

LINK slädprotes

med MITUS **ART** instrumentset

CE 0482

Förklaring av symboler			
	Tillverkare		Artikelnummer
	Material(nummer)		Produkten uppfyller tillämpliga krav, som regleras i EU:s harmoniseringslagstiftning för anbringande av CE-märkningen.

LINK slädprotes

med MITUS ART instrumentset

Denna vägledning i operationsteknik har utarbetats tillsammans med:
Sean O'Leary FRCS (TR & Orth), avdelningen för trauma och ortopedi,
Royal Berkshire NHS Foundation Trust, Reading UK, www.readingkneeunit.co.uk
Vi vill tacka honom för hans värdefulla bidrag.

Systembeskrivning

- 02 LINK slädprotes: Femur- och tibiakomponenter
- 02 LINK Por Ex-teknik – ytmodifiering
- 03 MITUS ART instrumentset (anatomisk rekonstruktionsteknik)

Operationsteknik

- 04 Patientval och kirurgisk planering
- 05 Patientpositionering och operationsmetod
- 06 Tibial resektion
- 07 Montering och användning av extramedullär tibialguide
- 13 Positionering/alignment av femurkomponenter
- 14 Borttagning av femoral brosk
- 15 Femoral förberedelser
- 16 Tibiala förberedelser
- 17 Tibiala förberedelser: Polyetenkomponent
- 19 Tibiala förberedelser: Komponent med metallunderlägg
- 20 Provreduktion
- 20 Implantation och cementering
- 21 Slutlig reduktion

Implantat

- 22 Femurkomponenter
- 22 Tibiaplatåer – helpolyeten
- 23 Tibiaplatåer – med metallunderlägg

Instrument

- 24 MITUS ART instrumentset
- 25 Fall – tibiaresektion
- 26 Fall – förberedelse av tibia
- 28 Fall – förberedelse av femur
- 29 Övriga instrument
- 30 Viktig information för röntgenundersökningar
- 31 Tillbehör: Adapter, röntgenmallar, ytterligare information
- 32 Indikationer/kontraindikationer

Viktig information

LINK slädprotes

Femurkomponenter

"Round-on-flat"-leden medger stor frihet och ledens rörelse styrs uteslutande av de befintliga mjukvävnadbegränsningarna. Dessutom kompenserar konstruktionen för mindre malposition utan att det leder till belastning av komponentens kanter. De stora ytradierna gör att belastningen fördelas över ett större område av platån jämfört med mindre radier. Fixationspiggarnas inriktning och form möjliggör enkel positionering av femurkomponenten. Implantatet är lätt att ta bort om revision skulle behövas.



Femurkomponenterna finns i fyra storlekar:

- Small (16 x 40 mm)
- Medium small (17 x 46 mm)
- Medium (18 x 52 mm)
- Large (20 x 60 mm)



Tibiaplatåer

Tibiaplatåernas symmetriska form gör att de kan användas för både de mediala och laterala tibiala kompartmenten. Storleken är anpassad till tibias anatomiska form.

• Design helt i polyeten

Denna design finns i fyra höjder: 7, 9, 11 och 13 mm och i fyra diametrar: 45, 50, 55 och 58 mm.

• Design med metallunderlägg

Denna design finns i fyra höjder: 8, 9, 11 och 13 mm och i tre diametrar: 45, 50 och 55 mm.

LINK PorEx-teknik – ytmodifiering

(TiNbN = titanniobnitrid)

Ytmodifieringen LINK PorEx ger en keramikliknande yta som avsevärt minskar frisättningen av joner och kan förbättra toleransen hos patienter som är känsliga för metall¹.

Denna yta är extremt hård och har liknande nötningsegenskaper som keramik. Dessa egenskaper samt vätningsvinkeln på ytan ger en låg friktionskoefficient i kontakt med vätska.

¹ Internal study of the influence of TiNbN-coating on the ion release of CoCrMo-alloys in SBF buffer simulator testing.



MITUS ART instrumentset (anatomisk rekonstruktionsteknik)

Alla instrument kan demonteras utan verktyg och förvaras på instrumentbrickor på ett tydligt och strukturerat sätt, så att de är sterila och klara att användas vid behov.

Den Anatomiska Rekonstruktionstekniken möjliggör en patientanpassad femoral förberedelse. Det säkerställer precist avlägsnande av brosk så att största möjliga mängd bensubstans bevaras.



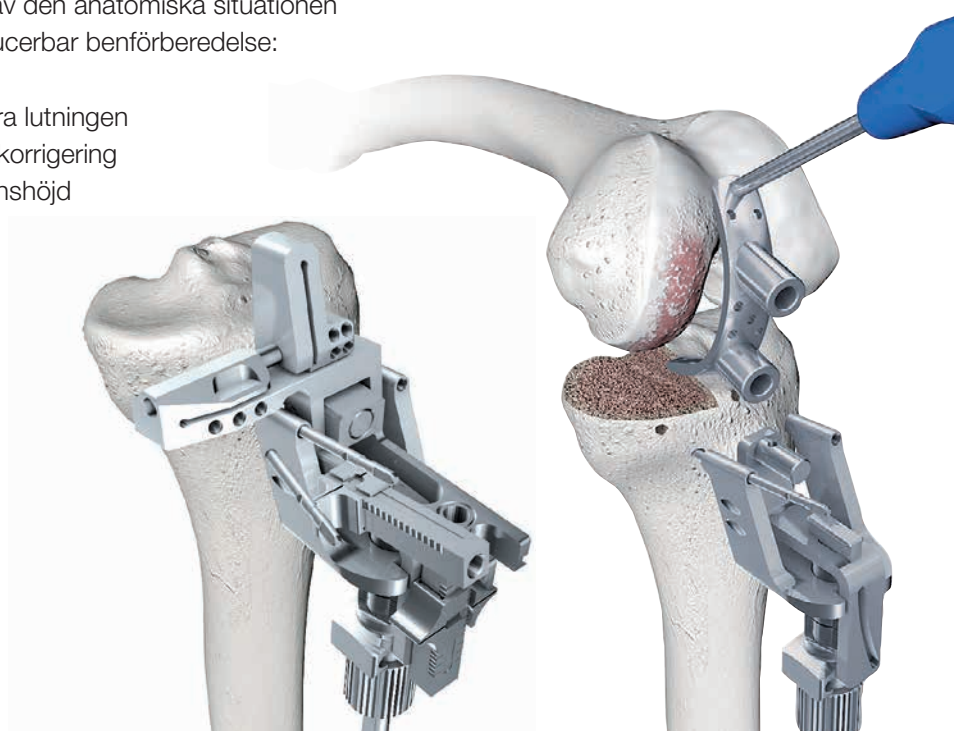
MITUS instrumentset erbjuder en rad fördelar:

- Återställande av alignment och full kontroll av tibial resektion:
 - Posterior lutning
 - Varus/valgus
 - Resektionshöjd
- Anatomiskt anpassad femoral förberedelse
- Tibial förberedelse med frässystem
- Medial och lateral applicering möjlig

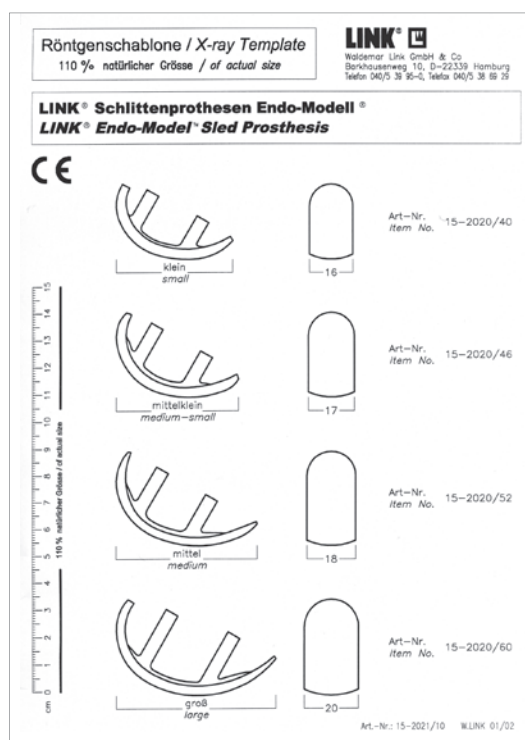
LINK slädpotes används för återställning av skadade ledytter, vilket återställer den ursprungliga mekaniska axeln. De flesta patienter kommer att uppvisa en underliggande "konstitutionell" varus och en liten underkorrigering av inriktningen kan uppnås om önskat för reproduktion av detta.

Den **tibiala sågguiden** används för resektion och säkerställer korrekt reproduktion av den anatomiska situationen och möjliggör exakt, reproducerbar benförberedelse:

- Inställning av den posteriora lutningen
- Justering av varus/valgus-korrigering
- Exakt justering av resektionshöjd



Patientval och kirurgisk planering



Bildtaning:

Preoperativ planering är en viktig del av operationen.

Följande baslinjeröntgenbilder rekommenderas; vikt bärande AP-vyer eller Rosenberg PA-vy som tagits i lätt flexion är väsentliga. Dessa kan kompletteras med varus/valgus-stressvyer och Rosenberg-vy för säkerställande av en korrigerbar deformitet. Sann lateral vy (överlappande femoral kondyler) för bedömning av posterior tibial platåerosion som ses med Skyline PFJ-vy för kronisk ACL-skada.

Röntgenmallar av de enskilda komponenterna (femur och tibia) som motsvarar 110 % av den faktiska storleken finns tillgängliga. Tibias naturliga lutning bör noteras. Den kommer att fungera som guide under tibial resektion. Dessa vyer kan kompletteras med en röntgenbild av hela benet för bestämning av den preoperativa vikt bärande axeln och eventuell deformitet utanför leden. Vi stöder också elektronisk datorbaserad planering och samarbetar med de ledande tillverkarna av elektroniska mallsystem. Kontakta oss gärna för mer information.

MITUS ART instrument lämpar sig både för den traditionella metoden och för en mindre invasiv metod, som ger mindre skada på mjukvävnad. När instrumenten används enligt beskrivningen nedan kan ingrepp utföras med ett litet snitt men ändå med maximal precision.

Patientpositionering och operationsmetod

Positionering

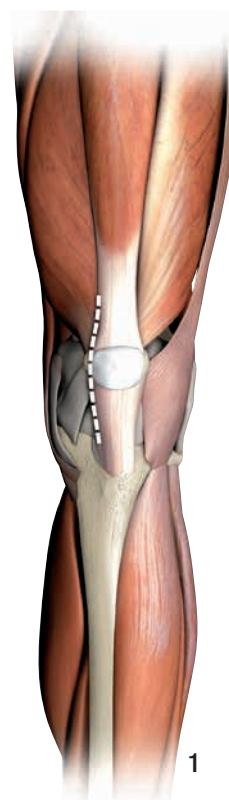
Efter generell/spinal anestesi och applicering av en tourniquet (tillval) placeras patienten i rygggläge och knäledens flexionsomfång kontrolleras. Knäet ska kunna flekterat minst 120°. Tibias och fotledens täckning bör inte vara för tjock för att mitten av fotleden ska kunna fastställas tillförlitligt för senare placering av tibiajiggen.

Föreslagen metod: Medial UKR

Med knäet flekterat 90° görs ett mediant paramediant snitt i huden som sträcker sig från en punkt 4 cm ovanför patella till en punkt halvvägs mellan tuberositas tibia och ledlinjen. Ett medial parapatellärt (omega) snitt i kapseln görs som löper längs sidan av patellasenan (1).

Vi rekommenderar partiell excision av fettkudden för att möjliggöra direkt visualisering av den laterala väggen hos den mediala femorala kondylen.

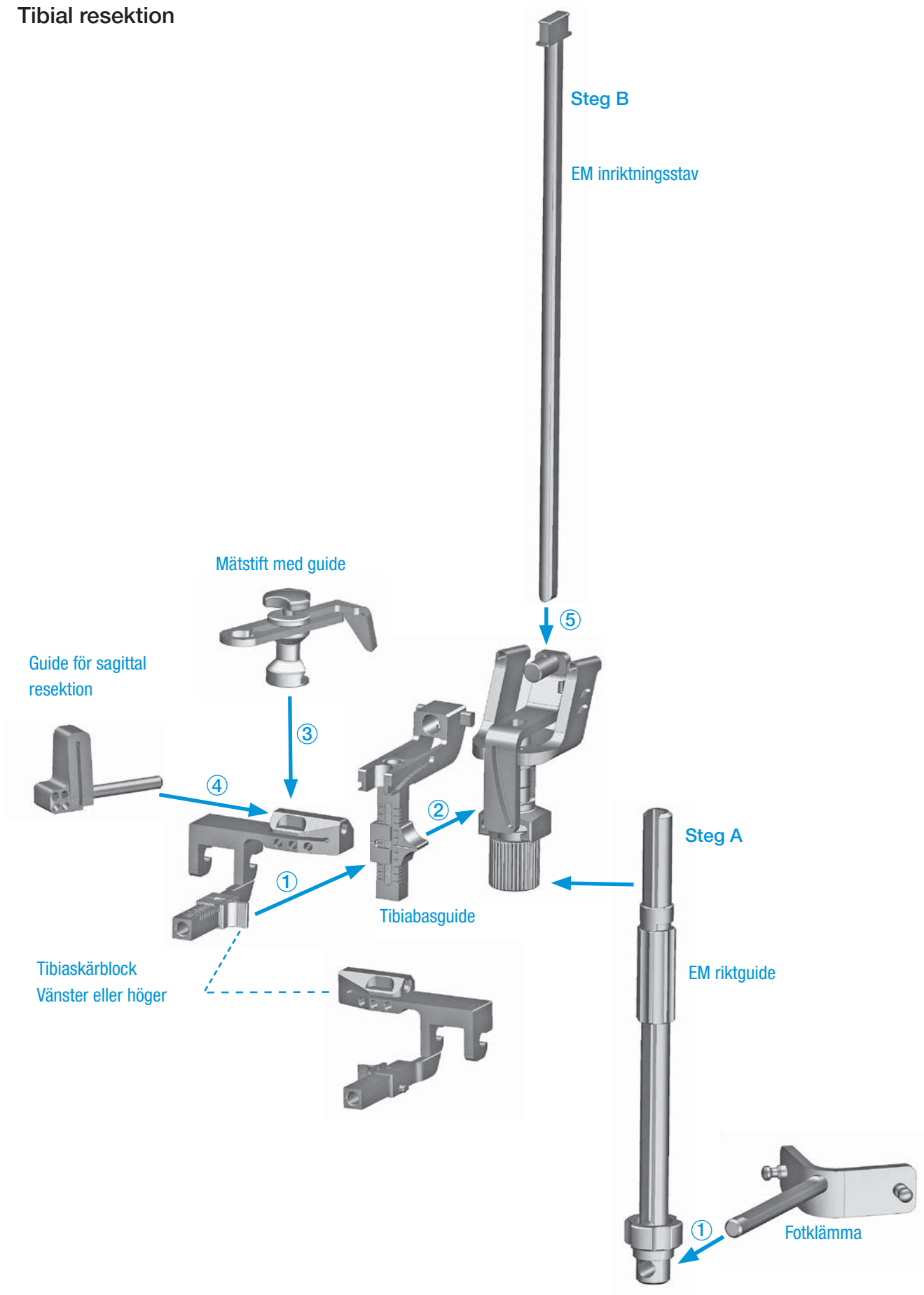
En medial meniskektomi utförs försiktigt så att det ytliga meniskfästet till det mediala kollateralligamentet skyddas. Osteofyterna avlägsnas sedan från de mediala och laterala gränserna till den mediala femorala kondylen och den mediala gränsen till tibiaplatån för definiering av de verkliga gränserna.



Slutligen sträcks benet helt och en horisontell linje markeras på den femorala kondylen så att den framtida anteriora marginalen på femurprotesen (2-a) avgränsas. Om femurkomponenten sticker ut utanför denna märkning finns ökad risk för impingement i patella (2-b).



Tibial resektion



Montering och användning av extramedullär tibiaguide

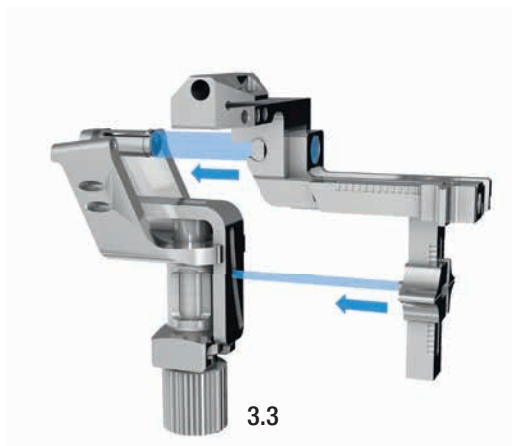
(Instrumentset 35-1000/01)



Skjut in tibiaskärblocket (vänster eller höger) 90° på den proximala änden av tibiabasguiden (3.1).



Sätt in väljarverktyget för posterior lutning på tibiaskärblocket och placera det vid "0" (3.2). Se till att väljarstiftet sitter i skåran i tibiabasguiden.



Skjut in i tibiaskärblocksensheten i tibiabasguiden.

Se till att den stora piggen i tibiabasguiden är i linje med hålet på den proximala änden av tibiaskärblocksensheten (3.3).

Obs!

Ställ in resektionsmikrojusteringen på "neutral".



Tibiaskärblocksenshet (3.4).

Placera alla väljare (posterior lutning och varus/valgus-justering) vid "0".



Fixering vid vristen sker antingen med silikonremmen eller den valfria fjäderklämman och monteras sedan till EM-guiden och positioneras. Riktguiden placeras parallellt med den tibiaskaftaxeln genom att ställskruven lossas och EM-guiden trycks i anterior-posterior riktning tills önskad position har nåtts. Ställskruven dras sedan åt igen (3.5).



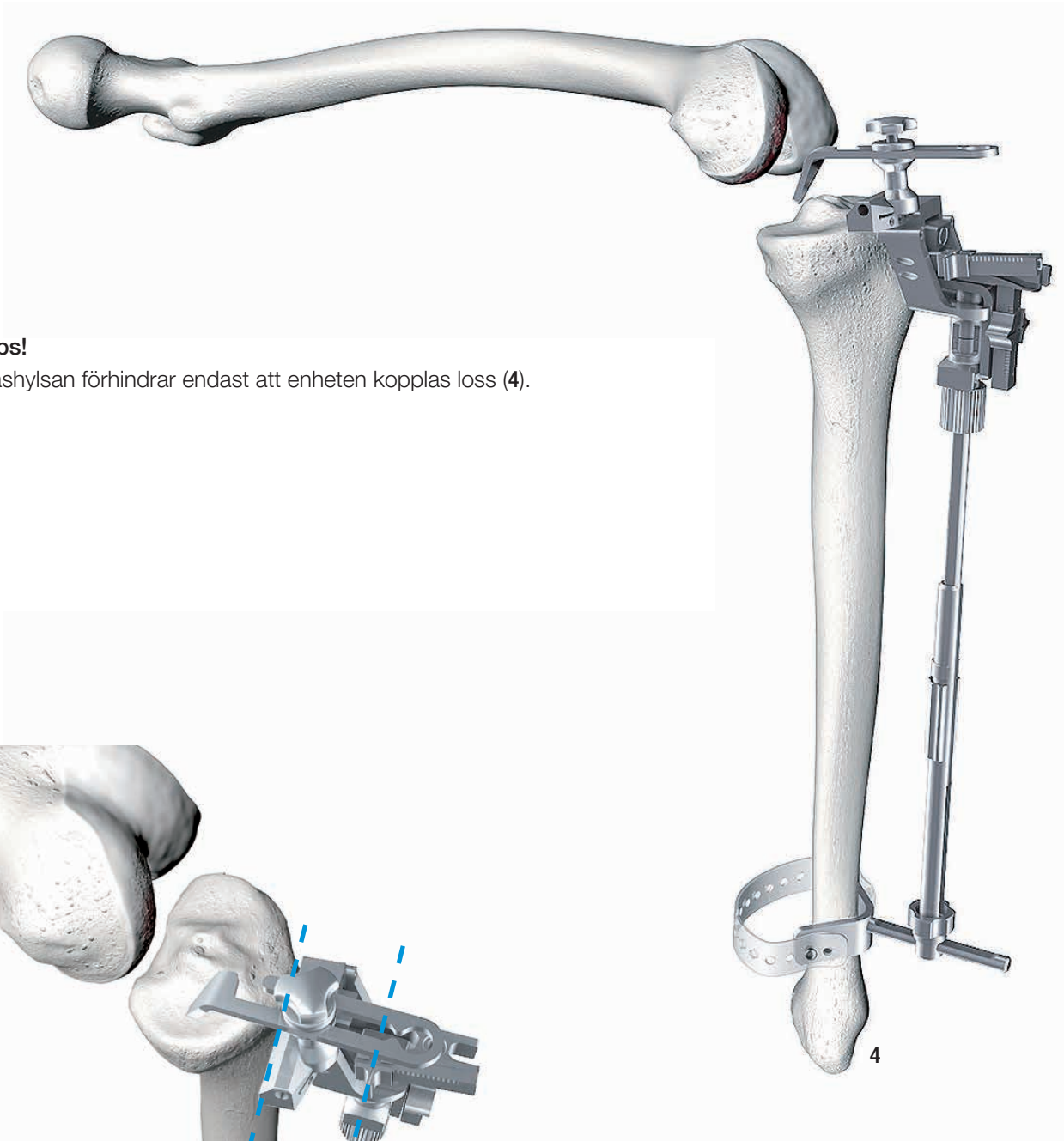
EM-inriktningsstaven trycks genom tibiaskärblocksenheten (3.6).



5 mm mätstift (tillval 7 mm) förs in i guiden och placeras på tibiabasramen. Vi rekommenderar att du mäter ett 5 mm initialt bensnitt från den anteriora aspekten av den tibiala defekten. Detta möjliggör användning av en komponent på 7 mm (5 mm ben + 2 mm brosk) (3.7).

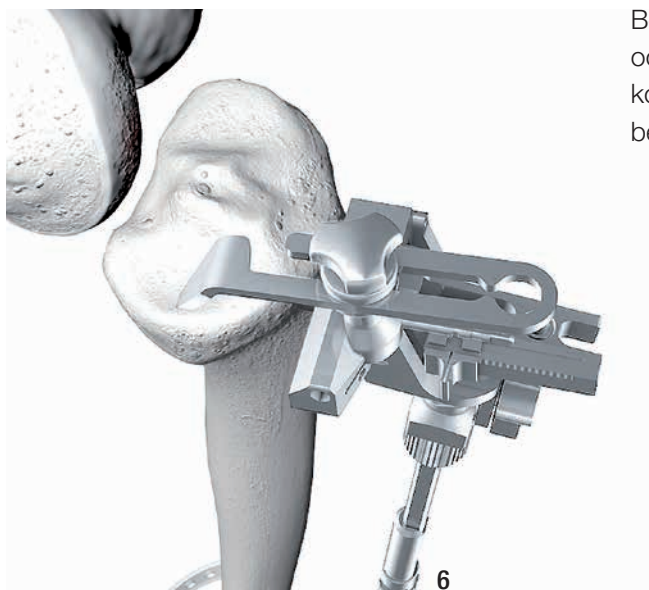
Obs!

Mätstiftet låser nu mätstiftsenheten på tibiaskärblocksenheten.

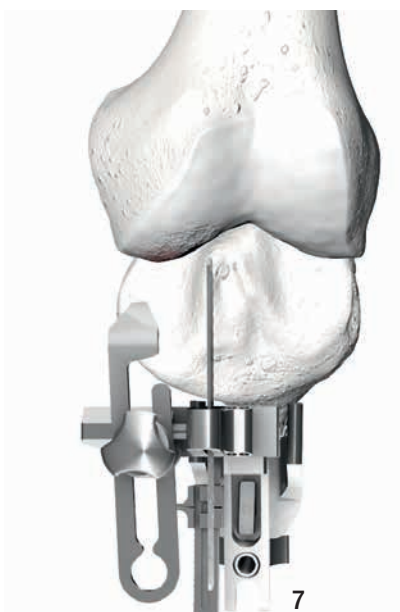


Obs!
Låshylsan förhindrar endast att enheten kopplas loss (4).

Obs!
Se till att inriktningsstaven är parallell med den anteriora grän-
sen hos tibiaskaffet (för realisering av den förinställda posteriora
lutningen) och även i den mekaniska axeln på tibia (mitten av
platån till mitten av fotleden) (5).



Bestäm resektionshöjden. 5 mm-mätstiftet används och bör referera från den främre marginalen/kanten av kondraldefekten. För detta krävs god sikt (öppna vid behov leden något med hjälp av en spridare) (6).



Obs!

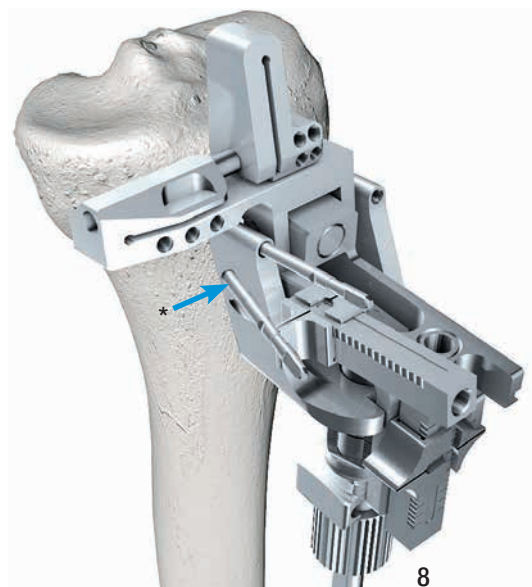
Resektionens korrekta inriktning och höjd kan kontrolleras med hjälp av skärmallen genom spåren för sågen (7).

Tibiabasramen säkras först mediallyt med ett borrstift.

Obs!

Tillräcklig initial stabilitet uppnås i regel med ett enda stift och fotklämman. Vid behov kan ytterligare ett borrstift sättas in mediallyt (*).

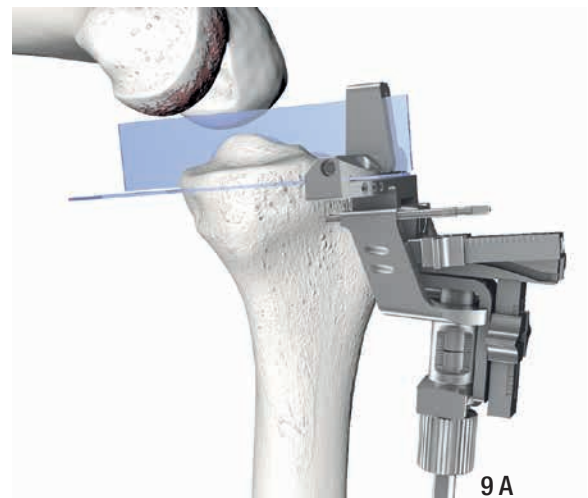
Guiden med mätstift tas bort. Finjusteringar kan sedan genomföras för exakt tibial resektion (8).



Valfritt: Finjusteringar för tibiala resektion

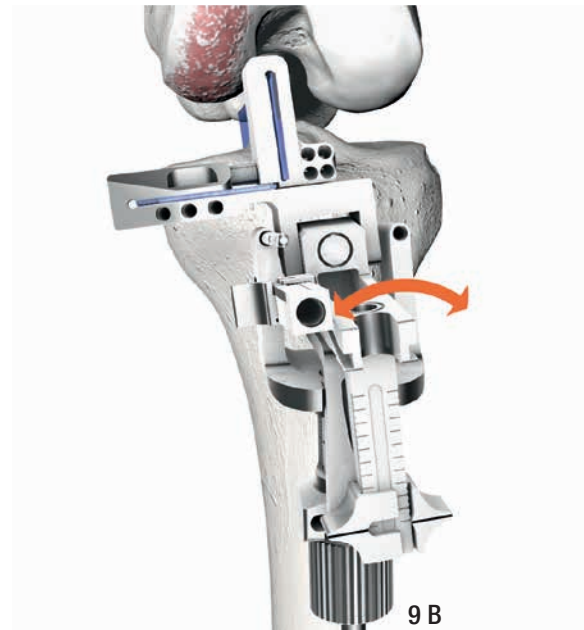
Posterior lutning (A)

Rekommendationen är att den preoperativa tibiala lutningen reproduceras. Om snittet som gör är ojämnt kan det justeras i steg om 1 grad.



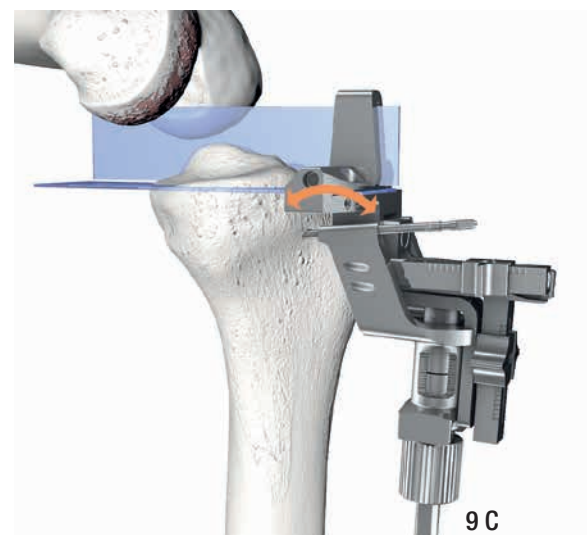
Justering av varus/valgus (B)

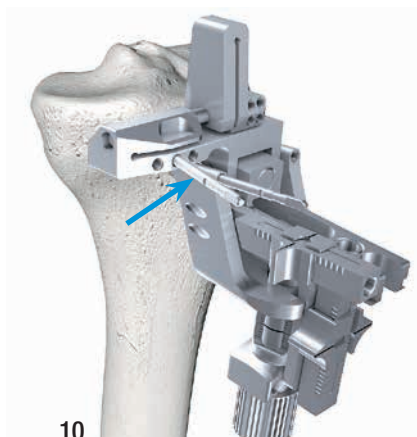
Finjustering ger en exakt inriktning av varus/valgus.



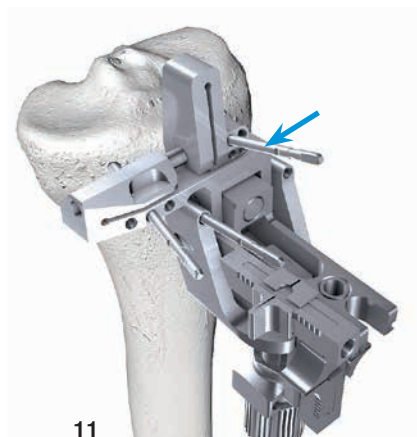
Tibial resektionshöjd (C)

Resektionshöjden kan finjusteras med hjälp av mikrojusteringsskruven.

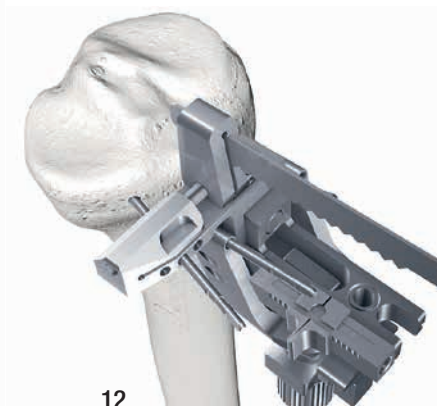




10



11



12

Efter slutlig inspektion av föreslagen tibial resektion sätts tibiaskärblocket (10) och (om så önskas) guiden för sagittal resektion fast med ett borrstift (11). Sågen förs in genom den vertikala skåran och ska vara i linje med den laterala gränsen för den mediala femoral kondylen (12). Snittet ska vara i AP-riktning. Den sagittala sågen förs sedan in genom skärspåret (13). Var försiktig så att det ytliga MCL inte skadas, det kan skyddas med en retraktor.



13

Borrstiften för tibiaskärblocket och guiden för sagittal resektion tas bort och sedan tas guiden för sagittal resektion med tibiaskärblocket bort från tibiabasramen (14). Om det senare blir uppenbart att ledutrymmet är för litet, kan tibiaskärblocket helt enkelt flyttas och resektion kan sedan utföras igen efter korrigering av höjdinställningen.



14

Den resecerade platån inspekteras sedan för bedömning av dess tjocklek och jämnheten hos snittet i AP-planet och det mediala/laterala planet. Platån kan sedan anpassas i storleken genom jämförelse med tibiamallarna. Det är viktigt att se till att alla benfragment/rester av resektionsmaterial och meniskrester avlägsnas från ledens posterora aspekt för att möjliggöra enkel positionering av passande femoral borrguide.

Ett prov på 7 mm tillhandahålls för insättning i den resecerade platån, vilket möjliggör bedömning i hela rörelseomfånget (15).



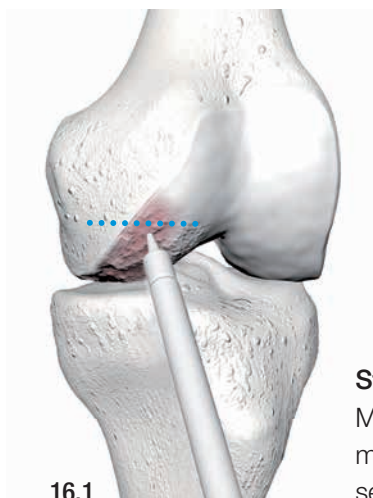
15

Positionering/alignment av femurkomponenter

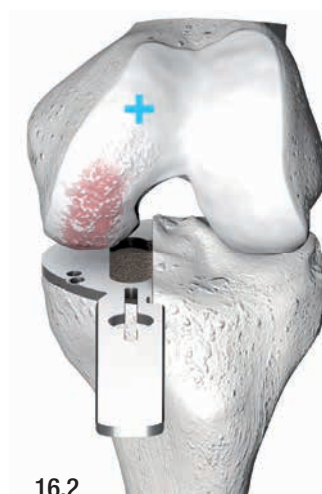
Positionering av en unikondylär slädprotes på en anatomiskt unik femoral kondyl kommer alltid att kräva en viss grad av kompromiss. Det finns dock vissa riktlinjer som ska underlätta positionering av implantatet.

Femur-tibia-kontakt

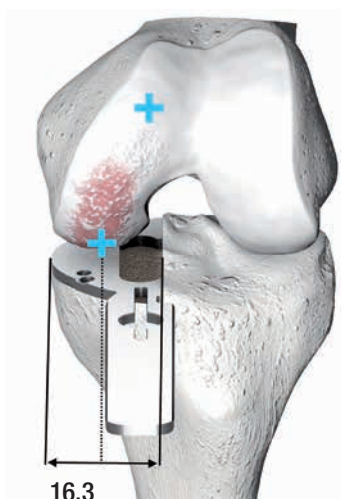
För att belastning av kanterna på den tibiakomponenten ska kunna undvikas bör femurprotesen positioneras så att den är i kontakt med mitten av tibiaplatån. Under cyklisk flexion/extension kan man göra märken på den femoral kondylen, vilka motsvarar kontaktpunkten mellan den femoral kondylen och platån under hela flexionen.



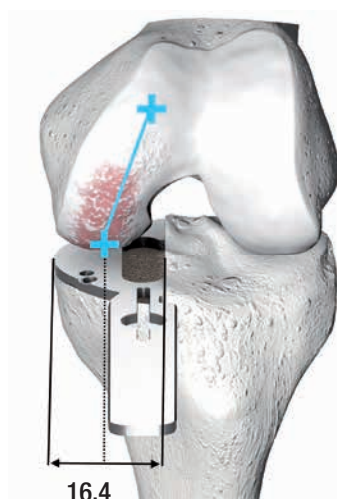
Steg 1
Märkning av den anteriora marginalen på femurprotesen med knäet i extension.



Steg 2
Knäet i flexion.



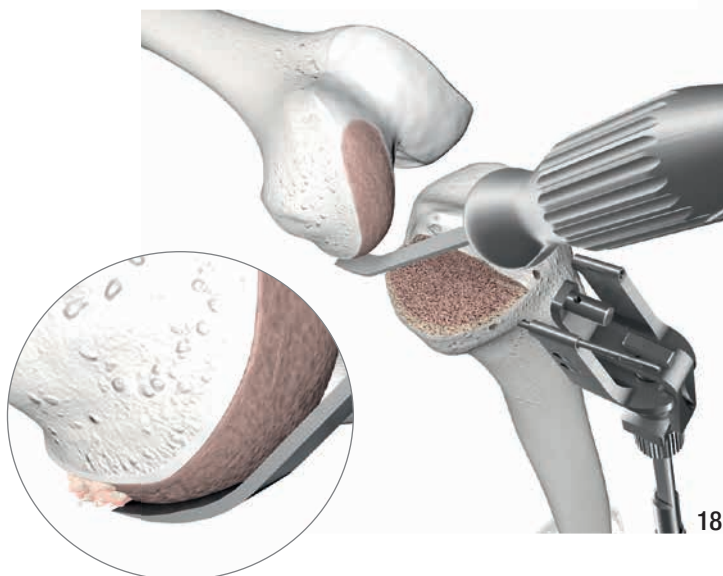
Steg 3
Märkning av kondylens mitt i flexion.



Steg 4
Sammankoppling av de två markeringarna. Detta beskriver den femurkomponentens inriktning.

Borttagning av femoral brosk

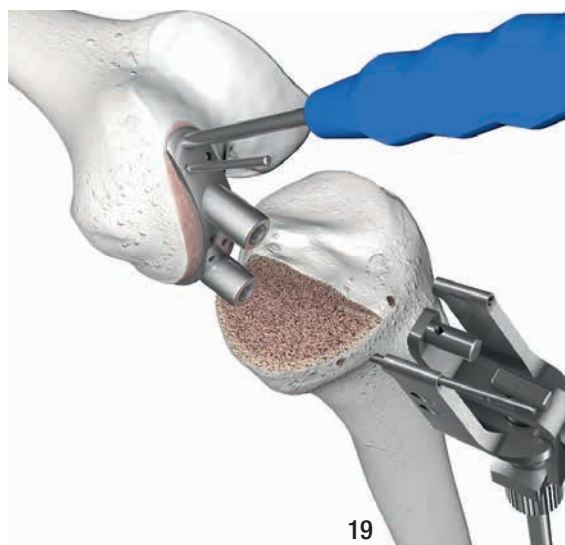
För att den femurkomponenten ska kunna justeras till lämplig storlek måste femoral brosk tas bort (17). Lämpliga instrument för borttagning av brosk är band annat gradfil, kyrett, vass sked eller sågblad. I detta skede ska eventuella posteriora osteofyter tas bort med hjälp av en böjd osteotom (18).



Borrguiderna överensstämmer med komponentgeometrierna och kan användas som alternativ anordning för storleksanpassning. Borrguiden bör täcka den femorala kondylen så att tibiofemoral kontakt möjliggörs i djup flexion, och sträcka sig upp till men inte avsevärt bortom den anteriora markeringen som gjorts. Risken för belastning av kanterna på den tibia-komponenten ska undvikas.

Vald femoral borrguide fixeras med borrstift (19).

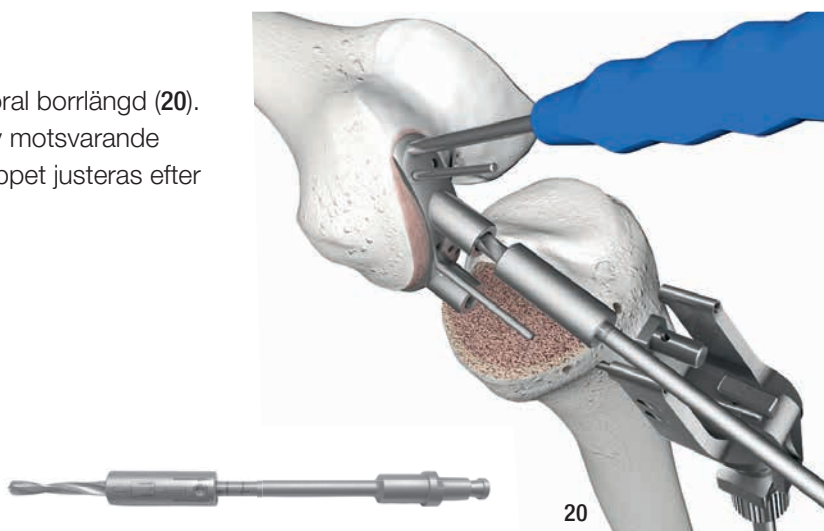
Den femurkomponenten finns i fyra storlekar (40, 46, 52 och 60 mm). Den storlek som passar bäst ska väljas.



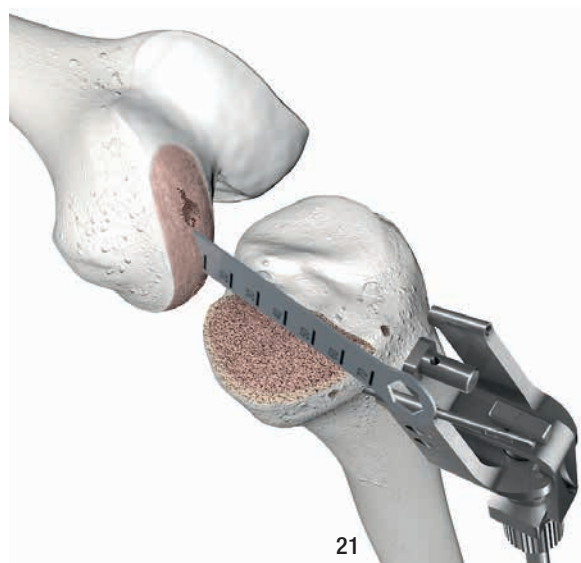
Femorala förberedelser

Fixeringshålen borraras med lämplig femoral borrarlängd (20). Borrstoppet ska låsas upp med hjälp av motsvarande sexkantsskruvmejsel (319-535/00). Stoppet justeras efter storleken på femurkomponenten:

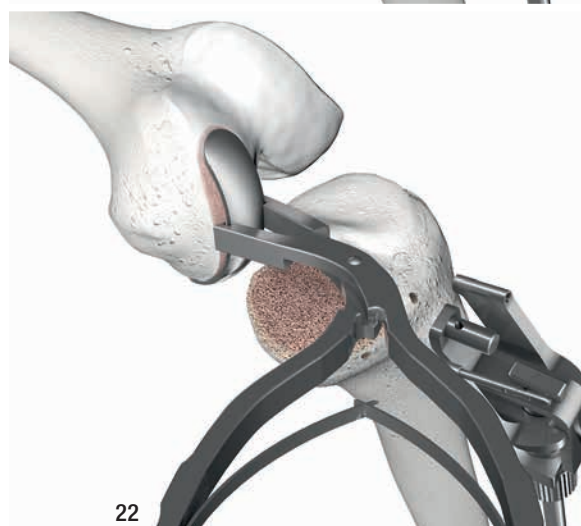
Femoralstorlek	
Small	S/MS/M
Medium-small	S/MS/M
Medium	S/MS/M
Large	L



Det finns femurprovkomponenter tillgängliga motsvarande de femoral borrguiderna. Innan du positionerar provet ska du använda en mejsel eller en oscillerande såg för att förbereda ett spår mellan de två fästhålén, så att fenan på baksidan av femurkomponenten passar (21).



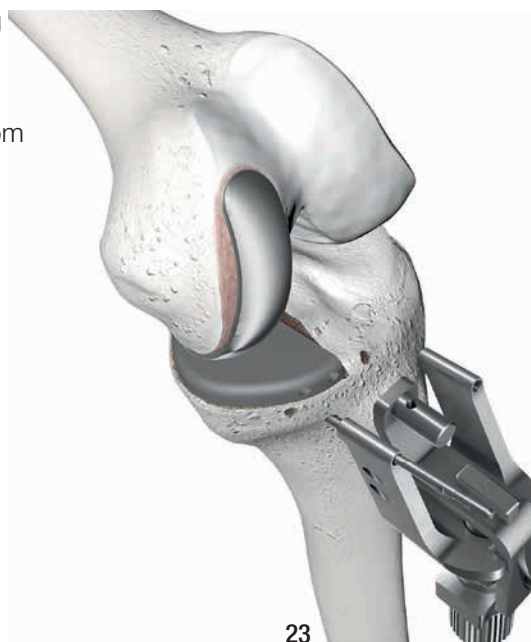
För att säkerställa tillräcklig benresektion och "balans" utförs en provreduktion. Provslädprotesen placeras på den förberedda femoral kondylen med hjälp av införingstången (22).



Tibiala distansblock ingår i instrumentsetet för utvärdering av ledutrymmet (23).

Om ledutrymmet är för litet kan utrymmet korrigeras genom att den tibiala ytan skärs på nytt efter ompositionering av tibiajiggen över styrstiftet.

Om resultatet är tillfredsställande tas guiden för sagittal resektion bort.



Tibiala förberedelser

De tibiala förberedelserna består av följande:

- Storleksanpassning och inriktning av tibiaplatån
- Förberedelse av tibiakölen
- Formning/slutlig förberedelse av tibiakölen

Det finns två alternativ för tibia: en tibiakomponent med metallunderlägg eller en tibiakomponent helt i polyeten.

På grund av den olika profilerna på baksidan av implantatet krävs olika förberedelser:



Tibiakomponent helt i polyeten

Förberedelse kan göras antingen med ett frässystem eller en kölmejsel och avslutas med en benpackare.

Tibiakomponent med metallunderlägg

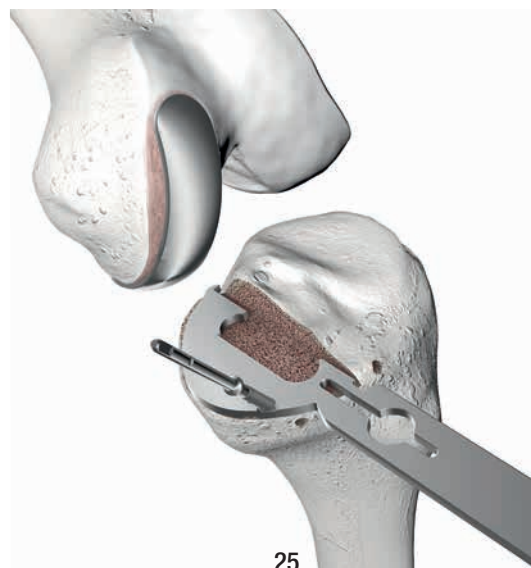
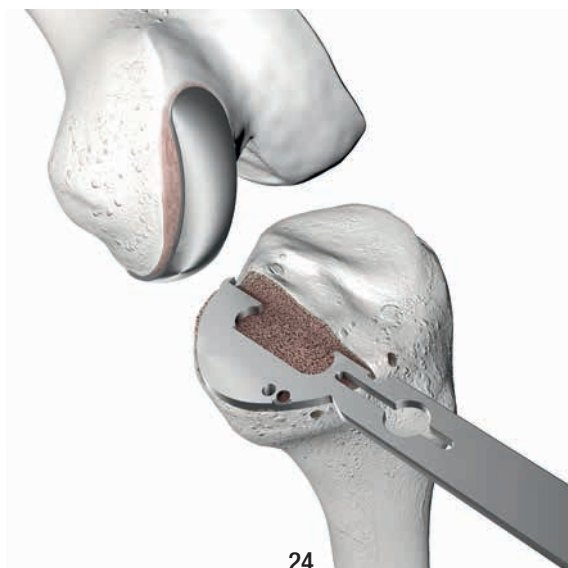
I detta fall sker förberedelse uteslutande med en kölmejsel.

Vilken tibiamall som används beror på använt implantat (med metallunderlägg eller helt i polyeten):

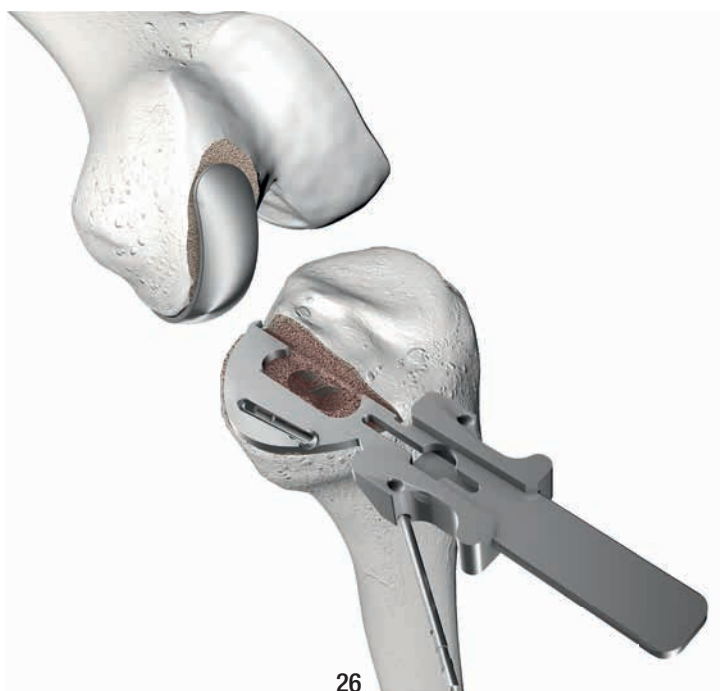
Tibiakomponenter helt i polyeten	
	
Storlek (A/P) mm	Bredd (M/L) mm
45	22
50	27
55	29
58	31
Tibiakomponenter med metallunderlägg	
	
Storlek (A/P) mm	Bredd (M/L) mm
45	22,5
50	25,0
55	27,5

Tibiala förberedelser: Polyetenkomponent

Tibiamall av passande storlek sätts på plats. Den kan användas vänster/höger och mediallyt/lateralt. Idealisk storlek (a/p) bestäms genom att kroken i änden av tibiamallen placeras posteriort eminentia intercondylaris. Mallen ska vara perfekt inriktad till främre marginalen av tibia. Använd inte en för liten storlek (24). Tibiamallen säkras med ett **stift med stopp** (borrstift med stopp 319-566/00 eller alternativt gängstift med stopp 319-560/01) (25).



Valfritt: Vid otillräcklig stabilitet eller dålig benkvalitet kan tibiamallen dessutom säkras med fräsfixeringsadaptorn och ytterligare borrstift (26).

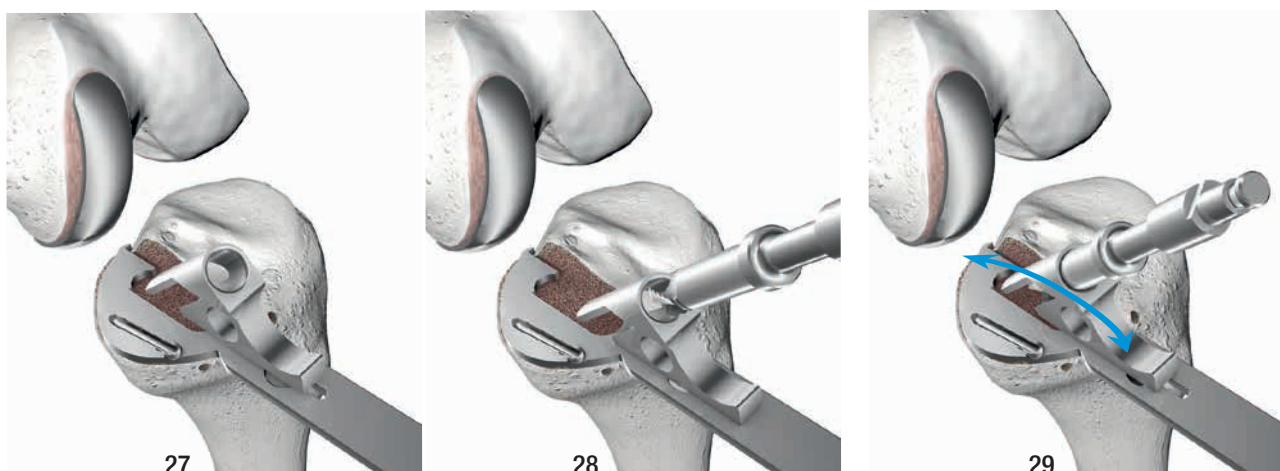


Kölen kan förberedas på två olika sätt.

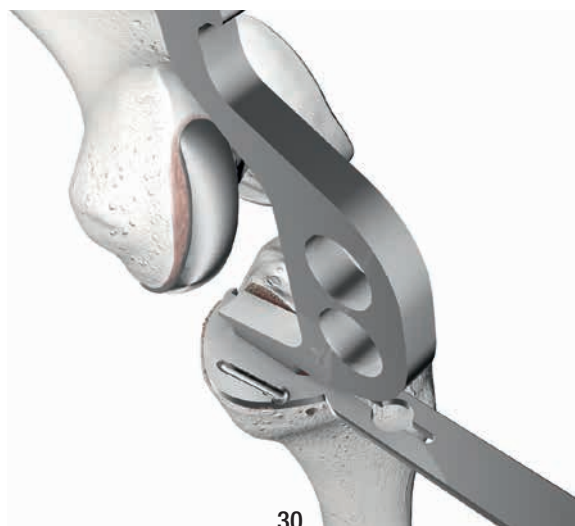
1. Frässystem

Tibiafräsen begränsar fräsens djup och AP-exkursion och väljs baserat på komponentstorleken.

- **Tibiafräsguiden** placeras i tibiamallen i anterior position (27).
- **Skärfräsen** förs in och tas i drift och fräsning utförs sedan fram till stoppet. Därefter tas fräsen ut igen (28).
- **Tibiafräsguiden** trycks i posterior riktning och fräsen fräser fram till stoppet. Med fräsen i drift flyttas sedan tibiafräsguiden i anterior/posterior riktning för förberedelse av lådan (29).



När förberedelsen är klar tas skärfräsen och sedan tibiafräsguiden bort. För slutlig förberedelse väljs den benpackaren som motsvarar vald tibiastorlek och sätts/drivs in i den förberedda lådan (30).



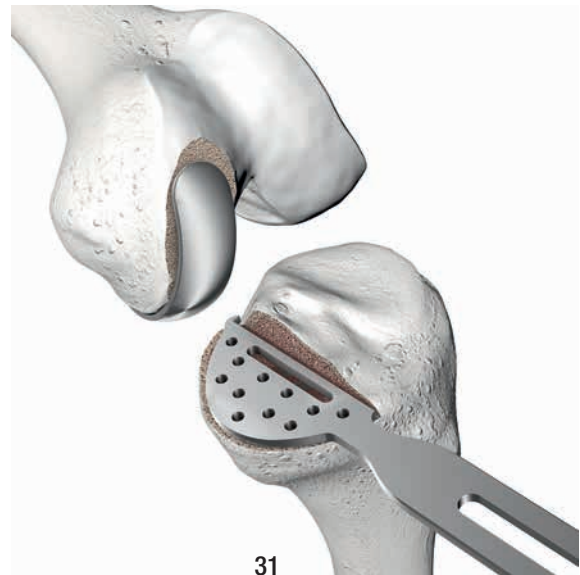
2. Kölmejsel

Alternativt till frässystemet kan lådan för tibiakomponenten även förberedas med en kölmejsel. Som beskrivits ovan fixeras tibiamallen på plats för bestämning av både storlek och position.

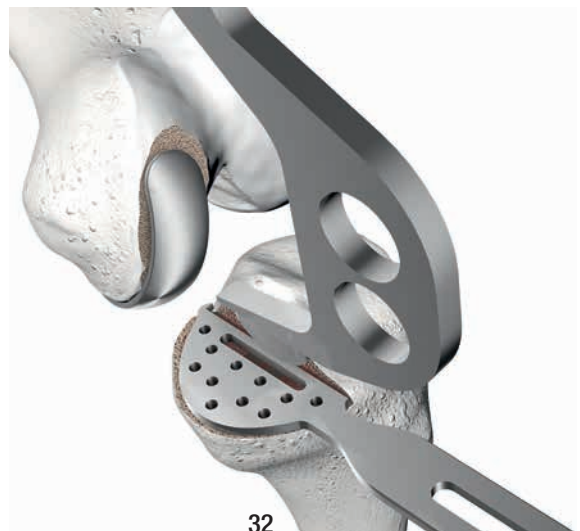
Verktyget för motsvarande storlek väljs, leds genom fördjupningen i tibiamallen och används sedan för mejsling. Benblocket frigörs med en lutande rörelse i posterior/anterior riktning och kölmejseln tas bort. Benpackaren kan därefter sättas in.

Tibiala förberedelser: Komponent med metallunderlägg

För förberedelse av kölen för tibiakomponenter med metallunderlägg används en speciell kölmejsel. Som beskrivits ovan placeras och fixeras relevant tibiamall på tibia för bestämning av både storlek och position (31).



Verktaget för motsvarande storlek väljs, leds genom fördjupningen i tibiamallen och används sedan för mejsling. På så sätt förskjuts och komprimeras benstrukturen. Därefter avlägsnas mejseln genom att den lutas i posterior/ anterior riktning (32).



Provreduktion

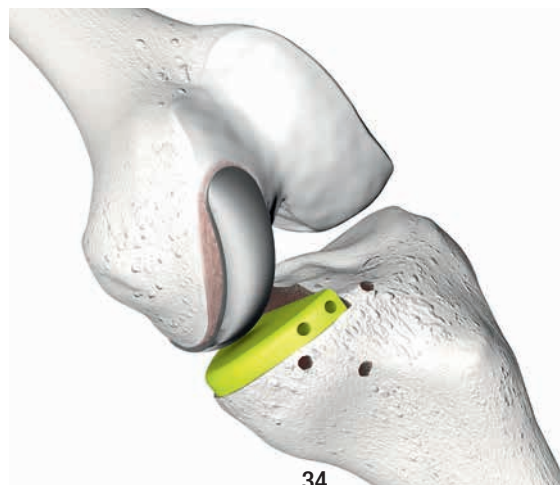
Tibiaprovprotesen (med köl) väljs – polyeten (gul) eller med metallunderlägg (röd). Som regel används den minsta provkomponenten. Knäleden ska vara böjd minst 90° (33).

Obs!

En lätt valgusbelastning underlättar isättning av tibiaprovprotesen.



För kontroll av ledens stabilitet flyttas knäet i hela sitt rörelseomfång. Tibiakomponentens höjd ska väljas så att ligamentens naturliga spänning återställs. Under valgusbelastning på knäleden bör det vara möjligt att öppna det mediala ledutrymmet 1–2 mm (34).



Implantation och cementering

Med hjälp av en liten borrh (även borrhstift kan användas) görs flera hål för att underlätta penetrering av cementen i benet (35) Bencementen bereds under beaktande av tillverkarens specifika instruktioner.

Viktigt:

Se till att överskott av bencement avlägsnas fullständigt och att inga lösa bencementpartiklar finns kvar, särskilt i ledens bakre del.

Cementering är en viktig del av ingreppet.



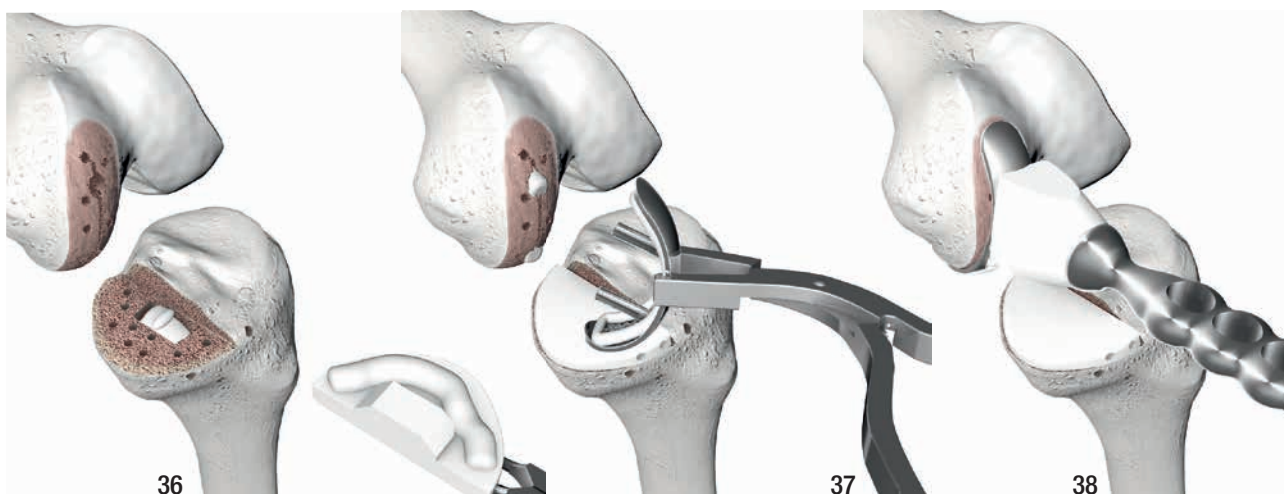
Tibiakomponent

Bencement appliceras på den beredda benytan och på undersidan av implantatet. Tibiakomponenten förs först in posteriot, trycks sedan ned och trycks slutligen in anteriort (36).

Obs! För att underlätta införing böjs knäet och tibia roteras utåt.

Femurkomponent

Bencement appliceras på baksidan av femurkomponenten. Dessutom fylls de båda borrhålen för fixeringspiggarna med bencement. Femurkomponenten positioneras med hjälp av en införingstång och båda piggarna sätts in i de förberedda borrhålen (37). Femurkomponenten drivs sedan slutgiltigt ned med femoralimpaktorn (38).



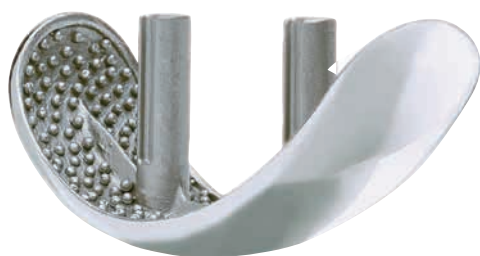
Slutlig reduktion

Benet hålls utsträckt under den återstående cementshärdningsprocessen (39).



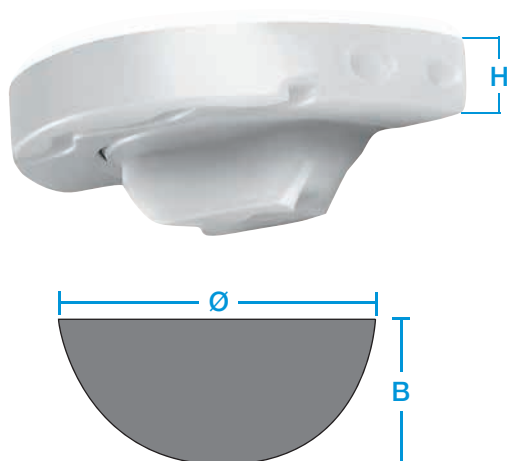
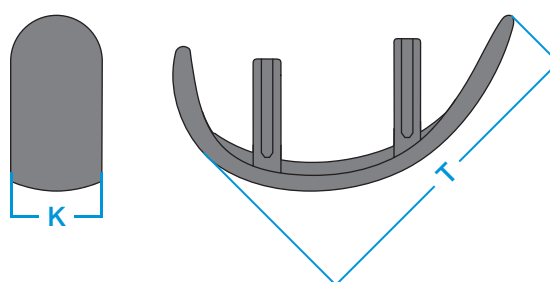
Femurkomponenter

MAT CoCrMo eller CoCrMo/LINK PorEx *



REF MAT CoCrMo	REF MAT CoCrMo/ LINK PorEx*	Storlek	Bredd (K) mm	Längd (T) mm
15-2020/40	15-2220/40	small	16	40
15-2020/46	15-2220/46	medium small	17	46
15-2020/52	15-2220/52	medium	18	52
15-2020/60	15-2220/60	large	20	60

* LINK PorEx: TiNbN = titanniobnitrid; hypoallergen beläggning (guldfärgad).



Tibiaplatåer – helt i polyeten

MAT UHMWPE

REF MAT UHMWPE	Höjd (H) mm	Ø mm	Bredd mm
15-2028/01	7	45	22
15-2028/02	9	45	22
15-2028/03	11	45	22
15-2028/04	13	45	22
15-2028/05	7	50	27
15-2028/06	9	50	27
15-2028/07	11	50	27
15-2028/08	13	50	27
15-2028/09	7	55	29
15-2028/10	9	55	29
15-2028/11	11	55	29
15-2028/12	13	55	29
15-2028/13	7	58	31
15-2028/14	9	58	31
15-2028/15	11	58	31
15-2028/16	13	58	31

Viktig information:

Tibiakomponenter på 7 mm höjd har den fördelen att de erbjuder bra benbevarande och rörelseomfång. Lämpligheten av dessa särskilda komponenter måste vara medicinskt indikerat. Tibiakomponenter på 7 mm höjd är inte avsedda för överviktiga eller mycket aktiva patienter.

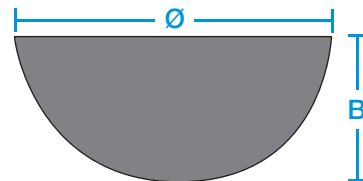
Tibiaplatåer – med metallunderlägg

[MAT] CoCrMo eller CoCrMo/LINK PorEx *, UHMWPE



[REF]	[REF]	Höjd (H) mm	Ø mm	Bredd (B) mm
[MAT] CoCrMo	[MAT] CoCrMo/LINK PorEx*			
15-2030/13	15-2230/13	8	45	22,5
15-2030/02	15-2230/02	9	45	22,5
15-2030/03	15-2230/03	11	45	22,5
15-2030/04	15-2230/04	13	45	22,5
15-2030/14	15-2230/14	8	50	25,0
15-2030/06	15-2230/06	9	50	25,0
15-2030/07	15-2230/07	11	50	25,0
15-2030/08	15-2230/08	13	50	25,0
15-2030/15	15-2230/15	8	55	27,5
15-2030/10	15-2230/10	9	55	27,5
15-2030/11	15-2230/11	11	55	27,5
15-2030/12	15-2230/12	13	55	27,5

* LINK PorEx: TiN₂N = titanniobnitrid; hypoallergen beläggning (guldfärgad).



MITUS ART instrumentset (anatomisk rekonstruktionsteknik)

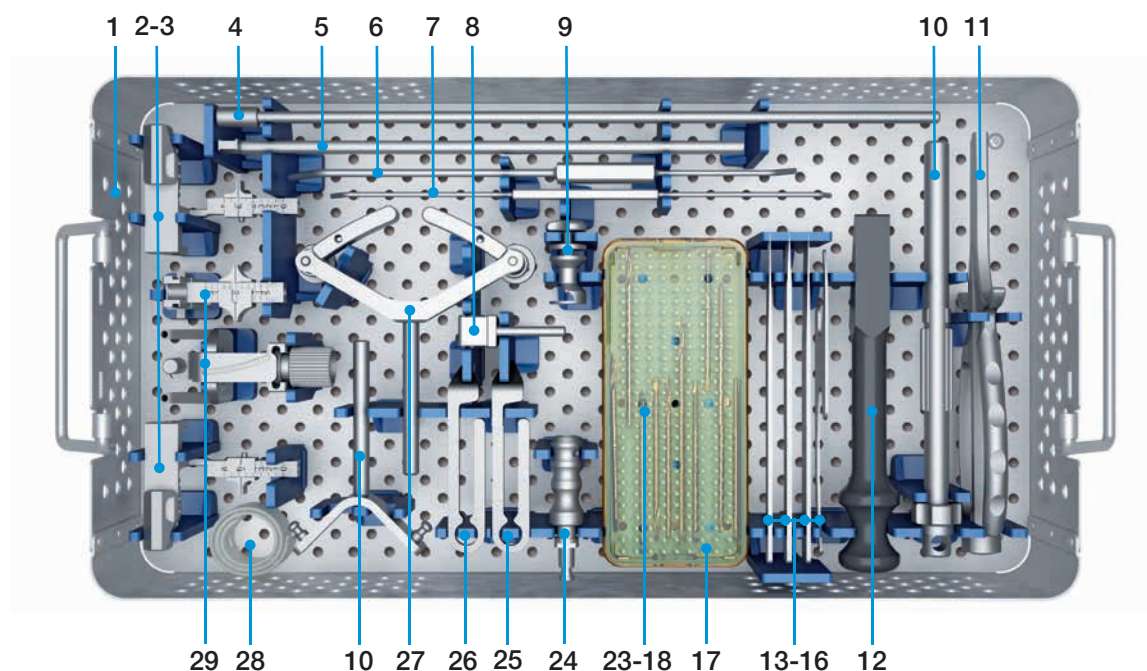
Ökad säkerhet
och högre precision

- Instrumentset för optimal inriktning och mjukvävnadsjustering med reproducerbara resultat
- Instrumenten är anordnade i rätt kirurgisk ordning på brickan
- Alla instrument kan demonteras utan verktyg och går snabbt och enkelt att återmontera



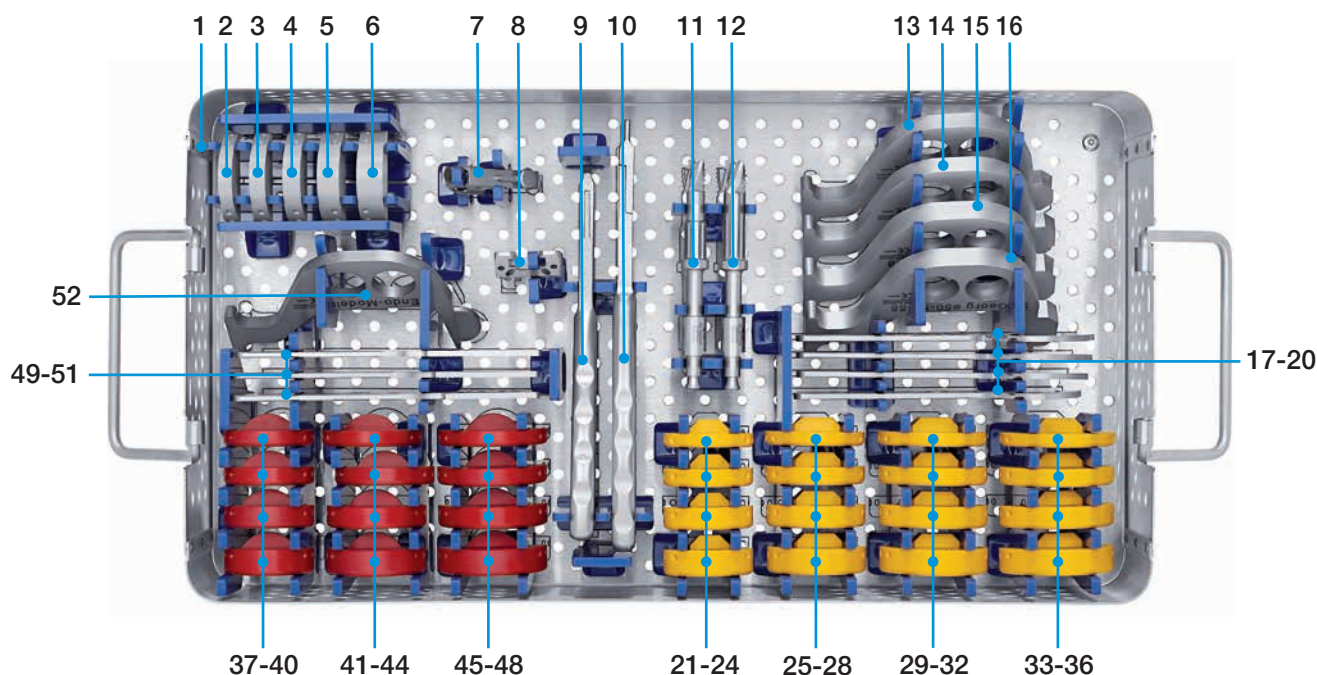
REF	MITUS ART instrumentset
35-1000/01	Fall – tibiaresektion
35-1100/00	Fall – förberedelse av tibia
35-2100/00	Fall – förberedelse av femur

35-1000/01 Fall – tibiaresektion



1	35-0100/01	Instrumentbricka – tibiaresektion, tom, 485 x 253 x 80 mm
2	35-1002/00	Tibial sågguide, asymmetrisk, höger
3	35-1001/00	Tibial sågguide, asymmetrisk, vänster
4	319-520/01	Inriktningsstav, extramedullär
5	319-110/01	EM inriktningsstav, för inriktning av tibia
6	15-2201/70	Kyrett för avlägsnande av överflödig cement
7	15-2201/71	Spatel, med dubbla ändar, för avlägsnande av överflödig cement
8	35-1003/00	Tibiaguide för sagittal resektion
9	35-1004/00	Guide för mätstift
10	319-160/00	Fotklämma, EM tibiainriktning (2 delar)
11	317-586	Införings-/extraktionstång, för fixeringsstift Ø 3 mm
12	35-1017/00	Tibiaimpaktor
13	317-802/53	Skärmall
14	15-2102/03	Lambotte-osteotom, bredd 15 mm
15	15-2201/17	Lambotte-osteotom, bredd 11 mm
16	15-2201/16	Lambotte-osteotom, bredd 9 mm
17	319-602/30	Steriliseringsslåda med bas, silikonmatta och ovandel bestående av:
18	319-560/01	Gängstift, Ø 3,5 mm, 70 mm (2 delar)
19	319-566/00	Borrstift med stopp, Ø 3,0/3,5 mm, 85 mm (2 delar)
20	319-581/00	Borrstift, Ø 3 mm, 80 mm (3 delar)
21	319-582/00	Borrstift, Ø 3 mm, 110 mm (2 delar)
22	35-1020/08	Självgående fixeringsstift, Ø 3 mm, 80 mm (3 delar)
23	35-1021/00	Låshylsa, för tibiainriktningsstav (1 del)
24	16-3287/00B	Adapter, LINK snäppålsadapter för elverktyg
25	35-1005/00	Mätstift, höjd 5 mm
26	35-1007/00	Mätstift, höjd 7 mm
27	319-183/00	Flexibelt bälte, fjäderfixering
28	317-538/01	Plastkoppling, 495 mm
29	319-140/01	Tibiabasguide (2 delar)

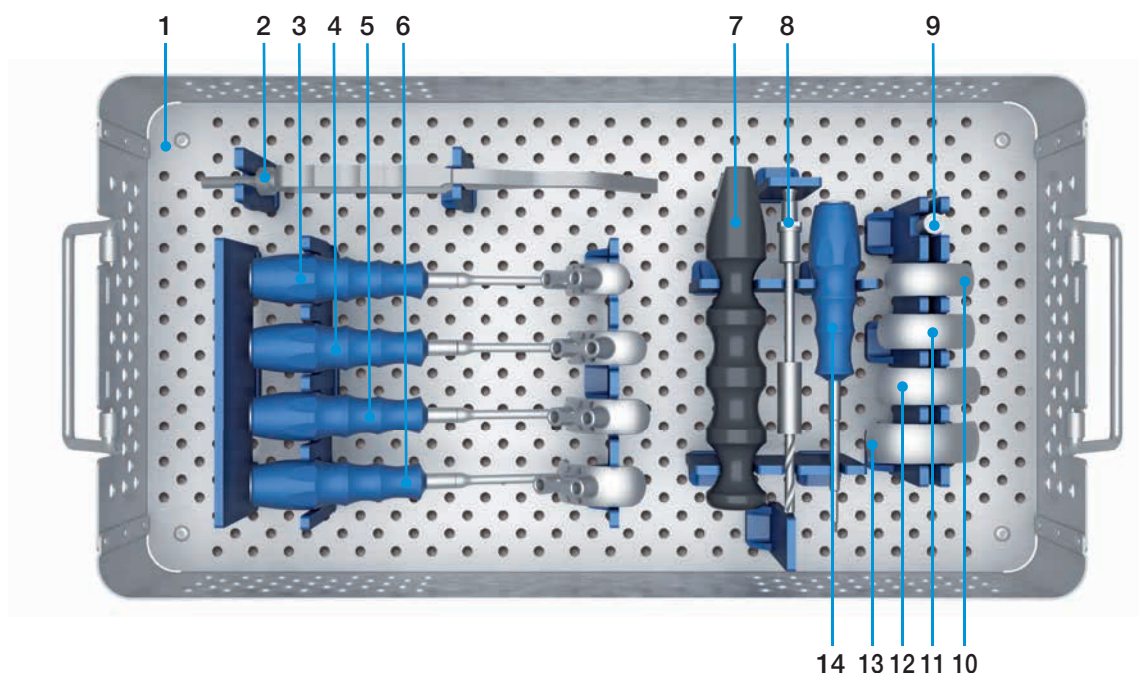
35-1100/00 Fall – förberedelse av tibia



1	35-0110/00	Instrumentbricka – förberedelse av tibia, tom, 485 x 253 x 80 mm
		Tibiaprovplattor, Ø 45 mm
2	35-1012/07	Höjd 7 mm
3	35-1012/08	Höjd 8 mm
4	35-1012/09	Höjd 9 mm
5	35-1012/11	Höjd 11 mm
6	35-1012/13	Höjd 13 mm
7	35-1010/00	Tibiafräsguide
8	35-1011/00	Fräsfixeringsblock
9	15-2040/09	Platåhållar- och införingstång, för tibiaplatåer (med metallunderlägg)
10	15-2042	Införingstång, för tibiala provproteser (polyeten) och tibiaplatåer (polyeten)
11	35-1008/00	Skärfräs, liten, för tibiaplatåer (polyeten) Ø 45 mm
12	35-1009/00	Skärfräs, stor, för tibiaplatåer (polyeten) Ø 50, 55, 58 mm
13	35-1013/00	Kölmejsel, för tibiaplatåer (polyeten), Ø 45 mm
14	35-1015/00	Benpackare, för tibiaplatåer (polyeten), Ø 45 mm
15	35-1014/00	Kölmejsel, för tibiaplatåer (polyeten), Ø 50, 55, 58 mm
16	35-1016/00	Benpackare, för tibiaplatåer (polyeten), Ø 50, 55, 58 mm
		Tibiamallar för tibiaplatåer (polyeten)
17	35-1158/00	Ø 58 mm
18	35-1155/00	Ø 55 mm
19	35-1150/00	Ø 50 mm
20	35-1145/00	Ø 45 mm

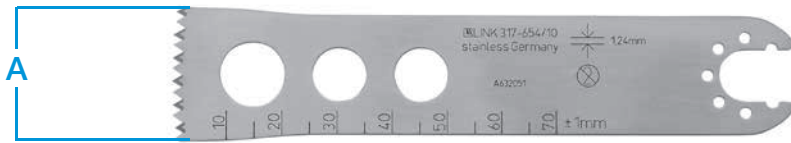
	Tibiaprovproteser, för tibiaplatåer (polyeten)	
21	35-1145/07	Ø 45 mm, höjd 7 mm
22	35-1145/09	Ø 45 mm, höjd 9 mm
23	35-1145/11	Ø 45 mm, höjd 11 mm
24	35-1145/13	Ø 45 mm, höjd 13 mm
25	35-1150/07	Ø 50 mm, höjd 7 mm
26	35-1150/09	Ø 50 mm, höjd 9 mm
27	35-1150/11	Ø 50 mm, höjd 11 mm
28	35-1150/13	Ø 50 mm, höjd 13 mm
29	35-1155/07	Ø 55 mm, höjd 7 mm
30	35-1155/09	Ø 55 mm, höjd 9 mm
31	35-1155/11	Ø 55 mm, höjd 11 mm
32	35-1155/13	Ø 55 mm, höjd 13 mm
33	35-1158/07	Ø 58 mm, höjd 7 mm
34	35-1158/09	Ø 58 mm, höjd 9 mm
35	35-1158/11	Ø 58 mm, höjd 11 mm
36	35-1158/13	Ø 58 mm, höjd 13 mm
	Tibiaprovproteser, för tibiaplatåer (med metallunderlägg)	
37	35-1045/08	Ø 45 mm, höjd 8 mm
38	35-1045/09	Ø 45 mm, höjd 9 mm
39	35-1045/11	Ø 45 mm, höjd 11 mm
40	35-1045/13	Ø 45 mm, höjd 13 mm
41	35-1050/08	Ø 50 mm, höjd 8 mm
42	35-1050/09	Ø 50 mm, höjd 9 mm
43	35-1050/11	Ø 50 mm, höjd 11 mm
44	35-1050/13	Ø 50 mm, höjd 13 mm
45	35-1055/08	Ø 55 mm, höjd 8 mm
46	35-1055/09	Ø 55 mm, höjd 9 mm
47	35-1055/11	Ø 55 mm, höjd 11 mm
48	35-1055/13	Ø 55 mm, höjd 13 mm
	Tibiamallar för tibiaplatåer (med metallunderlägg)	
49	35-1055/00	Ø 55 mm
50	35-1050/00	Ø 50 mm
51	35-1045/00	Ø 45 mm
52	35-1012/00	Kölmejsel, för tibiaplatåer (med metallunderlägg)

35-2100/00 Fall – förberedelse av femur



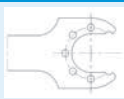


1	35-0201/00	Instrumentbricka – förberedelse av femur, tom, 485 x 253 x 80 mm
2	15-2201/10	Införingstång, för provslädproteser Borr guider
3	15-2040/40	small
4	15-2040/46	medium-small
5	15-2040/52	medium
6	15-2040/60	large
7	35-2002/00	Femoralimpaktor
8	15-2040/03B	Vridborr ned stopp, Ø 5,5 mm, 160 mm, med B Hudson-fattning
9	15-2201/53	Fixeringsstift för stabilisering av borrguiden Provslädprotes
10	35-2340/00	small
11	35-2346/00	medium-small
12	35-2352/00	medium
13	35-2360/00	large
14	319-535/00	Skruvmejsel, sexkant 2,5 mm

Övriga instrument



Sågblad,

utan förskjutna tänder, 1,24 mm tjockt

Bredd (A) 25 mm	Bredd (A) 13 mm	Fattning	
317-654/10	317-656/10	Synthes	
317-654/11	317-656/11	Aesculap Combi	
317-654/13	317-656/13	Zimmer/Hall Combi	
317-654/14	317-656/14	Stryker System 4	

15-2040/08

Set med provplåtår på förvaringsbricka,

Ø 45, 50, 55 mm, höjder: 7, 9, 11, 13 mm (12 st.)



15-2048/04

Förvaringsbricka, separat

för provtibiaplatåer av polyeten, Ø 58 mm



15-2048/05

Förvaringsbricka, separat

provtibiaplatåer höjd 8 mm

15-2201/11

Retraktor



Viktig information för röntgenundersökningar

Röntgenundersökningar

Röntgenbilder kan användas för utvärdering av implantatpositionering efter operation. Bilder tagna från vissa vinklar kan ge intrycket av att implantatet har gått sönder.



Fig. 1: Postoperativ röntgenbild 1



Fig. 2: Postoperativ röntgenbild 2

Obs!

LINK tibiaplatå med metallunderlägg levereras som ett stycke, dvs polyetenkomponenten och metallkomponenten är förmonterade som en enda enhet. Tillverkningsprocessen för komponenterna har aldrig modifierats. För en säker anslutning förankras polyetenmaterialet med en mekanisk kopplingsanordning.

Dessa tekniska specifikationer kan leda till att röntgenbilder som tas från vissa vinklar blir förvrängda, vilket kan ge intrycket av att tibiaplatån gått av. Nedan visas några exempel på sådana förvrängda bilder:



Fig. 3a: Bild på externt roterat tibia

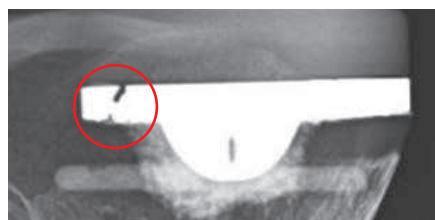


Fig. 3b: Röntgenbild av figur 3a

Eftersom det är mycket osannolikt att en tibiaplatå går sönder bör diagnosen verifieras med ytterligare röntgenbilder.

Verifiering: Rotation av tibia för säkerställande av strikt lateral inriktning för uppföljningsröntgen.



Fig. 4a: Bild av tibia från en strikt lateral position

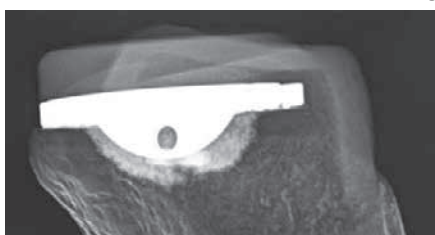


Fig. 4b: Röntgenbild av figur 4a

Adapter för elverktygsschuck

Olika adapterar finns tillgängliga för att säkerställa kompatibilitet för olika fästen:

Art.nr.	Fäste
16-3283/01	Jakobs-fattning (E)
16-3284/00	AO-fattning (D)
16-3285/00	Harris-fattning (C)



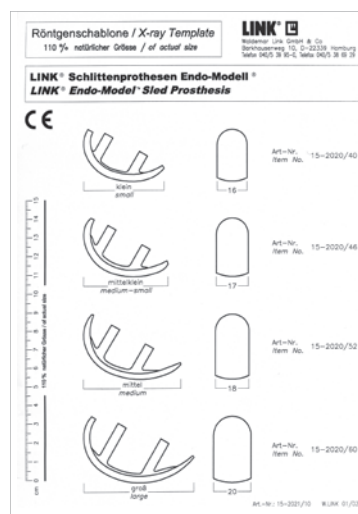
Hudson-fattning

Standardverktygsfattning.



Röntgenmallar, 110 % av verklig storlek, ett ark

REF	Applikation
15-2021/10	för unikondylär släddprotes 15-2020/40 till 15-2020/60
15-2021/14	för tibiaplatåer, med metallunderlägg 15-2030/02 till 15-2030/13 och 15-2230/02 till 15-2230/13
15-2021/13	För tibiaplatåer, helt i polyeten 15-2028/01 till 15-2028/16



Ytterligare information

LINK PorEx-teknik

(TiNbN = titanniobnitrid) ytmodifiering för patienter som är känsliga mot metall



Registrera dig för vårt LINK Media Library (link-ortho.com) för ytterligare information

Specificerade indikationer och kontraindikationer:	LINK slädprotes	LINK slädprotes med PorEx*
Allmänna indikationer:		
Allvarlig unikompartmentell sjukdom med begränsning av rörlighet på grund av degenerativ eller posttraumatisk artros/artrit.	X	X
Unikompartmentell artros i ett stabilt knä (intakta ligament inklusive anteriora och posteriora korsband) med korrigeringsbar varus/valgus-deformitet (<10°).	X	X
Kontraindikationer (absoluta):		
Akuta/kroniska infektioner, lokala eller systemiska – om det finns risk för att de äventyrar framgångsrik implantation av en unikondylär slädprotes.	X	X
Alla neuromuskulära sjukdomar som påverkar extremiteten och som kan äventyra artroplastik.	X	X
Otillräcklig/bristfällig bensubstans, vilket förhindrar stabil fixering av någon av proteserna.	X	X
Instabilt knä (otillräckliga korsband och/eller kollaterala ligament).	X	X
Bristande efterlevnad hos patient.	X	X
Kontraindikationer (relativa):		
Överkänslighet mot (implantatets) material (LINK PorEx-indikation).	X	–

* LINK PorEx: TiNbN = titanniobnitrid; hypoallergen beläggning (guldfärgad).

Notera följande rörande användningen av våra implantat:

1. Det är mycket viktigt att välja rätt implantat.

Det mänskliga skelettbenets storlek och form avgör storleken och formen på implantatet, och begränsar också den viktuppbärande förmågan.

Implantaten är inte utformade för att klara obegränsad fysisk belastning. Kraven får inte överstiga normal funktionell belastning.

2. Korrekt hantering av implantatet är mycket viktigt.

Under inga omständigheter får formen på ett färdigt implantat förändras, eftersom detta förkortar dess livslängd. Våra implantat får inte kombineras med implantat från andra tillverkare. De instrument som anges i operationstekniken måste användas för att garantera en säker implantation av komponenterna.

3. Implantat får inte återanvändas.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Använda implantat får inte återanvändas.

4. Eftervården är också mycket betydelsefull.

Patienten måste få information om implantatets begränsningar. Ett implantats viktuppbärande förmåga kan inte jämföras med ett friskt bens!

5. Såvida inte annat anges levereras implantaten i steriltförpackningar.

Beakta följande förvaringsförhållanden för förpackade implantat:

- Undvik extrema eller plötsliga temperaturförändringar.
- Sterila implantat i sin intakta, skyddande originalförpackning kan förvaras i permanenta byggnader fram till det "sista användningsdatum" som anges på förpackningen.
- De får inte utsättas för frost, fukt eller direkt solljus, eller för mekanisk skada.
- Implantaten kan förvaras i sina originalförpackningar i upp till 5 år efter tillverkningsdatum. "Sista användningsdatum" anges på produktetiketten.
- Använd inte ett implantat om förpackningen är skadad.

6. Spårbarhet är viktigt.

Använd medföljande dokumentationsklistermärken för att säkerställa spårbarhet.

7. Ytterligare information om materialsammansättningen kan på begäran erhållas från tillverkaren.

Följ bruksanvisningen!

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg

Allt innehåll i denna katalog, både text, bilder och data, är skyddat enligt lag. All användning, helt eller delvis och som inte är tillåten enligt lag, måste godkännas av oss i förväg. Detta gäller framför allt reproduktion, redigering, översättning, publicering, lagring, bearbetning eller vidarebefordran av innehåll som finns lagrat i databaser eller på andra elektroniska medier och system, på något som helst sätt eller i någon som helst form. Informationen i katalogerna är endast avsedd att beskriva produkterna, och utgör inte någon garanti.

Den beskrivna operationstekniken har skrivits enligt vår bästa kunskap och uppfattning, men befriar inte kirurgen från dennes ansvar att noga överväga de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall.

Produkter som visas i det här dokumentet kanske inte är tillgängliga i ditt land. Produkternas tillgänglighet beror på godkännande- och/eller registreringsbestämmelserna i respektive land. Kontakta Waldemar Link GmbH & Co. KG om du har frågor om LINK-produkters tillgänglighet i ditt land.

Waldemar Link GmbH & Co. KG och/eller andra koncernanslutna enheter äger, använder eller har ansökt om följande varumärken i många jurisdiktioner: LINK, BiMobile, SP II, Modell Lubinus, E-Dur, EndoDur, T.O.P. II, BetaCup, CombiCup PF, CombiCup SC, CombiCup R, MobileLink, C.F.P., LCU, SP-CL, LCP, MIT-H, Endo-Model, Endo-Model SL, MP, MEGASYSTEM-C, GEMINI SL, SPAR-K, LCK, Link OptiStem, HX, TiCaP, X-LINKed, PorAg, LINK PorEx, BiPorEx, PorEx-Z, TrabecuLink, Tilastan, customLINK, RescueSleeve, Stactip, VACUCAST.

Andra varumärken och handelsnamn kan användas i detta dokument för att hänvisa till antingen de enheter som äger märkena och/eller namnen eller deras produkter och tillhör respektive ägare.

