

Novae®

Acetabulární jamka pro dvojí mobilitu



Indikace a kontraindikace

Indikace

- NOVAE® acetabulární jamka pro dvojí mobilitu je indikována pro totální náhradu kyčle v následujících případech
 - Osteoartridida
 - Zlomenina krčku stehenní kosti
 - Riziko dislokace
 - Osteonekróza hlavice stehenní kosti
 - Revize, pokud to dovoluje rekonstrukce kosti a kde všechny ostatní přístroje a zákroky selhaly
 - Implantáty SUNFIT TH, NOVAE® E TH a COPTOS TH jsou určeny na implantaci bez cementování v místě s přesnými rozměry
 - Implantáty NOVAE® STICK je určena k cementování

Kontraindikace a stavy zvyšující riziko selhání

- Akutní či chronické lokální nebo systémové infekce (poruchy srdce, nekompensovaná diabetes, pacienti na chronické dialýze, snížená imunita...).
- Závažné svalové, neurologické či vaskulární poruchy postihující příslušnou končetinu.
- Závažné poškození struktury kosti, ztráta kostní hmoty nebo špatná kvalita kosti bránící stabilizaci komponent implantátu, závažná osteoporóza, významné deformity kosti v kloubu, který má být nahrazován, místní kostní nádory.
- Všechny související choroby, které by mohly zhoršovat funkci protézy nebo negativně ovlivňovat proces implantace.
- Kouření, alkohol a drogy.
- Psychosociální problémy; nedostatečná spolupráce pacienta.
- Kostní nádory v místě implantace.
- Obezita a nadváha, vysoká fyzická aktivita, intenzivní sportovní trénink, pády.

Potenciální nežádoucí účinky a komplikace

- Chirurg je odpovědný za veškeré komplikace způsobené nesprávnou diagnózou, nepřesnou operační technikou a nedostatečnou antiseptickou léčbou. Za tyto komplikace nenese v žádném případě odpovědnost společnost SERF.
- Reakce tkáně na implantát nebo materiály chirurgických nástrojů, především reakce z přecitlivělosti na kovy.
- Závažné svalové, neurologické či vaskulární poruchy postihující příslušnou končetinu.
- Závažná destrukce kosti, ztráta kostní hmoty nebo špatná kvalita kosti ohrožující dlouhodobou stabilitu implantátu.
- Uvolnění, deformace, prasknutí nebo protržení implantátu, zlomenina kosti, místní přechodné nebo trvalé poškození nervu, dislokace, zkrácení nebo prodloužení operované končetiny, vbočení, vybočení, omezený rozsah pohybu, brzká pooperační infekce, sepse, hematom, hluboká žilní trombóza a plicní embolie, kardiovaskulární poruchy.
- Snížený rozsah pohybu při použití protetické hlavice s obrušou.
- Každá kloubní protéza může podléhat opotřebení jednotlivých komponentů ortopedického implantátu, a obrušování materiálu pak může způsobovat metalózu a osteolýzu.
- Poškození komponentu stehenní kosti a acetabula způsobená nadměrným rozsahem pohybu na styku stehenní kosti a kloubní jamky.
- Bolestivost kyčelního kloubu.

Interakce

- Systém NOVAE nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance.
- Systém NOVAE nebyl testován z hlediska zahřívání či migrace v prostředí magnetické rezonance.

Obsah

4-5		Novae řada HT
6-7		Sada nástrojů
8-9		Příprava acetabula
9		Zavádění jamky bez cementování (Novae® SunFit TH)
10-11		Zavádění jamky s ukotvením bez cementování (Novae® E TH a Novae® Coptos TH)
12		Zavádění Novae® Stick
13-14		Zavádění vložky na hlavici
15		Extrakce šroubů Novae®

Řada Novae® TH - jamky, podpěra a polyetylénnové vložky



Novae® SunFit TH

Velikost	Pouzdro
ø 43*	SUNFIT TH 43
ø 45	SUNFIT TH 45
ø 47	SUNFIT TH 47
ø 49	SUNFIT TH 49
ø 51	SUNFIT TH 51
ø 53	SUNFIT TH 53
ø 55	SUNFIT TH 55
ø 57	SUNFIT TH 57
ø 59	SUNFIT TH 59
ø 61	SUNFIT TH 61
ø 63*	SUNFIT TH 63
ø 65*	SUNFIT TH 65
ø 67*	SUNFIT TH 67
ø 69*	SUNFIT TH 69



Novae® E TH

Velikost	Pouzdro
ø 41*	NOAVE E 41 TH
ø 43*	NOAVE E 43 TH
ø 45	NOAVE E 45 TH
ø 47	NOAVE E 47 TH
ø 49	NOAVE E 49 TH
ø 51	NOAVE E 51 TH
ø 53	NOAVE E 53 TH
ø 55	NOAVE E 55 TH
ø 57	NOAVE E 57 TH
ø 59	NOAVE E 59 TH
ø 61	NOAVE E 61 TH
ø 63*	NOAVE E 63 TH
ø 65*	NOAVE E 65 TH
ø 67*	NOAVE E 67 TH
ø 69*	NOAVE E 69 TH
ø 71*	NOAVE E 71 TH
ø 73*	NOAVE E 73 TH



Novae® Coptos TH

Velikost	Pouzdro
ø 43*	COPTOS 43 TH
ø 45	COPTOS 45 TH
ø 47	COPTOS 47 TH
ø 49	COPTOS 49 TH
ø 51	COPTOS 51 TH
ø 53	COPTOS 53 TH
ø 55	COPTOS 55 TH
ø 57	COPTOS 57 TH
ø 59	COPTOS 59 TH
ø 61	COPTOS 61 TH
ø 63*	COPTOS 63 TH
ø 65*	COPTOS 65 TH
ø 67*	COPTOS 67 TH
ø 69*	COPTOS 69 TH
ø 71*	COPTOS 71 TH
ø 73*	COPTOS 73 TH

**Novae® Stick**

Velikost	Pouzdro
ø 43*	NOVAE STICK 43
ø 45	NOVAE STICK 45
ø 47	NOVAE STICK 47
ø 49	NOVAE STICK 49
ø 51	NOVAE STICK 51
ø 53	NOVAE STICK 53
ø 55	NOVAE STICK 55
ø 57	NOVAE STICK 57
ø 59	NOVAE STICK 59
ø 61	NOVAE STICK 61
ø 63*	NOVAE STICK 63

**K E**

Pravá strana KE	Levá strana KE
K E 50/43 D	K E 50/43 G
K E 52/45 D	K E 52/45 G
K E 54/47 D	K E 54/47 G
K E 56/49 D	K E 56/49 G
K E 58/51 D	K E 58/51 G
K E 60/53 D	K E 60/53 G

**Polyetylénné vložky**

Pravá strana KE	Levá strana KE
CI 41/22,2 E*	/
CI 43/22,2 E*	/
CI 45/22,2 E	/
CI 47/22,2 E	CI 47/28 E
CI 49/22,2 E	CI 49/28 E
CI 51/22,2 E	CI 51/28 E
CI 53/22,2 E	CI 53/28 E
CI 55/22,2 E	CI 55/28 E
CI 57/22,2 E	CI 57/28 E
CI 59/22,2 E	CI 59/28 E
CI 61/22,2 E	CI 61/28 E
CI 63/22,2 E*	CI 63/28 E*
CI 65/22,2 E*	CI 65/28 E*
CI 67/22,2 E*	CI 67/28 E*
CI 69/22,2 E*	CI 69/28 E*

Samořezné kortikální šrouby 5 mm

Šroub
VCI 5 x 20
VCI 5 x 25
VCI 5 x 30
VCI 5 x 35
VCI 5 x 40
VCI 5 x 45
VCI 5 x 50
VCI 5 x 55
VCI 5 x 60
VCI 5 x 65



*Na objednávku se speciální sadou nástrojů

Sada nástrojů

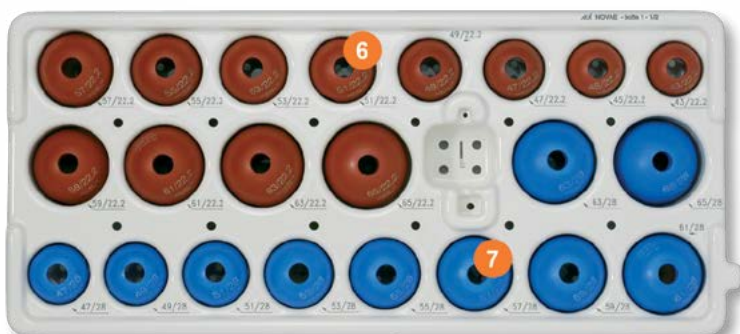
Sada nástrojů box NS 1

Číslo	Kód	Název
1	FEN 43	Frézy velikosti 43 - 65
2	ICJB E	Zarážec vložky a černý plastový kužel
3	ECPN E	Extraktor šroubů (plot)
4	PPN E	Držák na šrouby
5	ECM	Extraktor vložky
6	FMP E	Ohýbač příruby
7	COJB 75 M	Náhradní kovový kužel pro ICJB E
8	CA 701	6 mm šestihranný klíč
Podnos 2		
9	MI-4	Rukojeť zarážec
10	EI005	Koncovka pro zarážení jamky
11	MI-4	Rukojeť zarážec
12	EI601	Redukční koncovka
13	IPCN	Rovný zarážec šroubu
14	IPVNC	Zahnutý zarážec šroubu
15	ET	Frézovací adaptér pro sklíčidlo Jacobs
16	MF5E	Flexibilní 5 mm vrták na otvory pro ploty
17	F 3,2-150 E	3,2 mm vrták otvorů pro šrouby
18	TMO 3,5	3,5 mm šestihranný mechanický šroubovák
19	GM 3,2	3,2 mm vodič vrtáku
20	GM 5	5 mm vodič vrtáku
21	TMA 3,5	3,5 mm šestihranný ruční šroubovák
22	MV700	Hloubkoměr
23	TFE-3	Rukojeť na frézování

Sada nástrojů box NS 2

Číslo	Kód	Název
1	GE001-43	Zkušební jamky 43 - 65 mm
2	MP002	Polohovací a zarážecí držák, přední přístup
3	Orienteur 001	Orientační zavaděč
4	Tige	Orientační drát zavaděče
5	MP001	Polohovací a zarážecí držák, zadní přístup
Podnos 2		
6	IE002 43/22,2	22,2 mm zkušební vložky, velikost 43 - 65
7	IE002 47/28	28 mm zkušební vložky, velikost 43 - 65

Speciální nástroje se používají pro velikosti 41 a 67 - 69.



1 Příprava acetabula

Frézování

- Vlastní dno acetabula se objeví po počátečním svislém rozšíření malou frézou.
- Pak se provádí frézování na 45° pomocí frézy alespoň o 2 mm menšího průměru než je průměr hlavičky stehenní kosti.
- Velikost poslední použité frézy je stejného průměru jako zvolený implantát (konečná volba implantátu je o něco větší v nejširším místě pro pevné dosazení).

Zkušební jamky

Zkušební jamky o stejné velikosti jako fréza umožňují zkontrolovat přesnost rozměru a polohy jamky.

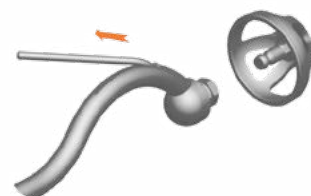
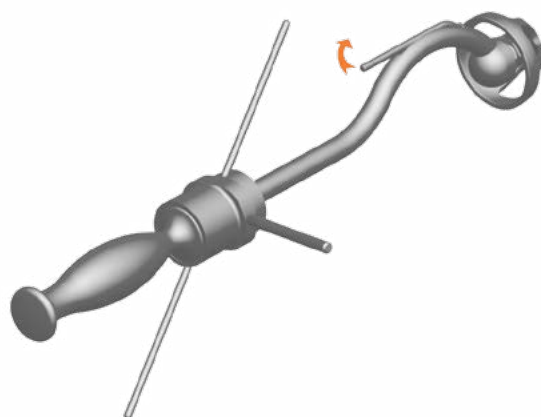
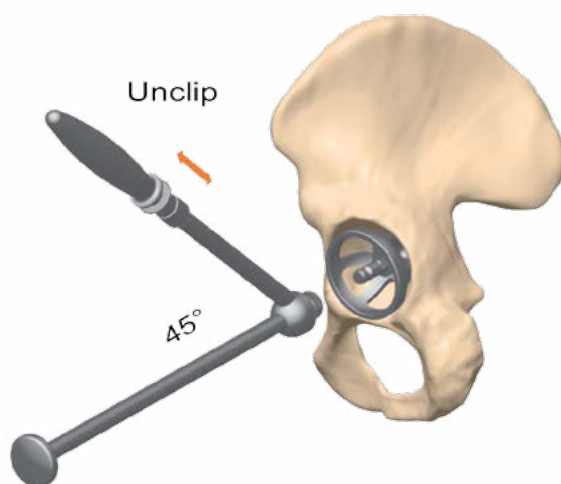
Držák pro zadní přístup

Zasuňte na doraz zkušební jamku na držák, až uslyšíte “zacvaknutí”. Pro vyjmutí zkušební jamky zatáhněte za tyč, aby se zkušební jamka uvolnila.

Držák pro přední přístup

Polohovací zařízení umožňuje odhad asi 12° antevertze.

Zasuňte na doraz zkušební jamku na držák, až uslyšíte “zacvaknutí”. Pro vyjmutí zkušební jamky otočte aretační tyčkou a zatáhněte směrem dozadu, aby současně došlo k uvolnění zkušební jamky.



2 Vkládání necementované jamky (Novae® SunFit TH)

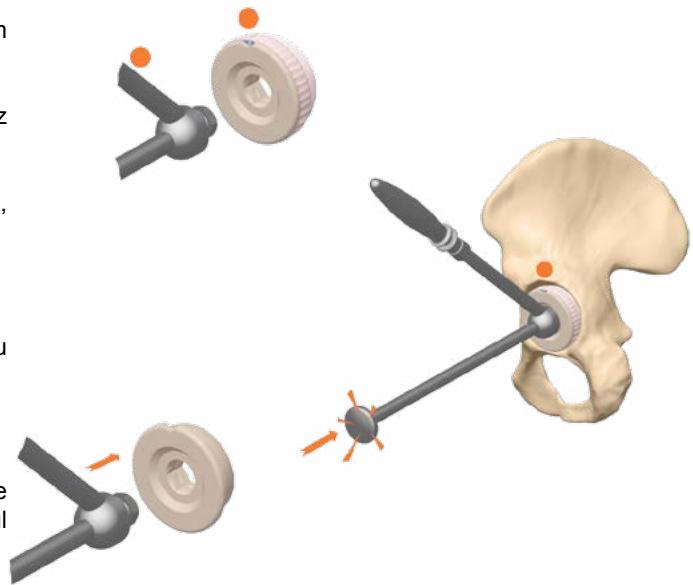
Jamky NOVAE® SunFit TH se dodávají s polohovacím a vkládacím modulem na jedno použití.

Zarážecí vkládací modul se nasadí do jamky. Horní zářez musí být zarovnan s rukojetí zarážecího držáku.

Zářez umožňuje sledovat zrakem polohu implantátu tak, aby ukazatel byl umístěn v horní části acetabula.

- Nakloňte jamku o 45°.
- Před zahájením zarážení zkontrolujte požadovanou anteverzí.
- Zaražte pouzdro.

Pro odstranění vkládacího modulu z pouzdra zatáhněte za držák zarážeče směrem dolů, vkládací modul vyklouzne a nechá jamku na místě.



Konečné zatlačení

Konečné zatlačení pouzdra se provádí rovným zarážečem s kulatou plastovou koncovkou.

Mezi koncovku a vyhlazený povrch pouzdra se doporučuje vložit tampon.

Koncovka má zářez, který lze nasadit na okraj jamky pro případ, že by bylo potřeba změnit orientaci. Po změně orientace zkontrolujte, zda je jamka zarážena na doraz.

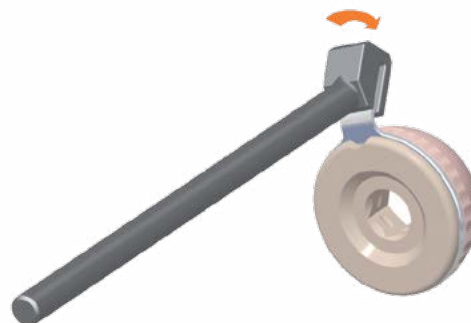


3 Vkládání necementované jamky s úchytem (Novae® E TH a Novae® Coptos TH)

Ohýbání úchyty jamky

Úchyt jamky Novae® Evolution je již vytvarovaná.

V případě potřeby přihnoutí se používá nástroj na ohýbání.



Zarážecí jamky

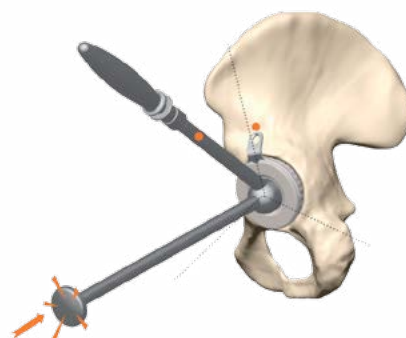
Jamky Novae® E TH a Coptos TH se dodávají s polohovacím vkládacím modulem na jedno použití.

Vkládací modul je již nasazen v jamce; úchyt jamky musí být zarovnán s rukojetí zarážecího držáku.

Nakloňte jamku o 45°.

Před zahájením zatlačení zkontrolujte žádanou antevertzi.

Úchyt by měl směřovat nahoru tak, aby vnitřní šrouby byly orientovány směrem ke stydké a sedací kosti.



Pro odstranění vkládacího modulu z pouzdra zatáhněte za držák zarážeče směrem dolů, vkládací modul vyklouzne a nechá jamku na místě. Vkládací modul se vytahuje stažením z držáku.

Konečné doražení pouzdra se provádí rovným zarážečem s kulatou plastovou koncovkou.

Mezi koncovku a vyhlazený povrch pouzdra se doporučuje vložit tampon.

Koncovka má zářez, který lze nasadit na okraj jamky pro případ, že by bylo potřeba změnit orientaci. Po změně orientace zkontrolujte, zda je jamka zarážena na doraz.



Zarážení šroubů

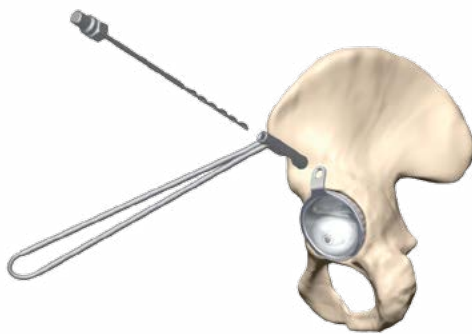
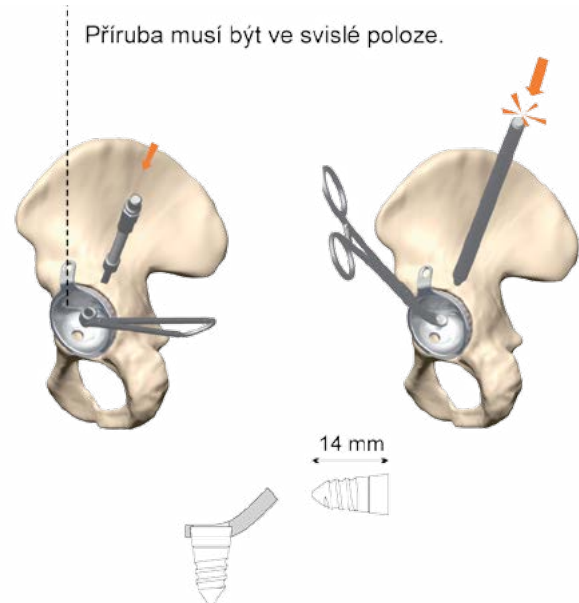
Vložte pružný vrták do zaváděče.

Oba otvory musí být připraveny sučasně. Vrtejte přes zaváděč až k zarážce.

Šrouby se uchopují speciálními kleštěmi pro bezpečný úchop.

Vložte první šroub a zaražte, ale ne na doraz, a vložte druhý šroub. Jakmile budou oba šrouby na místě, můžete je dorazit buď rovným nebo zakřiveným zarážecem.

Zkontrolujte, zda šrouby nevyčnívají nad vnitřní povrch pouzdra.



Implantace horního kortikálního šroubu

Vrtejte zaváděčem 3,2 mm vrtákem.

Otvor musí být bikortikální, zkontrolujte hloubkoměrem.

Vyberte 5 mm šroub odpovídající délky, který zašroubujete buď ručním nebo mechanickým šroubovákem s 3,5 mm šestihrannou koncovkou.

Po zašroubování kortikálních šroubů musí být zarážené šrouby opět doraženy.

Zkouška

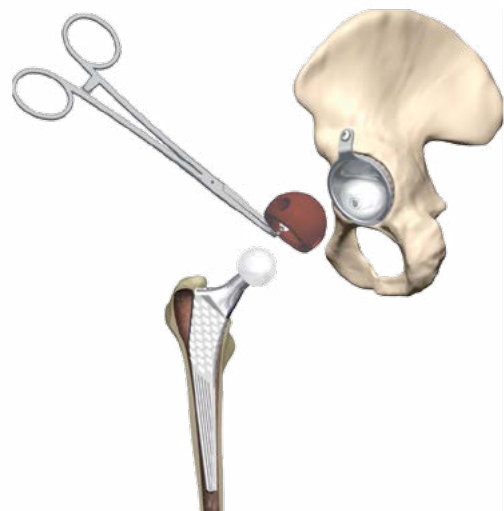
Zkouška se provádí po definitivním nasazení jamky s ještě neupevněnou vložkou.

Vložku lze vyzkoušet s definitivními nebo zkušebními komponenty stehenní kosti pro vyzkoušené dostatečné stability a délky krčku.

K uchopení se používají stejné kleště jako na šrouby a uchopení se provádí nad hlavici. Pak lze sestavu vyzkoušet.

Zkušební vložku vyjměte kleštěmi.

Konečná hlavice se vybírá podle výsledku skoušky.



4 Vkládání jamky Novae® Stick

Cementování jamky

Jamky Novae® Stick se dodávají s polohovacím vkládacím modulem na jedno použití.

Polohovací vkládací modul je v jamce volný, aby se zamezilo mirko-posunu jamky během tvrdnutí cementu.

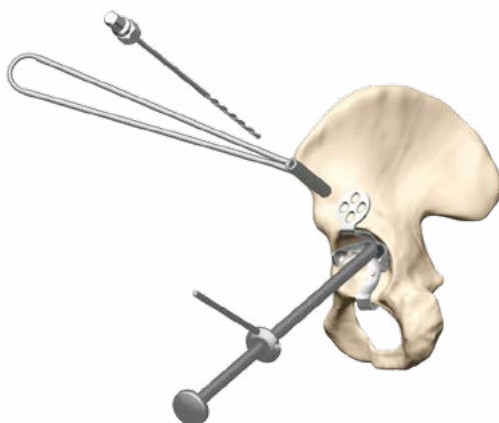
Polohování jamky

Nakloňte jamku o 45°.

Před zahájením zarážení zkontrolujte zadanou anteverzi.

Nasaďte vkládací modul na držák a zatlačte pouzdro do cementu; přitlačte, dokud cement nezatvrdne.

Pro odstranění vkládacího kroužku z pouzdra zatáhněte za držák zarážече směrem dolů, vkládací modul vyklouzne a nechá jamku na místě. Vkládací modul sa vytahuje stažením z držáku.



Implantace kovové podpěry K E

Vyberte zkušební kříž K E nejlépe odpovídající anatomii acetabula.

Kostní štěp lze nasadit do jakéhokoliv defektu.

Polohovací držák se našroubuje pevně na konečnou podpěru K E, s polohovací stranou orientovanou svisle. Vnitřní hák musí být zajištěn v ústí obturátoru.

Horní přírubu nasaďte na obrubu acetabula tak, aby byla během šroubování v těsném kontaktu s kostí. Používejte 3,2 mm vrták s vodícím prvkem. Doporučuje se využívat jen 5 mm otvory na šrouby.

Cementování pouzdra jamky Stick v podpěře K E

Do kříže K E nacementujte pouzdro odpovídající velikosti. Odpovídající velikost si vyhledejte v tabulce.

Zkouška

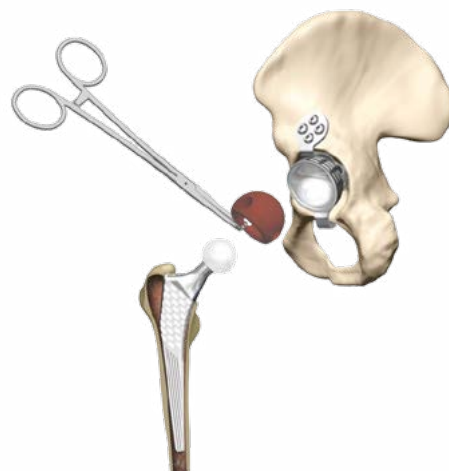
Zkouška se provádí po definitivním nasazení pouzdra s ještě neupevněnou vložkou.

Vložku lze vyzkoušet s definitivními nebo zkušebními komponenty stehenní kosti pro vyzkoušené dostatečné stability a délky krčku.

K uchopení se používají stejné kleště jako na šrouby a uchopení se provádí nad hlavici. Pak lze sestavu zkoušet.

Zkušební vložku vyjměte kleštěmi.

Pak můžete vybrat definitivní hlavici.



5 Nasazování vložky na hlavici

Samotná hlavice (na stole)

Našroubujte černý plastový kužel SERF na vidlici v podstavci kompresní pistole.

Na kužel nasadte hlavici, dbejte, aby se nezasekla.

Na hlavici položte vložku.

Vložku umístěte na hlavici tak, aby byla řádně vycentrována a pumpujte, dokud vložka hlavici těsně neobejme (po vytlačení vzduchu).

Jiná možnost

Pro malé zúžení je k dispozici náhradní kovový kužel.



Zarážení (hlavice na držák)

Nasadte vidlici zarážecí pistole na hlavici na jedné nebo druhé straně krčku (max. průměr 13).

Vložku umístěte na hlavici tak, aby byla řádně vycentrována a pumpujte, dokud vložka hlavici těsně neobejme (po vytlačení vzduchu).

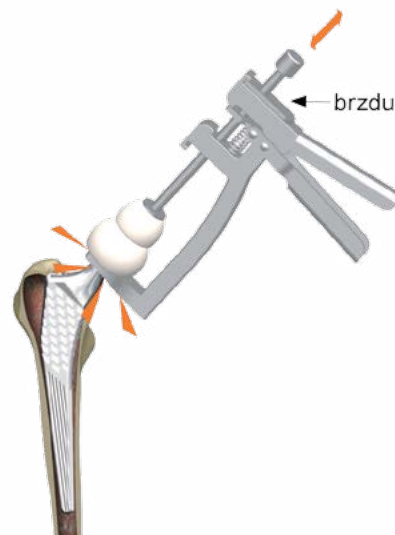
Odstraňování zaražече

Oddělte vložku od pistole zatlačením na brzdu a zatáhnutím za držák je uvolněte.

Důležité: V obou případech v okamžiku zarážení odstraňte veškerou tekutinu z vložky, protože by mohla zamezit těsnému přilehnutí vložky na hlavici.

Před zmenšením zkontrolujte, zda se hlavice ve vložce volně pohybuje. Volnému pohybu může bránit zbytek vzduchu. Pak je třeba znovu provést stlačení, aby se veškerý zachycený vzduch dostal ven.

Společnost SERF nenese odpovědnost za použití nesprávného implantátu.



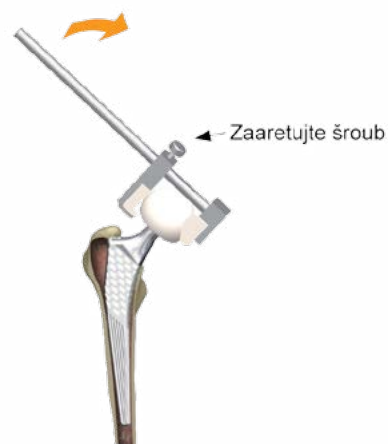
Odstranění uvolněné vložky

Pokud je nutné uvolněnou vložku vyjmout, nasadte na vložku čelisti extraktoru.

Utáhněte aretační matici.

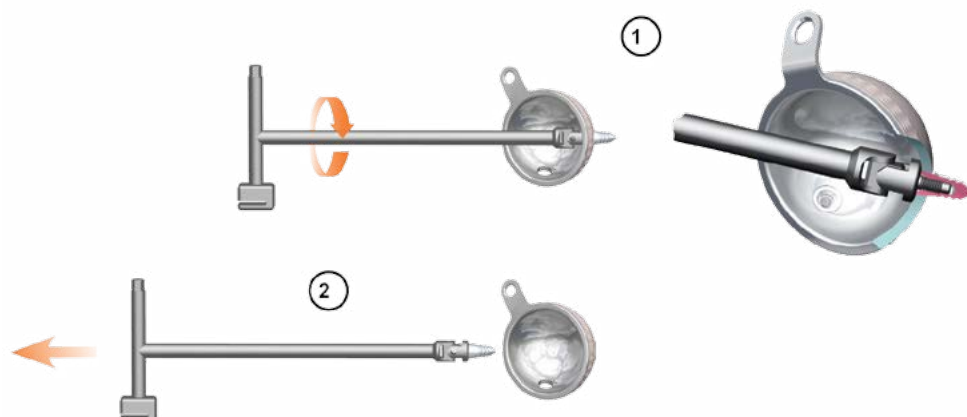
Vypáčením sejměte vložku z hlavice

POZOR: Po odstranění nelze vložku již znovu použít.



6 Extrakce šroubů Novae® (Novae® E TH a Novae® Coptos TH)

Našroubujte mechanismus extraktoru do závitu šroubu.
Otáčejte tak dlouho, až se šroub vyšroubuje ven.





Výrobce:  **serf** - 85 avenue des Bruyères - 69153 Décines Cedex - FRANCE
Tél. +33 4 72 05 60 10 - Fax. +33 4 72 02 19 18 - serf@serf.fr
www.serf-dediennesante.com

Zastoupení pro SR a ČR:



Tel.: +421 911 608 696, +421 48 471 42 62, -63
Fax: +421 48 471 04 88
E-mail: duncko@adrianmed.eu
duncko@gmail.com

