BEZNOSKA

Мы возвращаем радость от движения

Тотальный эндопротез коленного сустава – тип СВЛ

Первичные имплантаты коленного сустава

АЛЛОПЛАСТИКА

Введение

Тотальный эндопротез коленного сустава типа СВЛ разработан на основе новейших знаний и имеющегося опыта работы с протезами подобного типа. Его отличают простота и совершенство фиксации в сочетании с минимальным объемом костной резекции.

Оптимизация формы суставных поверхностей обеспечивает максимальный диапазон движений при хорошей функциональной стабильности и минимизирует износ полиэтилена (СВМПЭ).

Широкий ассортимент поставляемых размеров (каждый – в правом и левом исполнении) позволяет охватить весь спектр необходимых имплантатов, а в комбинации с полиэтиленовыми прокладками различной толщины – разрешить практически любые вопросы, которые могут возникнуть при первичной имплантации протеза коленного сустава.

Точное расположение имплантата и его безупречная посадка обеспечиваются с помощью обширного инструментария. Его концепция позволяет посредством простых, точно определенных и взаимосвязанных шагов решать любые текущие проблемы, возникающие в ходе операции. Инструментарий можно использовать и при мини-инвазивном доступе.

Публикация служит в качестве инструкции по применению упомянутого конкретного имплантата и инструментария. В целях краткости она сосредотачивается лишь на проблематике имплантации эндопротеза данного типа, – предполагается, что оперирующий хирург и остальной персонал в совершенстве владеют техникой протезирования коленного сустава.

Цель публикации – помочь врачам и операционным сестрам быстро сориентироваться и правильно использовать отдельные инструменты, чтобы. Это позволит добиться оптимального результата операции, а также предупредить повреждение и необратимую поломку инструментария или имплантата. Таким образом, публикация ни в коей мере не является учебником по оперативной технике.

Автор: д. м. н., проф. Антонин Сосна
Почетный заведующий отделения ортопедии,
1-й медицинский факультет, Карлов университет
и университетская больница Мотол

Характеристика имплантата

- Протез предназначен для операций, сохраняющих заднюю крестообразную связку (LCP).
- Анатомическая форма бедренного и большеберцового компонентов, т. е. левое и правое испол нение.
- Достаточно широкий диапазон размеров (шесть размеров).
- Вариабельность, позволяющая комбинировать размеры бедренных и большеберцовых компо нентов.
- Комплектность конструкции позволяет решить проблему дефектов бедренно-большеберцового и бедренно-надколенникового сочленений.
- Поставляются надколенники четырех размеров.
- Возможность последующего ревизионного эндопротезирования (CBP).

Возможность использования навигационной системы

Тотальный эндопротез коленного сустава типа СВЛ можно с успехом имплантировать и с помощью компьютерной навигации (CAOS – computer assisted orthopeadic surgery). Преимущество компьютерной навигационной (ассистированной) техники перед традиционным способом имплантации компонентов тотального эндопротеза коленного сустава состоит, прежде всего, в повышенной точности операции.

Почему CAOS:

- Лучшая сбалансированность связочного аппарата.
- Более точная траектория движения надколенника.
- Установка равномерного, одинакового по размерам пространства сгибания.
- Более точная реконструкция механической оси.
- Постоянный контроль и рекомендации в отношении дальнейшего хода операции.
- Анализ объема движений для сохранения максимальной функциональности сустава.
- Точная установка имплантата.
- Продление срока службы имплантата.
- Снижение риска опасных осложнений (дислокация, импинджмент-синдром, изменение длины конечности).

Хирургическая техника – положение пациента

Введение:

Описана стандартная рекомендуемая техника операции, начинающейся с дистальной резекции бедренной кости. Однако модульность инструментария позволяет начать операцию и с резекции большеберцовой кости, если хирург считает этот вариант более предпочтительным. Дальнейшие действия на соответствующих этапах операции остаются без изменений.

Доступ:

Инструментарий позволяет егко имплантировать этот протез через любой стандартный доступ, используемый при эндопротезировании коленного сустава, и не требует изменения техники операции, принятой в соответствующем лечебном учреждении. Но обычно мы рекомендуем медиальный парапателлярный доступ, который позволяет использовать все преимущества инструментария и снижает инвазивность операции.

Ее последовательность не зависит от использования турникета для создания бескровного операционного поля.

После проникновения в коленный сустав, стандартной мобилизации мягких тканей и приведения коленного сустава в положение сгибания целесообразно (но не обязательно) удалить краевые остеофиты. Это облегчит более точное определение размеров, бокового положения и характера коллатеральных структур. При необходимости выполняется предварительный баланс мягких тканей на вогнутости осевой деформации.

А. Резекция бедренной кости (1-я часть)

1. Вскрытие костномозгового канала бедренной кости

После сгибания коленного сустава под углом 90° (вначале с помощью перфоратора 66, а затем – сверла с наконечником 22 диаметром 8 мм) создается доступ в костномозговой канал.

Сверло вводится по оси бедренной кости сразу над межмыщелковой вырезкой посередине, а лучше – на 5 мм медиальнее (см. рис. 1 и 2). Сверлить на глубину 4-5 см и закончить подготовку введением в канал остановленного сверла на всю его длину без приложения физического усилия.

Сверло при этом располагается по оси канала, благодаря чему снижается риск перфорации кортикального слоя его наконечником.

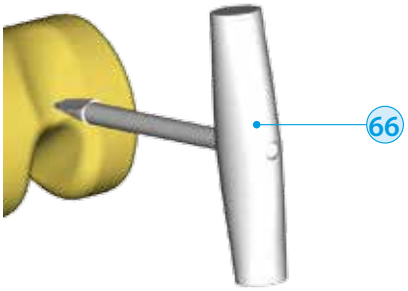


Рис. 1 – вскрытие костномозгового канала (перфоратор)

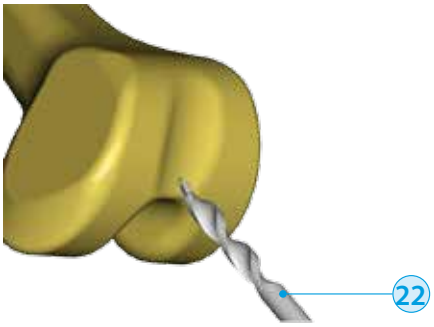


Рис. 2 – вскрытие костномозгового канала (сверло)

- Цифровое обозначение инструментов в тексте соответствует обозначению инструментов в укладках (стр. 26–31) и в перечне содержимого набора.

2. Подготовка к дистальной резекции бедренной кости

В подготовленное отверстие ввести (без усилия) интрамедуллярный стержень (14), на который предварительно насажено бедренное центрирующее устройство (16). После этого систему можно дополнить блоком для выполнения резекции дистального отдела бедренной кости (20) (см. рис. 3).

Для правильного использования системы необходимо следующее:

а) Настроить угол между осью введенного интрамедуллярного стержня и еханической осью – приблизительный или измеренный при предоперационном планировании (см. п. I).

б) Настроить уровень дистальной резекции – положение резекционного блока (см. п. II).

При выполнении обоих требований (I и II) дистальный опил бедренной кости, выполненный пильным полотном через прорезь резекционного блока, будет перпендикулярен механической оси бедренной кости и располагается на требуемом расстоянии от суставной щели.

I) Настройка угла между механической осью и осью бедренной кости

Центрирующий шаблон позволяет плавно настроить угол (вальгуса) в диапазоне от 0 до 9° для правой и левой конечностей. Настройка проводится вращением регулирующего винта (*) с одновременным контролем положения бегунка (**) на шкале центрирующего устройства (см. рис. 4).

Для контроля угла рекомендуем использовать насадку для центрирующего устройства (17), дополненную центрирующим направляющим стержнем (96) (см. рис. 5). Ось стержня должна располагаться в плоскости, проходящей через головку бедренной кости, т. е. конец стержня должен быть ориентирован на середину головки тазобедренного сустава.

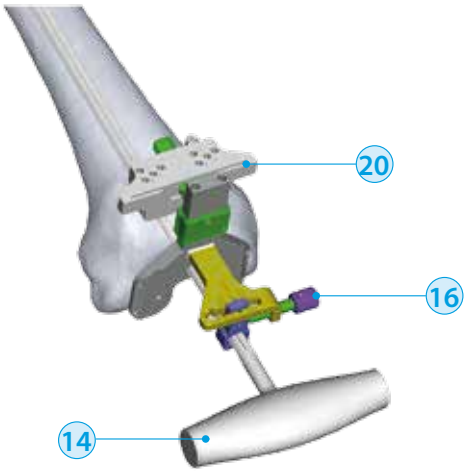


Рис. 3 – система бедренного центрирующего устройства

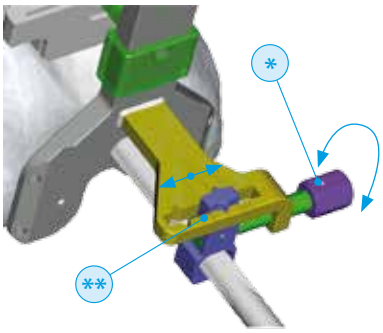


Рис. 4 – настройка бегунка бедренного центрирующего устройства

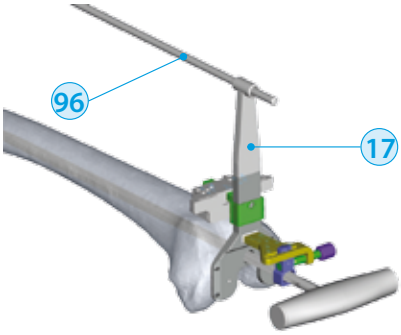


Рис. 5 – контроль правильности угловой позиции бегунка бедренного центрирующего устройства

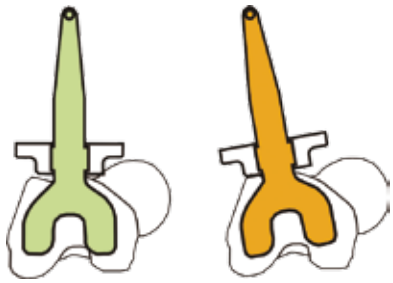


Рис. 6 – контроль правильности расположения оси

Примечание 1:
Правильность расположения оси контролируется в указанной системе (центрирующий шаблон, насадка центрирующего устройства и направляющий стержень) при одновременном повороте системы на интрамедуллярном стержне – чрезмерное отклонение системы от перпендикуляра (ротационная установка) к чрезмыщелковой оси может привести к ошибке при выполнении дистального опила.

После достижения правильной ротационной установки положение центрирующего шаблона фиксируется подгонкой шипов на его задней поверхности к мыщелкам бедренной кости. Нередко шаблон целесообразно закреплять также фиксирующими штифтами 3,2 мм, введенными в боковые косые отверстия. В случае использования гладких фиксирующих штифтов 3,2 мм для них желательно предварительно просверлить отверстия.

Примечание 2:
При настройке угла вальгуса необходимо следить за правильностью боковой установки (L/R). На этом этапе может появиться проблема – центрирующая направляющая не ориентирована на середину головки тазобедренного сустава.
Решение:
1. Проверить расположение интрамедуллярного стержня в канале бедренной кости, при необходимости провести коррекцию.
2. Проверить правильность установки стороны (L/R) и размер углового отклонения, при необходимости провести коррекцию.
3. С установленной насадкой центрирующего устройства слегка исправить ротационную позицию шаблона относительно оси интрамедуллярного стержня.
После проведения контроля угла насадку центрирующего шаблона и центрирующую направляющую снова отложить – они могли бы мешать при выполнении дальнейших этапов.

II) Настройка уровня резекции дистального конца бедренной кости

На измеритель, связанный с передвижной втулкой правильно установленного и зафиксированного хотя бы одним шипом центрирующего устройства, установить блок дистальной бедренной резекции 20 (см. рис. 3). Передвижением по шкале * с диапазоном от 4 до 20 мм настроить оптимальный уровень резекции. Он соответствует толщине дистального мыщелка бедренной кости и составляет обычно 10–12 мм (см. рис. 7).

В этот момент рекомендуется визуальный контроль величины планируемого опила с помощью металлического контрольного измерителя 95 из кассеты общих инструментов. Измеритель устанавливают в прорезь для полотна пилы резекционного блока и постепенно перемещают в стороны к обеим мыщелкам.

На следующем этапе прижать блок вместе с измерителем сверху к передней стороне мыщелка и закрепить его двумя фиксирующими штифтами 55. Теперь удалить всю систему (центрирующее устройство и интрамедуллярный стержень) и оставить только резекционный блок, закрепленный штифтами (см. рис. 8).

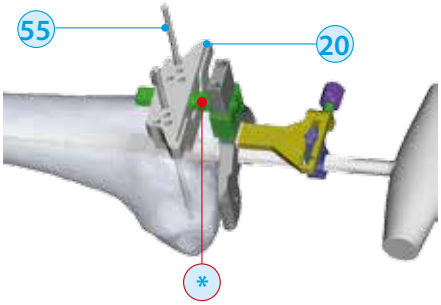


Рис. 7 – окончательная настройка дистального резекционного блока

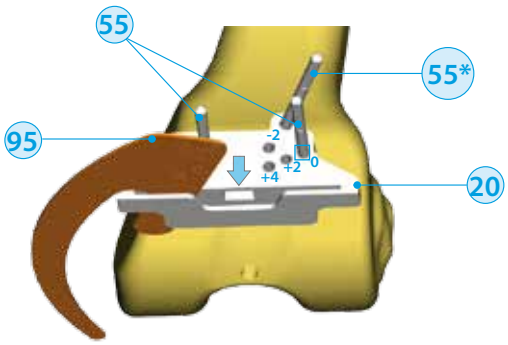


Рис. 8 – контроль величины резекции и фиксация резекционного блока

Примечание 3:
Фиксирующие штифты вводить всегда через два одинаково обозначенных отверстия «0», чтобы обеспечить возможность коррекции опила перемещением блока в новое положение путем простой перестановки штифтов в следующую пару отверстий (+2, +4, +6 – увеличение резекции с шагом 2 мм).

Примечание 4:
Для фиксации резекционного блока можно использовать самозавинчивающиеся штифты 56 (в дрели сначала закрепить держатель самозавинчивающихся штифтов 61) или штифты без нарезки 55. При использовании гладких штифтов предварительно просверливаются отверстия сверлом 3,2 мм 59. В этом случае штифты вводятся всегда с помощью импактора 63. Приведенные указания относятся к использованию инструментов на протяжении всей операции. Иногда практикуемое введение гладких штифтов без предварительного сверления хотя и возможно, но его следует тщательно взвесить. Обычное забивание молотком может привести к соскальзыванию конца штифта или деформации последнего и тем самым – к смещению уровня резекции или изменению осевого положения шаблона.

Примечание 5:
Блок для дистальной бедренной резекции после прижатия к мыщелкам можно дополнительно закрепить фиксирующим штифтом 55*, введенным наискосок через отверстие на проксимальной стороне шаблона (см. рис. 8).

3. Проведение дистальной резекции бедренной кости

Резекция проводится точным опилом в прорези вдоль дистальной поверхности резекционного блока (см. рис. 9 и 10). Плоскостность и величину опила можно контролировать металлическим измерителем 95 или линейкой 54 (относится и ко всем последующим резекциям), прикладываемым к резецируемой поверхности мыщелков.

Примечание 7:
Для облегчения и ускорения извлечения фиксирующих штифтов даже из очень плотной кости (в процессе всей операции) в укладке общих инструментов подготовлен экстрактор штифтов 93. Штифты с головкой можно удалять с помощью универсального скользящего молотка 91.

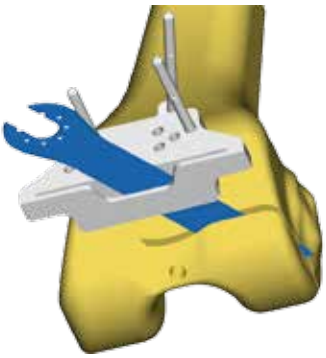


Рис. 9 – дистальная резекция бедренной кости (позиция полотна пилы)

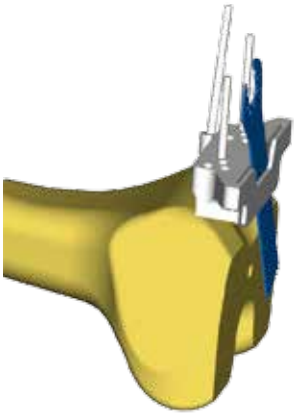


Рис. 10 – дистальная резекция бедренной кости (завершение)

Б. Резекция большеберцовой кости

4. Подготовка к резекции большеберцовой кости

Для настройки резекции плато большеберцовой кости можно использовать экстрамедуллярную (пункт 4а) и интрамедуллярную (пункт 4б) ориентацию. Большеберцовый направитель представляет собой сборную конструкцию, которая позволяет оперирующему хирургу свободно перейти от одного варианта к другому в любой момент операции. Резекционные блоки с задним скосом 0° и 5° всегда помещаются на наружную проксимальную часть (стержень), плечо направителя используется в обоих случаях. Единственное отличие состоит в использовании голеностопного фиксатора при экстрамедуллярной ориентации и интрамедуллярного стержня с центрирующей направляющей в случае интрамедуллярной ориентации

4а – использование системы, предназначенной для экстрамедуллярной ориентации

Сначала нужно собрать большеберцовое направляющее устройство (плечо направителя 24 + стержень 25 с гайкой 32 + телескоп 26 + дистальный голеностопный захват 27) и дополнить его резекционным блоком 28 ÷ 31 в соответствующем исполнении (L/R) и заднем наклоне (на этом этапе выбрать в первую очередь блок с задним скосом 0° – увеличения скоса опила можно потом добиться простой заменой блоком с задним скосом 5°) – см. рис. 11).

Резекционный блок поместить на стержень направителя в месте уменьшения диаметра под обозначенной шкалой и зафиксировать его передвижной гайкой (см. рис. 12).

Требуемую длину направляющего устройства установить передвижением телескопических элементов (см. рис. 13).

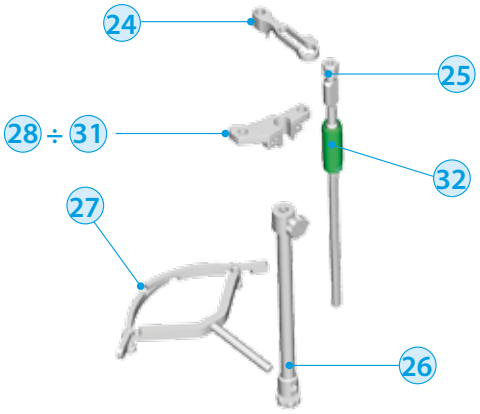


Рис. 11 – большеберцовое направляющее устройство (сборка)

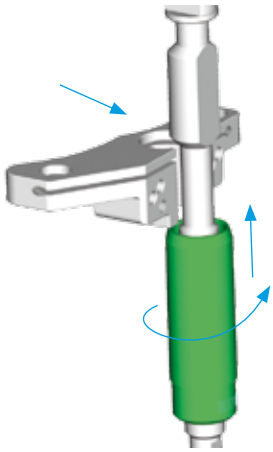


Рис. 12 – резекционный блок (монтаж)

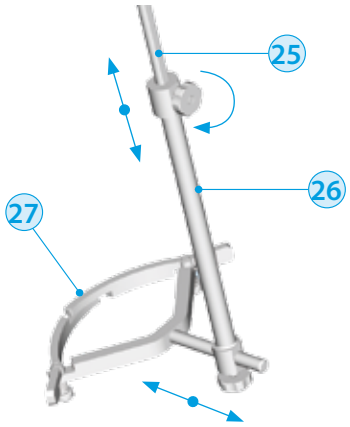


Рис. 13 – настройка длины большеберцового направляющего устройства

После достаточного расслабления мягких тканей и выдвижения с помощью элеватора большеберцовой кости вперед установить заранее собранное большеберцовое направляющее устройство следующим образом. Плечо направителя с шипом установить сверху приблизительно посредине межмыщелкового возвышения, ближе к переднему краю большеберцового плато (штифт рекомендуется слегка вколотить). Направитель закрепить в области лодыжки таким образом, чтобы длинная ось инструмента проходила по линии, соединяющей середину большеберцового плато и середину голеностопного сустава.

Одновременно настроить и требуемый задний скос резекции (верхняя поверхность резекционного блока должна быть расположена под углом 3–5°).

Требуемый задний скос обеспечивает резекционный блок 5°, при использовании резекционного блока 0° отрегулировать скос передвижением дистальной втулки телескопа (в направлении стрелок) по направляющему стержню голеностопного фиксатора (см. рис. 14). Положение зафиксировать стопорными винтами.

Далее отрегулировать ротационную установку таким образом, чтобы вертикальная ось проксимальной части направляющего устройства проходила (в зависимости от типа осевой деформации) через центр tuberositas tibiae (или слегка кнаружи от нее) и медиальный край tuberculum laterale межмыщелкового возвышения. Телескоп со стержнем должен быть направлен ко 2-му межплюсневому промежутку стопы; голеностопный и подтаранные суставы стопы должны находиться в основном положении. Теперь дополнить направляющее устройство измерителем величины резекции (+2,+4) 48. На случай атипичной настройки уровня при тяжелых деформациях можно использовать измеритель (0,-3) 49 со сниженным уровнем резекции – напротив самой глубокой точки большеберцовой суставной поверхности. Дефект затем в зависимости от ситуации необходимо дополнить цементом или костным трансплантатом.

Передвижением резекционного блока по стержню направляющего устройства, которое проводится с помощью гайки, установить конец измерителя (рекомендуется +2) в самое глубокое место суставной поверхности большеберцовой кости. Резекция, проводимая с помощью настроенного таким образом резекционного блока, будет проводиться примерно на 2 мм ниже уровня самого глубокого места дефекта. После настройки уровня резекции резекционный блок закрепляется введением двух фиксирующих штифтов (55 или 56) в отверстия, обозначенные «0» (см. рис. 15), и одним фиксирующим штифтом 55*, введенным наискосок в самое нижнее отверстие шаблона.

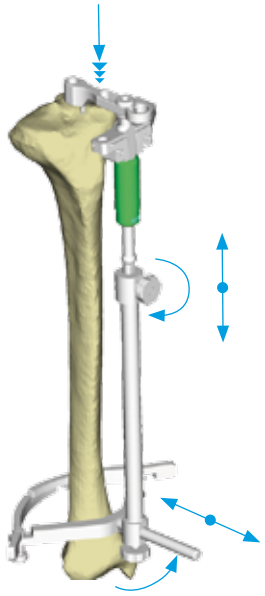


Рис. 14 – закрепление большеберцового направляющего устройства

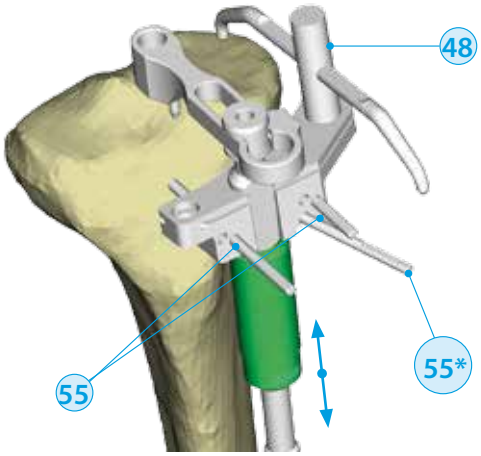


Рис. 15 – настройка резекции и фиксация езекционного блока

Примечание 8:
После фиксации большеберцового направляющего устройства, непосредственно перед выполнением резекции, проверить следующее:
1. Направлена ли длинная ось большеберцового направляющего устройства от середины колена к середине голеностопного сустава, т. е. перпендикулярна ли поверхность резекции механической оси большеберцовой кости (это не относится к очень тяжелым осевым деформациям диафиза большеберцовой кости, когда ситуацию необходимо решать индивидуально).
2. Установка требуемого заднего скоса поверхности резекции 3–5° (вид сбоку).
3. Правильная ротационная установка.
4. Уровень резекции на латеральном мыщелке не должен превышать 10 мм. Для приблизительного контроля можно использовать и металлический измеритель из укладки для общих инструментов, вставленный в прорезь резекционного блока.

При выполнении отдельных шагов в соответствии с предыдущим примечанием может возникнуть две основные проблемы:
1) неправильное расположение оси
2) несоответствующий уровень резекции или неправильный задний скос.

Возможные решения:
1) В данном случае совершенно необходимо извлечь оба фиксирующих штифта и всю последовательность настройки большеберцового направляющего устройства повторить! Попытка коррекции положения закрепленной системы путем смещения голеностопного фиксатора изменяет установку только за счет деформации фиксирующих штифтов или их выхода из кости.
2) Несоответствующий уровень или неправильный (задний) скос в определенных пределах можно исправить смещением резекционного блока (блок установить на фиксирующие штифты, введенные через отверстия с обозначением +2, в результате уровень резекции увеличивается на +2 мм) или использованием резекционного блока с задним наклоном 5° (блок установить на введенные фиксирующие штифты через отверстия, обозначенные так же, как в случае блока 0°, результатом является увеличение заднего скоса резекции при одновременном сохранении переднего края опила на том же уровне).

4б – Использование системы, предназначенной для интрамедуллярной ориентации

Если решено проводить резекцию большеберцовой кости с использованием интрамедуллярного направителя, необходимо действовать пошагово в соответствии со следующим описанием.

Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

После достаточного освобождения мягких тканей и выдвижения большеберцовой кости с помощью элеватора открыть костномозговой канал. Сверло с наконечником диаметром 8 мм (22), предназначенное для перфорации костномозгового канала (то же, что и для бедренной кости) ввести по оси большеберцовой кости. Положение костномозгового канала определяется по передне-заднему и боковому рентгеновским снимкам (см. рис. 16).

Сверлить на глубину 2-4 см и закончить подготовку введением остановленного сверла в канал на всю его длину без приложения физического усилия.

Рис. 16 – сверление костномозгового канала большеберцовой кости сверлом 8 мм

Теперь следует собрать большеберцовое направляющее устройство (плечо направителя 24 + стержень 25 с гайкой 32) и дополнить его резекционным блоком соответствующего исполнения (L/R) и заднего скоса (на этом этапе всегда 5°), а также контрольным центрирующим стержнем 33 (см. рис. 17).

При подготовке системы интрамедуллярного направляющего устройства действовать так же, как в случае направителя для экстрамедуллярного использования.

Настройка резекционного блока по высоте проводится поворотом гайки.

Систему дополнить интрамедуллярным стержнем, который вставляется в переднее отверстие плеча направителя.

Сборка и введение интрамедуллярного направляющего устройства

После достаточного освобождения мягких тканей и выдвижения большеберцовой кости кпереди с помощью элеватора ввести подготовленную систему интрамедуллярным стержнем в открытую костномозговую полость (см. рис. 17) – стержень вводится принципиально без приложения усилия.

Поворотом системы на стержне отрегулировать ротационную установку таким образом, чтобы вертикальная ось стержня направляющего устройства проходила (в зависимости от типа осевой деформации) через центр tuberositas tibiae (или слегка кнаружи от нее) и медиальный край tuberculum laterale межмыщелкового возвышения. Центрирующий стержень, вставленный в отверстие по длинной оси направляющего устройства должно быть направлено ко 2-му межплюсневому промежутку стопы; голеностопный и подтаранные суставы стопы должны находиться в основном положении. После достижения удовлетворительной установки обеспечить ротационную стабильность системы вколачиванием шипа на нижней поверхности плеча направляющего устройства в межмыщелковое возвышение.

Следующий шаг – дополнение резекционного блока в системе направляющего устройства измерителем (+2,+4) 48 (на случай атипичного уровня резекции при тяжелых деформациях можно использовать измеритель (0,-3) 49 со сниженным уровнем резекции – напротив самой глубокой точки большеберцовой суставной поверхности).

Конец измерителя (рекомендуем +2) установить в самое глубокое место суставной поверхности большеберцовой кости (см. рис. 18).

Дальнейшие действия – в точности те же, что и при использовании экстрамедуллярного направителя (см. пункт 4а).

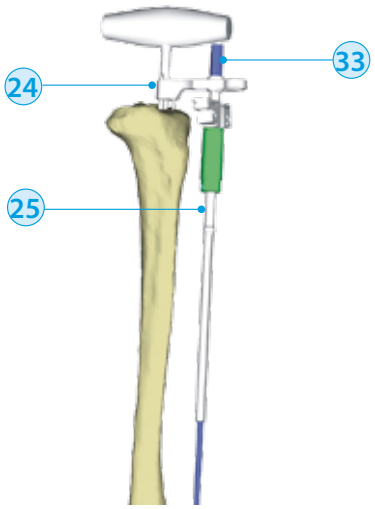


Рис. 17 – интрамедуллярное большеберцовое направляющее устройство – сборка и введение

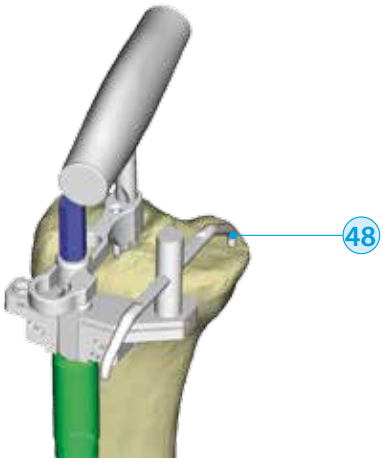


Рис. 18 – настройка уровня резекции

5. Резекция большеберцовой кости

После контроля правильности установки большеберцового направляющего устройства и фиксации резекционного блока снять систему направителя и оставить только резекционный блок. Прижать его к передней поверхности большеберцовой кости и закончить его фиксацию введением косого штифта диаметром 3,2 мм в нижнее отверстие. Одновременно можно еще раз проверить уровень опила металлическим измерителем 95 (см. рис. 19).

Резекция большеберцового плато проводится точным опилом в прорези резекционного блока (см. рис. 20). Резекция завершается (отделение резецированной кости) широким тонким долотом и костными щипцами. Теперь можно снять резекционный блок и с помощью экстрактора удалить фиксирующие штифты.

6. Оценка разгибательного промежутка с использование жесткого спейсера

Сустав привести в положение полного разгибания и максимально отдалить резецированные поверхности бедренной и большеберцовой костей. Теперь оценить величину разгибательного промежутка и в зависимости от этого выбрать соответствующий спейсер из кассеты общих инструментов. Выбранный спейсер минимальной толщины 18 мм 69 (см. примечание 9) вставить между резецированными поверхностями и оценить насколько плотно прилегают обе поверхности к инструменту (см. рис. 21). Если спейсер 18 мм невозможно поместить в резекционный промежуток, проводится дополнительная резекция. Выгодно использовать корректирующий блок 34, с помощью которого резекция одномоментно увеличивается на 2 мм. Использование блока и его закрепление с помощью косо введенных фиксирующих штифтов 55 показано на рисунке 22.

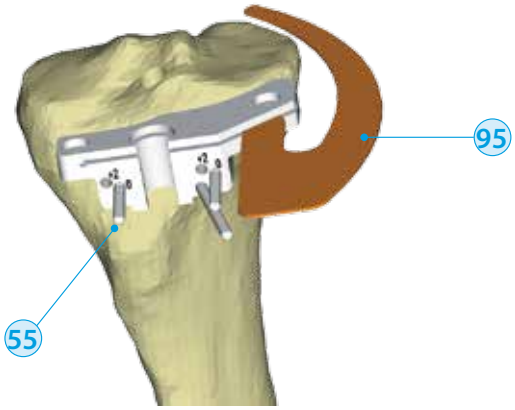


Рис. 19 – контроль уровня резекции

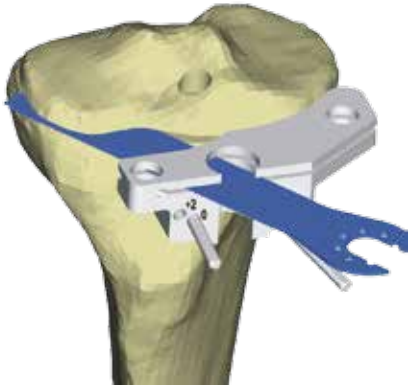


Рис. 20 – выполнение резекции большеберцовой кости

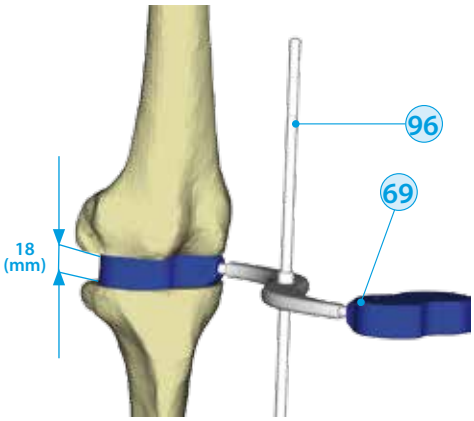


Рис. 21 – измерение и оценка размера разгибательного промежутка

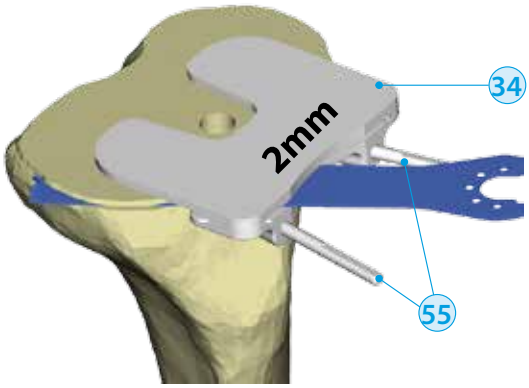


Рис. 22 – использование корректирующего блока

Примечание 9:
Если резецируемые поверхности параллельны, но после вставления спейсера боковые связки не полностью натянуты, использовать спейсер большей толщины. Действие повторять до тех пор, пока обе резецируемые поверхности не будут в тесном контакте со спейсером – для беспроблемной имплантации и функционирования протеза разгибательный промежуток должен составлять как минимум 18 мм. Это значение соответствует сумме толщин бедренного компонента, большеберцового компонента и самого тонкого ПЭ вкладыша.
На данном этапе рекомендуется легким маятникообразным движением большеберцовой кости относительно бедренной (во фронтальной плоскости) проверить, одинаково ли натяжение обеих боковых связок. При этом следить, чтобы конечность была постоянно разогнута.
Если разгибательный промежуток не сбалансирован, т. е. обнаруживается разность в натяжении боковых связок, необходимо постепенным освобождением мягких тканей промежуток откорректировать. При коррекции следует одновременно контролировать положение конечности с помощью собранного центрирующего стержня (96, 97), который должен быть направлен от середины головки бедра к середине голеностопного сустава (см. рис. 21). После достижения равномерного пространства действовать так, как описано в первом пункте примечания.

B. Резекция бедренной кости – завершение

7. Оценка сгибательного промежутка с использование дистанционных колец

После контроля правильности установки большеберцового направляющего устройства и удалить фиксирующие штифты.

6. Оценка разгибательного промежутка с использование жесткого спейсера

Цель этого этапа – после правильной балансировки разгибательного пространства получить информацию об установке задних мыщелков бедренной кости относительно большеберцовой в положении сгибания, т. е. о расстоянии от резецируемой поверхности большеберцовой кости до каждого из обоих мыщелков. Для этого предназначены системы дистанционных колец 72 ÷ 84 и держателя дистанционных колец 60. Сначала использовать держатель дистанционных колец и в соответствующие отверстия сверху вставить дистанционные кольца 72 ÷ 84. Толщину колец можно заранее оценить на основании измерения разгибательного промежутка, – обычно сгибательный промежуток в этот момент (т. е. перед резекцией задних мыщелков) уменьшается примерно на 8–10 мм.
Теперь сустав согнуть под углом 90° и максимально отдалить бедро от резецируемой поверхности большеберцовой кости. При этом стараться удерживать мыщелки бедренной кости в анатомическом положении относительно большеберцовой, т. е. ни в коем случае не использовать элеваторы для выдвижения большеберцовой кости – это могло бы исказить результаты следующего этапа.
В образованное пространство осторожно вставить собранный держатель таким образом, чтобы его нижняя сторона по всей поверхности прилегала к резецируемой поверхности большеберцовой кости, а дистанционные кольца при этом без зазора опирались на оба задних мыщелка бедра (см. рис. 23).
Если не удалось правильно оценить толщину дистанционных колец, выбрать из кассеты другой размер и повторить измерение. Контроль правильности выбора дистанционных колец проводится проверкой стабильности сустава при осторожном отведении и приведении голени. При этом следить за сохранением угла сгибания 90° в коленном суставе.

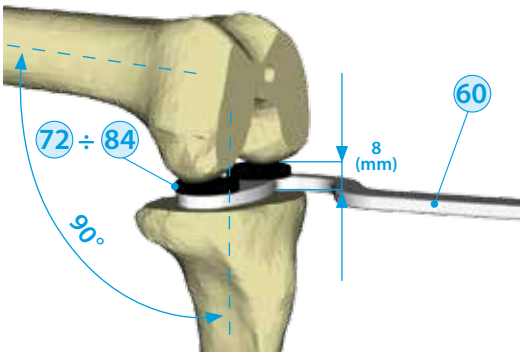


Рис. 23 – измерение и оценка сгибательного промежутка

Результатом измерения является определение разности расстояния между каждым из задних мыщелков и резецируемой поверхностью большеберцовой кости. Полученное значение и сторону более выступающего мыщелка запомнить. Это важно для правильной установки позиционного шаблона.

Примечание 10:
1. В этот момент не следует вмешиваться в функцию сустава, в частности, освобождением боковых связок. Предполагается также, что при коррекции разгибательного промежутка уже были удалены все остеофиты, остатки суставной капсулы и т. д.
2. Действительный размер дистанционных колец не должен слишком отличаться от оценочного!
В этот момент, когда оба кольца плотно прилегают к мыщелкам бедренной кости, ограничивая сгибательный промежуток, возможны следующие ситуации:
а) оба кольца равной толщины;
б) кольца неравной толщины, и разница толщин – менее 4 мм;
в) кольца неравной толщины, и разница толщин – более 4 мм;
В каждой из этих ситуаций дальнейший этап осуществляется иначе (см. 8).
Важное примечание:
Необходимо учитывать, что в физиологических условиях колено при сгибании под углом 90° с латеральной стороны свободнее примерно на 1–2 мм; протез коленного сустава лишь механически воспроизводит форму суставных поверхностей, биомеханика здорового коленного сустава отсутствует. Поэтому мы стремимся, чтобы натяжение связок в положение сгибания после имплантации эндопротеза было практически симметричным.

8. Установка позиционного шаблона

Установка позиционного шаблона (21) для расположения бедренного компонента в переднезаднем направлении очень важна.

Основная позиция направляющей опоры (отметка на направляющей находится в овальном вырезе шаблона в том же положении, что и «0» на шаблоне – см. рис. 24) гарантирует последующее выполнение задней резекции 8 мм. Благодаря этому задний мыщелок бедренного компонента воспроизводит поверхность мыщелка перед резекцией.

Порядок установки позиционного шаблона (в соответствии с пунктами «а», «б», «в» примечания 10):

а) Если оба кольца равной толщины, оставить обе передвижные опоры (0) в основной позиции (отметка на обоих направляющих опор указывает на «0») (см. рис. 24).

б) Если толщина дистанционных колец различна, опору, соответствующую более тонкому кольцу, оставить в основном положении, а вторую опору переместить поворотом гайки (m) на разность толщин дистанционных колец. Результатом проведенной далее резекции будет поверхность, параллельная проксимальному опилу большеберцовой кости.

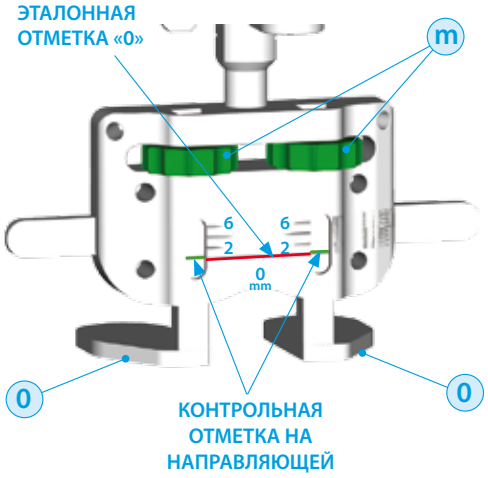


Рис. 24 – основное положение направляющих позиционного шаблона

Пример:
На стороне латерального мыщелка мы использовали дистанционное кольцо 10 мм, а на стороне медиального мыщелка – 8 мм. Опора, соответствующая медиальному мыщелку, будет находиться в основном положении «0», а опора на стороне латерального мыщелка будет вставлена на 2 мм (на рис. 25 слева).
в) если разница толщин дистанционных колец превышает 4 мм, необходимо оценить, обеспечит ли настолько малая резекция задней части латерального мыщелка достаточную опору для бедренного компонента. Возможные решения описаны в пункте 10. Позиционный шаблон – дополнение (дальнейшие возможности).

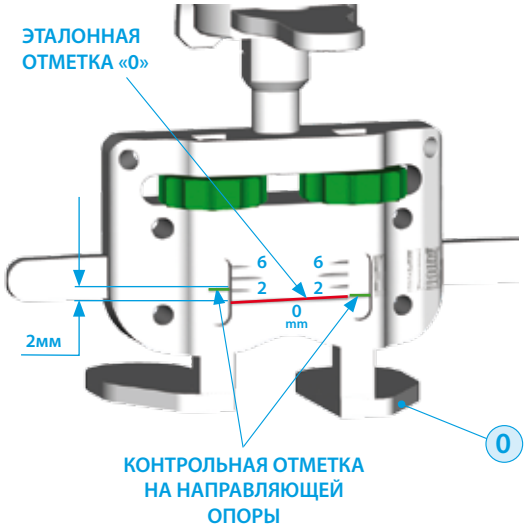


Рис. 25 – настройка опоры позиционного шаблона на правом коленном суставе

9. Расположение позиционного шаблона и выбор размера бедренного компонента

Теперь приложить подготовленный позиционный шаблон (21) к дистальной резецируемой поверхности бедренной кости (боковая установка должна быть приблизительно симметрична относительно медио-латерального размера опила) и одновременно прижать контактные поверхности опор к задним мыщелкам. После контроля установки (см. примечание 11) закрепить шаблон двумя фиксирующими штифтами 3,2 мм (55), введенных через косые боковые отверстия (*) (верхнее или нижнее) в шаблоне (см. рис. 26).

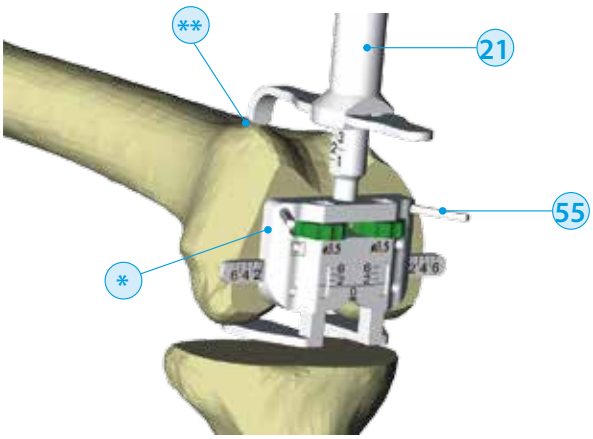


Рис. 26 – расположение позиционного шаблона

После этого уже можно определить размер бедренного компонента (см. рис. 27). Бегунок измерителя (a) перемещается по резьбовому стержню при одновременном выдвижении плеча измерителя (b) таким образом, чтобы обеспечивался контакт конца измерителя (**) с передним кортикальным слоем бедренной кости. Окончательный размер устанавливается при считывании числа на боковой поверхности цилиндрического корпуса (c) измерителя. Плечо измерителя должно быть выдвинуто таким образом, чтобы число, указывающее степень выдвижения (b), соответствовало определенному далее размеру компонента измерителя. Это связано с тем, что конец измерителя соответствует наиболее удаленному месту на надколенниковой грани бедренного компонента.

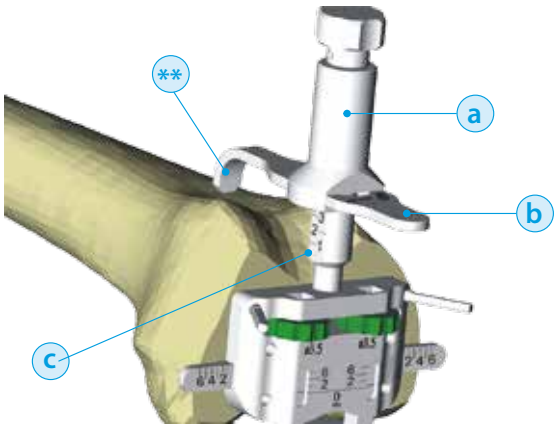


Рис. 27 – определение размера бедренного компонента

Для принятия правильного решения о размерах бедренного компонента рекомендуется соблюдать принципы, указанные в примечании 12.
В заключении просверлить дрелью со сверлом 3,5 мм (18) два отверстия для штифтов резекционного блока (см. рис. 28). Если предыдущие этапы выполнены тщательно, существует уверенность, что размер бедренного компонента выбран верно и правильно отрегулированы его передне-заднее положение (отношение величины разгибательного и сгибательного промежутков) и ротационная установка относительно механической оси (равномерный сгибательный промежуток). На рис. 29 показан вид дистальной резецированной поверхности, подготовленной к установке комбинированного резекционного блока.

Примечание 11:
Перед фиксацией позиционного шаблона тщательно проверить правильность его расположения на резецированной поверхности, боковую установку и прилегание опор к задним мыщелкам. При прижатии опор можно воспользоваться и осторожным вставлением держателя с дистанционными кольцами, толщина которых уменьшена на 2-3 мм по сравнению с величиной сгибательного промежутка.

Примечание 12:
При выборе размера бедренного компонента следует соблюдать принципы, обеспечивающие правильное функционирование протеза.
– Размер бедренного компонента должен быть таким же, как и размер большеберцового компонента, или на один размер больше. Поэтому еще перед выбором размера бедренного компонента рекомендуется оценить размер бедренного компонента.
– Контроль расположения переднего опила с помощью концевой части измерителя позиционного шаблона необходим для того, чтобы не произошло повреждения переднего кортикального слоя.
– Если значение на шкале соответствует промежуточному размеру, выбирается всегда больший компонент. В некоторых случаях подобного результата можно добиться путем переднего перемещения бедренного компонента – см. 10. Позиционный шаблон – дополнение (дальнейшие возможности).

10. Позиционный шаблон – дополнение (дальнейшие возможности)

Эта часть инструкции посвящена некоторым деталям и функциям позиционного шаблона, которые не указаны в основной информации.
Обычные действия, описанные в основной информации, представляют собой лишь одну из возможностей использования позиционного шаблона. Непрерывное выдвижение обеих опор предоставляет возможность не только приспособления к анатомии колена, но и проведения ее коррекции. Дело в том, что при измерении сгибательного промежутка можно обнаружить, что один из мыщелков слишком выступает по сравнению с другим.

Разница может быть настолько велика (>4 мм), что резекция в соответствии с анатомическими соотношениями могла бы вести к слабому закреплению имплантата на недостаточно резецированном мыщелке. В большинстве случаев

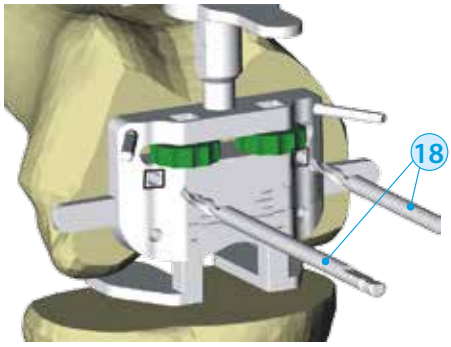


Рис. 28 – сверление отверстий для штифтов резекционных шаблонов

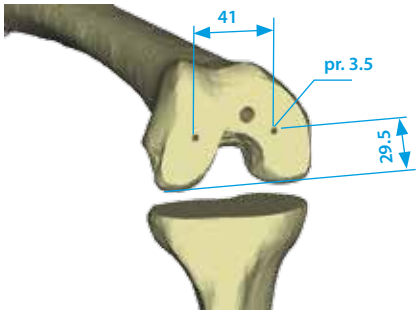


Рис. 29 – дистальная резецированная поверхность бедра

тяжелых варусных деформаций задняя поверхность медиального мыщелка бедренной кости значительно выступает.

Решением является смещение бедренного компонента кпереди (см. пример 1). Проблемы с передне-задним расположением компонента возможны и в том случае, если установленный размер бедра имеется среди отдельных поставляемых компонентов (размеры с шагом 4 мм) и требуется решить, какой из них выбрать с учетом установленного предпочтительного размера большеберцового компонента. Если при выборе меньшего размера происходит повреждение переднего кортикального слоя, а больший размер, напротив, значительно выступает (опасность неполного закрепления бедренного компонента, перекрывание гранью передних контуров – надколенниковый импиджмент-синдром – ограниченный объем движений), позиционный шаблон позволяет правильно настроить смещение бедренного компонента кпереди или кзади. Смещение проводится изменением степени выдвижения обеих опор в одном направлении на одно и то же значение – см. пример 1.

Пример 1 – см. рисунок:

Установленная разница при измерении сгибательного промежутка составляла, например, 2 мм. При этом настраивается на стороне выступающего (медиального) мыщелка опора на «0» (резекция 8 мм), а вторая опора вдвигается на 2 мм – резекция этого мыщелка составляет 6 мм. Но если одновременно проводить смещение бедренного компонента кпереди, например, на 2 мм, обе опоры выдвигаются еще на 2 мм до значения «-2» на стороне медиальной (размер смещения до отрицательных значений определяется на глаз – на шаблоне они не обозначены) или «0» на стороне латеральной. Резекция мыщелков в первом случае меняется с 8 на 10 мм, а во втором – с 6 на 8 мм. При этом следует иметь ввиду, что одновременно со смещением бедренного компонента увеличивается сгибательное пространство (колено в положении сгибания будет более свободным, чем в положении разгибания) – см. рис. 30.

Предупреждение:
Изменение установки (поворот) бедренного компонента с наружной (внутренней) ротацией относительно анатомического положения следует проводить с максимальной осторожностью и всегда учитывать функциональные последствия. Если изменить объем резекции только на одном мыщелке, протез на этой стороне будет располагаться свободнее – при этом изменение резекции только одного мыщелка на 1 мм вызывает изменение ротационной установки бедренного компонента примерно на 1°.

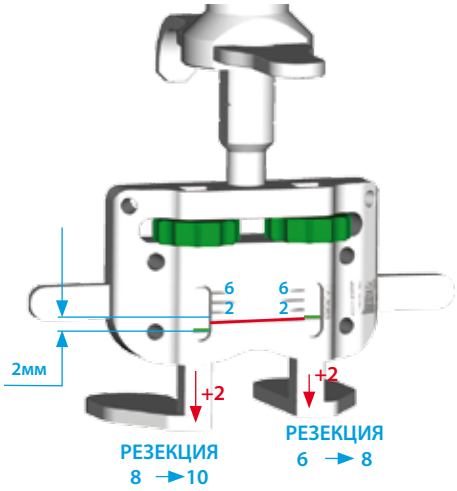


Рис. 30 – переднее смещение компонента на 2 мм

11. Резекция бедра – комбинированный резекционный шаблон

После снятия позиционного шаблона использовать резекционный шаблон соответствующего размера 7÷12 для комбинированной резекции бедренной кости (предшествующий этап), штифты шаблона вставить в подготовленные отверстия диаметром 3,5 мм (см. рис. 31 и примечание13, пункт 1).

Шаблон осторожно подогнать с помощью молотка, чтобы он хорошо прилегал к резекционной поверхности. Проверить правильность выбранного размера шаблона металлическим измерителем 95 (см. рис. 32) и при необходимости закрепить его самозавинчивающимися фиксирующими штифтами диаметром 3,2 мм 55 (см. рис. 33).

Теперь постепенно проводится передняя, задняя и косая резекция бедренной кости (см. рис. 34 – передняя резекция, рис. 35 – задняя резекция, рис. 36 – косая резекция) Для точного направления полотна пилы при переднем и заднем опиле целесообразно использовать направляющую планку 15.

Разумеется, можно использовать и пилу, свободно помещенную на поверхность шаблона. Но в этом случае необходим постоянный визуальный контроль – поэтому не рекомендуется проводить задний опил «от руки».

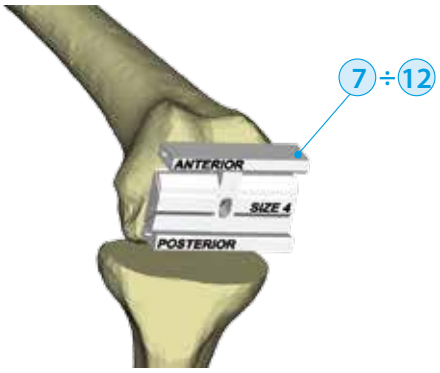


Рис. 31 – установка комбинированного резекционного шаблона

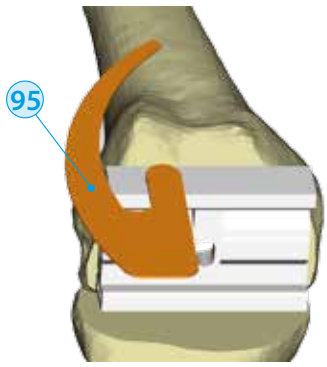


Рис. 32 – контроль правильности резекции

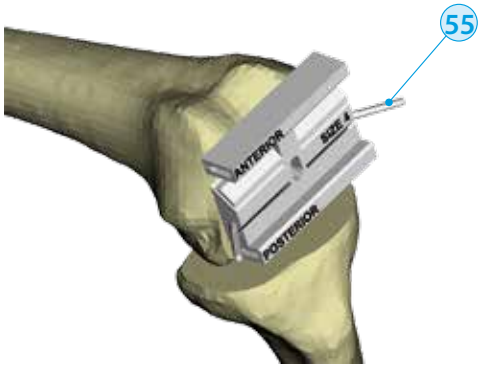


Рис. 33 – фиксация шаблона штифтами

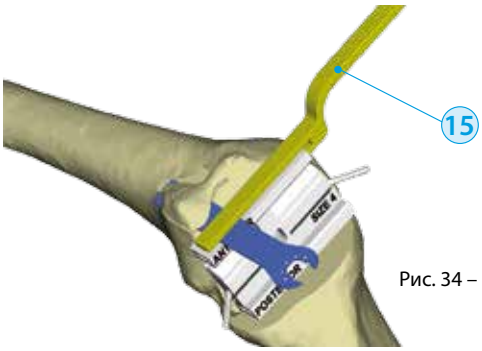


Рис. 34 – передняя резекция

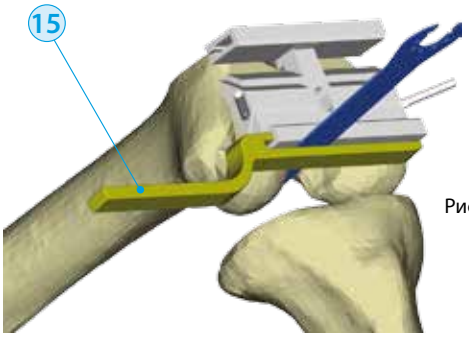


Рис. 35 – задняя резекция

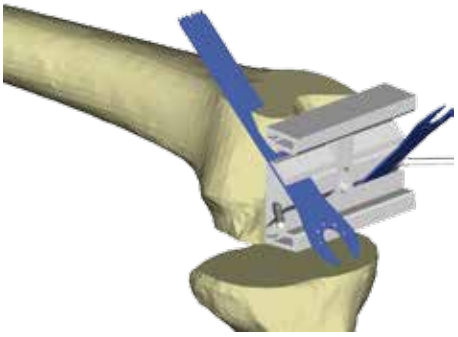


Рис. 36 – косая резекция

По окончании резекции и снятии шаблона контролируется точность и плоскостность с помощью прозрачной линейки 54 (см. рис. 37).

Примечание 13:
1.Резекционный шаблон ни в коем случае не закреплять только фиксирующими штифтами – почти всегда происходит изменение положение шаблона относительно дистальной резецированной поверхности и в дальнейшем – к ошибочным резекциям.
2. При установке резекционного шаблона необходимо обращать внимание на то, чтобы надписи на блоке не были перевернуты – надпись ANTERIOR должна быть на стороне переднего кортикального слоя (см. рис. 31). Обратный поворот блока вызывает не только нежелательное смещение уровня резекции в передне-заднем направлении, но и с трудом решаемые проблемы при установке компонента (грань компонента наклонена под углом 5° кпереди).
3. Еще до проведения резекции рекомендуется проверить правильность выбора размера бедренного компонента (в частности, положения переднего опила) с помощью металлического шаблона.

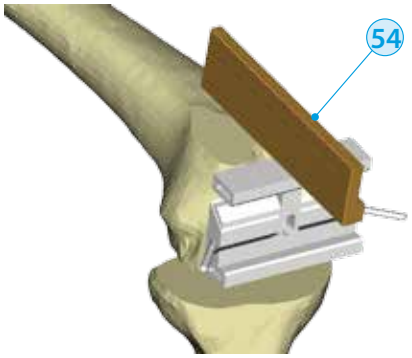


Рис. 37 – контроль с помощью прозрачной линейки

По окончании резекции может возникнуть проблема с вытягиванием штифтов шаблона из кости. Если шаблон нельзя свободно снять рукой, использовать скользящий молоток 91.

Порядок действий: Овальное окончание штифта направляющего стержня вставить в центральное отверстие резекционного шаблона, а затем повернуть его на 90° вокруг продольной оси. Теперь несколькими легкими ударами по оси бедра блок осторожно снять (см. рис. 38).
Другой порядок действий может вести к повреждению кости над блоком или направляющих отверстий.

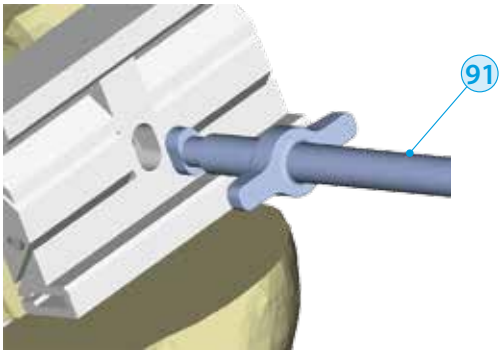


Рис. 38 – снятие резекционного блока с помощью скользящего молотка

На рисунке 39 наглядно показано обработанное бедро перед пробным вправлением – окончательная форма передней, задней и скошенных поверхностей крепления. Отверстия для штифтов имплантата (диаметр 6 мм) и передне-дистальная канавка для стабилизирующего выступа в надколенниковой грани компонента создаются в ходе следующих шагов.

Рис. 39 – образованные резекционные поверхности на бедренной и большеберцовой костях

12. Настройка ротации большеберцового компонента и медио-латеральной установки бедренного компонента
(пробное вправление)

Пробный бедренный компонент соответствующих размеров и исполнения (правый, левый) осторожно поместить на обработанные поверхности бедра и отцентрировать. Компонент подогнать с помощью импактора 23 (см. рис. 40).

Можно выбрать обратную последовательность и сначала поместить большеберцовый центрирующий шаблон с вкладышем (см. следующий пункт).

Предупреждение: Если обнаруживается, что выполненные ранее опилы не соответствуют крепежным поверхностям компонента (неправильная сгибательная установка бедренного компонента), проверить правильность выполненных опилов и их откорректировать их.

Теперь собрать большеберцовый центрирующий шаблон размером 36 ÷ 47 с рукояткой для шаблона 35 (см. рис. 41). Необходимо ориентировать шаблон и рукоятку соответствующим образом (например, для левого колена надпись LEFT должна быть направлена вверх).

Размер шаблона выбирается таким образом, чтобы он максимально покрывал резекционную поверхность большеберцовой кости, однако не выступал за ее края. При этом следует помнить, что размер большеберцового компонента должен быть таким же, как и размер бедренного компонента, или максимум на один размер меньше.

Всю систему дополнить пробным пластмассовым вкладышем соответствующего размера и толщины 104 ÷ 133 (или 140 ÷ 169) – см. рис. 42.

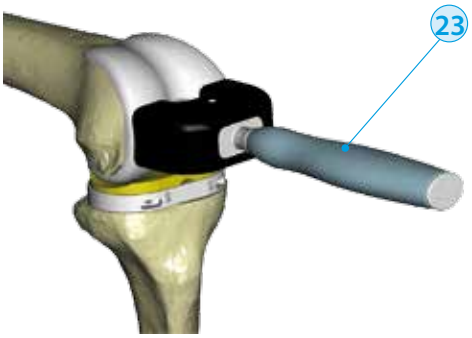


Рис. 40 – подгонка бедренного компонента

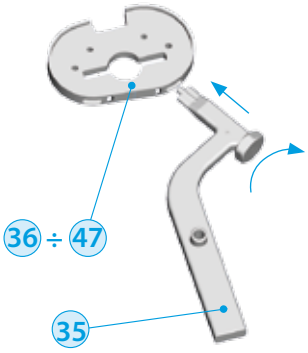


Рис. 41 – центрирующий шаблон с рукояткой

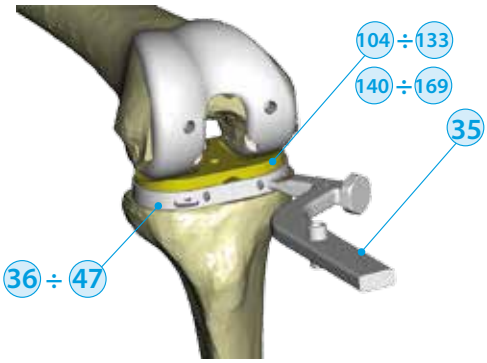


Рис. 42 – система пробных компонентов и рукоятки центрирующего шаблона

Коленный сустав перевести постепенно из положения сгибания под углом 90° в положение полного разгибания и определить правильную ротационную установку большеберцового компонента. При этом следует стремиться к сохранению максимального контакта пробного вкладыша с бедренным компонентом. Правильность ротационной установки контролируется одновременно с помощью центрирующего стержня 96, введенного через отверстие в рукоятке, которая должна быть направлена к середине голеностопного сустава (см. рис. 43). Правильную установку обозначить электрокаутером на передней поверхности большеберцовой кости – использовать отметки на центрирующем шаблоне.

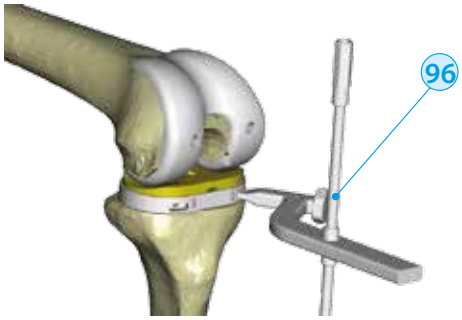


Рис. 43 – пробное вправление и контроль установки большеберцового центрирующего

Примечание 14: Для фиксации большеберцового центрирующего шаблона с возможностью одновременной установки пробного вкладыша использовать два вводящихся сверху коротких штифта с головкой. Для последующего извлечения штифтов в распоряжении имеется экстрактор.

Примечание 15: В случае проблемы с введением центрирующего шаблона или впоследствии вкладыша (в частности, при очень «тугих» коленях) рекомендуется изменить технику и бедренный компонент устанавливать только после введения центрирующего шаблона и пробного вкладыша. Если и таким образом не удается установить пробные компоненты, провести дополнительную резекцию большеберцовой кости (см. рис. 22).

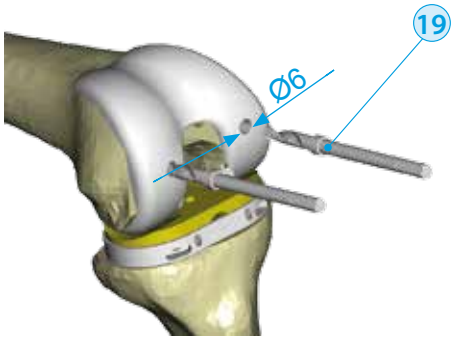


Рис. 44 – сверление отверстий для крепежных штифтов имплантата

После пробного движения принимается решение об окончательной медио-латеральной установке бедренного компонента. Если положение симметрично и биомеханическая функция сустава (в частности, движение надколенника) в норме, просверлить в бедренном компоненте сверлом 6 мм 19 два окончательных отверстия для фиксирующих штифтов имплантата (см. рис. 44).

Теперь снять все компоненты, что не является проблемой у элементов большеберцовой кости. Плотно надетый бедренный компонент снять с помощью скользящего молотка 91. Конец с фаской ввести в вырез как указано стрелкой (см. рис. 45) и ударами скользящего молотка по оси бедра осторожно снять компонент.

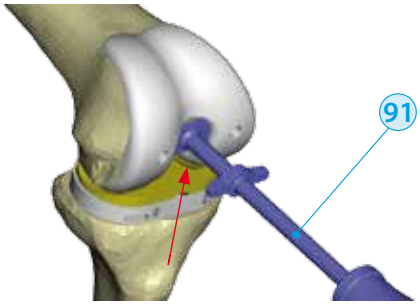


Рис. 45 – снятие пробного бедренного компонента

13. Завершение резекции бедра – подготовка передней канавки

Последний этап подготовки крепежных поверхностей бедра – обработка передней части кости для установки крепежного элемента под гранью бедренного компонента. Резекционный шаблон соответствующего размера 1÷6 (соответствующий размеру пробного бедренного компонента) надевается на обработанное бедро. Штифты шаблона вставляются в отверстия в дистальном бедренном опиле. Шаблон можно осторожно подогнать молотком и зафиксировать на передней стороне одним или двумя стержнями 3,2 мм. Далее использовать долота 35 мм 89 и 18мм 90 и вырезать соответствующую часть кости (см. рис. 46).

Рекомендуется сначала выполнить долотом 35 мм насечки по бокам канавки, а затем постепенно отделить костный блок долотом 18 мм. Для выполнения безупречной выемки можно использовать костный рашпиль. Важно, чтобы очертания канавки повторяли боковые стороны шаблона, в противном случае, особенно в случае склерозирования кости, может возникнуть проблема с расположением имплантата. По окончании резекции бедра шаблон снимается опять-таки с помощью скользящего молотка.

После обработки бедра целесообразно заполнить отверстие (ø8) от направляющего стержня костным трансплантатом.

14. Расположение и фиксация большеберцового центрирующего шаблона для подготовки отверстия для крепежной части большеберцового компонента

Шаблон в комплекте с рукояткой приложить к резекционной поверхности таким образом, чтобы более широкая сторона располагалась на медиальном мыщелке, а обозначение стороны (на рукоятке) было хорошо видно оперирующему хирургу. Ориентация шаблона проводится по линиям, выполненным электрокаутером. Настройка одновременно контролируется центрирующим стержнем 96, введенным через отверстие в рукоятке. Стержень опять-таки ориентирован на середину голеностопного сустава (см. рис. 43). Шаблон в требуемом положении фиксируется двумя штифтами 55. Отверстия для сверления обозначены «□».

15. Подготовка отверстия для ножки большеберцового компонента

На большеберцовый центрирующий шаблон насаживается втулка 50 таким образом, чтобы штифты на нижней стороне опорной пластины втулки вошли в необозначенные отверстия шаблона и опорная пластина плотно прилегала к верхней поверхности центрирующего шаблона. Одновременно втулку сориентировать с помощью двух введенных фиксирующих штифтов (оба боковых вырез опорной пластины предназначены для перемещения по фиксирующему штифту). Теперь сверлом диаметром 15 мм 51 просверливается канал для ножки большеберцового компонента (см. рис. 47).

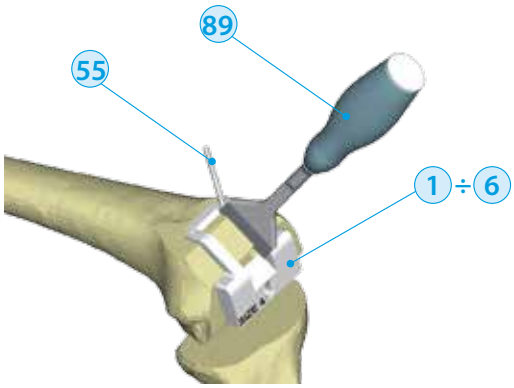


Рис. 46 – подготовка передней канавки

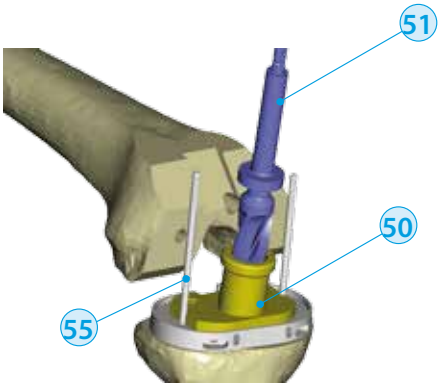


Рис. 47 – сверление отверстия для крепежной ножки большеберцового компонента

После просверливания отверстия снять сверлильную втулку и подготовить пробойник 52 (см. рис. 48).

Пробойник, предназначенный для создания ложа для большеберцового компонента с килем, установить сверху на большеберцовый центрирующий шаблон. Положение и ориентация пробойника определяется таким же образом, как и положение сверлильной втулки. Введением выдвижной части пробойника по всей его длине завершается подготовка костного ложа для большеберцового компонента (см. рис. 49). Пробойник с центрирующим шаблоном и двумя фиксирующими штифтами удаляется.

После забивки пробойника его извлечение может быть затруднительным. Для облегчения экстракции можно использовать молоток. Извлечение пробойника проводится по его продольной оси, недопустимо приложение рычажного усилия.

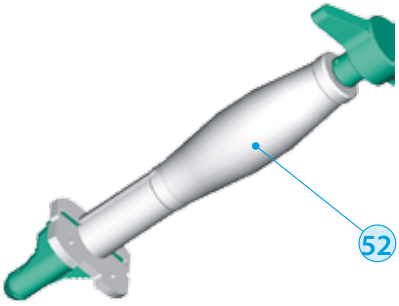


Рис. 48 – пробойник для подготовки ложа для большеберцового компонента с килем

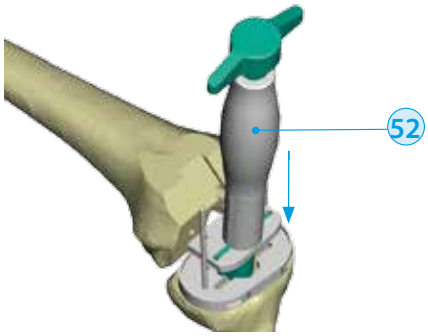


Рис. 49 – подготовка ложа для большеберцового компонента с килем

16. Имплантация протеза коленного сустава

Компоненты фиксируются костным цементом. Сначала имплантируется большеберцовый компонент, а в него вкладывается соответствующий пробный вкладыш. Обратить внимание на крепежный винт М6, предназначенный для фиксации окончательного полиэтиленового вкладыша – перед имплантацией большеберцового компонента вывинтить и отложить его при сохранении максимальной стерильности, чтобы винт не потерялся (см. рис. 50).

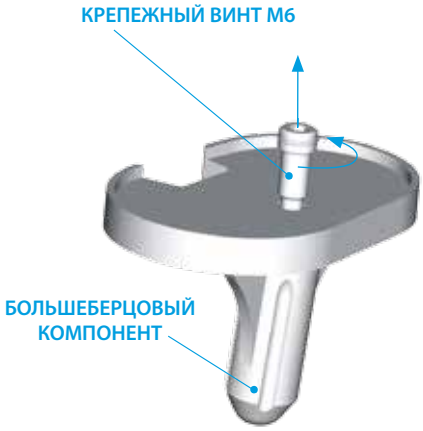


Рис. 50 – подготовка большеберцового компонента

Далее следует имплантация бедренного компонента.

Промежуточный слой костного цемента должен быть сплошным и равномерным. Этого можно добиться только в том случае, если на крепежную поверхность имплантата и резецированные поверхности кости наносится цемент требуемой толщины и компоненты подгоняются соответствующими инструментами (импактор бедренного компонента и импактор большеберцового плато, которые не должны использоваться для забивки через пробный вкладыш).

Теперь разогнуть сустав. Происходит выдавливание остатков цемента и точная подгонка компонентов. После затвердевания цемента перевести сустав снова в положение сгибания и устранить остатки выдавленного цемента, в последний раз проверить движение и стабильность. В зависимости от результата развернуть окончательный ПЭ вкладыш (исполнение L/R, размер и толщину). Вкладыш вдавить в тщательно очищенную верхнюю поверхность большеберцового компонента и зафиксировать путем навинчивания и затягивания крепежного винта (см. рис. 51).

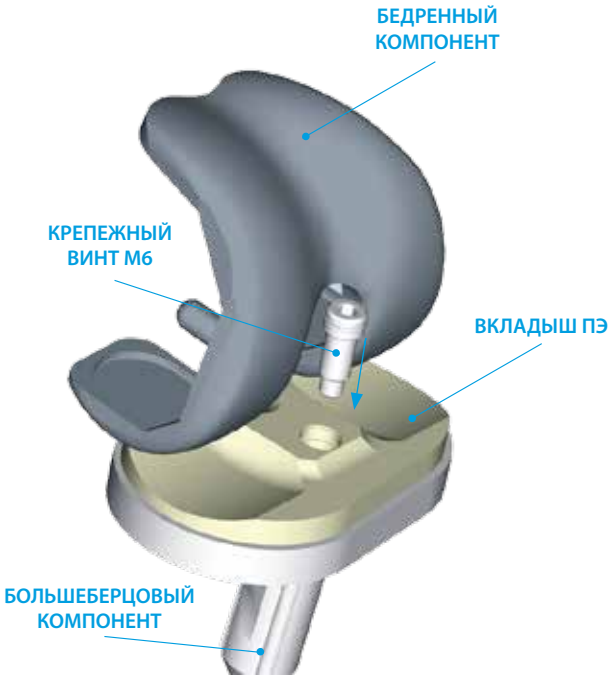


Рис. 51 – система тотального протеза (фиксация вкладыша винтом)

17. Завершение операции

Операция завершается стандартной реконструкцией разгибательного аппарата, установкой отсасывающего дренажа, послойным закрытием операционной раны и наложением защитной повязки.

Инновационный инструментарий

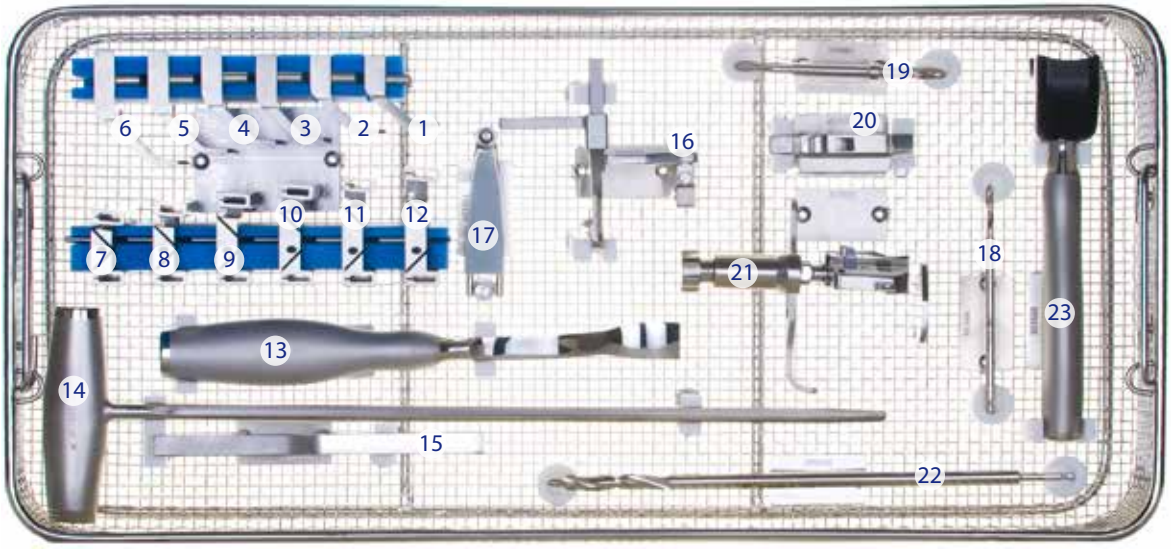
Для легкой, быстрой, обзорной и, главное, надежной имплантации тотального протеза коленного сустава типа СВЛ фирма поставляет специальный инструментарий. Этот инструментарий II поколения отличается рядом элементов, которые в значительной степени способствуют беспроблемной имплантации и тем самым – большему комфорту работы оперирующего хирурга и остального медицинского персонала, имеющего дело с инструментами.

Czech
Grand Design
Nominace
2009

При разработке новых инструментов фирма ООО БЕЗНОСКА сотрудничала не только с ведущими чешскими ортопедами, но и дизайнером Анной Козовой. Результатом этого сотрудничества стали инструменты, в высшей степени удобные для пользователя и получившие признание с эстетической точки зрения. В рамках присвоения ежегодных наград Академия дизайна Чешской Республики за 2009 год фирма ООО БЕЗНОСКА была номинирована в категории «Производитель года» и в условиях жесткой конкуренции заняла замечательную третью позицию.

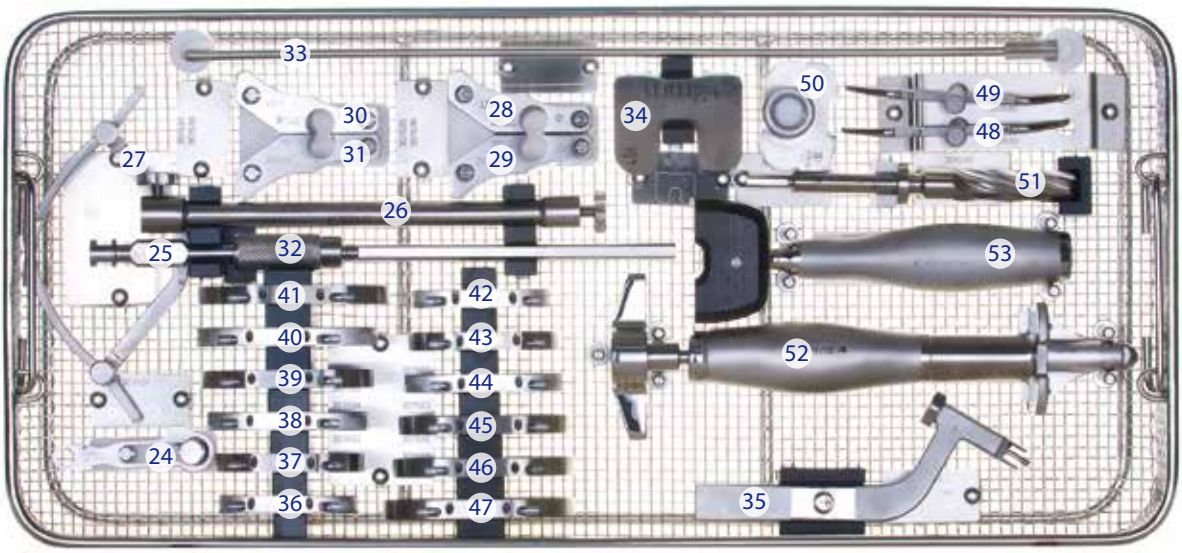
Кроме того, инструменты вошли в публикацию «DESIGN PRO – Чешский промышленный дизайн 1990-2010» авторов Яны Паулы и Иржи Гулака, в которой описаны наиболее значительные проекты в этой области за последние 20 лет.

Инструментарий

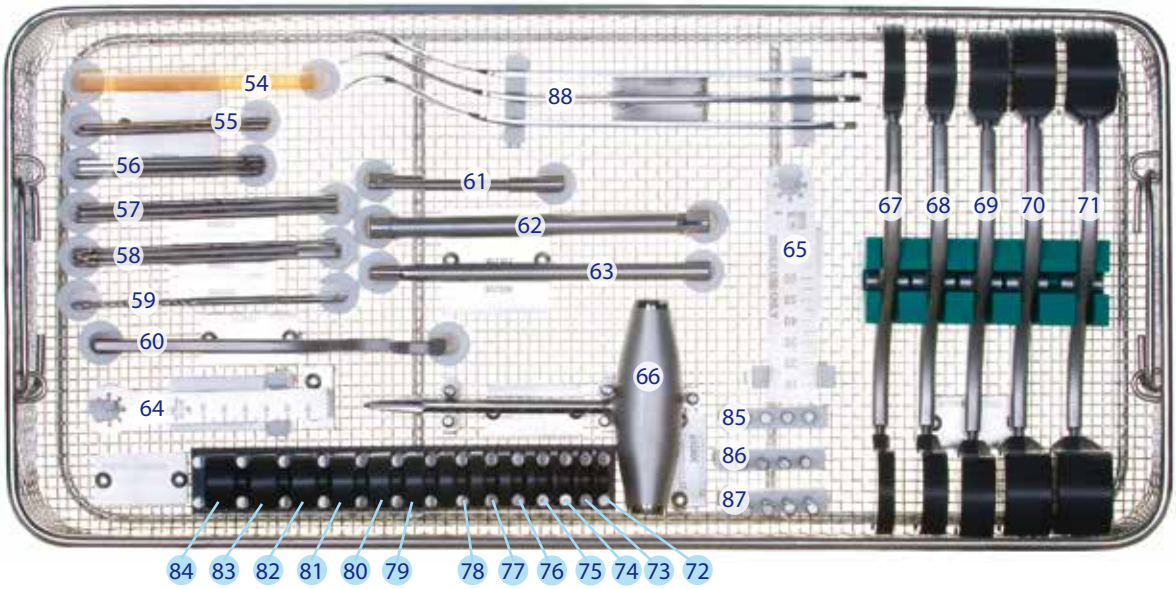


Инструменты для имплантации тотального эндопротеза коленного сустава – тип СВЛ **БЕДРЕННАЯ КОСТЬ**			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Комплектная укладка		300120
1	Шаблон резекционный для передней резекции, разм. 1	1	307621
2	Шаблон резекционный для передней резекции, разм. 2	1	307622
3	Шаблон резекционный для передней резекции, разм. 3	1	307623
4	Шаблон резекционный для передней резекции, разм. 4	1	307624
5	Шаблон резекционный для передней резекции, разм. 5	1	307625
6	Шаблон резекционный для передней резекции, разм. 6	1	307626
7	Шаблон резекционный бедренный комбинированный, разм. 1	1	307611
8	Шаблон резекционный бедренный комбинированный, разм. 2	1	307612
9	Шаблон резекционный бедренный комбинированный, разм. 3	1	307613
10	Шаблон резекционный бедренный комбинированный, разм. 4	1	307614
11	Шаблон резекционный бедренный комбинированный, разм. 5	1	307615
12	Шаблон резекционный бедренный комбинированный, разм. 6	1	307616
13	Долото для остеофитов	1	307688
14	Стержень интрамедуллярный	1	307603
15	Планка направляющая	1	307609
16	Устройство бедренное центрирующее	1	307600
17	Насадка для устройства бедренного центрирующего	1	307601
18	Сверло с наконечником 3,5	1	307606
19	Сверло с наконечником 6	2	309085
20	Блок резекционный для дистальной резекции бедренной кости	1	307602
21	Шаблон позиционный	1	307605
22	Сверло для перфорации костномозгового канала 8	1	309000
23	Импактор бедренного компонента	1	307608

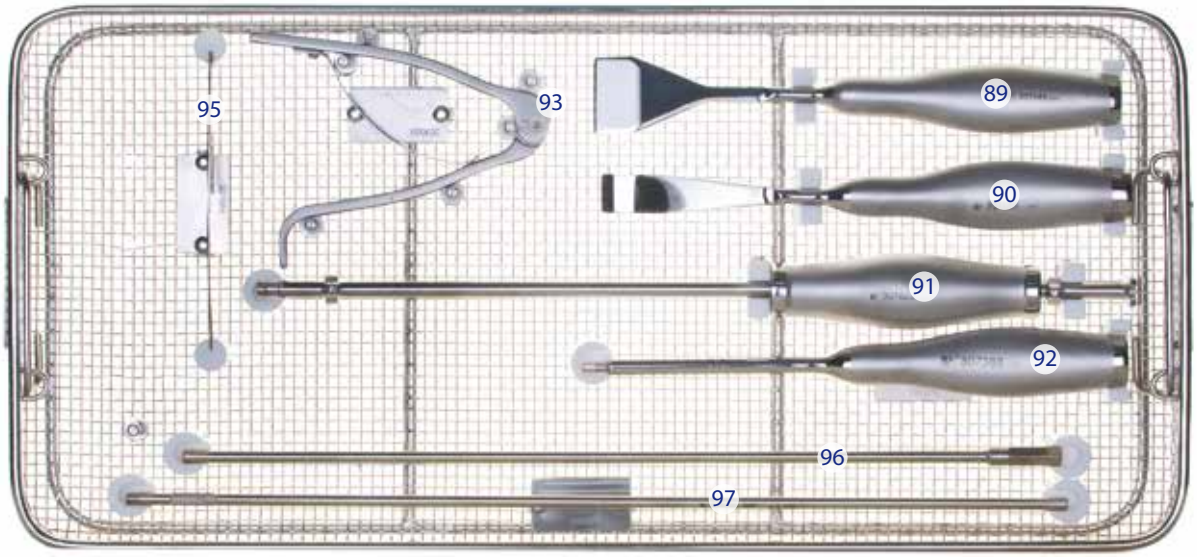
Примечание: комплектация укладок только ориентировочная и может меняться в зависимости от внесенных инновационных изменений.



Инструменты для имплантации тотального эндопротеза коленного сустава – тип СВЛ **БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ**			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Комплектная укладка		300121
24	Устройство большеберцовое направляющее – плечо направителя	1	307630
25	Устройство большеберцовое направляющее – направляющая	1	307631
26	Устройство большеберцовое направляющее – телескоп	1	307632
27	Устройство большеберцовое направляющее – дистальная втулка	1	307633
28	Блок резекционный большеберцовый – 0°/left	1	307635
29	Блок резекционный большеберцовый – 0°/right	1	307636
30	Блок резекционный большеберцовый – 5°/left	1	307637
31	Блок резекционный большеберцовый – 5°/right	1	307638
32	Гайка для интрамедуллярного направителя	1	309104
33	Стержень центрирующий для интрамедуллярного направителя	1	307640
34	Блок резекционный большеберцовый корректирующий 2 мм	1	307641
35	Рукоятка для большеберцового центрирующего шаблона	1	307650
36	Шаблон большеберцовый центрирующий 1L	1	307651
37	Шаблон большеберцовый центрирующий 2L	1	307652
38	Шаблон большеберцовый центрирующий 3L	1	307653
39	Шаблон большеберцовый центрирующий 4L	1	307654
40	Шаблон большеберцовый центрирующий 5L	1	307655
41	Шаблон большеберцовый центрирующий 6L	1	307656
42	Шаблон большеберцовый центрирующий 1R	1	307661
43	Шаблон большеберцовый центрирующий 2R	1	307662
44	Шаблон большеберцовый центрирующий 3R	1	307663
45	Шаблон большеберцовый центрирующий 4R	1	307664
46	Шаблон большеберцовый центрирующий 5R	1	307665
47	Шаблон большеберцовый центрирующий 6R	1	307666
48	Измеритель резекции +2, +4	1	307645
49	Измеритель резекции +0, -3	1	307646
50	Втулка сверлильная	1	309150
51	Сверло большеберцовое 15 мм	1	309155
52	Пробойник для большеберцового компонента	1	307670
53	Импактор бедренного компонента	1	307671



Инструменты для имплантации тотального эндопротеза коленного сустава – тип СВЛ **ОБЩИЕ I**			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Комплектная укладка		300122
54	Линейка	5	309350
55	Штифт фиксирующий 90	5	309305
56	Штифт фиксирующий сверлильный 90	5	309306
57	Штифт фиксирующий 125	5	309310
58	Штифт фиксирующий сверлильный 125	1	309311
59	Сверло 3,2	1	309300
60	Держатель дистанционных колец	1	307690
61	Держатель штифта II	1	309314
62	Импактор фиксирующего штифта с головкой	1	307307
63	Импактор фиксирующего штифта	2	307306
64	Полотно пилы (Synthes) – узкое	1	401110
65	Полотно пилы (Synthes)	1	401100
66	Перфоратор	1	307340
67	Спейсер 8/10	1	307691
68	Спейсер 12/14	1	307692
69	Спейсер 16/18	1	307693
70	Спейсер 20/22	1	307694
71	Спейсер 24/26	1	307695
72	Дистанционное кольцо 8	2	309881
73	Дистанционное кольцо 9	2	309882
74	Дистанционное кольцо 10	2	309883
75	Дистанционное кольцо 11	2	309884
76	Дистанционное кольцо 12	2	309885
77	Дистанционное кольцо 13	2	309886
78	Дистанционное кольцо 14	2	309887
79	Дистанционное кольцо 15	2	309888
80	Дистанционное кольцо 16	2	309889
81	Дистанционное кольцо 17	2	309879
82	Дистанционное кольцо 18	2	309878
83	Дистанционное кольцо 19	2	309877
84	Дистанционное кольцо 20	2	309876
85	Штифт фиксирующий L25	4	309317
86	Штифт фиксирующий L40	4	309318
87	Штифт фиксирующий L60	4	309319
88	Элеватор узкий	3	202200



Инструменты для имплантации тотального эндопротеза коленного сустава – тип СВЛ **ОБЩИЕ II**			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Комплектная укладка		300123
89	Долото 35 мм	1	307686
90	Долото 18 мм	1	307685
91	Молоток скользящий универсальный	1	307682
92	Отвертка 6HR – 3,5	1	307388
93	Экстрактор фиксирующего штифта	1	307305
94	Экстрактор фиксирующего штифта с головкой*	*1*	*307681*
95	Контрольный измеритель	1	307684
96	Стержень центрирующий	1	309340
97	Стержень направляющий удлинительный	1	309345

** не входит в стандартный комплект*

Инструменты для имплантации тотального эндопротеза коленного сустава – тип СВЛ **ШАБЛОНЫ ЛЕВЫЕ**			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Комплектная укладка		300124
98	SVL компонент бедренный пробный 1L	1	307701
99	SVL компонент бедренный пробный 2L	1	307702
100	SVL компонент бедренный пробный 3L	1	307703
101	SVL компонент бедренный пробный 4L	1	307704
102	SVL компонент бедренный пробный 5L	1	307705
103	SVL компонент бедренный пробный 6L	1	307706
104	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1L-8	1	309500
105	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1L-10	1	309502
106	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1L-12	1	309504
107	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1L-15	1	309506
108	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1L-18	1	309508
109	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2L-8	1	309510
110	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2L-10	1	309512
111	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2L-12	1	309514
112	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2L-15	1	309516
113	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2L-18	1	309518
114	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3L-8	1	309520
115	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3L-10	1	309522
116	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3L-12	1	309524
117	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3L-15	1	309526
118	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3L-18	1	309528
119	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4L-8	1	309530
120	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4L-10	1	309532
121	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4L-12	1	309534
122	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4L-15	1	309536
123	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4L-18	1	309538
124	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5L-8	1	309540
125	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5L-10	1	309542
126	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5L-12	1	309544
127	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5L-15	1	309546
128	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5L-18	1	309548
129	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6L-8	1	309550
130	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6L-10	1	309552
131	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6L-12	1	309554
132	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6L-15	1	309556
133	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6L-18	1	309558

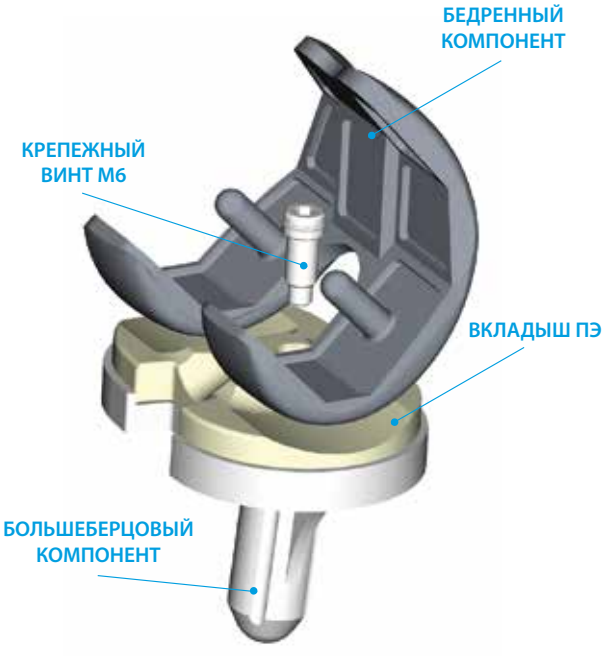
Инструменты для имплантации тотального эндопротеза коленного сустава – тип СВЛ **ШАБЛОНЫ ПРАВЫЕ**			
	Название	**Штук**	**Номер для заказа**
	Комплектная укладка		300125
134	SVL компонент бедренный пробный 1R	1	307711
135	SVL компонент бедренный пробный 2R	1	307712
136	SVL компонент бедренный пробный 3R	1	307713
137	SVL компонент бедренный пробный 4R	1	307714
138	SVL компонент бедренный пробный 5R	1	307715
139	SVL компонент бедренный пробный 6R	1	307716
140	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1R-8	1	309600
141	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1R-10	1	309602
142	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1R-12	1	309604
143	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1R-15	1	309606
144	SVL вкладыш пробный большеберцовый 1R-18	1	309608
145	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2R-8	1	309610
146	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2R-10	1	309612
147	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2R-12	1	309614
148	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2R-15	1	309616
149	SVL вкладыш пробный большеберцовый 2R-18	1	309618
150	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3R-8	1	309620
151	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3R-10	1	309622
152	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3R-12	1	309624
153	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3R-15	1	309626
154	SVL вкладыш пробный большеберцовый 3R-18	1	309628
155	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4R-8	1	309630
156	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4R-10	1	309632
157	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4R-12	1	309634
158	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4R-15	1	309636
159	SVL вкладыш пробный большеберцовый 4R-18	1	309638
160	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5R-8	1	309640
161	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5R-10	1	309642
162	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5R-12	1	309644
163	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5R-15	1	309646
164	SVL вкладыш пробный большеберцовый 5R-18	1	309648
165	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6R-8	1	309650
166	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6R-10	1	309652
167	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6R-12	1	309654
168	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6R-15	1	309656
169	SVL вкладыш пробный большеберцовый 6R-18	1	309658

Общая часть

Все элементы тотального эндопротеза представлены в левом и правом исполнениях (L/R) с ограниченной возможностью комбинирования бедренного и большеберцового компонентов (см. таблица). Однако ни в коем случае нельзя использовать разные размеры (1÷6) или исполнения (L/R) большеберцового компонента и ПЭ вкладыша.

Имплантат (система тотального эндопротеза) должен содержать следующие элементы (см. рисунок):

- компонент бедренный
- ккомпонент большеберцовый + винт фиксирующий
- вкладыш ПЭ



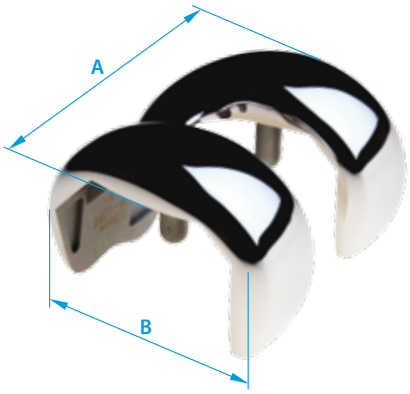
Допустимые комбинации

		Компонент большеберцовый и вкладыш ПЭ					
		1	2	3	4	5	6
Компонент бедренный	1	X					
	2		X				
	3		X	X			
	4			X	X		
	5				X	X	
	6					X	X

Примечание: Таблица действительна всегда для исполнения L (левое) и R (правое).

Бедренный компонент ТЭКС – тип СВЛ/Н

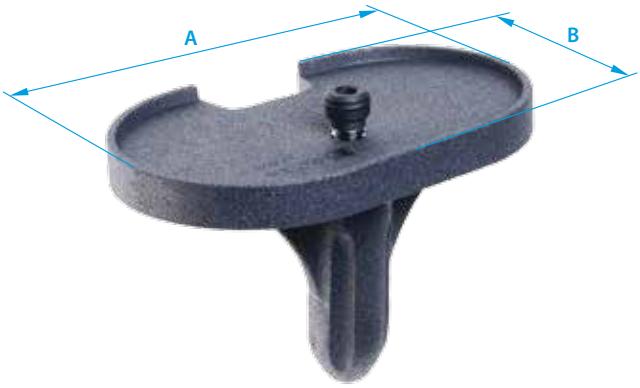
Материал: Кобальт-хром-молибденовый сплав (ISO 5832-4)



Размер	левый (L) / правый (R)	A transverse [мм]	B anteroposterior [мм]	Номер для заказа
1	L	57	52	350001
	R			350011
2	L	64	56	350002
	R			350012
3	L	70	60	350003
	R			350013
4	L	72	64	350004
	R			350014
5	L	76	68	350005
	R			350015
6	L	82	74	350006
	R			350016

Большеберцовый компонент ТЭКС – тип СВЛ

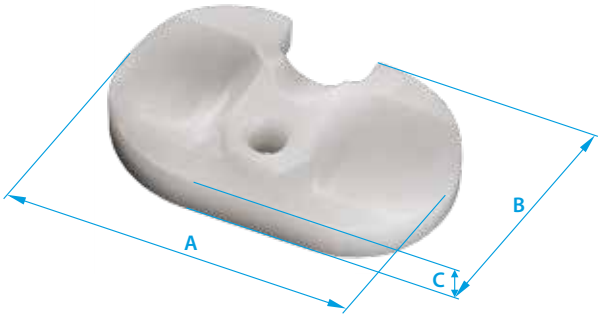
Материал: Титановый сплав Ti6Al4V (ISO 5832-3)



Размер	левый (L) / правый (R)	A transverse [мм]	B anteroposterior [мм]	Номер для заказа
1	L	65	43	357001
	R			358001
2	L	70	47	357002
	R			358002
3	L	74	50	357003
	R			358003
4	L	80	53	357004
	R			358004
5	L	84	57	357005
	R			358005
6	L	89	60	357006
	R			358006

Суставной вкладыш ТЭКС – тип СВЛ

Материал: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (ISO 5834-2)

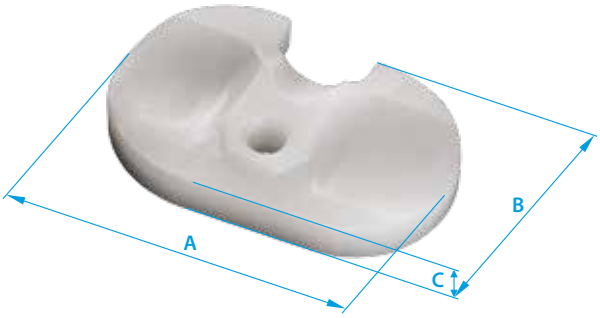


Левый вкладыш				
Размер	Толщина C [мм]	A [мм]	B [мм]	Номер для заказа
1	8	62	40	357041
	10			357042
	12			357043
	15			357044
	18			357045
2	8	67	44	357051
	10			357052
	12			357053
	15			357054
	18			357055
3	8	71	47	357061
	10			357062
	12			357063
	15			357064
	15			357065
4	8	77	50	357071
	10			357072
	12			357073
	15			357074
	18			357075
5	8	81	54	357081
	10			357082
	12			357083
	15			357084
	18			357085
6	8	86	57	357091
	10			357092
	12			357093
	15			357094
	18			357095

Правый вкладыш				
Размер	Толщина C [мм]	A [мм]	B [мм]	Номер для заказа
1	8	62	40	358041
	10			358042
	12			358043
	15			358044
	18			358045
2	8	67	44	358051
	10			358052
	12			358053
	15			358054
	18			358055
3	8	71	47	358061
	10			358062
	12			358063
	15			358064
	18			358065
4	8	77	50	358071
	10			358072
	12			358073
	15			358074
	18			358075
5	8	81	54	358081
	10			358082
	12			358083
	15			358084
	18			358085
6	8	86	57	358091
	10			358092
	12			358093
	15			358094
	18			358095

Суставной вкладыш ТЭКС – тип СВЛ Е

Материал: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (ISO 5834-2)



Left surface				
Size	Thickness C [mm]	A [mm]	B [mm]	Order number
1	8	62	40	357111
	10			357112
	12			357113
	15			357114
	18			357115
2	8	67	44	357121
	10			357122
	12			357123
	15			357124
	18			357125
3	8	71	47	357131
	10			357132
	12			357133
	15			357134
	15			357135
4	8	77	50	357141
	10			357142
	12			357143
	15			357144
	18			357145
5	8	81	54	357151
	10			357152
	12			357153
	15			357154
	18			357155
6	8	86	57	357161
	10			357162
	12			357163
	15			357164
	18			357165

Right surface				
Size	Thickness C [mm]	A [mm]	B [mm]	Order number
1	8	62	40	358111
	10			358112
	12			358113
	15			358114
	18			358115
2	8	67	44	358121
	10			358122
	12			358123
	15			358124
	18			358125
3	8	71	47	358131
	10			358132
	12			358133
	15			358134
	18			358135
4	8	77	50	358141
	10			358142
	12			358143
	15			358144
	18			358145
5	8	81	54	358151
	10			358152
	12			358153
	15			358154
	18			358155
6	8	86	57	358161
	10			358162
	12			358163
	15			358164
	18			358165

BEZNOSKA

Мы возвращаем радость от движения

DNV

DNV BUSINESS ASSURANCE

CERTIFIKÁT SYSTÉMU ŘÍZENÍ

Certifikát č. 2004-OSL-AQ-0013

Tímto se potvrzuje, že systém řízení ve společnosti

Beznoska, s.r.o.

Dělnická 2727, 272 01 Kladno, Česká republika

byl shledán shodným s požadavky normy dle:

ISO 13485:2012

Certifikát je platný pro následující rozsah činností a služeb:

Návrh, vývoj, výroba a prodej implantabilních zdravotnických prostředků a nástrojů.

Datum původní certifikace: 23. listopadu 2003

Platnost certifikátu do: 23. listopadu 2015

Audit byl provedeno pod vedením kvalifikovaného auditora DNV

Evangelos Tavandlis
Vedoucí auditor

Místo a datum vystavení: Høvik, 13. listopadu 2012

Za akreditované orgán: DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS, NORWAY

Eugenie Winger Husebye
Pověřená osoba

Neoplatní certifikačních podmínek uvedených ve Smlouvě může vést k neplatnosti certifikátu.

DNV

DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 24539-2008-CE-NOR 2.0

This Certificate consists of 2 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Beznoska, s.r.o.

Dělnická 2727, 272 01, Kladno, Czech Republic

for design, development, production and final product inspection/testing of

Orthopaedics and Traumatology Implants

has been assessed with respect to the conformity assessment procedure described in Article 11.1.a and Annex II (Module H1) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date: Høvik, 24 May 2013

This Certificate is valid until: **11 April 2018**

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS NORWAY

Eugenie Winger Husebye
Certification Manager

Notified Body No.: 0434

Aud Loken Eikhil
Technical Reviewer

Контакт

Export:

Tel.: +420 312 811 225
+420 312 811 219
GSM: +420 725 764 672

BEZNOSKA, s.r.o.
Dělnická 2727, 272 01 Kladno, Česká republika
www.beznoska.cz, export@beznoska.cz

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