BEZNOSKA

Мы возвращаем радость от движения

Бесцементная ножка - тип SF

Бесцементные феморальные компоненты
тотального эндопротеза тазобедренного сустава

АЛЛОПЛАСТИКА

Введение

Бесцементная ножка тотального эндопротеза тазобедренного сустава типа SF 2-ого поколения сконструирована с учетом новейших знаний и опыта использования бесцементных эндопротезов. Ножка изготовлена из титанового сплава с применением самых передовых технологий обработки на станках с ЧПУ. На поверхность методом плазменного напыления нанесен биоактивный слой оксида титана, который обеспечивает полную биологическую совместимость имплантата. Инструменты гарантируют простую имплантацию и идеальную фиксацию. Предлагается широкий размерный ряд, позволяющий подобрать ножку практически для любой первичной имплантации.

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Бесцементная ножка тип SF 2-ого поколения используется для первичной имплантации тотального эндопротеза тазобедренного сустава и предназначена для биологически молодых пациентов, пациентов с хорошим самочувствием и предполагаемой хорошей интеграцией имплантата в костную ткань.

Комплект бесцементного тотального эндопротеза тазобедренного сустава состоит из феморального компонента (ножка), головки и ацетабулярного компонента (чашка). Комплект можно без ограничений комбинировать по всему поставляемому размерному ряду. На ножку можно установить головку с конусом 12/14.Диаметр головки определяется соответствующим внутренним диаметром вкладыша.

Характеристика

имплантата:

Массивная ножка

Гарантирует возможность высокой циклической нагрузки без усталостных переломов.

Идеально обработанный костномозговой канал

Отличная первичная фиксация

Биоактивное напыление

Проверенная на практике быстрая вторичная фиксация путем остеоинтеграции.

Дистальный конец цилиндрической формы

Оптимальное приспособление форме костномозговой полости

Без воротничка

Простая имплантация и прилегание без необходимости изменения линии остеотомии.

Бесцементный ТЭП тазобедренного сустава тип SF 2-ого поколения

Решения для биологически молодых пациентов

Поверхности трения: керамика - crosslinked UHMWPE

Уменьшение износа и ограничение остеолиза.

Новый ПЭ вкладыш с 12-тигранником

Простое размещение вкладыша в чашке по всему периметру.

Укороченная ножка, с диагональной поверхностью в проксимальной части

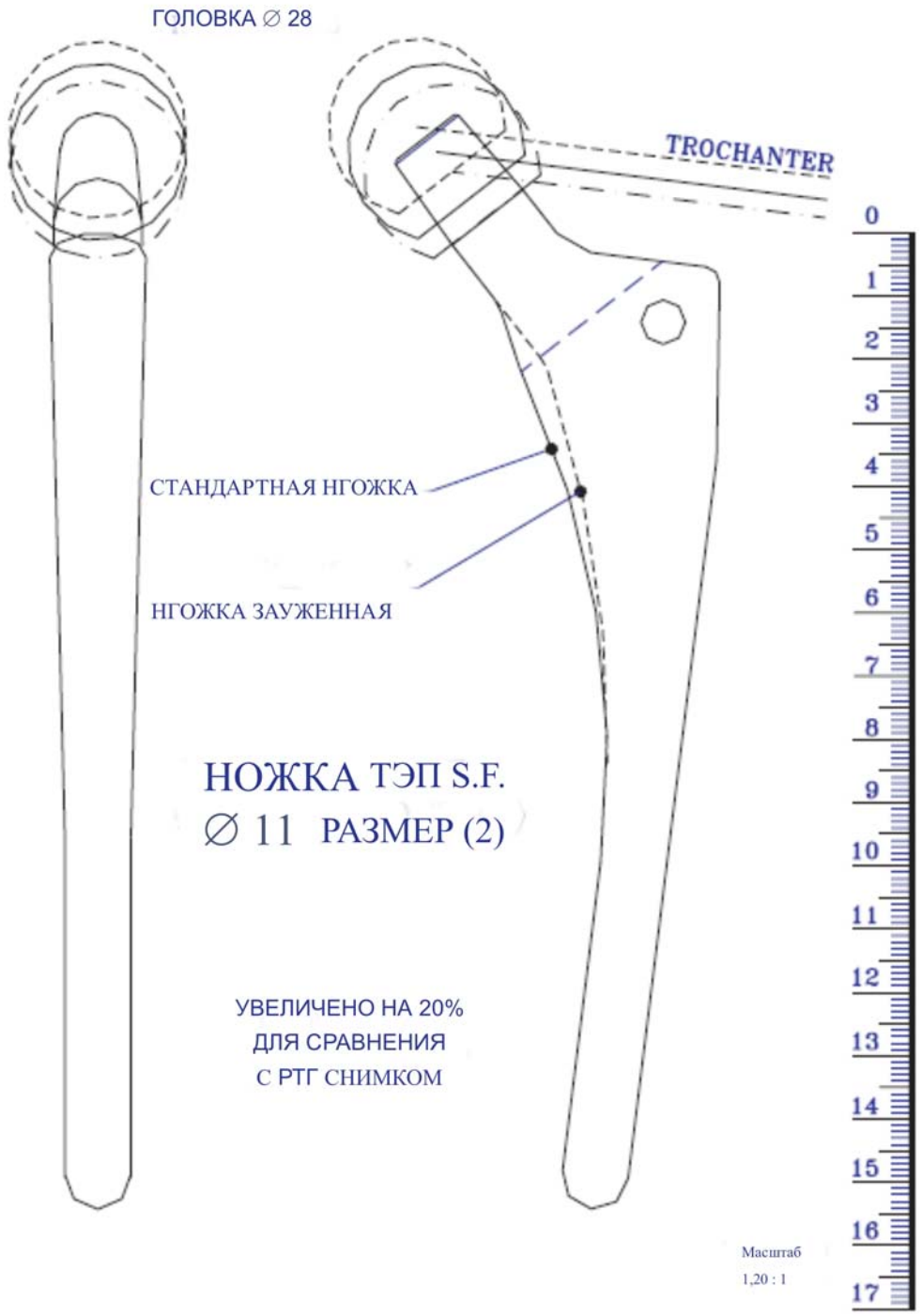
Также используется при мини-инвазивных операциях.

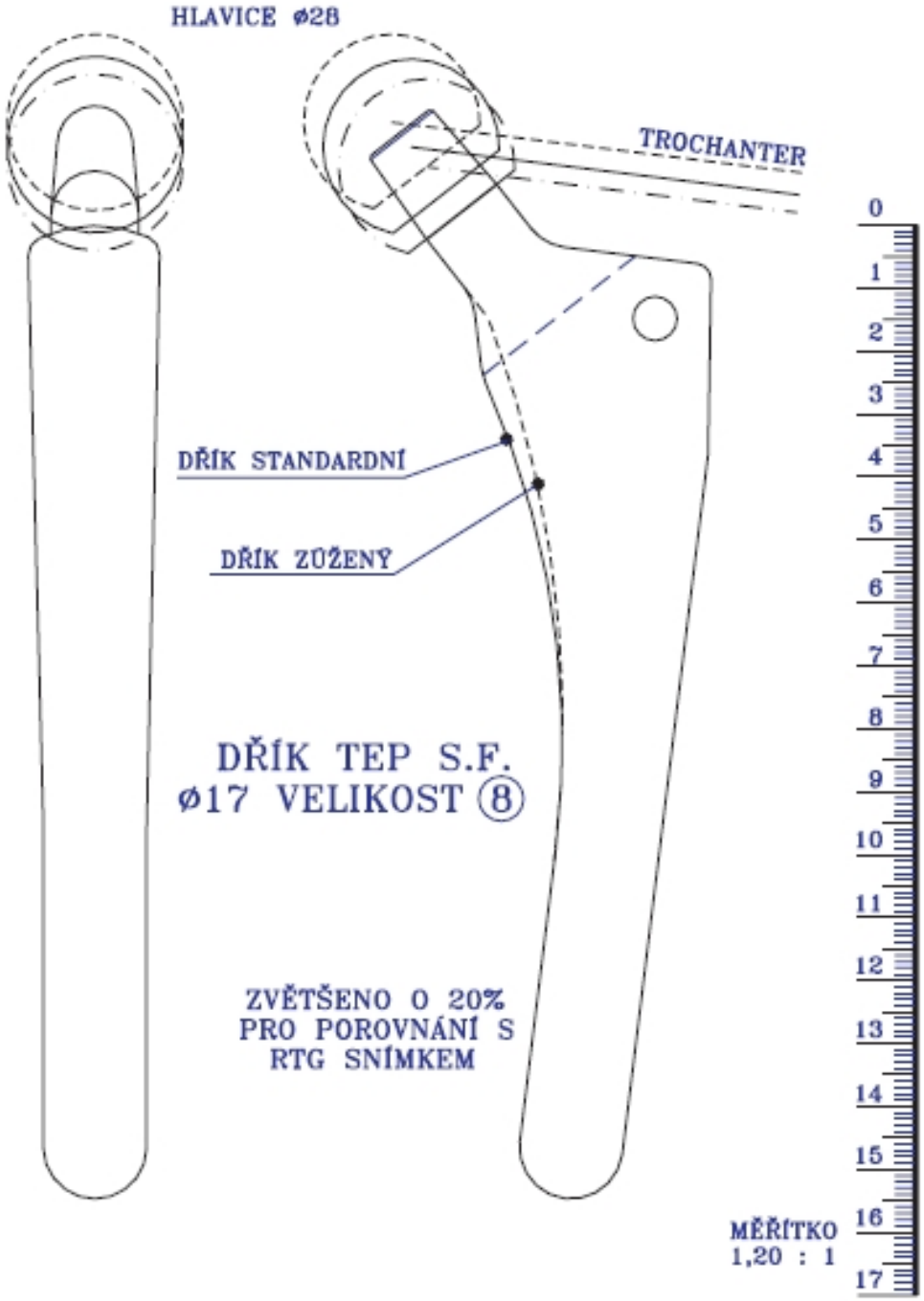
Чашка с фиксирующими винтами

Возможность предотвращения ротации

Оптимальное соотношение цена/качество

Примеры поставляемых шаблонов для сравнения с РТГ снимком




HLAVICE ø28
TROCHANTER
DŘÍK STANDARDNÍ
DŘÍK ZÚŽENÝ
DŘÍK TEP S.F.
ø17 VELIKOST 8
ZVĚTŠENO O 20%
PRO POROVNÁNÍ S
RTG SNÍMKEM
MĚŘÍTKO
1,20 : 1
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

Хирургическая техника - общие принципы

Перед каждой операцией тотального эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо провести предоперационное планирование, которое позволяет определить размеры ацетабулярного и феморального компонента. Так как феморальные компоненты доступны как в стандартной, так и в зауженной модификации, необходимо знать медиолатеральную ширину метафиза, чтобы выбрать пригодный тип. Для предоперационного планирования потребуется снимок таза и обоих тазобедренных суставов в двух проекциях для определения ширины метафиза. Планирование размера обоих компонентов осуществляется с помощью шаблонов, которые поставляются изготовителем. Эти шаблоны накладываются на рентгеновские снимки такого же увеличения, и определяется размер компонентов.

Размер феморального компонента определяется следующим образом: ножка на шаблоне полностью заполняет медуллярный канал на рентгеновском снимке, и в области перешейка имеет хороший контакт с эндостальной поверхностью кости в пределах 1-2 см. Выбор между стандартным и зауженным типом осуществляется аналогично на переднезаднем снимке бедра - снова следует найти оптимальный контакт с эндостальными краями метафиза.

Для операции ТЭП тазобедренного сустава можно использовать любой доступ, в зависимости от предпочтений хирурга.

При антеролатеральном доступе сначала выполняется резекция головки с шейкой, после чего проводится подготовка и протезная замена вертлужной впадины. Подготовка костномозгового канала бедренной кости и введение феморального компонента осуществляется только после окончания подготовки вертлужной впадины.

При постеролатеральном доступе, наоборот, сначала вывихиваем головку назад и перфоратором открываем костномозговое пространство в fossa piriformis без резекции головки. Затем следует фрезерование костномозгового канала до выбранного размера, и только потом проводится остеотомия шейки и удаление головки. Подготовка и замена вертлужной впадины выполняется только после подготовки костномозговой полости бедренной кости. После введения ацетабулярного компонента имплантируется ножка в уже подготовленную полость бедренной кости.

Первичная фиксация обоих компонентов, достигнутая во время операции, усиливается прорастанием костной ткани в пористое титановое покрытие. Это так называемая вторичная фиксация. Данная фиксация происходит постепенно в течение 6-12 недель после имплантации ТЭП. По истечении этого времени имплантат, как правило, прочно соединен с окружающей костной тканью. Идеальная первичная фиксация ножки обеспечена благодаря тому, что диаметр ножки больше подготовленной костномозговой полости на 0,5 мм.

Для удобства приводится таблица правильного соотношения между инструментами, используемыми

для подготовки полости бедренной кости и введенными имплантатами.

НОЖКА	
Диаметр фрезы	Диаметр ножки
10	10,5/10
11	11,5/11
12	12,5/12
13	13,5/13
14	14,5/14
15	15,5/15
16	16,5/16
17	17,5/17
18	18,5/18

1. Перфорация corticalis

Перфоратор (1) должен использоваться только при заднем доступе, когда пациент находится в положении на боку (рис. 1).
При антеролатеральном доступе после резекции головки необходимость в данном инструменте отпадает. При использовании перфоратора отверстие должно находиться в fossa piriformis.

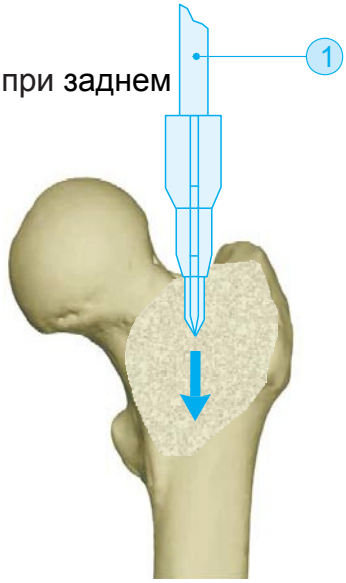


Рис. 1

2. Резекция головки

Осциллирующей пилой проведите резекцию головки (рис. 2). При заднем доступе резекция головки проводится только после работы с перфоратором (1) и фрезами (3) - (12) с цилиндрической ножкой в соответствии с пунктом 4.Перфоратор и фрезы можно установить в головку «Т» (2).

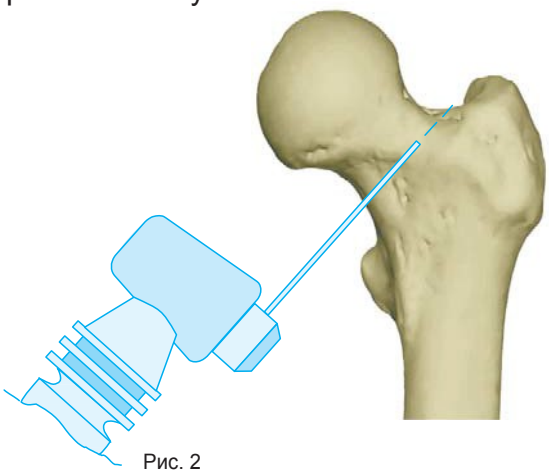


Рис. 2

(1) - нумерация инструментов соответствуют их месту в сетке (см. стр. 12).

3. Расширение входа в метафизарную часть канала

Долото 16 используется для расширения метафизарной части канала под линией остеотомии (рис. 3). Острие долота должно проходить по внутренней поверхности латеральной кости. Ориентация долота должна сохранять запланированную антеверсию феморального компонента (10 - 15 °).

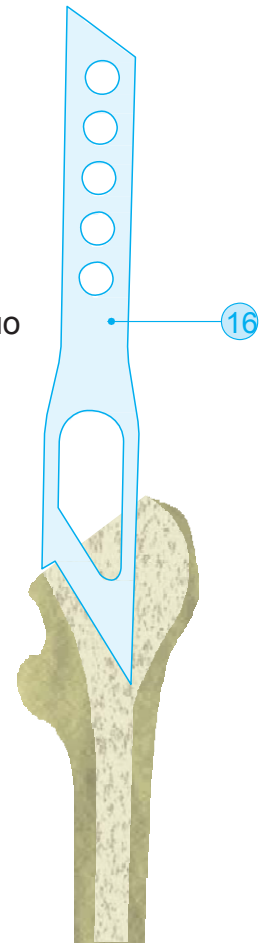


Рис. 3

4. Фрезерование костномозгового канала

Специальные 3 - 12 с цилиндрической ножкой фрезы предназначены для фрезерования канала (рис. 4). Первой всегда используется фреза Ø 8 мм, второй - фреза Ø 10 мм, что соответствует ножке размером 10. Следующие фрезы отличаются друг от друга на 1 мм вплоть до Ø 18 мм. Фрезерование выполняется постепенно до достижения диаметра, соответствующего выбранному имплантату. Глубина фрезерования отмечена на спирали фрезы полоской. Рекомендуем после использования фрезы Ø 12 мм обработать верхнюю часть костномозгового канала рашпилем соответствующего размера (см. пункт 5 хирургической техники).

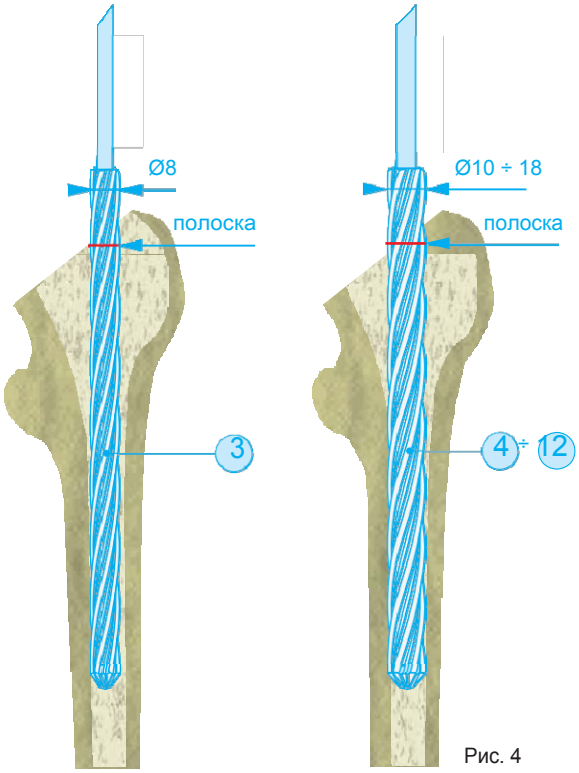


Рис. 4

5. Подготовка костномозговой полости

Окончательная подготовка костномозговой полости выполняются с помощью набора рашпилей 17 - 34 (рис. 5), форма которых соответствует метафизарному профилю бедренной кости, а размер на 0,5 мм меньше, чем размер имплантата. Рашпили доступны в более узком варианте (промаркированы ML) и более широком варианте (промаркированы S).

Они используются в зависимости от анатомических пропорций верхнего конца бедренной кости, то есть от медиолатерального размера метафиза. Диаметр самого большого рашпиля задается размером расфрезерованной костномозговой полости. Глубина введения рашпиля задается полным погружение зубчатой части рашпиля к линии остеотомии. Рекомендуем, чтобы после использования фрезы от ø12 м м 6 проводилась подготовка верхней части костномозгового канала с применением рашпиля такого же размера. Такая же будет и последовательност выполнения работы с другими фрезами т.е. ø13 мм, 14 мм. Тем самым предотвращается чрезмерное области перешейка, в которую можно было бы ввести метафизом в цилиндрическую часть ножки, но верхняя часть ножки с напылением при узком диаметре метафиза могла бы превышать

е полости под его фрезеровани размер, и было бы невозможно ввести ее , так, чтобы верхний скошенный край плазменного напыления совпал с уровнем линии остеотомии. Для удаления рашпиля из канала на рашпиль необходимо снова установить рукоятку 35 с выбивным штифтом 45.

6. Фрезерование опорной поверхности

В случае необходимости обработки поверхности фрезой, 13 после остеотомии можно дрели, воспользоваться дисковой закрепленной в или ручной фрезой, при этом она закрепляется в головек «Т» 2

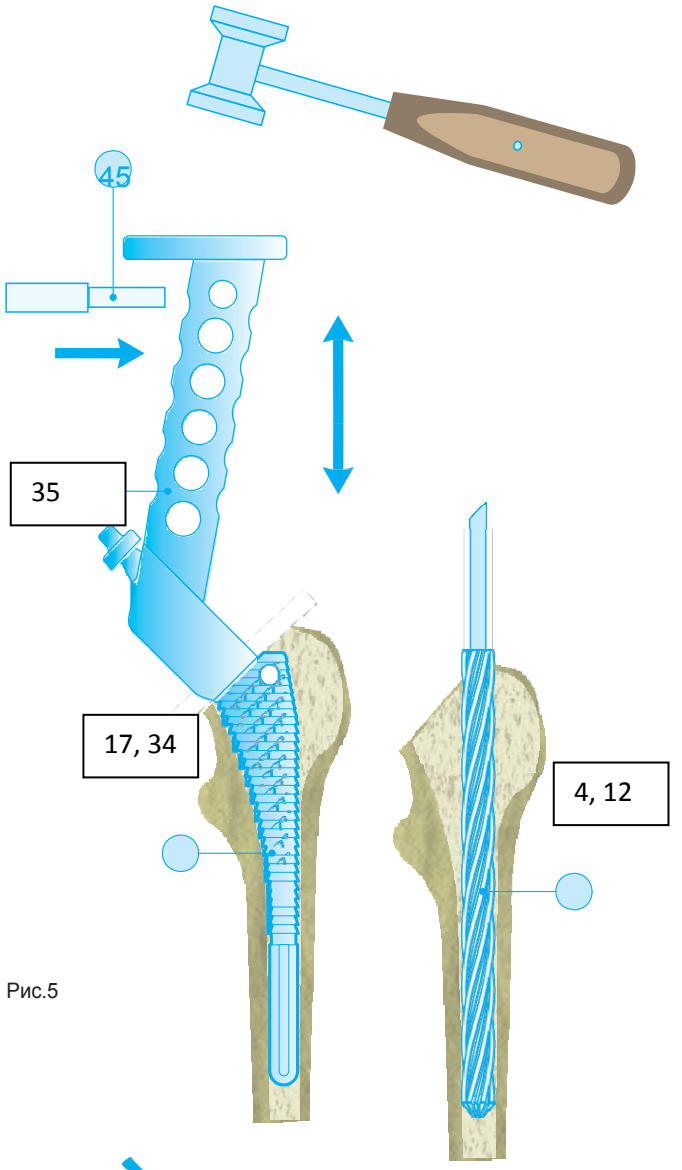


Рис.5

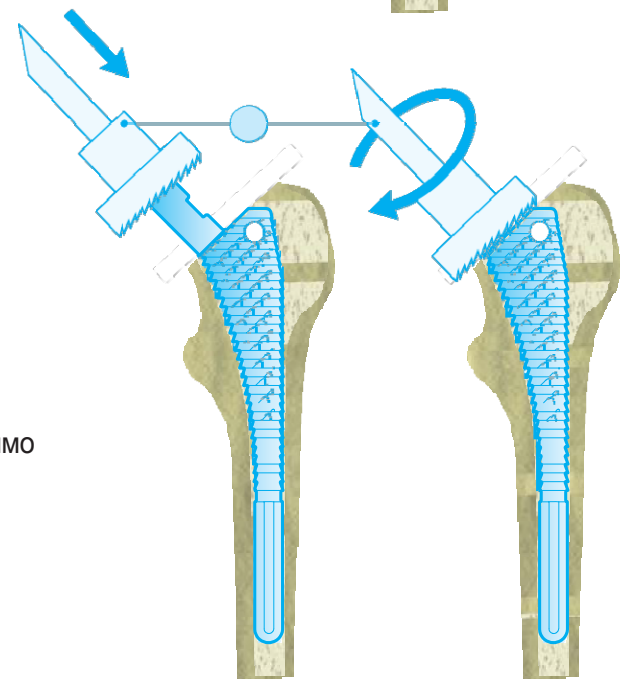


Рис. 6

7. Предварительное пробное вправление (на рашпиле)

Пробное вправление выполняется с помощью пробной пластиковой 37 - 40 головки установленной на цилиндрической шейке рашпиля (рис. 7). Пробные головки доступны в четырех вариантах с различной длиной шейк: S, M, L, XL. Эти головки предназначены для пробного вправления в пробные вкладыши чашек бесцементных вертлужных компонентов. Для удаления рашпиля из канала воспользуйтесь рукояткой 35 с выбивным штифтом 45 (см. рис.5).

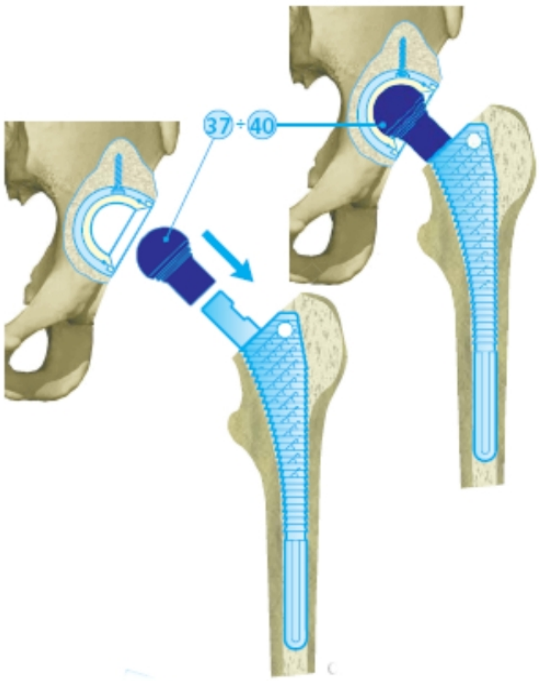


Рис. 7

8. Введение феморального компонента

Для введения бесцементных эндопротезов в бедренную кость предназначен проводник 14 , для установки которого в осе ножки эндопротеза имеется отверстие Ø 4 мм. Компонент вводите сначала рукой, потом заколоткой до прочной установки на бедренном калькаре Для позиционирования эндопротеза при его установке можно воспользоваться проводником 36 , установленным в отверстии в проксимальной части ножки. (рис. 8).

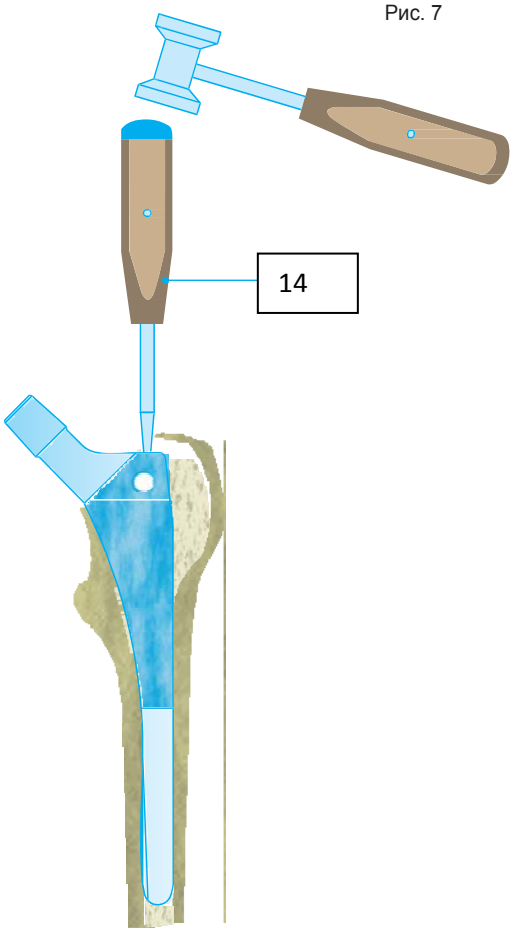


Рис. 8

9. Окончательное пробное вправление (феморального компонента)

Окончательное пробное вправление проводится в пробном или в полиэтиленовом вкладыше. Для этого вправления используется одна из четырех пробных пластиковых головок. 41 – 44 (рис. 9) На основании данного испытания выберите соответствующую металлическую или керамическую головку.

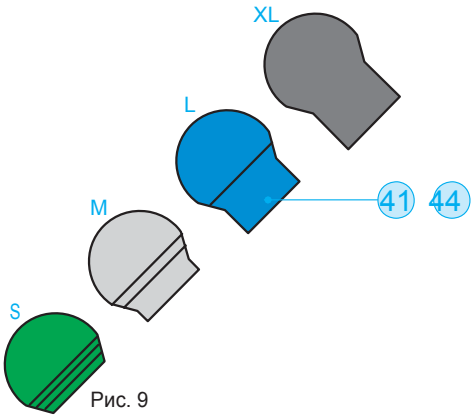


Рис. 9

10. Вправление головки имплантата

Окончательное вправление выполняется с помощью проводника головки 15 (рис. 10).

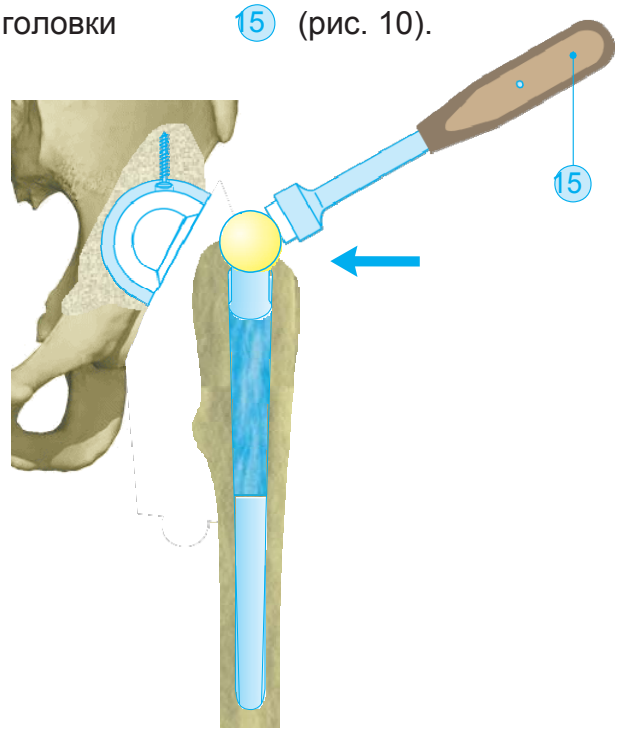


Рис. 10

11. Состояние после вправления головки
Окончательный результат операции (рис. 11).

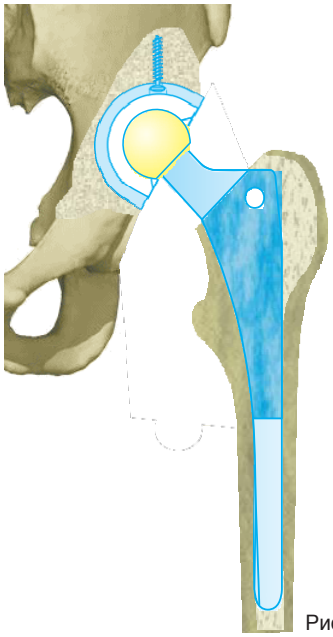
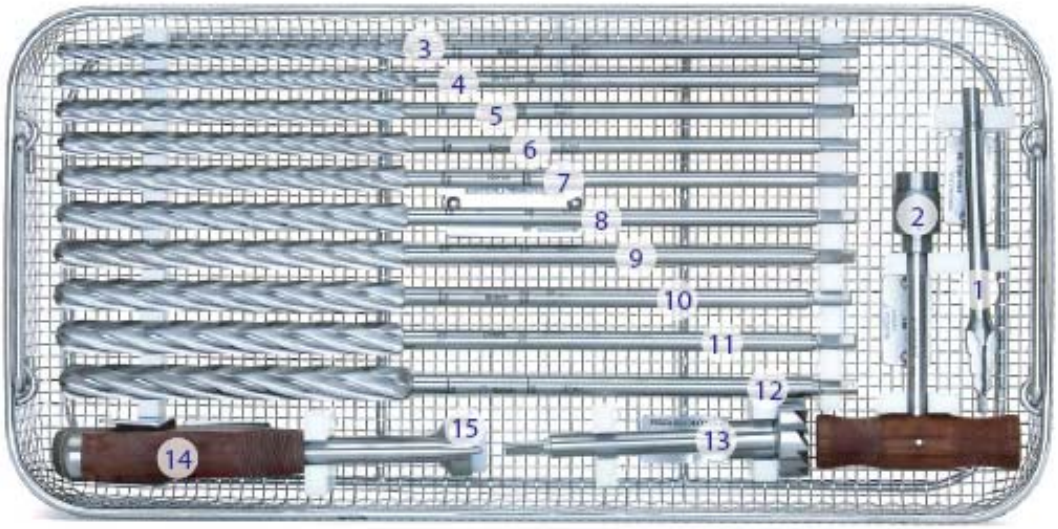


Рис. 11

Инструменты

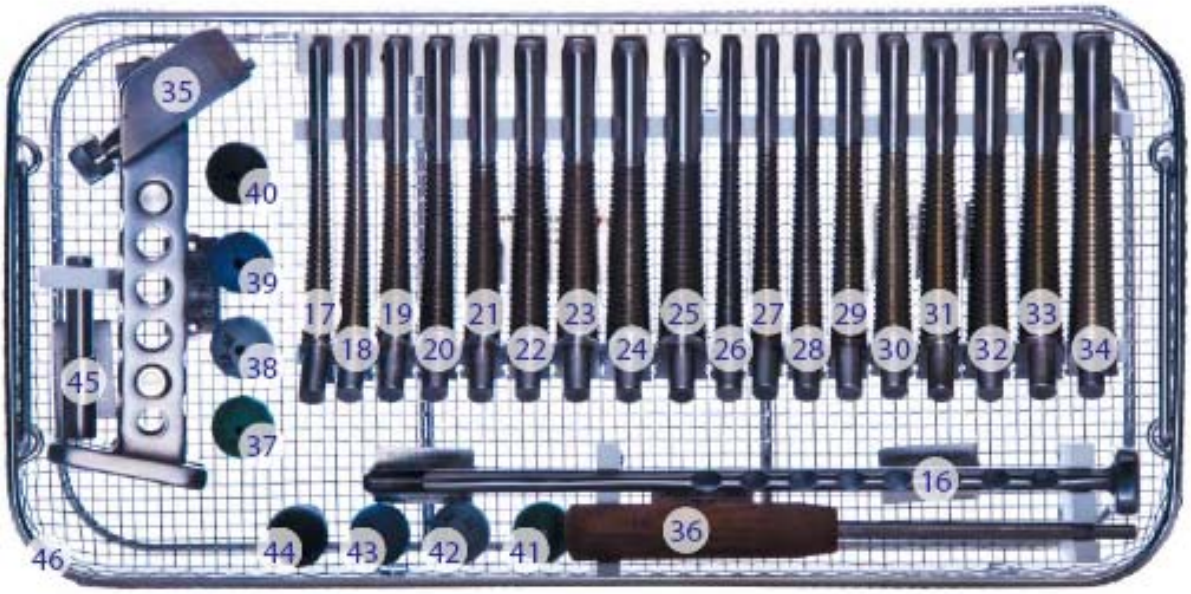
Инструменты хранятся в двух сетках, обеспечивающих удобное размещение инструментов не только во время транспортировки, хранения и подготовки, но и во время операции. Размещение инструментов в сетке приводится на рисунке, нумерация инструментов соответствует рисункам в инструкции по выполнению операции.

При транспортировке сетки помещаются в контейнер, который позволяет выполнять стерилизацию.



ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ БЕСЦЕМЕНТНОЙ НОЖКИ ТИП SF УКЛАДКА В СЕТКЕ			
	Назван	Штук	Каталожный
	Сетка с укладкой I	1	301012
1	Перфоратор для ножки ТЭП	1	304000
2	Головка Т -	1	304002
3	Фреза цилиндрическая диаметр 8 мм - наконечник	1	304005
4	Фреза цилиндрическая диаметр 10 мм - наконечник	1	304010
5	Фреза цилиндрическая диаметр 11 мм - наконечник	1	304012
6	Фреза цилиндрическая диаметр 12 мм - наконечник	1	304014
7	Фреза цилиндрическая диаметр 13 мм - наконечник	1	304016
8	Фреза цилиндрическая диаметр 14 мм - наконечник	1	304018
9	Фреза цилиндрическая диаметр 15 мм - наконечник	1	304020
10	Фреза цилиндрическая диаметр 16 мм - наконечник	1	304021
11	Фреза цилиндрическая диаметр 17 мм - наконечник	1	304022
12	Фреза цилиндрическая диаметр 18 мм - наконечник	1	304023
13	Фреза дисковая 40	1	304055
14	Заколотка для ножки ТЭП тип SF	1	304070
15	Проводник	1	304075

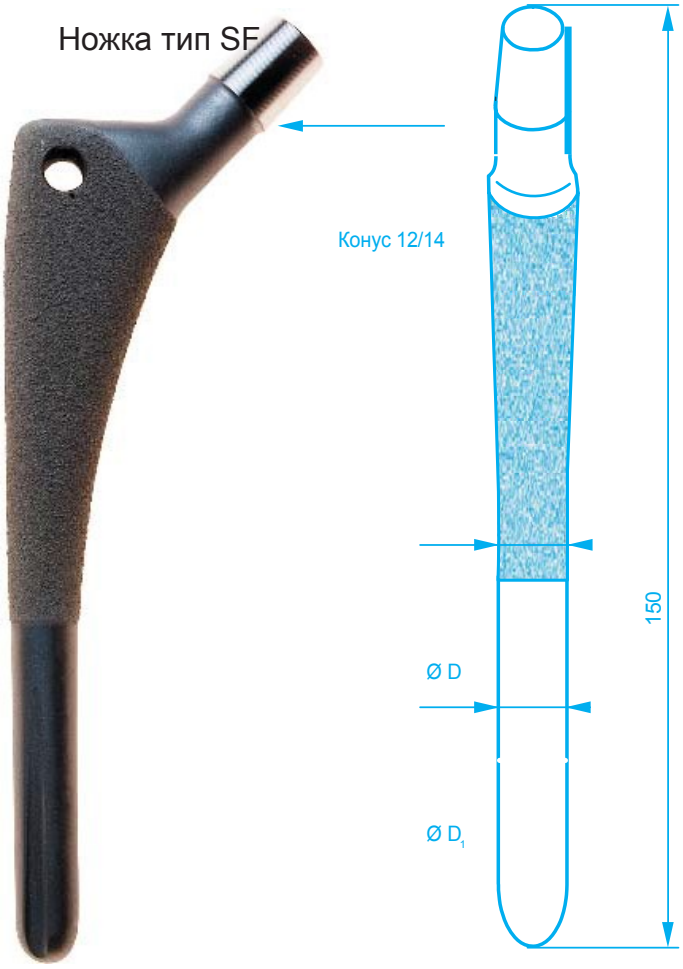
Примечание: Укладка в сетке является ориентировочной и может варьироваться в зависимости от внесенных инновационных изменений.



ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ БЕСЦЕМЕНТНОЙ НОЖКИ ТИП SF УКЛАДКА В СЕТКЕ			
	Назван	Штук	Каталожный
	Сетка с укладкой II	1	301014
16	Долото с окошком для ножки ТЭП	1	304025
17	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 1	1	304030
18	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 2	1	304032
19	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 3	1	304034
20	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 4	1	304036
21	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 5	1	304038
22	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 6	1	304040
23	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 7	1	304041
24	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 8	1	304042
25	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/S, размер 9	1	304043
26	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 1	1	304080
27	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 2	1	304082
28	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 3	1	304084
29	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 4	1	304086
30	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 5	1	304088
31	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 6	1	304090
32	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 7	1	304091
33	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 8	1	304092
34	Рашпиль для ножки ТЭП бесцементной - тип SF/ML, размер 9	1	304093
35	Рукоятка для	2	304045
36	Проводник ножки	1	304270
37	Головка пробная 28 для рашпиля ТЭП - ножка тип SF и Poldi,	1	301291
38	Головка пробная 28 для рашпиля ТЭП - ножка тип SF и Poldi,	1	301292
39	Головка пробная 28 для рашпиля ТЭП - ножка тип SF и Poldi,	1	301293
40	Головка пробная 28 для рашпиля ТЭП - ножка тип SF и Poldi,	1	301294
41	Головка пробная диам. 28 мм, конус 12/14 - для ножки,	1	307205
42	Головка пробная диам. 28 мм конус 12/14 - для ножки,	1	307204
43	Головка пробная диам. 28 мм конус 12/14 - для ножки,	1	307203
44	Головка пробная диам. 28 мм конус 12/14 - для ножки,	1	307202
45	Выбивной	1	304052

Имплантаты

Ножка тотального эндопротеза предназначена для имплантации без костного цемента и изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V. Она поставляется в двух модификациях: S - стандартная и ML - медиолатеральная зауженной модификации. Вариант ML предназначен для бедренной кости, метафиз которой в медиолатеральном диаметре узкий, как показано на рентгеновском снимке переднезадней проекции. Для каждой ножки имеется 9 размеров с диаметром 10-18 мм с шагом 1 мм. Верхняя часть ножки покрыта слоем пористого титана, нанесенного методом плазменного напыления. Ножки изготавливаются без воротника. Шейка закончена конусом 12/14 (Евро) CD угол эндопротеза 135 градусов.



S - стандартная			
Размер	ØD / ØD$_1$ [мм]	Код страхо	Каталожный
10/S	10,5 / 10	72483	322210
11/S	11,5 / 11	72484	322220
12/S	12,5 / 12	72374	322230
13/S	13,5 / 13	72485	322240
14/S	14,5 / 14	72376	322250
15/S	15,5 / 15	72486	322260
16/S	16,5 / 16	74258	322270
17/S	17,5 / 17	74259	322280
18/S	18,5 / 18	74260	322290

ML - медиолатеральная			
Размер	ØD / ØD$_1$ [мм]	Код страхо	Каталожный
10/ML	10,5 / 10	72495	322410
11/ML	11,5 / 11	72496	322420
12/ML	12,5 / 12	72497	322430
13/ML	13,5 / 13	72498	322440
14/ML	14,5 / 14	72499	322450
15/ML	15,5 / 15	72500	322460
16/ML	16,5 / 16	74264	322470
17/ML	17,5 / 17	74265	322480
18/ML	18,5 / 18	74266	322490

Комбинация ножки SF с другими имплантатами компании «BEZNOSKA»

Ножка тип SF

Металлическая головка

Кобальтовая головка

Керамическая головка

Бесцементная чашка тип SF

Цементная чашка тип 02

Цементная чашка тип Poldi

Подкладка под вертлужную впадину тип BS

Овальная ревизионная чашка тип TC

Ревизионная чашка тип RSC

BEZNOSKA s. r. o.

Vracíme radost z pohybu

Dělnická 2727, 272 01 Kladno, Чешская Республика тел.: +420 312 660 670, GSM: +420 602 666 503 факс: +420 312 660 216, +420 312 662 464