BEZNOSKA

Мы возвращаем радость от движения

Серкляжная система

Введение

Новая серкляжная система фирмы BEZNOSKA s.r.o. представляет собой дополнительный метод остеосинтеза, разработанный главным образом для успешного разрешения неожиданных ситуаций и осложнений, которые могут возникнуть как при первичной имплантации тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, так и при ревизионных операциях.

В первом случае это главным образом трещины проксимального конца бедренной кости, возникающие при введении бедренного компонента на фоне остеопороза кости или в результате несоответствия импланта подготовленной костномозговой полости. Система служит также решением при переломах большого вертела.

Серкляжная система состоит из компрессионной серкляжной ленты, ползунов с шипами и пластин в форме желоба с облегченной контактной поверхностью. Компрессионная лента для обеспечения стабильности остеосинтеза устанавливается с помощью натяжного инструмента. Для надежной фиксации серкляжной ленты на кости сложной конфигурации используются ползуны с острыми шипами, которые надеваются на ленту. Для увеличения стабильности серкляжа установку можно дополнить парой узких пластин, которые располагаются на поверхности кости под углом 70–110 градусов.

Серкляжная лента и ползун с шипами изготовлены из чистого титана, пластины – из титанового сплава. Поверхность импланта подвергнута тонкой струйно-абразивной обработке. Серкляжная система снабжена простым инструментарием, который обеспечивает удобство ее применения.

Показания к использованию серкляжа
а) при первичной имплантации тазобедренного сустава:
трещины
переломы большого вертела
остеопороз

б) при ревизионных операциях:
синтез оконец или окончатых остеотомий
повышение стабильности имплантата при ослаблении кости
остеопороз
профилактика перелома при ухудшении качества костной ткани

с) переломы, трещины длинных костей (в исключительных случаях)

Механическое испытание стабильности системы из четырех серкляжных лент
Испытание серкляжной системы на прочность проводилось в лаборатории испытаний композитных материалов AERO Vodochody a.s. RVK 355 (Прага–Летняны). В качестве испытательного образца использовалась система из четырех серкляжных лент, установленных на искусственной кости (рис. 1). Кость разрезалась вдоль. Нагрузка давлением производилась через головку ножки SF, которая по мере увеличения нагрузки погружалась в кость. При силе нагрузки 3300 Н (ISO 7206-4) система сохраняла стабильность без признаков повреждения лент. При силе нагрузке 3860 Н произошло погружение ножки на 22 мм, образование трещины кости и частичное растягивание петли верхней серкляжной ленты (рис. 2, 3). Остальные ленты остались неповрежденными.

В заключение можно сказать, что серкляжная система демонстрирует высокую стабильность даже при чрезвычайно высокой нагрузке, смоделированной на испытательной системе (рис. 1).

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Хирургическая техника

1.
Подвижная крепежная часть направляющего инструмента для присоединения ленты должна быть всегда впереди. Эта цель достигается поворотом рукоятки влево (рис. 1).

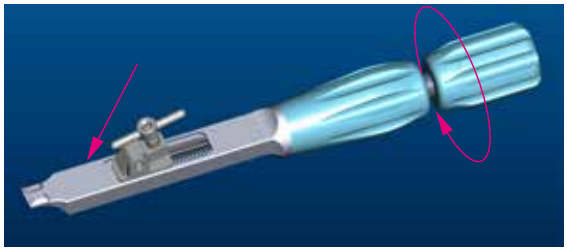

Рис. 1

2.
Направляющий инструмент продевается под кость с медиальной стороны таким образом, чтобы изогнутый конец выступал с латеральной стороны. Продеть конец ленты в петлю направляющего инструмента и поместить ленту под кость (рис. 2, 3).

Рис. 3

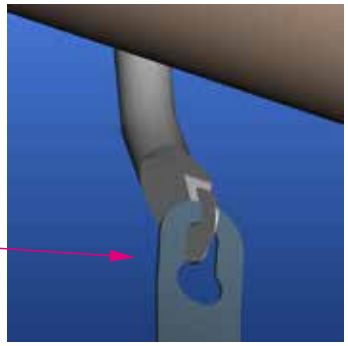

Рис. 2

3.
Рукой продеть конец ленты через ее петлю и вручную или с помощью плоских щипцов затянуть ленту вокруг кости (рис. 4).

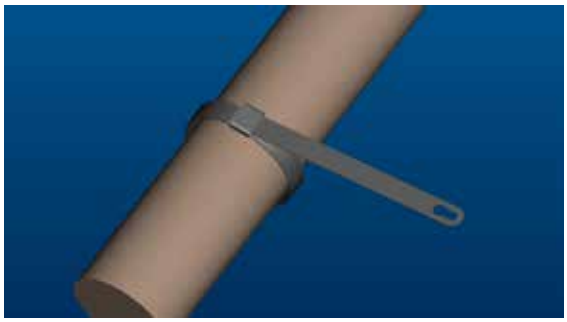

Рис. 4

4.

Свободный конец ленты вложить в подвижный конец натяжного инструмента. Ленту в натяжном инструменте зафиксировать путем затягивания ручки вправо. Поворотом рукоятки вправо затянуть ленту вокруг кости до достаточного закрепления (рис. 5).

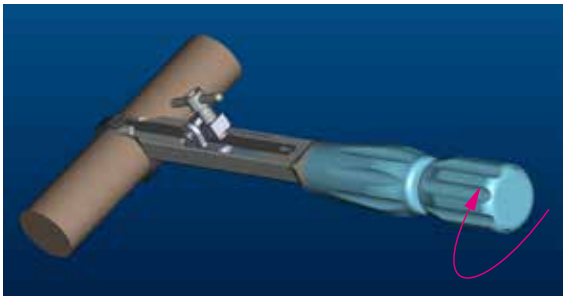

Рис. 5

5.

Теперь повернуть (поднять) натяжной инструмент над костью более чем на 90°, изогнув ленту вокруг петли (рис. 6). Отпустить ручку натяжного устройства и вытянуть его.

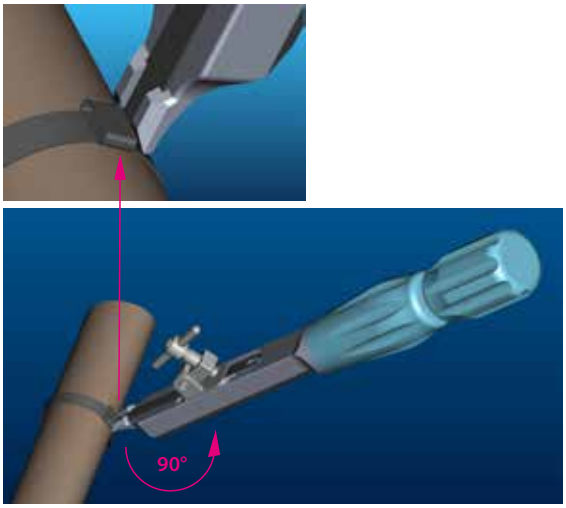

Рис. 6

6.

Приложить мерную пластинку и отрезать ленту щипцами в обозначенном месте (рис. 7). Щипцы опереть о пластинку в месте обозначения.

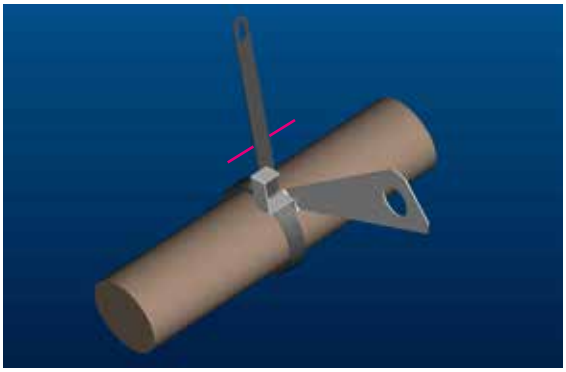

Рис. 7

7.

В месте отрезания поместить сгибатель на ленту и согнуть свободный конец под углом примерно 90° (рис. 8, 9, 10).

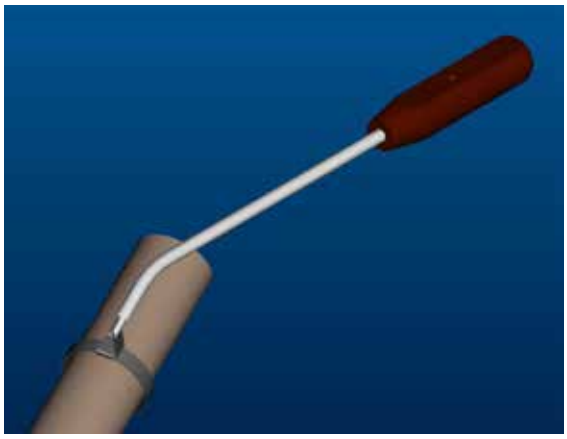

Рис. 8

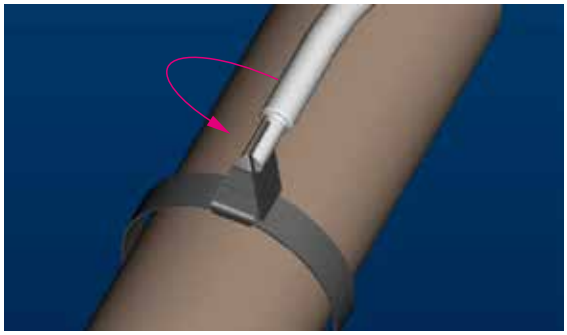

Рис. 9

Рис. 10

8.

Вынуть сгибатель и импактором прижать изогнутую часть к кости (рис. 11, 12, 13, 14).

Рис. 11

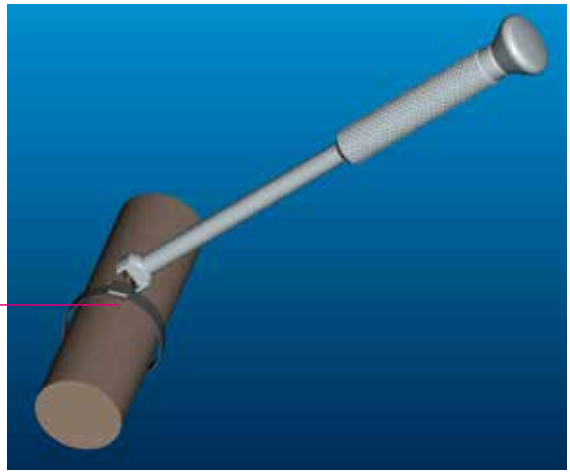

Рис. 12

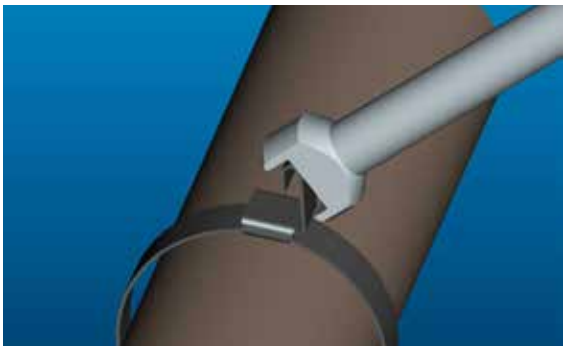

Рис. 13

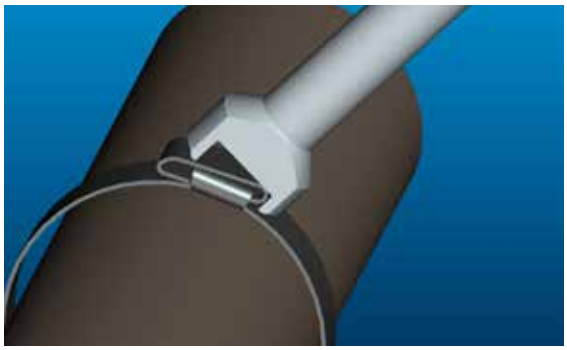

Рис. 14

Элементы повышения стабильности серкляжа

При использовании серкляжа на кость сложной конфигурации ленту целесообразно дополнить как минимум одним ползуном с острыми шипами (рис. 15).

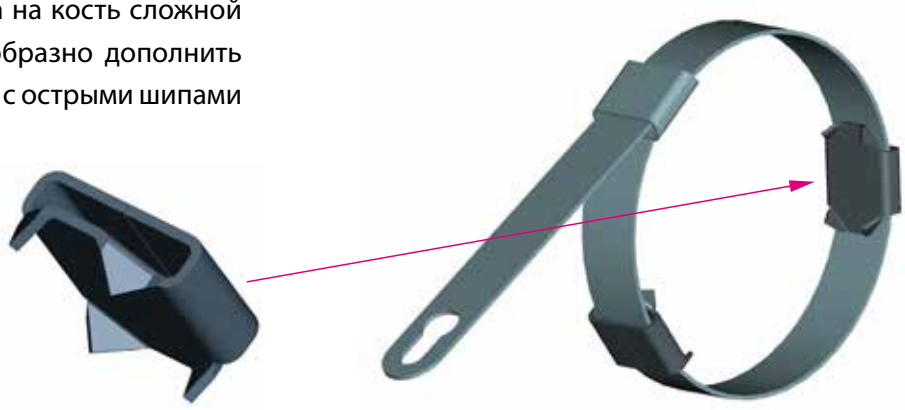

Рис. 15

Если требуется повысить стабильность серкляжа, можно дополнить систему парой пластин с шипами, которые должны тесно прилегать к поверхности кости (рис. 16, 17).

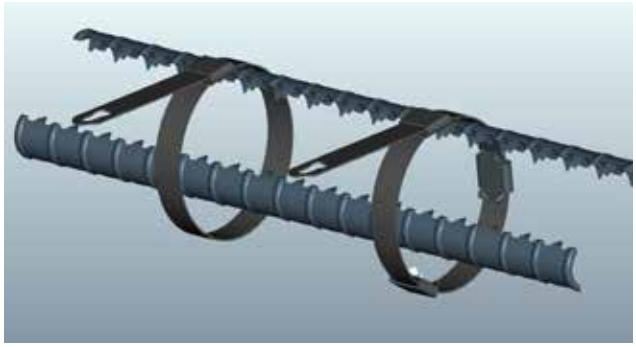

Рис. 16

С анатомической и механической точки зрения рекомендуем расположение пластин под углом 70–110 градусов друг к другу (рис. 17).

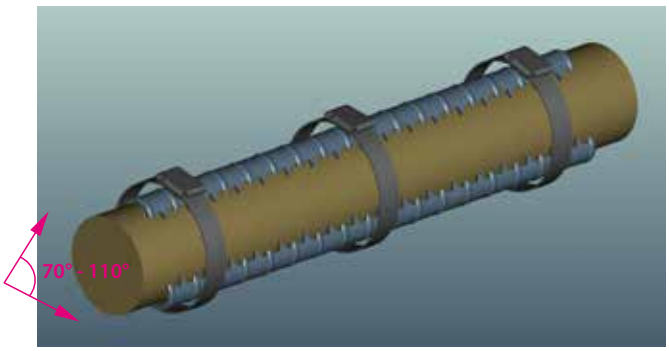

Рис. 17

Удаление серкляжной ленты

1. Доступ к петле

Изогнутую часть ленты разровнять над петлей с помощью плоского инструмента – долота, плоской отвертки и т. п. (рис. 1, 2).

Рис. 1

Рис. 2

2. Размыкание петли

Петлю разомкнуть с помощью плоского инструмента и щипцов (рис. 3–6).

Рис. 3

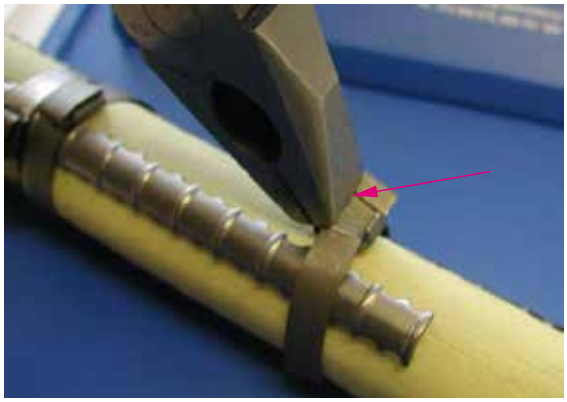

Рис. 4

Рис. 5

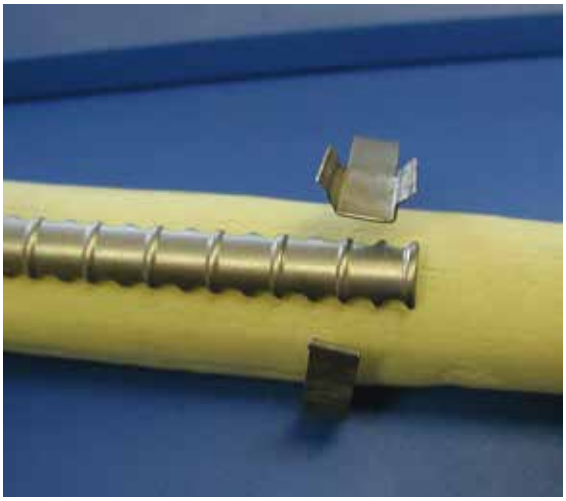

Рис. 6

3. Обработка загнутого конца ленты

Другой конец ленты с загибом сжать клещами (рис. 7) или перекусить. Благодаря этому она не будет повреждать мягкие ткани при извлечении.

Рис. 7

4. Удаление ленты

Ленту захватить клещами за разомкнутую петлю и вытянуть.

Инструментарий

Инструментарий содержится в укладке, обеспечивающей наглядное расположение инструментов не только при транспортировке, хранении и подготовке, но и в процессе операции. При транспортировке укладка располагается в контейнере, позволяющем выполнять стерилизацию. Расположение инструментов в укладке представлено на следующем рисунке.

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СЕРКЛЯЖНОЙ СИСТЕМЫ
КОМПЛЕКТАЦИЯ УКЛАДКИ

	Название	Количество	Номер для заказа
1	Комплект инструментов – Серкляж I		400000
2	Натяжной инструмент для серкляжа	1	401300
3	Направляющий инструмент средний правый	1	401302
4	Направляющий инструмент средний левый	1	401303
5	Направляющий инструмент малый правый	1	401304
6	Направляющий инструмент малый левый	1	401305
7	Мерная пластинка	1	401306
8	Сгибатель ленты	1	401308
9	Импактор	1	401310
10	Клещи-кусачки	1	506900

Примечание: Комплектация укладок только ориентировочная и может меняться в зависимости от внесенных инновационных изменений.

Серкляжная лента

Материал: Титан (ISO 5832-2)

Длина [мм]	Ширина [мм]	Толщина [мм]	Номер для заказа
270	7,5	0,5	410000

Бегунок с шипами

Материал: Титан (ISO 5832-2)

Длина [мм]	Ширина [мм]	Толщина [мм]	Номер для заказа
12	9,5	4,5	410010

Серкляжная пластина

Материал: Титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)

Длина [мм]	Ширина [мм]	Толщина [мм]	Номер для заказа
170	10	2,5	410020
200			410022
230			410024

BEZNOSKA

Мы возвращаем радость от движения

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

CERTIFICATE

for the Quality Management System in accordance with

EN ISO 13485:2012

to the Firm

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, 272 01 Kladno-Kročehlavy, Czech Republic

ezú

Контакт

Export:

tel.: +420 312 811 224
+420 312 811 225

export@beznoska.cz

BEZNOSKA, s.r.o.
Dělnická 2727, 272 01 Kladno, Czech Republic
www.beznoska.com, mailbox@beznoska.cz

tel.: +420 312 660 670
GSM: +420 602 666 503
fax: +420 312 660 216
+420 312 662 464