

PRESS FIT CUP UNCEMENTED

NEW

PRESS FIT CUP



The key in

orthopaedic

sciences

**SURGICAL TECHNIQUE
CERRAHI TEKNİK
IMPLANTS & INSTRUMENTS
İMLANTLAR VE EL ALETLERİ**

CONTENTS İÇİNDEKİLER

Introduction

Giriş

2

Reaming

Oyma

5

Cup Trialing

Test Cup'in Uygulanması

6

Impacting of the Acetabular Shell

Acetabular Kabin Çakılması

8

Screw Fixation

Vidanın Fiksasyonu

9

Insert Impaction

Insert'ün Yerleştirilmesi

10

Instruments&Trays

El Aletleri&Tavalar

12

Introduction

Giriş

Press Fit Cup

Pres Fit Kap

EN In principal for all forms of arthrosis, advance wear and tear of the hip joint because of degeneratif, posttraumatic or rheumatoid arthritis fracture of avascular necrosis of the head of femur. Sequelae of earlier operations such as osteosynthesis, joint reconstruction, arthrodesis, hemiarthroplastic or total hip replacement. Press-fit cup, is an acetabular implant for uncemented fixation. The titanium cup has three holes on supero-lateral side. The screws have a spheric head and have always a good contact with their seatings, even if the introduction angle may be different. This prevents the fracting corrosion and assures the screw stability in spite of the different possible introduction angles of the screw.

TR Esas itibariyle arthrosis'in bütün formları içindir. Femur başının avascular necrosisinde olan dejeneratif, posttraumatik veya rheumatoid arthritis kırıklarından kaynaklanan kalça ekleminin ilerlemiş aşınma durumlarında kullanılır. Osteosynthesis gibi erken operasyonların sonrasında kalan bozukluklarında, eklem yeniden yapılandırılmalarında, arthrodesis, hemiarthroplastic veya total kalça yenilemelerinde de kullanılır. Press-fit cup sementsiz fiksasyon sağlayan bir acetabular implanttır. Titanyum kabin supero lateral tarafında 2 adet delik vardır. Vidalar küresel bir kafaya sahiptirler ve başlangıç açıları farklı bile olsa yuvalarıyla her zaman iyi bir uyum içindedirler. Bu durum, aşınmaya karşı koruma sağlar ve vidanın dengeli olmasını temin eder.

Material

Malzeme

EN Certified Titanium alloy according to ASTM F 136 - ISO 5832-3. It is selected for its, modulus of elasticity closest to that living bone, high fatigue strength and perfect biocompatibility.

TR Esneklik katsayısının canlı kemik dokuya çok yakın olmasından, yüksek yorulma dayanımından ve mükemmel biyolojik uyumluluğundan dolayı ASTM F 136 - ISO 5832-3'ye göre sertifikalı titanyum alaşımdan imal edilmiştir.



Ref. Number Ref. Numarası	Diameter Çap D mm
Ti Plasma Spray+HA Ti Plazma Sprey+HA	
10232010042	42
10232010044	44
10232010046	46
10232010048	48
10232010050	50
10232010052	52
10232010054	54
10232010056	56
10232010058	58
10232010060	60
10232010062	62
10232010064	64
10232010066	66
10232010068	68
10232010070	70
10232010072	72

Press Fit Cup Insert Pres Fit Kap İnsert

EN The press fit cup can reduce the possibility of wear debris from the inner surface of the UHMWPE cup. It is done by machining and polishing of the inner surface. The good precision of manufacture assures more over the direct contact between the UHMWPE insert and inner surface of the metal cup reducing micromotions and fretting.

TR Pres-fit cup'ın içinde PE-UHMW insert bulunmasından dolayı aşınma ihtimali düşüktür. Bu durum iç yüzeyin hassas bir şekilde işlenmesinden kaynaklanır. Üretimin bu hassasiyeti PE-UHMW ile metal kabın iç yüzeyi arasındaki direkt kontakta kaynaklanan mikro hareketleri ve aşınmayı azaltır.

Material Malzeme

EN PE-UHMW crosslinked material meets ASTM F 648 and ISO 5834-1/2 standards. Selected for its, high degree of purity, good biotolerance, good mechanical performance and friction properties.

TR Yüksek saflık oranı, biyolojik uygunluğu mekanik çalışma performansı ve sürtünebilme özelliğinden dolayı ASTM F 648 ve ISO 5834-1/2 standartlarına uygun PE-UHMW çapraz bağlı malzeme seçilerek üretilmiştir.



Ref. Number Referans Numarası PE-UHMW - 0°	Ref. Number Referans Numarası PE-UHMW - 10°	Ref. Number Referans Numarası PE-UHMW - 15°	Ref. Number Referans Numarası PE-UHMW - 20°	Inside Diam İç Çap	Compatible Diam Uyumlu Çap
10232117048	10232137048	10232157048	10232177048	28	42-48
10232117052	10232137052	10232157052	10232177052	28	50-52
10232117056	10232137056	10232157056	10232177056	28	54-56
10232117060	10232137060	10232157060	10232177060	28	58-60
10232117064	10232137064	10232157064	10232177064	28	62-64
10232117068	10232137068	10232157068	10232177068	28	66-68
10232117072	10232137072	10232157072	10232177072	28	70-72



Ref. Number Referans Numarası Ceramic - 0°

10232119048
10232119052
10232119056
10232119060
10232119064
10232119068
10232119072

Starex Screw

Starex Vida

EN If bone quality is such that the titanium cup has to be secured with screws, special bone screws with spheric head and cancellous thread (\varnothing 6.5 mm) are used for fixation. For fixation, flexible drill and universal joint screw driver are available. The screw have always a good contact with their seatings, even if the introduction angle may be different. This prevent the fretting corrosion and assure the screw stability.

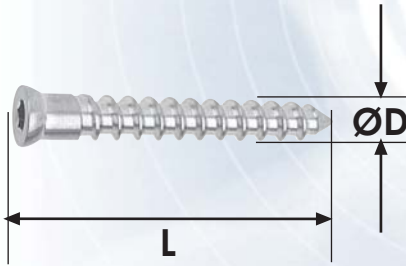
TR Eğer kemik kalitesinden dolayı titanyum kabin vidalarla sabitlenmesi gerekiyorsa, fiksasyon için küresel kafalı ve spongiöz dişli özel kemik vidaları (\varnothing 6,5mm) kullanılır. Sabitlemeyi yapmak için esnek matkap ve üniversal eklem torna vidası edinilebilir. Vida, giriş açısı farklı bile olsa, her zaman girdiği yerle iyi bir temas içindedir. Bu sürtünme kaynaklı korozyonu önler ve vidanın dengeli olmasını temin eder.

Material

Malzeme

EN Certified Titanium alloy according to ASTM F.136 and ISO 5832/3.

TR ASTM F 136ve ISO 5832/3'ya göre sertifikalı titanyum alaşım.



Ref. Number Referans Numarası Titanium	Diam Çap D mm	Lenght Uzunluk mm
10802382003	6.5	25
10802382004	6.5	30
10802382005	6.5	35
10802382006	6.5	40
10802382007	6.5	45

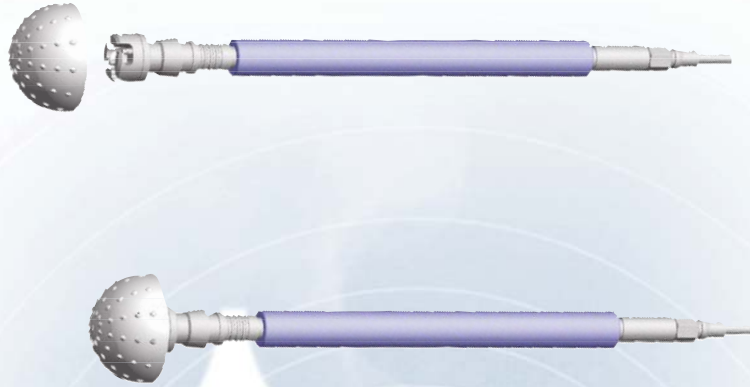
Please Note : This document is intended as a guide for the surgeon only. There are multiple techniques for the insertion of Press Fit Cup Uncemented and, as with any surgical procedure, a surgeon should be thoroughly trained and beware that this procedure is appropriate for the patient before proceeding.

Not: Bu doküman cerrahlar için bir klavuz niteliğindedir. Press Fit Cup (sementsiz) uygulanması için çoklu teknikler mevcuttur ve diğer cerrahi işlemlerde olduğu gibi cerrah derinlemesine eğitilmiş olmalı ve işlemin hastaya uygun olduğundan emin olmalıdır.

Reaming Oyma

EN After arthrotomy and osteotomy of the femoral neck, expose and prepare the acetabular cavity, remove osteophytes.

TR Femoral boynun arthrotomy ve osteotomysinden sonra acetabular boşluğu ortaya çıkarmak ve hazırlamak için osteofitleri temizleyiniz.

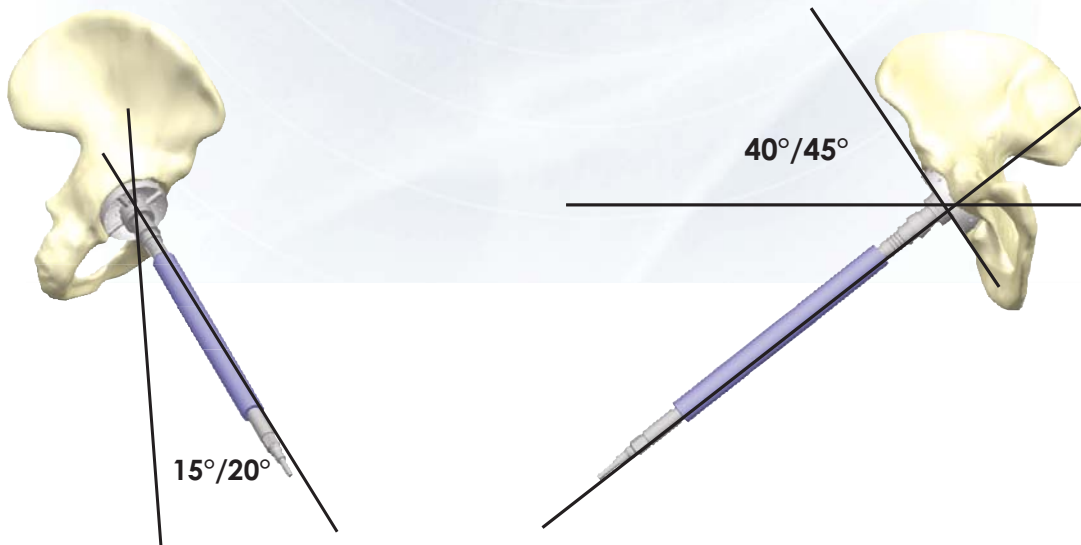


EN Start reaming with acetabular reamers. The ideal reaming axis has an inclination of 40°/45°, and an anteversion of 15°/20°. (Anteversion recommended for posterior approaches).

TR Oyma işlemine acetabular oyucularla başlayınız. İdeal oyma eksenini 40°/45° eğimli ve 15°/20° anteversiyonlu olmalıdır. (Anteversiyonun posterior yaklaşım için olması tavsiye edilir)

EN Reaming of the acetabulum starts with the smallest reamer and increases in increments of 2 mm, until a perfectly regular hemispherical cavity has been obtained.

TR Acetabulumun oyulması işlemine en küçük oyucuyla başlanır ve düzgün bir küresel oyuk elde edilene kadar oyucu 2mm 'lik farklarla büyütülür.





Attention/Dikkat

EN During final reaming, avoid changing the reamer axis, in order not to make the reaming oval, which may affect or prevent primary seating.

TR Oyma işleminin oval olarak gerçekleşmemesi için son oyma esnasında oyucunun ekseninin değişmemesine dikkat ediniz. Aksi takdirde ortaya çıkacak durum ilk yapılmış olan yerleştirmeyi etkileyebilir ya da engelleyebilir.

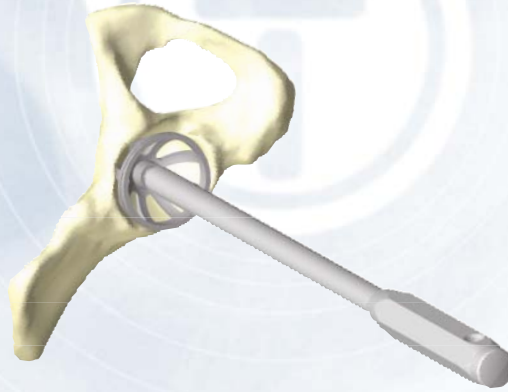
Cup Trialing Test Kabının Uygulanması

EN As a general rule the right diameter corresponds to 4 or 6 mm greater than the femoral head diameter size. Take care to retain, as far as possible, the bone stock up to the level of anterior and posterior columns. Reamings may be saved for void filling between implant and acetabulum.

TR Genel bir kural olarak; doğru çap, femoral kafanın çapından 4-6 mm daha büyük olmalıdır. Anterior ve posterior kısımlardaki kemik miktarını mümkün olduğunca muhafaza etmeye çalışınız. Oyma işlemiyle çıkarılan parçalar implant ve acetabulumun arasındaki boşluğu doldurmak için kullanılabilir.

EN Assemble the trial cup with the same diameter of the last reamer with the handle. Insert the trial cup into the reamed cavity in order to estimate the depth and the orientation of the acetabular component.

TR Son kullanılmış olan oyucu ile aynı çapa sahip test kabını tutucuya monte ediniz. Derinliği ve yönelimi belirlemek için test kabını oyulmuş olan boşluğa yerleştiriniz.



EN Trial cups:

- Are smooth and have the same dimensions as the reamers to avoid damaging the socket.
- Are slightly undersized compared to the implant to allow a maximum press-fit effect with the definitive implant.
- Have several openings to permit a direct view of the underlying acetabular surface.

TR Test kapları:

- Yuvaya zarar vermeyi engellemek için pürüzsüz yapıda ve oyucu ile aynı boyuttadır.
- Gerçek implantta pres-fit etkisinin maksimum olabilmesi için implant ile karşılaştırıldığında implanttan çok az küçüktür.
- Acetabular yuvanın tabanını görmemize izin vermesi için boşluklu yapıdadır.

EN Both the implant and trial cup have a 5° raise. Marks on the trial cup or acetabular shell help to identify coverage top (see image).

TR İmplant ve test kabının ikisinde de 5° 'lik bir yükselti vardır. Acetabular kaptaki veya test kabındaki işaretler en yüksek noktayı belirlemenize yardımcı olur (resme bakınız).

i Additional info/Ek bilgi

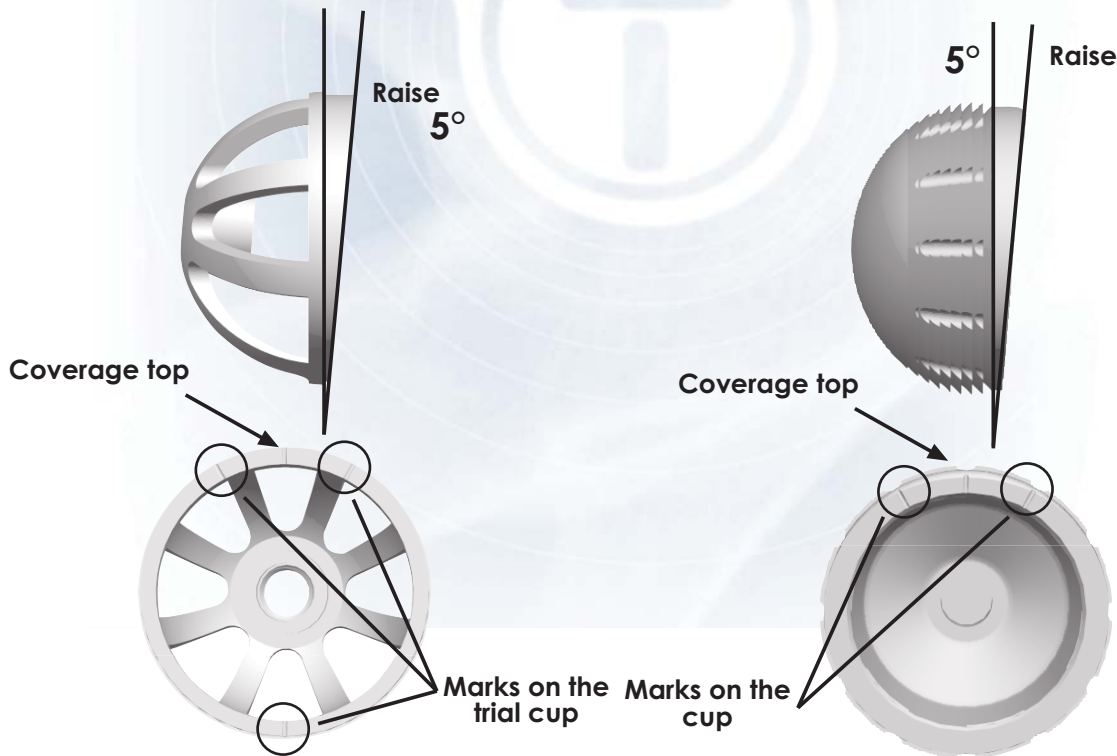
EN In order to ensure the definitive acetabular shell correct positioning in depth, mark the coverage top. A positioning guide is available to aid in the positioning.

TR Acetabular kabın tam doğru olarak pozisyonlandığından emin olmak için acetabulumun kabın en yüksek noktasına gelen kısmını işaretlemelisiniz. Pozisyon verdirciyi pozisyonlamaya yardımcı olarak kullanabilirsiniz.

! Attention/Dikkat

EN If the trial cup is not stable or primary stability is doubtful, especially in the presence of poor bone quality, it is possible to choose a larger cup size, either with or without additional acetabular reaming.

TR Özellikle kemik kalitesinin düşük olduğu durumlarda ortaya çıkan test kabının sabitlenmesinde veya yerleşiminde kuşularınız var ise ek bir oyma yaparak veya yapmayarak kabı bir boy büyük seçiniz.



Impacting of The Acetabular Shell Acetabular Kabin Çakılması

EN After a satisfactory trial, acetabular shell can be positioned. The definitive acetabular shell size will be the same as the final reamer size.

TR Acetabular kap tatmin edici bir test uygulamasının ardından yerleştirilebilir. Belirlenen acetabular kap ebatı son kullanılan oyucu ebatıyla aynı olacaktır.

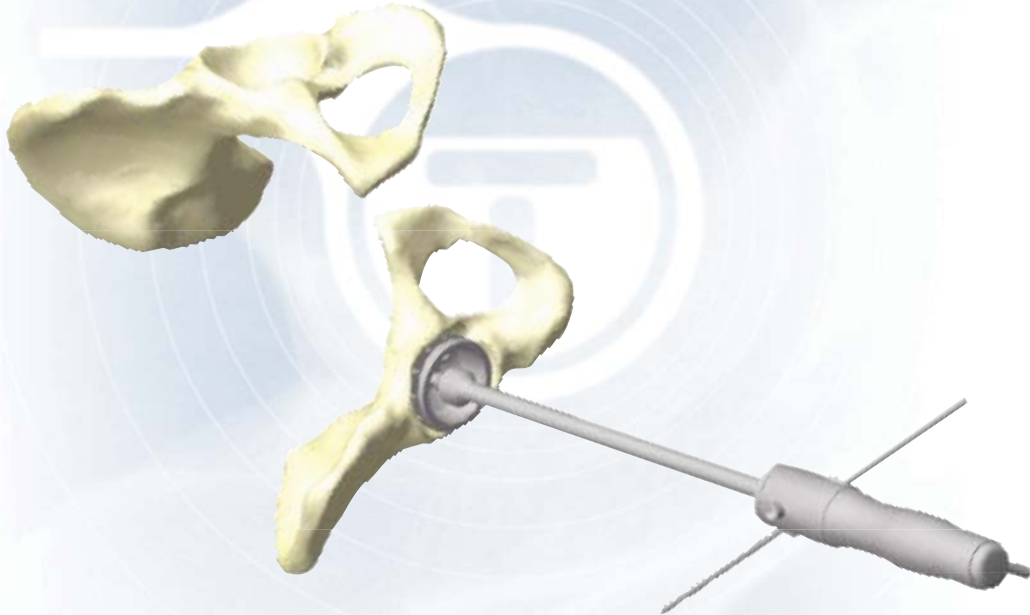
i Additional info/Ek bilgi

EN A positioning guide is available to aid in the acetabular shell positioning: the positioning guide will be positioned on the top of the press-fit cup handle. The two rods of positioning guide are inclined at 45° and 20° to the press-fit cup handle.

TR Pozisyon verdirici acetabular kabuğun pozisyonlanmasına yardımcı olarak kullanılabilir. Pozisyon verdirici pres-fit cup tutacağına monte edilir. Pozisyon verdiricinin iki rodu pres-fit cup tutacağına 45° ve 20° eğimlidir.

EN Remove the press-fit cup handle.

TR Pres-fit cup tutacağını sökünüz.



EN Assemble the impactor handle bar (Ref: 10601361262) to test insert.

TR Impactor tutacağı (Ref: 10601361262) ile test insert'i monte ediniz.



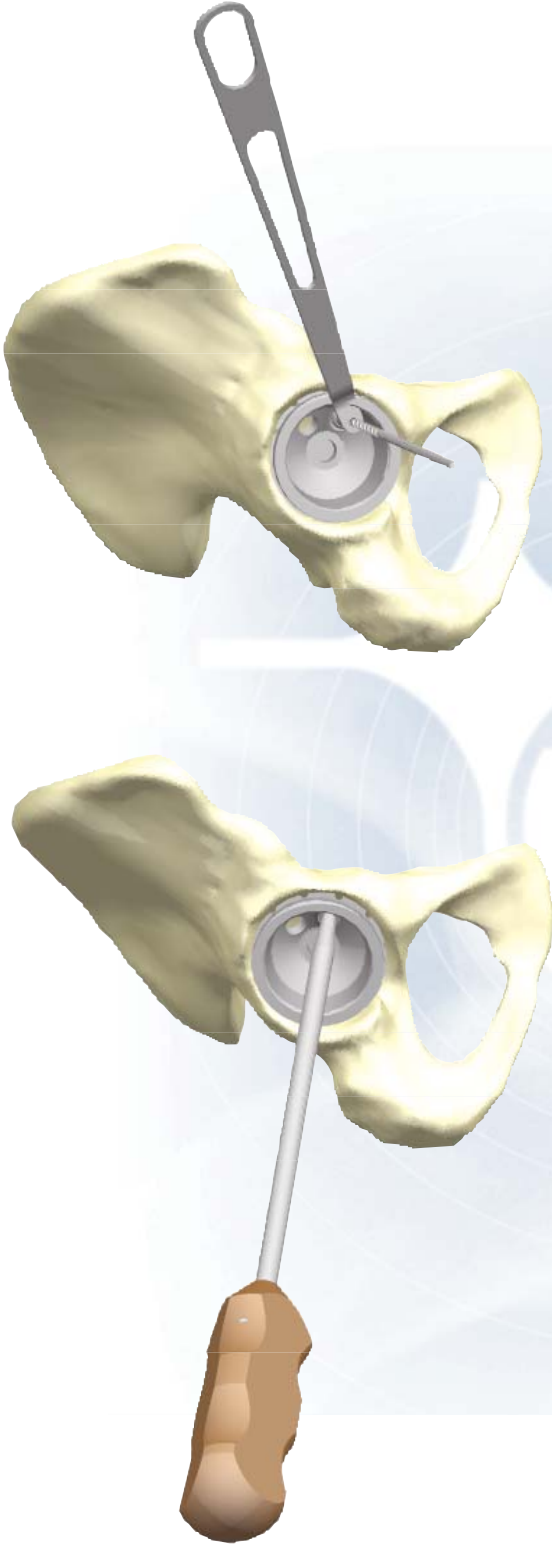
EN The assembly is positioned in the acetabular shell.

TR Montajı acetabular kaba pozisyonlayınız.

EN Impact the acetabular shell with the aid of a hammer, until fully seated and stabilized. Note that the final acetabular shell is press fit, not threaded into the acetabulum.

TR Acetabular kap tamamen oturup sabitlenene kadar çekiç ile çakınız. Acetabular kabin acetabulumun içerisine vidalanmayacağını, press-fit olarak oturacağını unutmayınız.

Screw Fixation Vidanın Fiksasyonu



EN Should additional screw fixation be necessary, holes are drilled (Ref:10809071040-50) in the direction of the sacro-iliac joint using the drill guide (Ref:10608021021) and a drill with flexible drive shaft (Ref:10601361101).

TR Eğer ekstra vida fiksasyonu gerekli ise; delikler (Ref:10809071040-50), sacro-iliac eklemleri hizasında olacak şekilde ve Matkap Kılavuzu (Ref:10608021021), matkap ve Flexible Drive Shaft (Ref:10601361101) kullanılarak delinir.

EN The depth of the drilled hole in the bone is measured using the screw depth gauge (Ref:10608031021), in order to determine the correct screw length. Following this, the first thread pitches (about 10mm deep) for the spongiosa screw are pre-cut using the screw tap (Ref:10606001101) on a Universal Joint Tap Handle. The screw is then easily inserted into the deeper soft spongiosa layers.

TR Doğru vida uzunluğunu belirlemek için deliklerin derinliği Vida Derinlik Ölçüm aleti (Ref:10608031021) ile belirlenir. Bunu takiben, spongiöz vidalar için ilk giriş derinliği (yaklaşık 10 mm), Universal Joint Tap Tutacağı'nın üzerindeki Vida Tapı (Ref:10606001101) kullanılarak önceden açılır. Bundan sonra vida yumuşak spongiöz tabakaya kolayca sokulabilir.

EN Where high torque is necessary for insertion, it is recommended to either revert to a shorter screw or to pre-cut the thread in the bone to the measured length using a steel screw. Following this, the steel screw is removed and replaced with a titanium screw.

TR Giriş için yüksek bir döndürme kuvvetinin gerekli olduğu yerde, ya daha küçük bir vidaya dönülmesi ya da çelik vida kullanılarak kemikteki boşluğun belirlenen derinliğe göre yeniden açılması tavsiye edilir. Bundan sonra çelik vidayı sökün ve yerine titanyum bir vida takın.



EN When the screw holes are adequately prepared, the screws are inserted in the direction of the sacro-iliac joint and tightened using the Universal Joint Screw Driver (Ref:10604010012).

TR Vida delikleri uygun şekilde hazırlandığında, vidalar sacro-iliac eklem hizasında yerleştirilir ve Universal Torna Vida (Ref:10604010012) kullanılarak sıkılır.

EN Clean the interior surface of the acetabular shell. Position the trial liner corresponding to the diameter foreseen. If a PE Insert will be used, stability tests are performed after having positioned the trial or final stem and the trial head. Reduce the hip in order to test the joint stability and limb length.

TR Acetabular kabın iç yüzeyini temizleyiniz. Öngörülen çaptaki test insert'ü pozisyonlayınız. PE insert kullanılacaksa, sistemin kontrolü test veya gerçek stem ile test küresinin konumlandırılmasından sonra gerçekleştirilmelidir. Eklemi sağlamlığını ve bacak uzunluğunu kontrol etmek için kalçayı yerine oturtunuz.

! Attention/Dikkat

EN Test of stability must be performed with trial heads and not with final heads. The head sizes XL and XXL (for Ø28 mm) have a skirt. This may decrease the Range of Motion and may cause an impingement risk with the liner.

TR Sistemin kontrolü asıl küre ile değil test küresiyle gerçekleştirilmelidir. XL ve XXL küreler boyunludur. Bu durum hareket açısını düşürecek ve insert için ezilme riski oluşturacaktır.

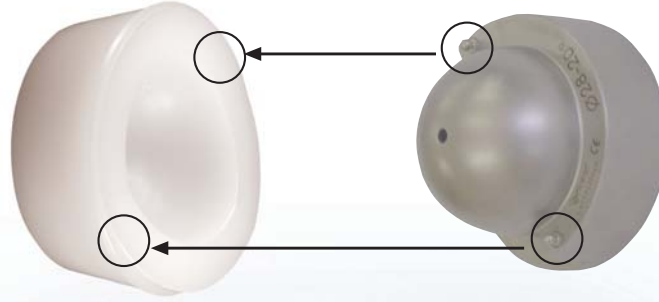
Insert Impaction **Insert'ün Yerleştirilmesi**

EN When the screw position is correct, the flat screw heads are fully recessed into the screw sockets, avoiding contact with the polyethylene insert.

TR Düz olan vida başları tamamıyla yuvaların içine gömülmüş duruma gelince vida konumları uygun hale gelmiş demektir. Vidaların Polietilen Insert ile kesinlikle temas etmemesi gerekmektedir.

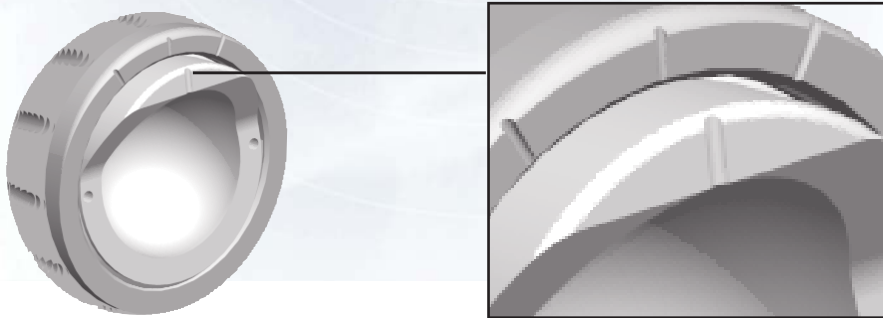
EN The polyethylene insert has two small holes on its front face, which grip the pins of the Screw-in Attachment (Ref:10601361028).

TR Polietilen Insert ön yüzünde iki küçük deliğe sahiptir ve bu delikler Impactor (Ref:106013612 . .) parçasının pimleriyle sıkıca kenetlenmeye yarar.



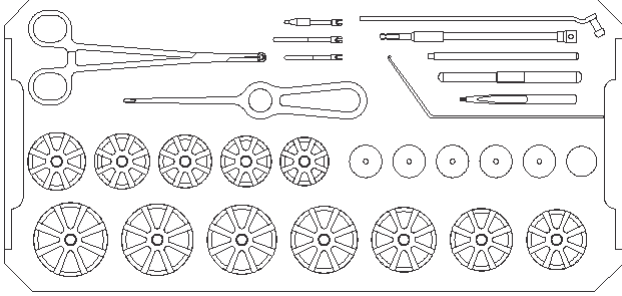
EN First, the polyethylene insert is attached to impactor for PE liner (Ref:10601361200-10-15-20) then assembled to impactor handle. Insert placed into titanium shell with aligning the lines and fixed with pressure. The raised rim of the insert, which serves as protection against dislocation in extreme positions without load especially in low sitting positions with adducted thigh, is normally inserted in a cranio-dorsal position, i.e. at an approximately "10 o'clock" position for the right hip, and "2 o'clock" for the left hip. When the desired position is achieved, the polyethylene insert is impacted into the titanium shell using the hammer.

TR Polietilen Insert, PE iç parça çakıcıya (Ref:10601361200-10-15-20) yerleştirildikten sonra, impactor handle'a monte edilir. Insert üzerindeki çizgi ile cup'ın üzerindeki çizgi aynı hizaya gelecek şekilde press fit cup içerisine yerleştirilir ve baskı uygulanarak yerine yerleştirilir. İnsert'ün yükseltilmiş kenarı, yüklemesiz ve özellikle bazı oturma pozisyonlarında çıkıkları önlemek içindir. Bu kenar normal olarak craniodorsal pozisyonda yerleştirilir. Örneğin; sağ kalça için ortalama saat 10 pozisyonunda ve sol kalça için ortalama saat 2 pozisyonunda. İstenilen pozisyona erişildiğinde polietilen insert çekiç kullanılarak press fit cup içerisine sıkıştırılır.

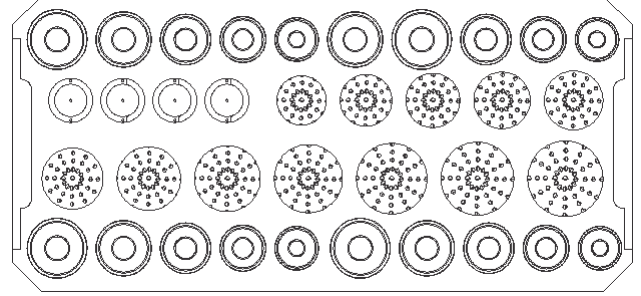


Instruments & Trays/El Aletleri & Tavalalar

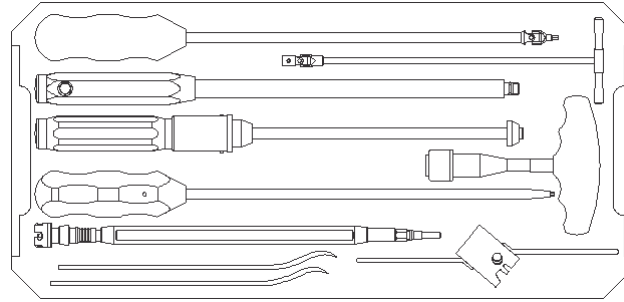
tray 1
tava 1



tray 2
tava 2



tray 3
tava 3



10601091011



Starex Screw Holding Forceps
Starex Vida Tutucu

10601350020



Press Fit Cup Handle
Tutucu

10601361101



Flexible Shaft
Fleksibl Şaft

10601361110



Universal Joint Tap Handle
Fleksibl Tap Tutucu

10601361200

10601361210

10601361215

10601361220



Impactor for PE Liner
PE İç Parça Çakıcı

10601361250



Impactor for Ceramic Liner
Seramik İç Parça Çakıcı

10601361261



Impactor Handle for Trial Cup and Liner
Cup ve İç Parça için Çakıcı Sapı

10601361262



Impactor Handle Bar
Cup Çakıcı Sapı Pimi

10602041002



Bone Hook Blunt
Kemik Çengeli - Küt

10602101005










Hohmann Retractor Type 5
Ekartör Hohmann - Tip 5

10602180008



Bar for Positioning Guide
Yön Gösterici Pozisyon Guide Kolu

10602180009		Positioning Guide Yön Gösterici Pozisyon Guide
10604010010		Hexagonal Long Screw driver for Press Fit Cup Kortikal Tornavida
10604010012		Universal Joint Screw driver for Press Fit Cup Fleksibl Tornavida
10604101020		Hexagonal Wrench for Press Fit Cup Altigen Tornavida
10606001101		Tap for Press fit Cup Tap
10608021021		Gyroscopic Drill Guide Drill Guide
10608031021		Depth Gauge Derinlik Ölçer
		Trial Cup Test Cup
10608230042		Ø42
10608230044		Ø44
10608230046		Ø46
10608230048		Ø48
10608230050		Ø50
10608230052		Ø52
10608230054		Ø54
10608230056		Ø56
10608230058		Ø58
10608230060		Ø60
10608230062		Ø62
10608230064		Ø64
		Trial Liner - 0° Test İç Parça - 0°
10608240048		Ø42-48
10608240052		Ø50-52
10608240056		Ø54-56
10608240060		Ø58-60
10608240064		Ø62-64
		Trial Liner - 10° Test İç Parça - 10°
10608241048		Ø42-48
10608241052		Ø50-52
10608241056		Ø54-56
10608241060		Ø58-60
10608241064		Ø62-64
		Trial Liner - 15° Test İç Parça - 15°
10608241548		Ø42-48
10608241552		Ø50-52
10608241556		Ø54-56
10608241560		Ø58-60
10608241564		Ø62-64
		Trial Liner - 20° Test İç Parça - 20°
10608242048		Ø42-48
10608242052		Ø50-52
10608242056		Ø54-56
10608242060		Ø58-60
10608242064		Ø62-64



10608280011
10608280012
10608280013
10608280014
10608280015



Test Head

Test Küre

Small

Medium

Large

X Large

XX Large

10610021003
10610021004
10610021005
10610021006
10610021007
10610021008
10610021009
10610021010
10610021011
10610021012
10610021013
10610021014



Acetabular Reamer

Acetabular oyucu

Ø42

Ø44

Ø46

Ø48

Ø50

Ø52

Ø54

Ø56

Ø58

Ø60

Ø62

Ø64

10610021101



Acetabular Reamer Shaft

Acetabular oyucu Şaft

10610040001



T- Handle

10809071040
10809071050



Drill for Press Fit Cup

Drill

Ø3.5x25x40

Ø3.5x30x50

Notes/Notlar





The products being manufactured by TIPSAN A.S. has been certified from SZUTEST (Strojirensk•
Zkušební Ústav) for EC certificate **(CE 1015)** according to Annex II. 3 and II.4 of Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices

Kemalpasa Cd. 7404/1 Sk. No: 3 Pinarbasi - IZMIR - TURKEY
Tel: +90 232 479 56 54 Fax: +90 232 479 58 27
marketing@tipsan.com.tr www.tipsan.com.tr