

система
эндопротезирования
тазобедренного
сустава



МОДУЛЬНЫЕ ШЕЙКИ

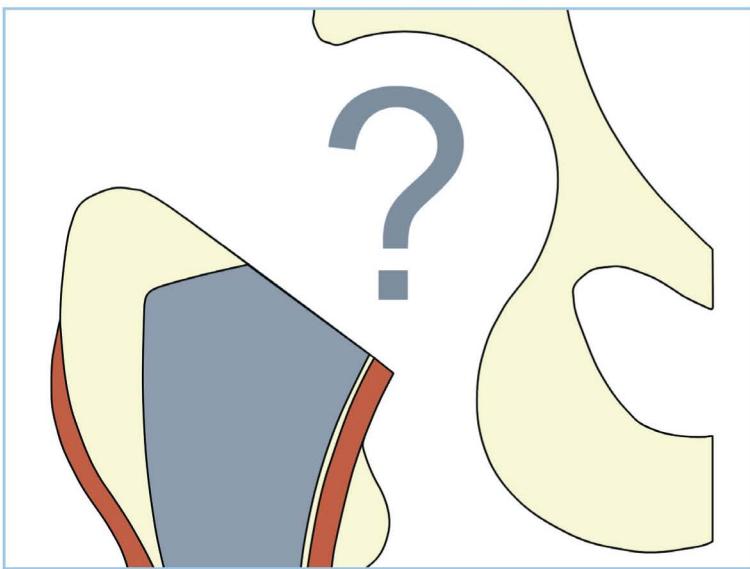
в системах тотального эндопротезирования
тазобедренного сустава

МОДУЛЬНЫЕ ШЕЙКИ

Соблюдение техники хирургического вмешательства и качественное выполнение операции лежит на ответственности медицинских специалистов.

Настоящее руководство является ознакомительным. Каждый хирург должен самостоятельно оценивать целесообразность и правильность выполнения оперативного вмешательства, основываясь на собственных медицинских знаниях и опыте. Перед применением данной системы следует изучить инструкцию,ложенную в упаковку имплантата, для уточнения мер предосторожности, показаний, противопоказаний, побочных эффектов. Кроме того, Вы можете получить инструкцию, непосредственно обратившись в Wright Medical Technology, Inc.

ИЗ ИСТОРИИ



Шейка протеза представляет собой экстрамедуллярный компонент, который отвечает за стабильность и функциональность тазобедренного сустава. Ориентация шейки оказывает решающее влияние на распределение механических сил и нагрузок, передаваемых на имплантат.

Вот некоторые аспекты, имеющие отношение к экстрамедуллярному компоненту:

- взаимоотношение с ацетабулярным компонентом (центр ротации): чашка протеза должна точно соответствовать анатомической вертлужной впадине,

чтобы гарантировать наилучшую из возможных суставных поверхностей для головки протеза;

- положение во фронтальной плоскости (варус/валгус- медиально/латерально): ножка протеза должна быть правильно установлена в канал бедренной кости, чтобы обеспечивать отличную фиксацию вне зависимости от экстрамедуллярного и ацетабулярного компонента;
- расположение в поперечной плоскости (антеверсия/ретроверсия): коррекция анатомических состояний, которые трудно планировать заранее, таких, например, как избыточная антеверсия/ретроверсия бедра и/или вертлужной впадины или состояний, которые изменяются в ходе операции.

Вышеуказанное демонстрирует как важно при протезировании тазобедренного сустава правильно ориентировать шейку протеза в различных плоскостях, обеспечивая безопасное сочленение компонентов протеза без уменьшения его стабильности и надежности фиксации и без неблагоприятного влияния на физиологию сустава. Вполне понятно, что ориентация шейки должна быть спланирована до операции, но, кроме того, должна быть возможность интраоперационного изменения ее положения. Чтобы обеспечить сочетание всех этих параметров, необходима модульная система. Однако существует ряд проблем, некоторые из которых имеют техническую/механическую природу:

- форма сочленения между протезом и шейкой (геометрический параметр)
- определение максимальных нагрузок на шейку (конечно-элементный анализ)
- тест на усталость для обоснования теоретических расчетов (экспериментальный)
- другие клинические вопросы, решение которых даст возможность подтвердить гипотезы и технические расчеты, определяя значительные преимущества системы.

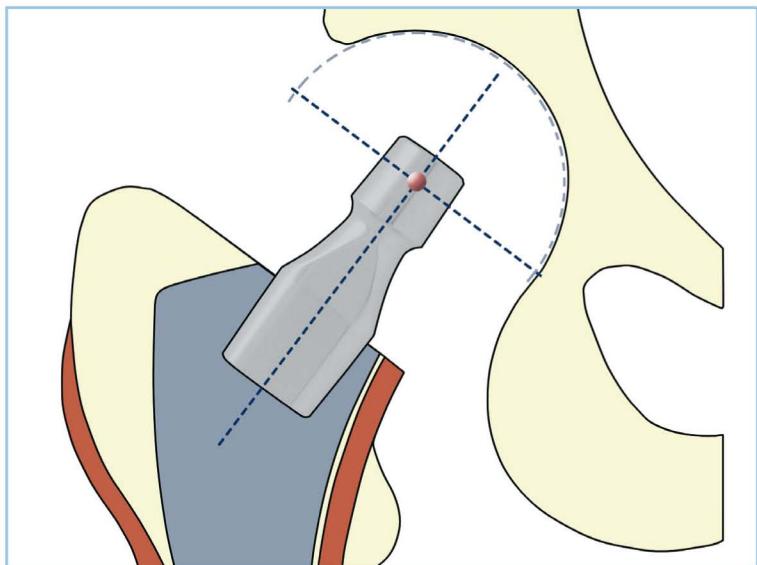
Фирма «CREMASCOLI», являясь пионером в данном направлении, математически доказанном Johnson (1969) и клинически - Ranawat (1980), Callaghan (1985), Yoder (1988), воплотила заданные требования в реальность, применив модульное "механическое сочленение" между ножкой и чашкой протеза. Так в 1985 году была создана первая серия прототипов модульных шеек, которые подверглись многократным исследованиям, что впоследствии привело к надежному практическому решению проблемы.

С клинической точки зрения, нет сомнений относительно преимуществ модульной шейки не только при первичном, но и при ревизионном протезировании, когда коррекция длины конечности и/или изменение шеечно-диафизарного угла еще более важно.

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

Чтобы соответствовать разнообразию бедер по форме и размеру, было бы необходимо иметь в распоряжении очень большое количество протезов. Поэтому около 25 лет назад, отталкиваясь от оригинального моноблочного имплантата, была разработана концепция взаимозаменяемости головки протеза тазобедренного сустава. Фактически, модульность протеза означает возможность использования заменяемых компонентов для восстановления оптимальных анатомических параметров (таких, как длина, антеверсия, оффсет конечности и т.д.).

В дальнейшем еще более передовые разработки позволили определить специфическую роль каждого из компонентов протеза - цементного или установленного с пресс-фитом. Это дало возможность оптимально адаптировать элементы протеза к анатомическим условиям. Модульная шейка стала основным смысловым элементом, необходимым для протеза сустава в целом, соединительным звеном, позволяющим наилучшим образом адаптировать ножку и чашку протеза.



ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ МОДУЛЬНАЯ ШЕЙКА?

Это адаптер между ножкой и чашкой протеза тазобедренного сустава для восстановления анатомо-физиологических условий, таких как оффсет, мышечное натяжение, центр ротации, положение суставной головки, и, наконец, правильного распределения нагрузки на имплантат.

Варианты модульных шеек:

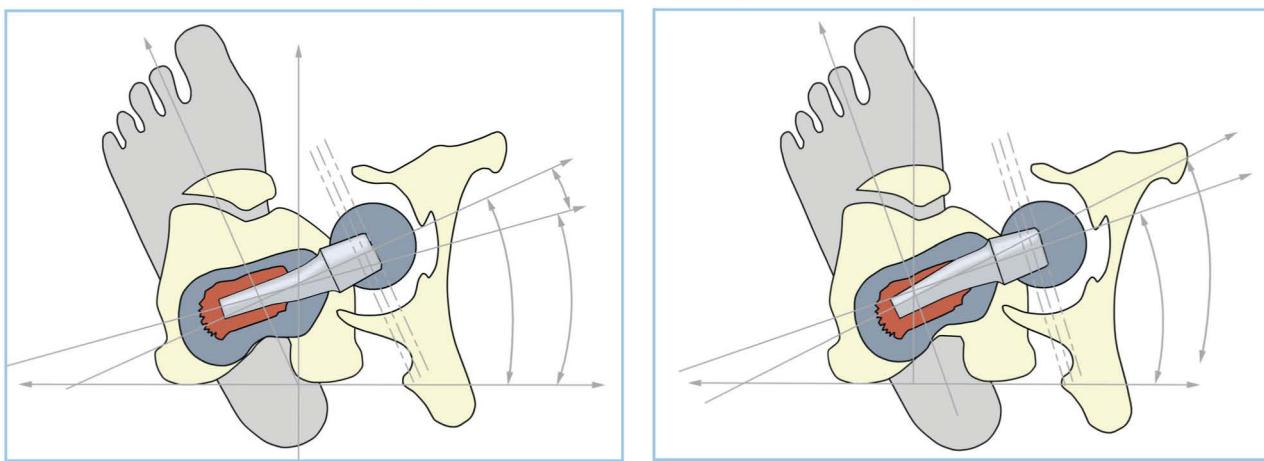
- | | |
|--|--------------------|
| 1. прямая | короткая и длинная |
| 2. антеверсия/ретроверсия 8° (AR8) | короткая и длинная |
| 3. антеверсия/ретроверсия 15° (AR15) | короткая и длинная |
| 4. варус/вальгус +/-8° (VV8) | короткая и длинная |
| 5. варус/вальгус +/-15° (VV15) | короткая и длинная |
| 6. сочетание антеверсии/ретроверсии и варуса/вальгуса 1 (AR/VV1) | короткая и длинная |
| 7. сочетание антеверсии/ретроверсии и варуса/вальгуса 2 (AR/VV2) | короткая и длинная |



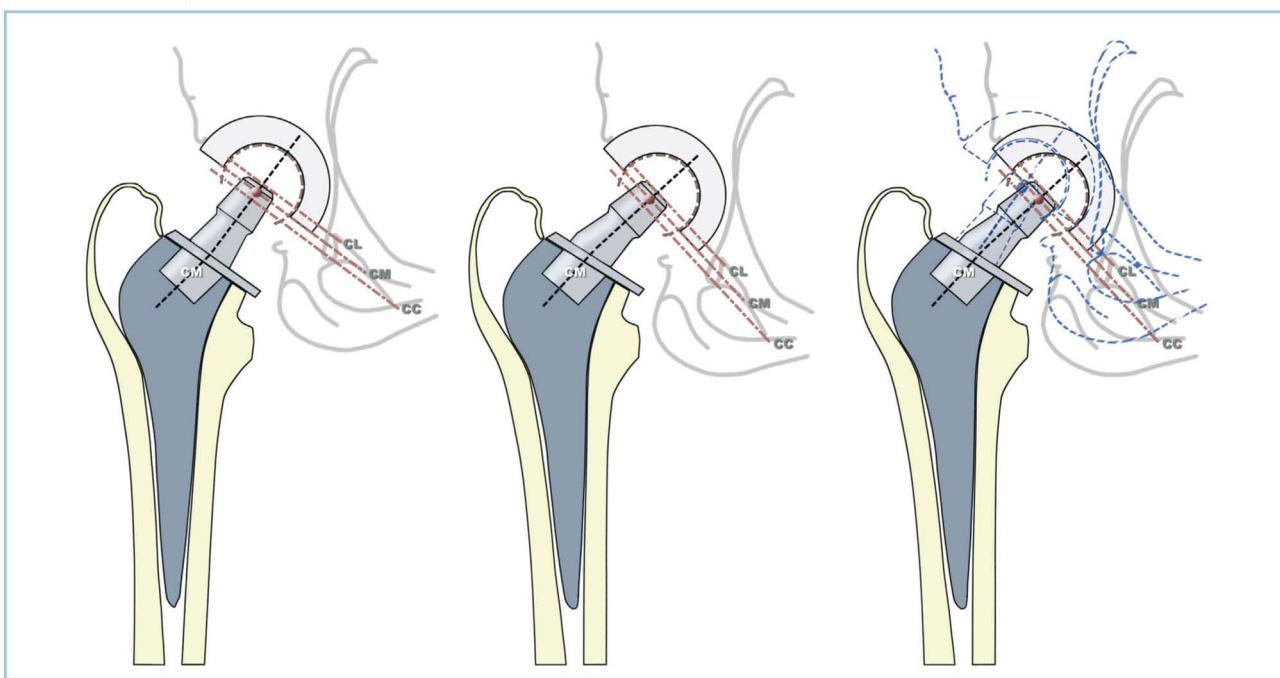
ПРИМЕНЕНИЕ:

Основные принципы использования различных типов модульных шеек:

- 1. ПРЯМАЯ:** данная модульная шейка (экстрамедуллярный компонент) позволяет восстановить естественный шеечно-диафизарный угол (135°), сохраняя ось сустава. Она используется в случаях, когда отсутствует значительное повреждение сустава, и позволяет выполнить коррекцию длины и оффсета конечности.
- 2. АНТЕВЕРСИЯ/РЕТРОВЕРСИЯ 8° И 15° :** в отличие от прямой шейки, этот вариант используется для коррекции ситуаций, когда вынужденное положение ножки и/или чашки протеза или особые анатомические условия (например, дисплазия) требуют расположения центра ротации в анте- или ретроверсии. Таким образом, в боковой проекции он будет смещен на 8° или 15° кпереди или кзади по отношению к плоскости симметрии конического паза для установки модульной шейки.



- 3. ВАРУС/ВАЛЬГУС:** позволяет выполнить коррекцию на $+/-8^\circ$ или $+/-15^\circ$ по отношению к обычному шеечно-диафизарному углу (135°). Это может быть эффективным решением, особенно в случаях дисплазии или измененного бедренного оффсета. Следовательно, в прямой проекции может быть достигнуто смещение медиально или латерально по отношению к плоскости симметрии конического паза для модульной шейки.

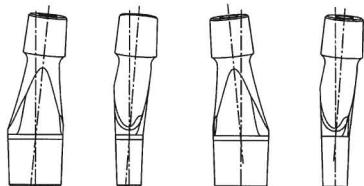


4. СОЧЕТАНИЕ АНТЕВЕРСИИ/РЕТРОВЕРСИИ И ВАРУСА/ВАЛЬГУСА 1 И 2 (AR/VV1,2): это новый дизайн шейки, позволяющий выполнять коррекцию сложных дефектов.

Такие шейки особенно необходимы в случаях дисплазии. Варусно-вальгусный угол составляет около 6°, анте-/ретроверсия порядка 4.5°. Индекс 1 и 2 отражает сочетанную коррекцию варус/вальгус с антеверсией/ретроверсией, которая может быть получена в обратной комбинации в зависимости от положения шейки (справа или слева), то есть одна и та же шейка предполагает два варианта коррекции.

НАПРИМЕР:

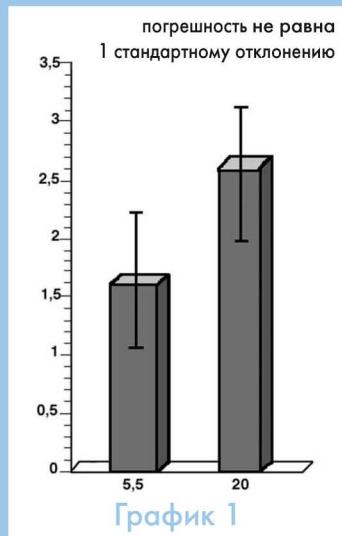
- модульная шейка AR/VV 1, расположенная слева в ретроверсии-варусе, при перемещении контраплатерально (расположенная справа) окажется в антеверсии-варусе, аналогично шейка из антеверсии-вальгуса перейдет в ретроверсию-вальгус.
 - модульная шейка AR/VV 2, расположенная слева в ретроверсии-вальгусе, перемещенная контраплатерально (направо) окажется в антеверсии-вальгусе, аналогично из антеверсии-варуса перейдет в ретроверсию-варус.
- (См. прилагаемую таблицу)



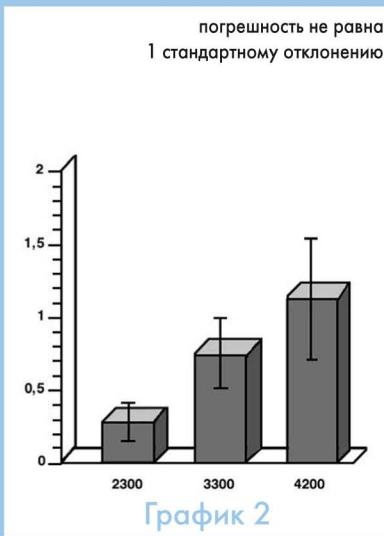
РАЗМЕР	ANT.RET/VAR.VAR 1	ANT.RET/VAR.VAR2
ЛЕВОЕ БЕДРО	RET / VAR ANT / VAL	RET / VAL ANT / VAR
ПРАВОЕ БЕДРО	ANT / VAR RET / VAL	ANT / VAL RET / VAR

Основные характеристики:

Влияние длительности теста:
потеря массы шейки после 5.5 и 20 миллионов циклов с нагрузкой.



Влияние нагрузки: потеря массы шейки при нагрузке 2300, 3300, 4200 Ньютон (5.5 миллионов циклов)



Модульная шейка изготовлена из титанового сплава (Ti_6Al_4V) и обладает очень высокими статическими и динамическими механическими характеристиками наряду с уменьшенным модулем эластичности и особой устойчивостью к коррозии, что выходит на первый план при проведении механического испытания на усталость, проводимого в критических условиях в течение 20 миллионов циклов.

Такой механический тест выявляет, в частности, фреттинг-коррозию, которая является незначительной по сравнению с другими потенциальными источниками металлического дебриза, такими как поверхность ножки и/или металлической головки (см. график 1 и 2). Титановый сплав, кроме того, обладает хорошей биосовместимостью.

Устойчивость к коррозии и биосовместимость – это основные требования, предъявляемые к протезам с точки зрения физиологии. В случае титанового сплава эти качества объясняются образованием пленки оксида титана, которая в нормальных условиях покрывает всю поверхность и, благодаря своей высокой устойчивости, определяет инертность подлежащего металла даже в очень агрессивной среде.

Модульная шейка доступна в двух вариантах в зависимости от длины (короткая – 28мм и длинная – 38.5мм) и шести вариантах в зависимости от угла наклона, таким образом обеспечивая большое количество возможных положений. Последние версии шейки благодаря измененному профилю позволяют добиться увеличения объема движений в суставе.

Модульная шейка имеет конус Morse 12/14 (цифры отражают диаметры верхнего конуса в миллиметрах) и шероховатую поверхность, получаемую при механической обработке. Деформация и уплощение поверхности при посадке головки протеза на шейку обеспечивают их оптимальное сцепление.



ФОРМА ОБЛАСТИ СОПРЯЖЕНИЯ С НОЖКОЙ ПРОТЕЗА

Конически-эллиптическая форма соединения шейки и ножки протеза удовлетворяет двум основным требованиям:

- а) гарантирует стабильность по отношению к ротации; шейка на самом деле подвержена механической нагрузке не только в медиально-латеральном и передне-заднем направлениях (стягивание), но и ротационной (скручивание);
- б) гарантирует стабильное положение сустава, предотвращая ослабление проксимальной (метафизарной) части ножки протеза, таким образом предупреждая возможную деформацию с последующей мобилизацией шейки. Первоначально было разработано соединение циркулярно-конического сечения, которое впоследствии получило логичное развитие в эллиптическо-коническую форму.

Поверхность шейки, участвующая в соединении с ножкой протеза, также подвергается механической обработке, шероховатость достигает 0.8 Ra (микрон), что способствует повышению стабильности имплантата и, кроме того, гарантирует необходимое сцепление и механическую устойчивость.

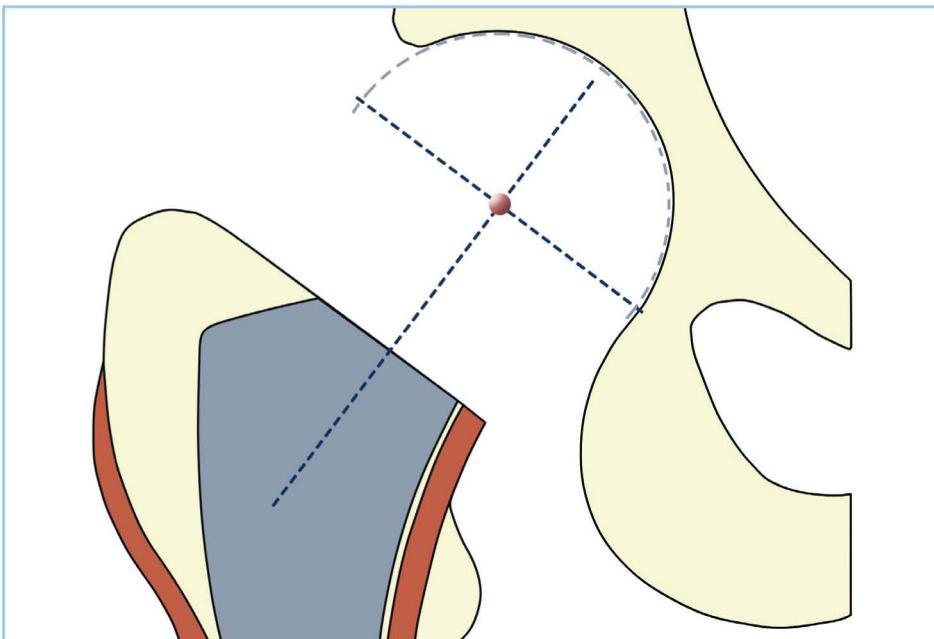


ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОДУЛЬНОЙ ШЕЙКИ

Чтобы использовать связанные с применением модульной шейки широкие возможности наилучшим образом необходимо соблюдение следующих этапов:

- предоперационное планирование
- первое пробное вправление на рашипиле
- второе пробное вправление с имплантатом
- окончательная имплантация шейки

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ



Это первое, что должно быть выполнено. Рентгенологическое исследование в стандартной прямой проекции с использованием соответствующих (с увеличением 15%) шаблонов позволяют определить тип модульной шейки, которая наилучшим образом восстановит анатомический оффсет, скорректирует варус/вальгус, длину конечности.

Оценить

антеверсию/ретроверсию можно по боковой рентгенограмме или интраоперационно. Метод очень простой. Необходимо наложить шаблоны чащек и ножки на рентгенограмму соответственно позиции имплантата. На рентгенограмме следует отметить центр ротации и ось паза для конуса модульной шейки. Кроме того, с помощью шаблонов необходимо определить положение шейки и головки, которое воспроизводит анатомо-физиологические взаимоотношения в протезируемом суставе.

При ревизионных вмешательствах, когда анатомические ориентиры изменены, имеется удлинение или укорочение конечности и/или проблемы, связанные с расположением чащеки протеза, для сравнения необходимо оценить контралатеральный сустав.

ЦЕНТР РОТАЦИИ

При предоперационном планировании необходимо определить центр ротации протеза, используя некоторые правила:

- положение чашки протеза определяется по рентгенограмме вертлужной ямки
- нельзя повреждать краиальную кортикальную пластинку
- не допускать медиального смещения центра ротации

NB! В случае сомнений относительно размера чашки, измерьте головку бедра и добавьте 4-6мм. Если возможно, проведите наружную границу чашки и отметьте соответствующий центр ротации. Если полученный центр ротации не совпадает с анатомическим положением, а располагается более краиально, медиально или каудально, необходимо выполнить коррекцию варуса/вальгуса и оффсета шейки.

ПЛАНИРОВАНИЕ ГЕОМЕТРИИ СУСТАВА

Основное преимущество имплантата с модульной шейкой- это возможность выбора необходимого варианта из сотен различных центров ротации. Соотношение центра головки протеза с прямой (длинной и короткой) и варус/вальгусной (длинной и короткой) шейками может быть сразу определено по прямой рентгенограмме с использованием увеличенных на 15% шаблонов. Оптимальной комбинацией между модульной шейкой с головкой и центром ротации является та, при которой соответствующие ориентиры совпадают или находятся так близко, как это возможно.

NB! Угол анте/ретроверсии не может быть оценен по рентгенограмме в данной проекции.

КАК ПРАВИЛЬНО УСТАНОВИТЬ МОДУЛЬНУЮ ШЕЙКУ

Тщательно очистите и высушите паз для установки модульной шейки, расположенный в проксимальной медиальной части ножки протеза, чтобы удалить все возможные частицы органического или другого происхождения. Правильно расположите модульную шейку и установите ее 2-3 ударами молотка средней силы. Не используйте при этом металлический молоток!

NB! Стабильность посадки пропорциональна усилию, приложенному при установке имплантата, в разумных пределах, что связано с передачей прилагаемой силы через модульную шейку на ножку протеза и затем на кость.

КАК ПРАВИЛЬНО УСТАНОВИТЬ ГОЛОВКУ ПРОТЕЗА НА МОДУЛЬНУЮ ШЕЙКУ

Тщательно очистите и осушите конус шейки, вручную установите на него головку протеза:

- если головка керамическая, поверните ее на 180°, чтобы она заблокировалась.
- при использовании головки из кобальт-хрома или стали, установите ее ударами молотка.

ИМПЛАНТАТЫ

ИМПЛАНТАТЫ	ОПИСАНИЕ	КОД	РАЗМЕР
 	модульные шейки конус 12/14	PHA01202 PHA01204 PHA01232 PHA01234 PHA01242 PHA01244 PHA01252 PHA01254 PHA01262 PHA01264 PHA01222 PHA01224 PHA01212 PHA01214	прямая короткая прямая длинная AR 8° короткая AR 8° длинная AR 15° короткая AR 15° длинная VV 8° короткая VV 8° длинная VV 15° короткая VV 15° длинная AR/VV1 короткая AR/VV1 длинная AR/VV2 короткая AR/VV2 длинная

ИНСТРУМЕНТЫ	ОПИСАНИЕ	КОД	РАЗМЕР
 	примерочные шейки конус 12/14	APA05802 APA05804 APA05814 APA05816 APA05818 APA05820 APA05822 APA05824 APA05826 APA05828 APA05806 APA05808 APA05810 APA05812	прямая короткая прямая длинная AR 8° короткая AR 8° длинная AR 15° короткая AR 15° длинная VV 8° короткая VV 8° длинная VV 15° короткая VV 15° длинная AR/VV1 короткая AR/VV1 длинная AR/VV2 короткая AR/VV2 длинная

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

M. VICECONTI, M. BALEANI, S. SQUARZONI, AND A. TONI
 «FRETTING WEAR IN A MODULAR NECK HIP PROSTHESIS»
 JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH; VOL.35, 207-216 (1997)

M. VICECONTI, O. RUGGERI, S. SQUARZONI, AND A. GIUNTI
 «DESIGN-RELATED FRETTING WEAR IN MODULAR NECK PROSTHESIS»
 JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH; VOL.30, 181-186 (1996)

«COLLO AMOVIBILE: CRITERI DI PROGETTAZIONE, ANALISI DELLO STATO TENSIONALE E PROVE MECCANICHE»
 FROM CREMASCOLI TECHNICAL FILE





Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
901.867.9971 phone
800.238.7188 toll-free
www.wmt.com

**ПО ВОПРОСАМ ПРИОБРЕТЕНИЯ
И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ПРОДУКЦИИ ОБРАЩАЙТЕСЬ:**

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands
Phone: +31(0) 20 545 01 02
Fax: +31(0) 20 515 01 09

ООО «Современные медицинские технологии»
630090 Россия, г. Новосибирск, ул. Терешковой, 29
Тел: +7 (383) 330 12 47, 330 21 21, 330 39 72
e-mail: info@wmt-cmt.ru