náhrady (dle velikosti s označením CEM/HA dle typu dříku). Pro cementovaný dřík je konečný otvor větší o 2,6 mm (1,3 mm tl. cementové vrstvy) nebo o 0,4 mm menší pro zajištění „press fit“ u necementovaného dříku. Celkové zanoření rašple signalizuje plánovanou hloubku zavedení dříku. Rašple slouží též jako zkušební dřík pro kontrolní zakloubení. U větších velikostí doporučujeme střídavé frézování a rašplování, aby nedocházelo k nadměrnému úběru kostní tkáně pod metafýzou. K vyjmutí rašple slouží extraktor, který je součástí operačního instrumentaria.



Rašple
vel. 10-19

KROK 6

Frézování dosedací plochy límce



Úpravu dosedací plochy límce provádíme kyčelního dříku provádíme čelní frézou, která je svým vodícím čepem zasunutý do otvoru v rašpli. Tímto opracováním je zajištěna vzájemná poloha kyčelního dříku a opracovaných povrchů kostní tkáně.

KROK 7

Zkušební zakloubení

Zkušební zakloubení se provede pomocí zkušebního krčku CEM nebo HA (podle typu dříku viz obr.) a zkušebních hlavice. Zkušební hlavice jsou v průměrech 28 a 32 mm a v provedení „S“; „M“, „L“, „XL“ a případně „XXL“. Všechny zkušební komponenty by měly být používány se zkušebními protikusy, nikoliv s originály, aby nedošlo k jejich poškození.



KROK 8

Zavedení kyčelního dříku

Pro zavedení náhrady kyčelního dříku se používá speciální doražeč, který se nasadí do drážky a vidličkou do sedla krčku. Vidlička umožňuje především u cementovaných dříků nastavení finální polohy.

