BEZNOSKA

Мы возвращаем радость от движения

Ножка тазобедренного сустава тип БЕЗНОСКА ТРИО

Первичные импланты тазобедренного сустава
Бедренные компоненты

АЛЛОПЛАСТИКА

Описание импланта

Ножка цементной фиксации с централизатором

Ножка бесцементной фиксации

Ножка бесцементной фиксации модульная

Характеристика импланта

Возможность цементной и бесцементной имплантации в зависимости от типа ножки. У ножки цементной фиксации комбинация с централизатором. Централизатор обеспечивает равномерную толщину слоя костного цемента от 0,5 до 1,5 мм. Эта толщина определяется размером рашпиля и ножки. У бесцементного варианта возможен выбор между ножками с жесткой и с модульной шейкой. У модульной ножки возможность различных наклонов шейки. Цементный вариант отполирован до зеркального блеска. Бесцементный вариант в верхней трети снабжен плазменным напылением биоактивного слоя оксида титана, который обеспечивает полную биосовместимость имплантата. Для всех типов ножек можно использовать основные сходные инструменты.

Предупреждение для оперирующего хирурга: прежде чем принять решение об имплантации ножки цементной фиксации типа БЕЗНОСКА ТРИО типоразмеров 01, 0, 1 и 2 необходимо оценить вес и двигательную активность пациента. Производитель не рекомендует имплантировать ножки типоразмеров 01, 0, 1 и 2 пациентам с весом более 80 кг или высокой двигательной активностью.

Испытание ножки типа БЕЗНОСКА ТРИО на усталость

При оценке усталостных свойств ножек тазобедренного сустава проводятся испытания в соответствии с европейским стандартом ISO 7206-4. Ножка БЕЗНОСКА ТРИО была испытана в Техническом университете в Либерце на испытательной установке Elektropulse фирмы Instron. Испытания состоялись в 2009 и 2010 гг. и происходили в следующем режиме:

- Ножки закреплялись в основной жесткой раме и располагались под углами, установленными стандартом.
- Нагрузка на ножки прикладывалась через упорный шарикоподшипник для предотвращения «паразитной» нагрузки.
- Пульсирующая синусовая нагрузка, Fмин= 200 Н, Fмакс=2300 Н, со средним значением 1250 Н.
- Нагрузочная частота 20 Гц.
- Общее количество нагрузочных циклов 5 x 10^6.

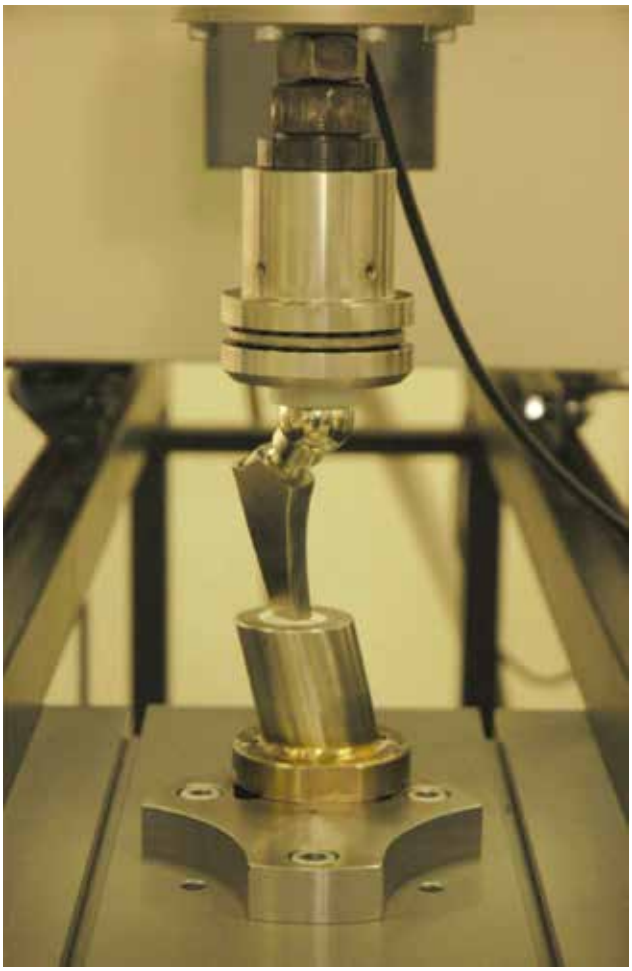


Рис.1: Установка ножки на нагрузочном стенде

Результат испытаний

Во время испытаний (всего три комплекта) не произошло повреждения ножки (поломки или образования визуального дефекта). С точки зрения упомянутого выше стандарта ножка тазобедренного сустава типа БЕЗНОСКА ТРИО имеет достаточно хорошие параметры. Результаты испытаний были подтверждены и прочностным расчетом с помощью МКЭ.

Введение

Полный комплект бесцементной замены тазобедренного сустава состоит из бедренного компонента (ножка с шейкой), головки и ацетабулярного компонента (чашка).

Бесцементная ножка тазобедренного сустава типа ТРИО и типа ТРИО/ГА сконструирован с использованием последних исследований в области аллопластики бесцементных суставов. Этот протез можно использовать в комбинации с любым ацетабулярным компонентом (чашкой) и головкой только в случае, когда будет соотвествовать диаметр головки внутреннему диаметру вкладыша. Одновременно ножка, головка и чашка обязаны без проблем вместе функционировать. Весь комплект можно как угодно комбинировать по всей шкале размеров без ограничений. Единственное ограничение касается головки, которая должна иметь конус 12/14.

По уведенным причинам советуем использовать в комплекте только головки от фирмы Безноска.

Ножка сделана из титанового сплава и обработана ЧПУ станками последней генерации. В проксимальной части ножки находится биокомпатибилный слой титанового напыления, который в версии ножки ГА дополнен напылением гидроксиапатита. Этот слой гидроксиапатита ускорять остеоинтеграцию импланта.

Ножка розработанна в двух вариантах. Первый тип это ножка моноблок. Второй тип - модульная концепция, где шейка - самостоятельный компонент и с ножкой соеденяется в течении операции.

Доступный широкий сортимент размеров ножек, который позволяет решать практически все ситуации при имплантации. Инструменты поставляемые производителем обеспечивают простую и точную имплантацию.

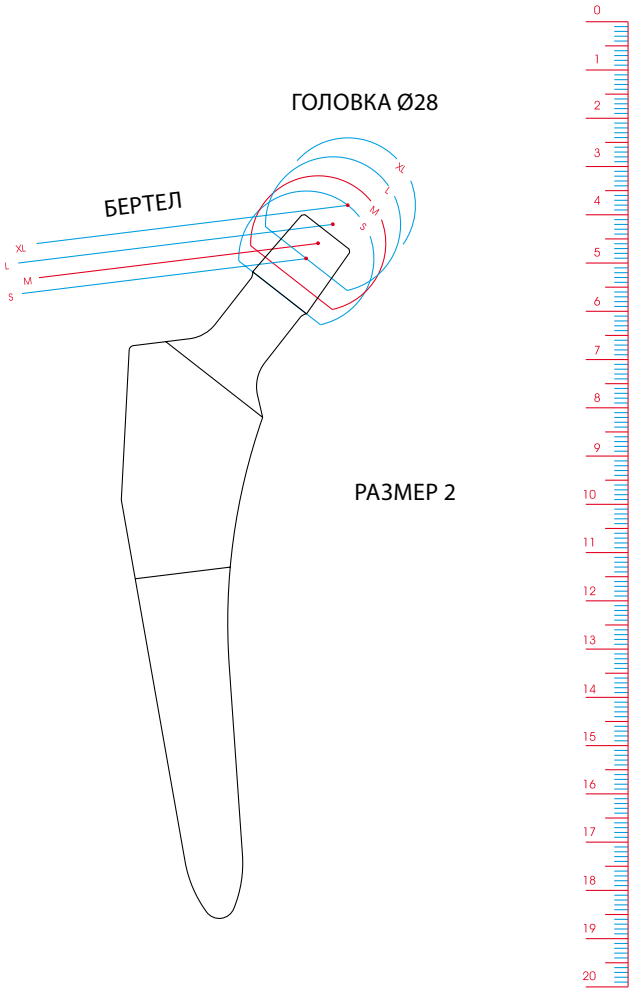
Бесцементная ножка ТРИО и ТРИО/ГА предназначена главно для активных пациентов в слаучае коксартроза первой и второй степени, некроза головки, воспалений и после воспалительных случаев (прогрессирующий полиартрит м. Бехтерев), травматических случаев (ложных переломов бедренной кости, переломы вертлужной впадины...) и в случае некоторых костных опухолей.

Хирургическая техника – общие принципы

Перед каждой операцией тотального эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо провести предоперационное планирование, которое позволяет определить размер бедренного компонента.

При предоперационном планировании должен быть в распоряжении снимок таза и обоих тазобедренных суставов в передне-задней и осевой проекциях для определения ширины метафиза. Планирование размера бедренного компонента проводится с помощью шаблонов, которые поставляются производителем. Для определения правильного размера необходимо обеспечить одинаковое увеличение рентгеновских снимков. Для определения правильного размера компонента необходимо обеспечит правильно откалибрированные рентегновские снимки, на которых находится кость и управляющий элемент на одинаковом расстоянии от рентгеновского аппарата. Советуем использовать металлическую линейку или измеритель круглой формы точно по данным размерам.

Операцию тазобедренного сустава можно проводить через различные доступы в зависимости от оперативной техники хирурга. Этот принцип действителен и для малоинвазивной хирургической техники (MIS). Учитывая, что данная методика ориентируется только на бедренный компонент (цементный, бесцементный, модульный), техника имплантации вертлужного компонента не описывается.



Пример поставляемого шаблона ножки бесцементной фиксации для сравнения с рентгеновским снимком.

Техника операции – имплантация бедренного компонента

1. Вскрытие костномозгового канала

При заднем доступе к тазобедренному суставу целесообразно вскрытие костномозгового канала перфоратором 26 с головкой «Т» 28 (рис. 1).

2. Резекция шейки бедра

Вывихнуть головку тазобедренного сустава и определить после введения соответсвующего элеватора 39–44 линию планируемой шеечной остеотомии, которая выполняется осцилляторной пилой (рис. 2).

Примечание: *Остеотомию шейки можно сделать на месте, без предыдущего вывиха головки. Это бережливый способ, чтобы не повредить мягкие ткани.*

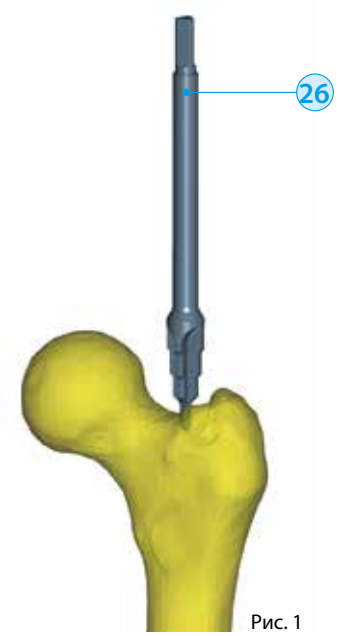


Рис. 1

Рис. 2

- номера инструментов, обозначенные таким образом, соответствуют укладке (см. рис. 13–16).

3. Обработка входа в костномозговой канал

Для вскрытия костномозгового канала используется окончатое долото 29, закрепленное в быстрозажимном держателе рашпиля 27. С омощью наконечника долота контурируется внутренняя боковая поверхность метафиза. На этом этапе необходимо соблюдать антеверсию бедренного компонента (рис. 3).

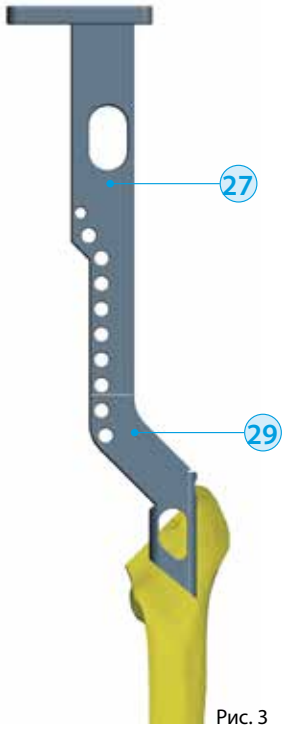


Рис. 3

4. Обработка рашпилем костномозгового канала

Для обработки костномозгового канала имеется в распоряжении набор десяти рашпилей от 1 до 10, которые заканчиваются цилиндрической шейкой, служащей для закрепления в быстрозажимном держателе 27, а также (на следующем этапе) для установки пробных металлических шеек 21 - 25 и пластмассовых головок 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики). В держателе имеется отверстие для установки направляющего штифта 36, которым определяется антеверсия рашпиля. Пробные шейки отличаются в зависимости от типа импланта. В распоряжении имеется пять различных пробных шеек. Основная прямая шейка соответствует шейке ножек цементной и бесцементной фиксации типа моноблок. Следующие четыре шейки имеют другую форму типов варус, вальгус, анте, ретро. Эти шейки соответствуют модульным шейкам модульной ножки бесцементной фиксации.

Форма рашпиля соответствует профилю костномозгового канала. Размеры рашпиля одинаковы для всех типов ножек типа БЕЗНОСКА ТРИО (цементной, бесцементной фиксации и модульных). Обработку костномозгового канала начинают с наименьшего размера рашпиля. Этот размер постепенно увеличивается, пока не наблюдается полного контакта с кортикальной костью и одновременного перекрывания линии остеотомии с окончанием зубчатой части рашпиля (рис. 4).

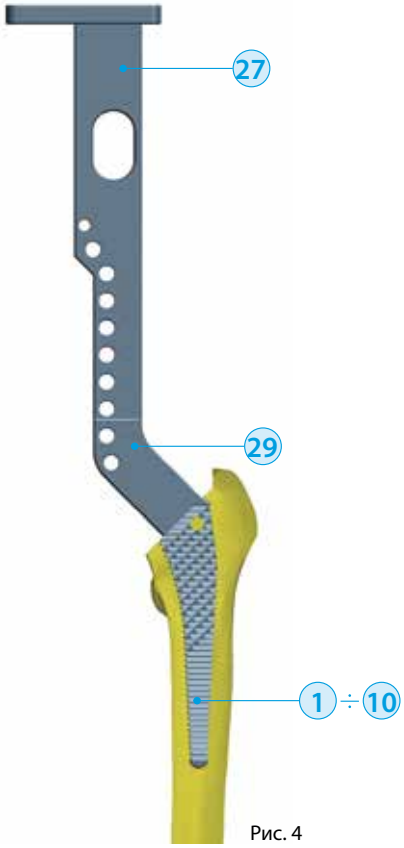


Рис. 4

Примечание: *Перед введением рашпиля рекомендуется малым перфоратором вскрыть костномозговой канал и определить направление введения рашпиля. В случае, если из-за деформации костномозгового канала (например при дисплазии) невозможно ввести рашпиль под правильной антеверсией, надо готовиться к имплантации модульной ножки.*

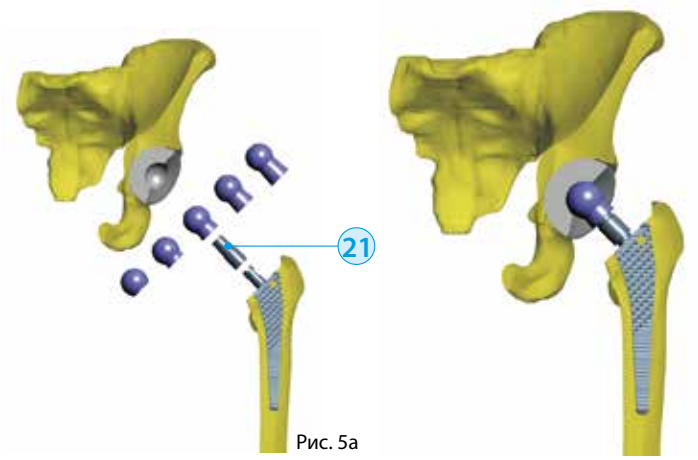


Рис. 5а

5. Первое пробное вправление

Вправление проводится различным способом в зависимости от типа планируемого (выбранного) компонента:

а) Если имплантируется ножка цементной или бесцементной фиксации с жесткой шейкой, на шейку рашпиля надевается прямая (135°/0°) металлическая пробная шейка 21 с пластмассовой пробной головкой выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики) – рис. 5а.

б) В случае имплантации модульной ножки на шейку рашпиля надевается металлическая пробная модульная шейка 22 - 25 с пластмассовой пробной головкой выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики) – рис. 5б.

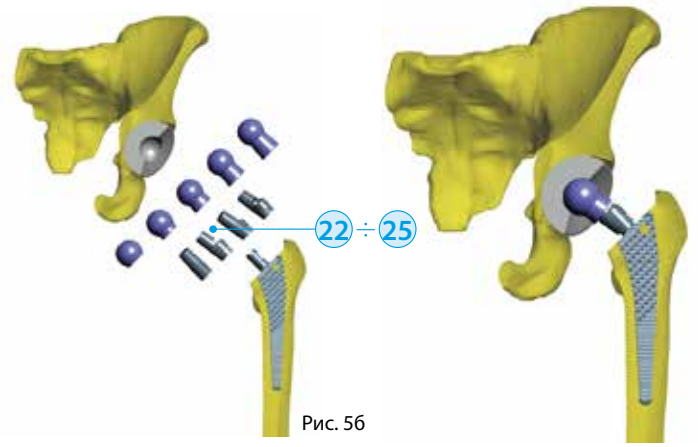


Рис. 5б

После проведения пробного вправления оценивается стабильность и объем движений в тазобедренном суставе. На этом этапе принимается окончательное решение о типе имплантируемой ножки и способе ее фиксации (в зависимости от качества костной ткани). В равной степени на выбор импланта могут влиять сниженная стабильность вправления, анатомические особенности вертлужной впадины и отклонения от стандартного хода операции.

Хорошее пробное вправление определяет дальнейшие действия.

6. Окончательное введение ножки

а) введение ножки цементной фиксации

б) введение ножки бесцементной фиксации

в) введение модульной ножки бесцементной фиксации

а) Окончательная ножка цементной фиксации, соответствующая размеру окончательного рашпиля, может быть введена в костномозговой канал после установки централизатора соответствующего размера. Костномозговой канал перед вводом ножки заглушен в дистальной части губчатой пробкой, отобранной с помощью трубчатого сверла 57. Эта пробка вводится проводником 61 в конец подготовленного костномозгового канала. Костномозговой канал должен быть надлежащим образом промыт, высушен, после чего в него вводится дренаж Редона. Далее костномозговая полость заполняется костным цементом. При введении ножки удалить дренаж Редона. Ножка вводится с помощью проводящего инструмента 46 с мобильной позиционной вилкой 38. Глубина введения ножки определяется намеченным выступом воротника вертлужной впадины (рис. 6а).

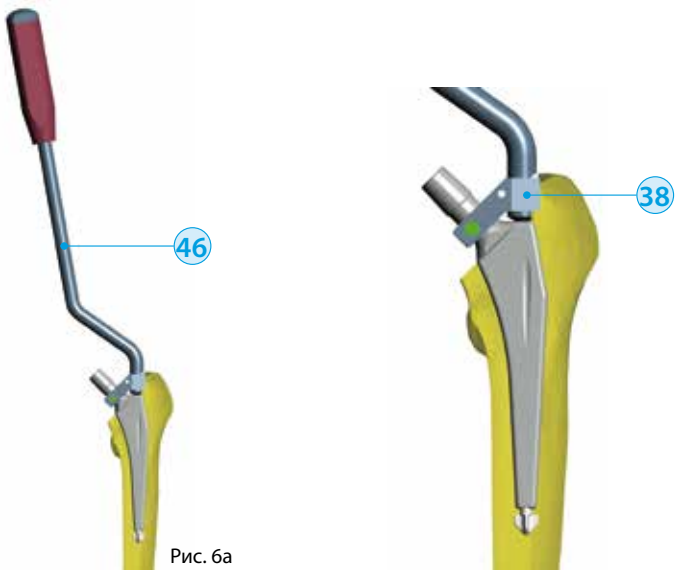


Рис. 6а

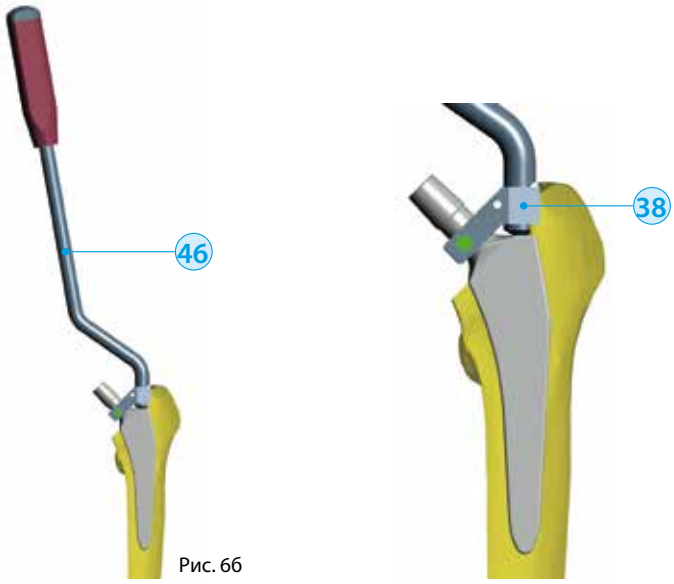


Рис. 6б

Примечание:
Порядок установки централизатора на ножку цементной фиксации
Дистальная часть ножек имеет сечение в форме равнобедренной трапеции с закругленными краями, централизатор должен иметь форму неравностороннего креста. При установке действовать следующим образом: установить централизатор так, чтобы его длинные стороны были параллельны коротким сторонам трапеции, затем централизатор повернуть на 90°

при одновременном нажатии по оси ножки. Если централизатор находится в правильном положении, все его плечи должны выступать за контуры ножки на 0,5–1,5 мм.

Введение ножек в цемент оперирующий хирург проводит вручную, только на конечном этапе используется специальный проводник 46 с вилкой 38, которым одновременно можно корректировать и антеверсию ножки. Возможность контроля антеверсии предоставляет направляющая проволока 53, которая вводится в позиционную вилку 38.

б)

Окончательная ножка бесцементной фиксации опять-таки соответствует размеру окончательного рашпиля, но с учетом превышения размера ножки относительно размера рашпиля при ее введении необходимо использовать проводящий инструмент 36 (аналогично пункту «а») и молоток 300 г уже в начале имплантации. Введение проводится с помощью серии легких ударов. Снова тщательно оцениваем требуемую антеверсию. Глубина введения определяется верхним краем титанового пористого напыления или титанового поритстого напыления с ГА (рис.6б).

в)

Введение окончательной модульной ножки, по существу, тождественно введению ножки бесцементной фиксации. Однако для ее имплантации необходим другой специальный проводник, предназначенный для модульных ножек 45. Его выступы помещаются в канавки ножки и только потом с помощью отвертки с шаровой головкой 47 завинчивается и затягивается крепежный винт. После этого в овальное коническое отверстие вкладывается пластмассовая заглушка 54, которая препятствует

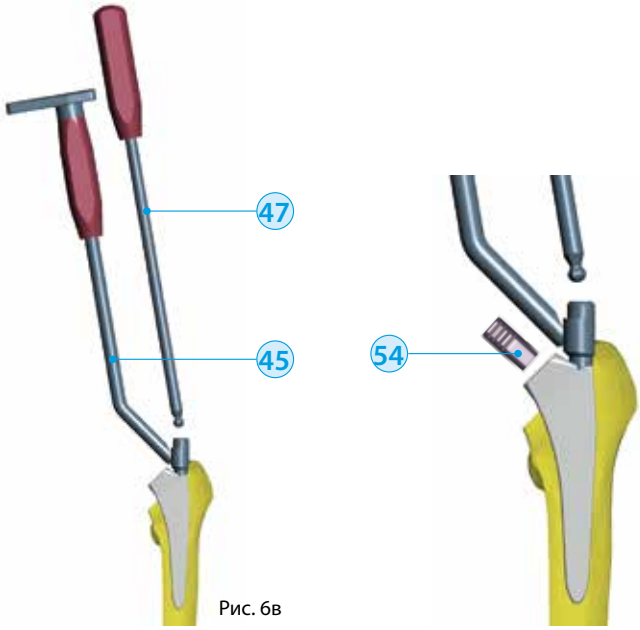


Рис. 6в

проникновению загрязнений. Модульная ножка вводится до верхнего края пористого титанового напыления или титанового поритстого напыления с ГА. Далее тщательно оценивается достигнутая антеверсия, возможное отклонение от которой могло бы влиять на выбор шеечного модуля (рис. 6в).
После окончательного введения модульной ножки заглушку удалить.

7. Второе пробное вправление
После окончательной установки ножки следует второй этап операции.

а) На ножки с жесткими шейками (цементной и бесцементной фиксации) поместить пластмассовые пробные головки выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики) и провести окончательное пробное вправление (рис. 7а).

б) В проксимальной части введенной модульной ножки имеется овальное отверстие, в которое вводится пробная металлическая модульная шейка 48 - 52, выбранная на основании первого пробного вправления на рашпиле. Эта металлическая пробная шейка отличается по цвету от окончательного импланта. На эту шейку надевается пластмассовая пробная головка выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики). Снова следует окончательное пробное вправление (рис. 7б).

Примечание:
На этом этапе еще можно изменить положение шейки выбором более подходящего модуля. Экстракция несоответствующей шейки проводится с помощью специального экстрактора модульной шейки 55.

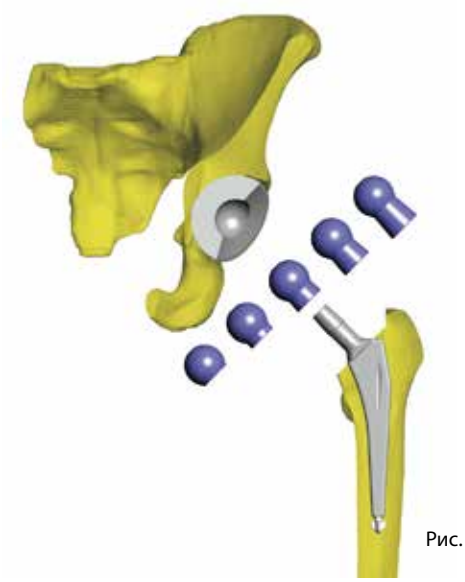


Рис. 7а

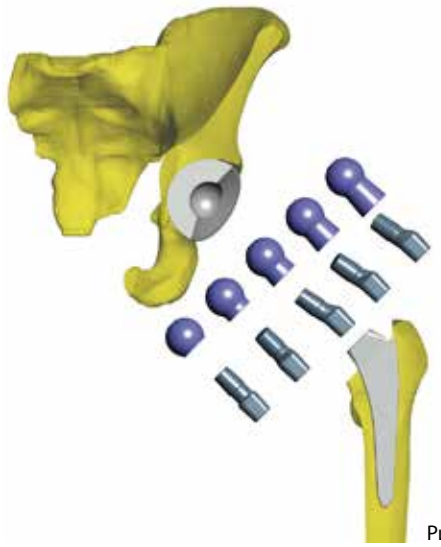


Рис. 7б

8. Окончательное вправление

Перед окончательным вправлением следует удаление пробных пластмассовых головок, установка окончательных металлических или керамических головок и окончательное вправление с помощью специального инструмента 63 (пробойник с пластмассовой опорой).

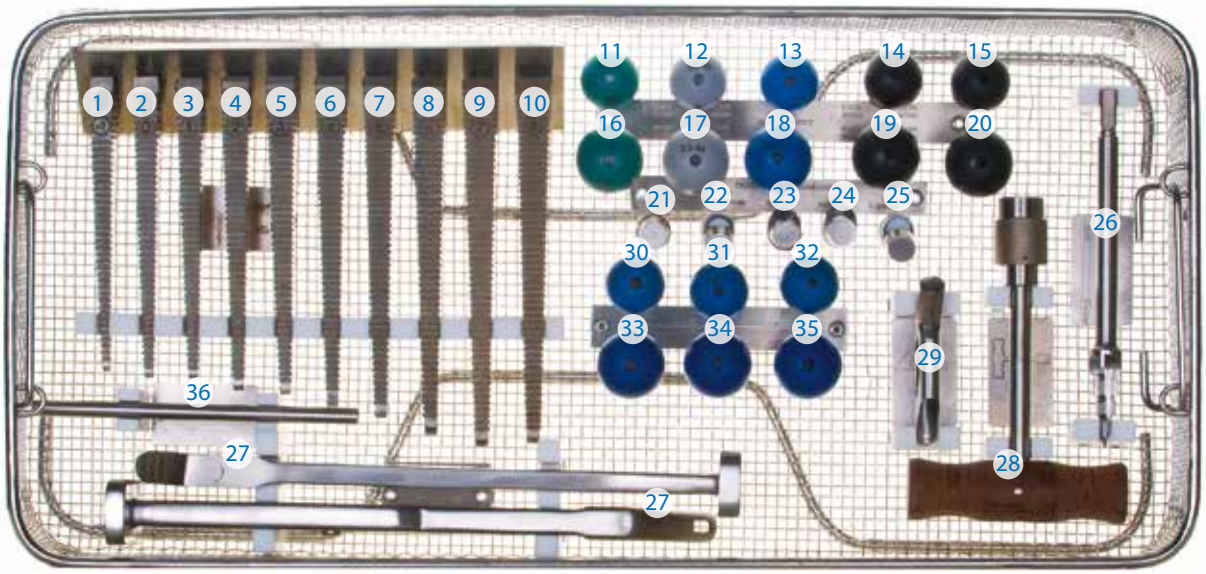
Операция завершается проверкой стабильности и объема движений (рис. 8).

Примечание:
В случае необходимости замены ножки с жесткой шейкой или шейки модульного типа используют специальные экстракторы (55, 56, 59, 60) и ключ для экстрактора ножки 62.

Рис. 8

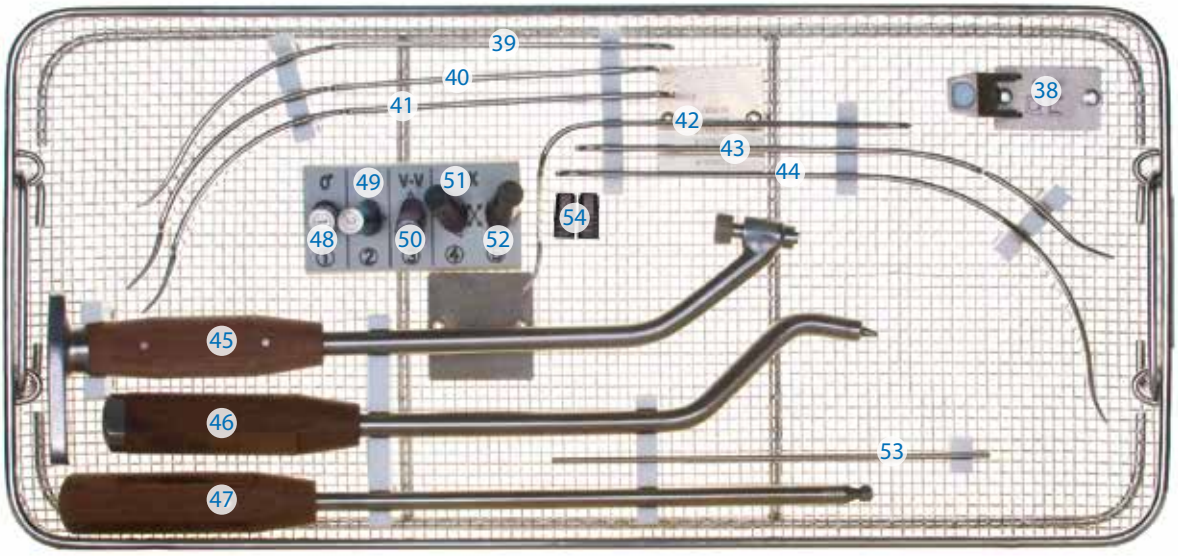
Инструментарий

Инструментарий (№ для заказа 300006) содержится в трех укладках, обеспечивающих наглядное расположение инструментов не только при транспортировке, хранении и перевозке, но и в процессе операции. Цифровое обозначение инструментов соответствует рисункам в руководстве. При транспортировке укладка располагается в контейнере, позволяющем выполнять стерилизацию.

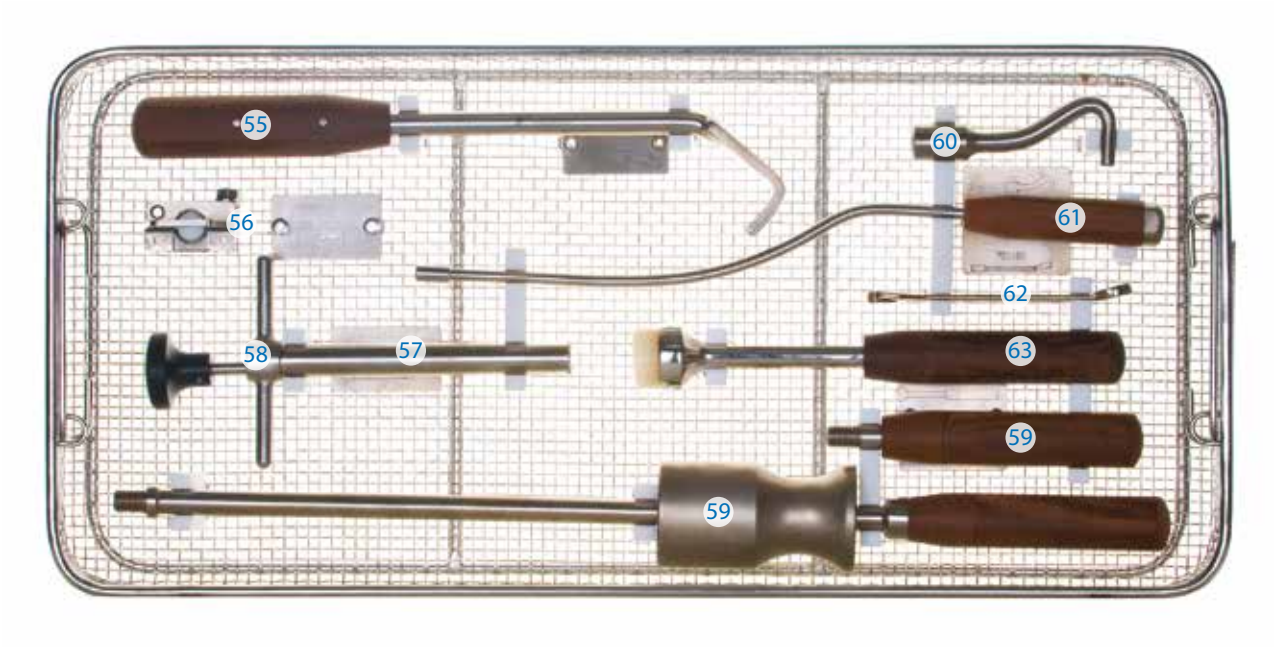


Инструментарий для тазобедренного сустава, тип БЕЗНОСКА ТРИО КОМПЛЕКТАЦИЯ–УКЛАДКА1			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Укладка		300015
1	Рашпиль разм. 01	1	301209
2	Рашпиль разм. 0	1	301210
3	Рашпиль разм. 1	1	301211
4	Рашпиль разм. 2	1	301212
5	Рашпиль разм. 3	1	301213
6	Рашпиль разм. 4	1	301214
7	Рашпиль разм. 5	1	301215
8	Рашпиль разм. 6	1	301216
9	Рашпиль разм. 7	1	301217
10	Рашпиль разм. 8	1	301218
11	Пробная головка 28/S	1	307205
12	Пробная головка 28/M	1	307204
13	Пробная головка 28/L	1	307203
14	Пробная головка 28/XL	1	307202
15	Пробная головка 28/XXL	1	307201
16	Пробная головка 32/S	1	307210
17	Пробная головка 32/M	1	307211
18	Пробная головка 32/L	1	307212

	Название	Штук	Номер для заказа
19	Пробная головка 32/XL	1	307213
20	Пробная головка 32/XXL	1	307214
21	Шейка пробная на рашпиле тип 1	1	301221
22	Шейка пробная на рашпиле тип 2	1	301222
23	Шейка пробная на рашпиле тип 3	1	301223
24	Шейка пробная на рашпиле тип 4	1	301224
25	Шейка пробная на рашпиле тип 5	1	301225
26	Перфоратор	2	304000
27	Держатель рашпиля быстрозажимной	1	301202
28	Головка „T“	1	304002
29	Долото окончатое	1	301203
30	Головка пробная для керамики 28/S	1	307220
31	Головка пробная для керамики 28/M	1	307221
32	Головка пробная для керамики 28/L	1	307222
33	Головка пробная для керамики 32/S	1	307225
34	Головка пробная для керамики 32/M	1	307226
35	Головка пробная для керамики 32/L	1	307227
36	Штифт направляющий	1	301248



Инструментарий для тазобедренного сустава, тип БЕЗНОСКА ТРИО КОМПЛЕКТАЦИЯ – УКЛАДКА 2			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Укладка		300016
38	Мобильная позиционная вилка	1	301242
39	Элеватор MIS - тупой	1	202402
40	Элеватор Хохмана 2 MIS	1	202404
41	Элеватор Мюллера MIS	1	202403
42	42 Элеватор MIS-90°	1	202401
43	Элеватор Хохмана 1 MIS	2	202406
44	Элеватор Cobra MIS	1	202407
45	Проводник модульной ножки	1	301243
46	Проводник ножки ножек с шейкой	1	301241
47	Отвертка с шариковой головкой – 8 мм	1	102446
48	Шейка пробная для ножки тип 1	1	301231
49	Шейка пробная для ножки тип 2	1	301232
50	Шейка пробная для ножки тип 3	1	301233
51	Шейка пробная для ножки тип 4	1	301234
52	Шейка пробная для ножки тип 5	1	301235
53	Проводник 3-200	1	301246
54	Заглушка модульной ножки	2	301226

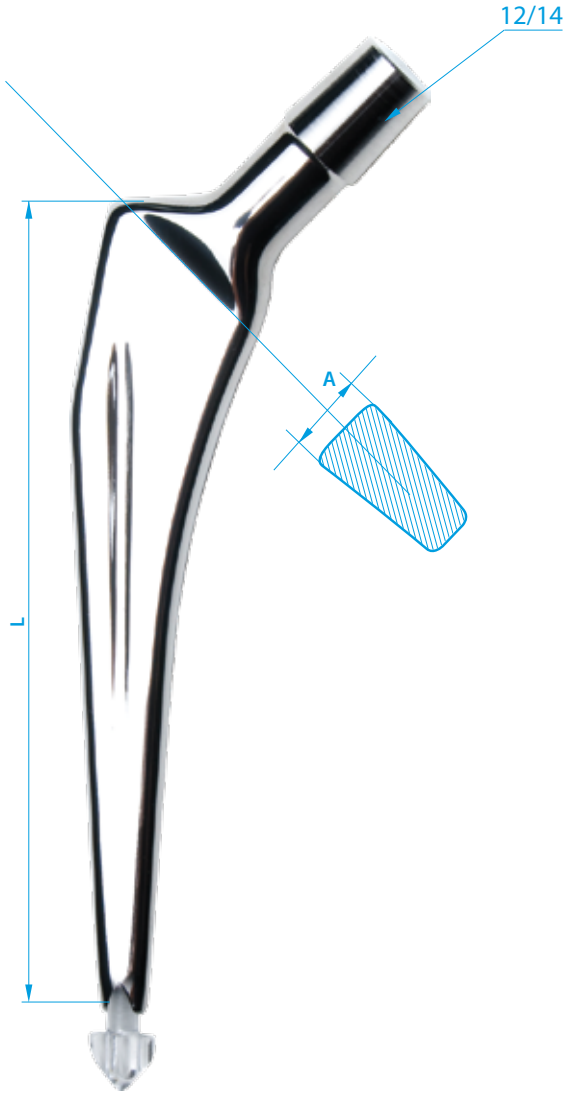


Инструментарий для тазобедренного сустава, тип БЕЗНОСКА ТРИО КОМПЛЕКТАЦИЯ–УКЛАДКА З			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Укладка		300017
55	Экстрактор модульной шейки	1	301245
56	Экстрактор ножки с шейкой	1	301244
57	Трубчатое сверло 11	1	301240
58	Поршень трубчатого сверла	1	301247
59	Экстрактор	1	301512
60	Крючок экстрактора	1	304262
61	Проводник заглушки – разм. 11	1	301250
62	Ключ накладной 10	1	703100
63	Проводник головки	1	304075

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

Ножка цементной фиксации тип БЕЗНОСКА ТРИО

Материал: Ножка – Нержавеющая сталь азотированная (ISO 5832-9)
Централизатор - PMMA



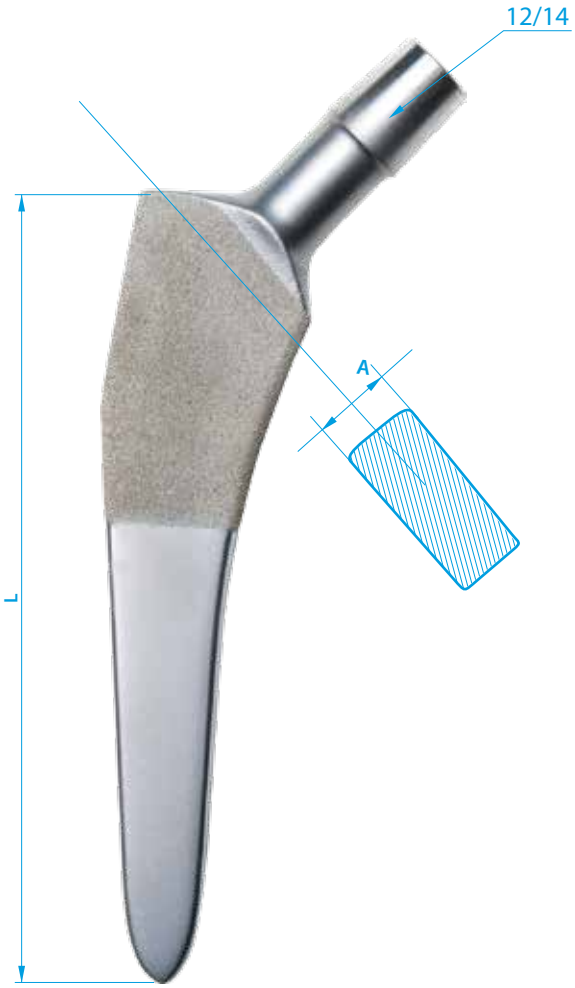
Ножка цементной фиксации			
Размер	L [мм]	A [мм]	Номер для заказа
01	115	11,0	321999
0	115	11,5	322000
1	115	11,0	322001
2	120	11,5	322002
3	125	11,7	322003
4	130	12,0	322004
5	135	12,3	322005
6	140	12,5	322006
7	145	13,0	322007
8	150	13,5	322008

Централизатор PMMA	
Размер	Номер для заказа
01	317019
0	317020
1	317021
2	317022
3	317023
4	317024
5	317025
6	317026
7	317027
8	317028

Примечание: CCD угол – 135°

Ножка бесцементной фиксации тип БЕЗНОСКА ТРИО

Материал: Титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)

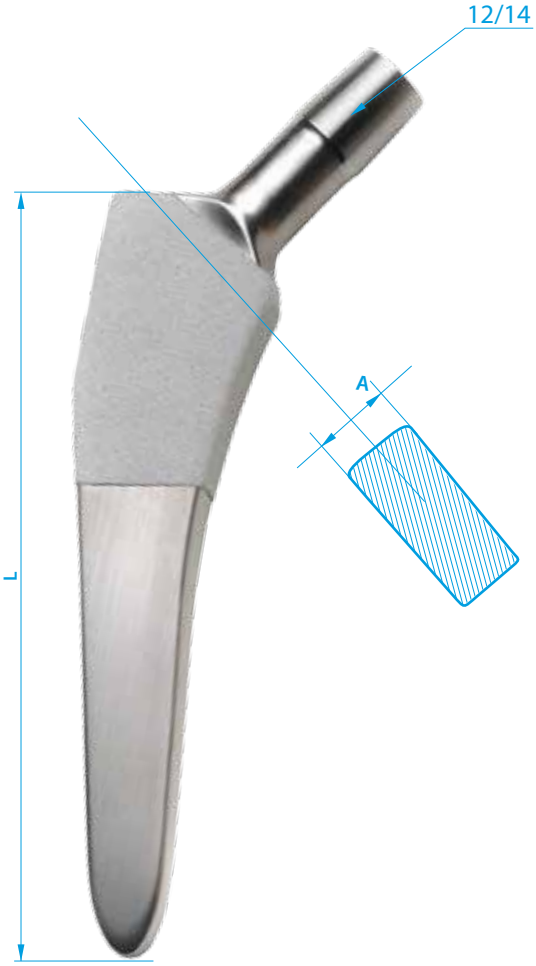


Ножка бесцементной фиксации			
Размер	**L [мм]**	**A [мм]**	**Номер для заказа**
01	115	12,0	322013
0	115	12,5	322014
1	115	13,0	322015
2	120	13,5	322016
3	125	14,0	322017
4	130	14,5	322018
5	135	15,0	322019
6	140	15,5	322020
7	145	16,0	322021
8	150	16,5	322022

Примечание: CCD угол – 135°

Ножка бесцементной фиксации тип БЕЗНОСКА ТРИО ГА

Материал: Титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)

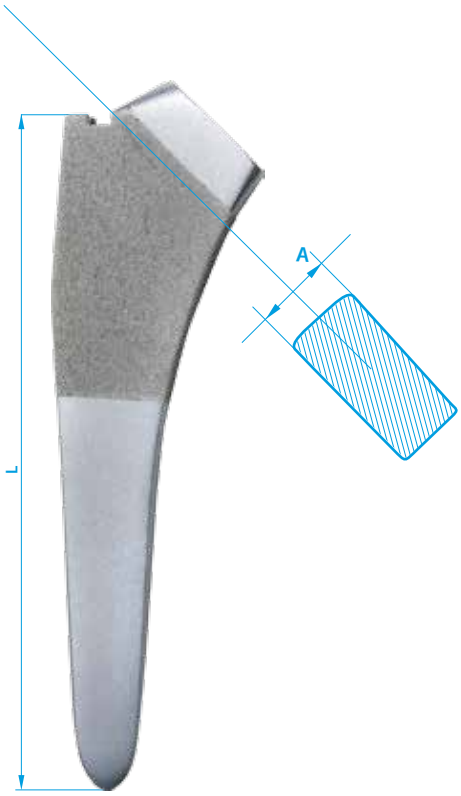


Ножка бесцементной фиксации НА			
Размер	**L [мм]**	**A [мм]**	**Номер для заказа**
01	115	12,0	321913
0	115	12,5	321914
1	115	13,0	321915
2	120	13,5	321916
3	125	14,0	321917
4	130	14,5	321918
5	135	15,0	321919
6	140	15,5	321920
7	145	16,0	321921
8	150	16,5	321922

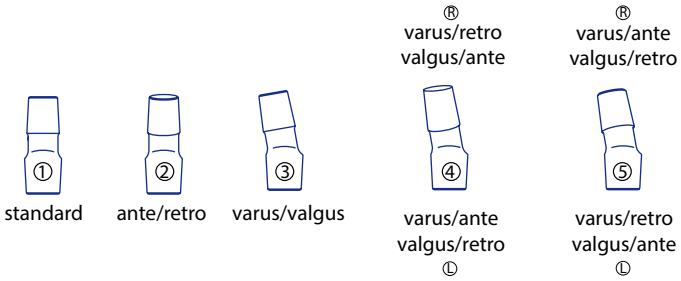
Примечание: CCD угол – 135°

Модульная ножка бесцементной фиксации тип БЕЗНОСКА ТРИО

Материал: Ножка – титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)
Шейка – титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)



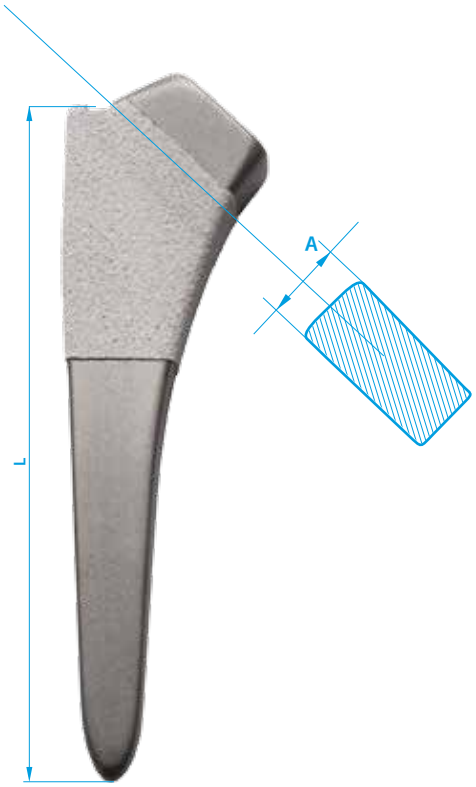
Модульная ножка			
Размер	L [мм]	A [мм]	Номер для заказа
01	115	12,0	322033
0	115	12,5	322034
1	115	13,0	322035
2	120	13,5	322036
3	125	14,0	322037
4	130	14,5	322038
5	135	15,0	322039
6	140	15,5	322040
7	145	16,0	322041
8	150	16,5	322042



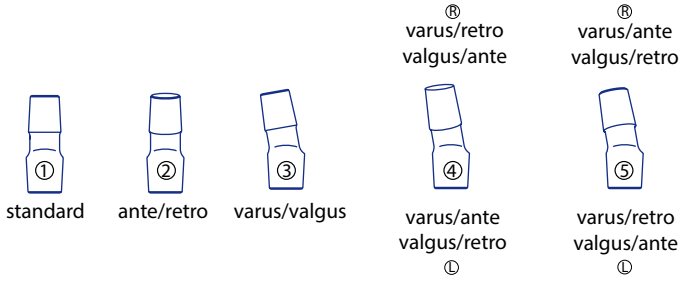
Тип шейки	Название шейки		Обозначение имплантата		Номер для заказа
1	STANDARD		135°/ 0° T		321991
2	ANTE/RETRO		135°/ 10°	A ←→ R	321992
3	VARUS/VALGUS		125°/ 0° T	145°/ 0° T	321993
4	® VARUS/RETRO VALGUS/ANTE	Ⓛ VARUS/ANTE VALGUS/RETRO	125°/ 10° A (L) R (R)	145°/ 10° R (L) A (R)	321994
5	® VARUS/ANTE VALGUS/RETRO	Ⓛ VARUS/RETRO VALGUS/ANTE	125°/ 10° A (R) R (L)	145°/ 10° R (R) A (L)	321995

Модульная ножка бесцементной фиксации тип БЕЗНОСКА ТРИО ГА

Материал: Ножка – титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)
Шейка – титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)



Модульная ножка			
Размер	L [мм]	A [мм]	Номер для заказа
01	115	12,0	321933
0	115	12,5	321934
1	115	13,0	321935
2	120	13,5	321936
3	125	14,0	321937
4	130	14,5	321938
5	135	15,0	321939
6	140	15,5	321940
7	145	16,0	321941
8	150	16,5	321942



Тип шейки	Название шейки		Обозначение имплантата		Номер для заказа
1	STANDARD		135°/ 0° T		321981
2	ANTE/RETRO		135°/ 10°	A ←→ R	321982
3	VARUS/VALGUS		125°/ 0° T	145°/ 0° T	321983
4	® VARUS/RETRO VALGUS/ANTE	Ⓛ VARUS/ANTE VALGUS/RETRO	125°/ 10° A (L) R (R)	145°/ 10° R (L) A (R)	321984
5	® VARUS/ANTE VALGUS/RETRO	Ⓛ VARUS/RETRO VALGUS/ANTE	125°/ 10° A (R) R (L)	145°/ 10° R (R) A (L)	321985

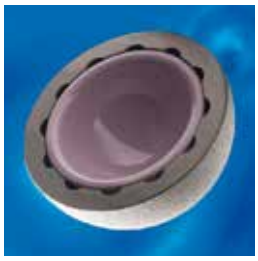
Комбинация ножек БЕЗНОСКА ТРИО с другими имплантатами фирмы БЕЗНОСКА

Цементная впадина тип 02

Цементная впадина тип Польди

Бесцементная впадина тип СФ

Бесцементная впадина тип ДУО



Антипрот-рузионная чашка тип БС

Овальная ревизионная впадина тип ТЦ

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