

Destiknee Хирургическая техника

DESTIKNEE | Knee System

Issued in public interest by

maxx
medical

Meril

More to Life

United States

Maxx Orthopedics Inc.

531 Plymouth Road, Suite 526,
Plymouth Meeting, PA 19462, USA

India

Maxx Medical

512-513, Midas Bldg,
Sahar Plaza Complex,
Andheri(E) Mumbai – 400 059
Tel : +91 22 40479797

Corporate Headquarters, Vapi

Meril Healthcare Pvt. Ltd.
H1-H3, Meril Park
Survey No. 135/2/B & 174/2
Muktanand Marg, Chala
Vapi 396 191. Gujarat. India.
T: +91 260 3052 100
F: +91 260 3052 125
E: orthopedics@merillife.com

International Sales & Marketing

Meril Healthcare Pvt. Ltd.
612, B-Wing, Bonanaza
Sahar Plaza, Andheri East
Mumbai 400 059
Maharashtra. India.
T: +91 22 3935 0700
F: +91 22 4047 9717

India Sales & Marketing

Meril Healthcare Pvt. Ltd.
512, Midas, Sahar Plaza, J.B. Nagar
Andheri East, Mumbai 400 059
Maharashtra. India.
T: +91 22 4047 9797

Meril South America

DOC MED LTDA
1079 – Cep: 04077-003 - Moema
Sao Paulo, Brazil
T/F: +55 11 3624 5935/6

Meril GmbH

Bornheimer Strasse 135 – 137
D – 53119 Bonn, Germany
T/F: +49 228 7100 4000/1

Meril Tibbi Cihazlar

Imalat Ve Ticaret A.S.
6, Mimar Sinan Mah.,
Cavusbasi Cad, Ozde Sok
Aydin Eksi Is Merkezi Kat:1
Cekmekoy/Istanbul, Turkey
T: +90 53 2272 5172

Document No. MH/BRC/KS/002 Rev.00

DESTIKNEE | Knee System

Больше для жизни

Ультрасовременное производственное предприятие Meril, сертифицированное по стандартам ISO 13485 и cGMP, расположено на 180 акрах земли и занимает площадь более 300 000 кв. футов, было построено для удовлетворения строгих потребностей наших предприятий в области сердечно-сосудистой хирургии, ортопедии, диагностики и эндохирургии, а также наших научно-исследовательских работ.

Полностью интегрированные производственные системы обеспечивают обратную интеграцию, безупречное перемещение персонала и материалов, полный контроль над процессами для устранения производственных ошибок. Все процессы производства и стерилизации проводятся собственными силами, в дополнение к любым необходимым аналитическим и микробиологическим тестам контроля качества. Соответствует производственным стандартам мирового класса.

Более 1600 сотрудников Meril - это сильная, опытная команда, состоящая из дизайнеров, инженеров, химиков, микробиологов, экспертов по нормативным вопросам, ученых в области исследований и разработок, экспертов по клиническим вопросам, юристов, финансистов, специалистов по продажам и маркетингу, обладающих инновационными способностями. Команда постоянно стремится к улучшению и спасению жизней каждый день, предлагая революционные решения для диагностики, профилактики и лечения.



Реальный снимок завода Meril в Вапи

Обзор

Хирургическая техника является важным фактором в обеспечении стабильных и воспроизводимых результатов. Основные принципы тотального эндопротезирования коленного сустава должны соблюдаться на протяжении всей процедуры. Хирург должен уделять пристальное внимание балансировке промежутков сгибания и разгибания, точному определению размеров бедренного, большеберцового и надколенникового компонентов, расположению бедренного компонента с соответствующей внешней ротацией, удалению избыточных остеофитов задних мыщелков, сохранению линии сустава и имплантации конечных компонентов с использованием современных методов цемментирования.

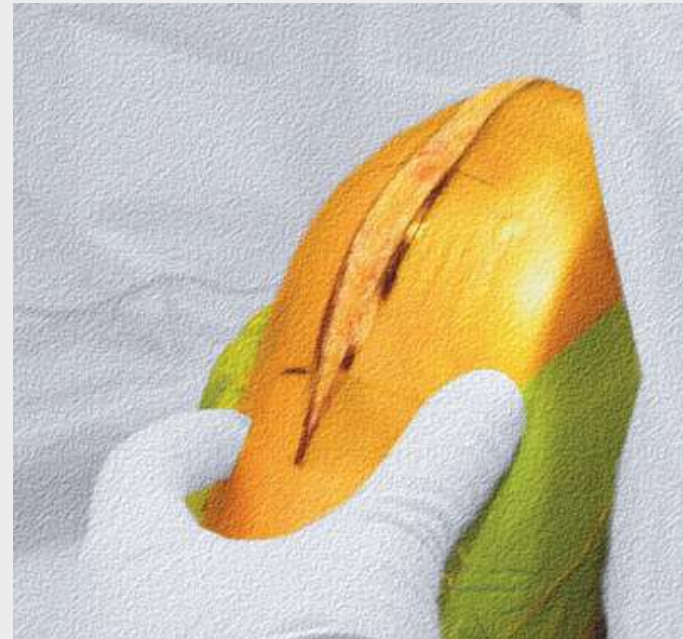
Подготовка бедренной кости, большеберцовой кости и надколенника может быть выполнена независимо в зависимости от предпочтений хирурга. Инструментарий не зависит от последовательных шагов при подготовке трех компонентов. Принципы размеренной резекции (замена удаленной кости равным количеством имплантата) используются для обеспечения такой универсальности во время операции. Во время испытания имплантатов мы рекомендуем хирургу оценить общее положение, угол разгибания, варусную/вальгусную стабильность, угол сгибания, отслеживание пателлофеморали и передне-заднюю стабильность.

Предоперационное планирование

Угол между механической и анатомической осями бедренной кости должен быть воспроизведен интраоперационно. Вы можете обратиться к представителю Meril за рентгеновскими шаблонами. Большеберцовый компонент должен располагаться перпендикулярно механической оси большеберцовой кости. Окончательные размеры должны быть определены интраоперационно, поскольку рентгеновские снимки дают лишь приблизительную оценку. Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом. Обратитесь к представителю Meril, если вы предполагаете использовать самый маленький или самый большой размер, поскольку наша политика заключается в предоставлении компонентов любого размера в системе для учета любой ситуации, которая может возникнуть во время процедуры. Описанная хирургическая техника специфична для коленной системы Destiknee. В описанной технике используется классический передний срединный разрез для доступа к коленному суставу через медиальную парапателлярную артротомию. Однако методы subvastus и midvastus могут быть легко использованы с одним и тем же оборудованием. Ваш представитель Meril может предоставить оборудование в соответствии с вашим предпочтительным подходом. Направляющая для определения размера бедренной кости A/P представляет собой переднюю опорную систему, которая помогает обеспечить постоянный зазор при сгибании. Независимо от используемого инструментария, выравнивание сгибания и разгибания зазоры необходимы для обеспечения стабильности колена.

Разрез и обнажение

Перед разрезом отмечают верхний полюс надколенника, согнув колено под углом 30°. Выявляется и маркируется бугорок большеберцовой кости. Выполняется продольный разрез по передней срединной линии от точки, слегка проксимальной к верхнему полюсу надколенника, проходящей чуть медиальнее бугорка большеберцовой кости у ее дистального края. Если по краям кожи отмечается значительное натяжение, разрез следует расширить, чтобы свести к минимуму риск некроза краев раны. Визуализируйте механизм разгибания, не повреждая медиальный и латеральный кожные лоскуты. Мы рекомендуем использовать хирургический маркер для обозначения медиальной линии парапателлярной артротомии начинается от медиального края разгибательного механизма вдоль медиальной границы надколенника до медиального края сухожилия надколенника (рис. 1). Будьте осторожны, не пересекайте четырехглавую мышцу у худых пациентов с небольшим сухожилием четырехглавой мышцы, так как это может нарушить протоколы послеоперационной реабилитации. Артротомию выполняют при сгибании колена под углом 30°. Вытяните ногу и иссеките жировую прослойку под сухожилием надколенника. Удалите излишки остеофитов вдоль края надколенника. Отведите надколенник вбок, согнув колено в разгибание и освободите пателлофemorальных связок. На этом этапе освобождение переднего рога латерального мениска облегчит отведение разгибательного механизма в латеральную сторону. Выполните сокращенное медиальное высвобождение проксимальных прикреплений мягких тканей к проксимальному отделу большеберцовой кости стандартным способом.



Освободите переднюю крестообразную связку и удалите медиальный и латеральный мениски. Это позволит дополнительно обнажить края проксимального отдела большеберцовой кости. Разместите ретракторы вдоль медиальной и латеральной сторон большеберцовой кости для полной визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется бедренный компонент Destiknee CR, будьте осторожны, чтобы не нарушить прикрепление задней крестообразной связки (PCL) к медиальному мыщелку бедра.

Препарирование бедренной кости

Определение места входа в бедренную кость

Используя бедренное ступенчатое сверло, проделайте входное отверстие в костномозговой канал бедренной кости (рис. 2). Начальная точка должна быть перед прикреплением PCL на медиальном мыщелке бедренной кости, чуть медиальнее средней оси бедренной кости. Откачивание костномозговых контактов перед введением дистальной направляющей для разрезания бедренной кости (DFCG) для уменьшения вероятности жировой эмболии.

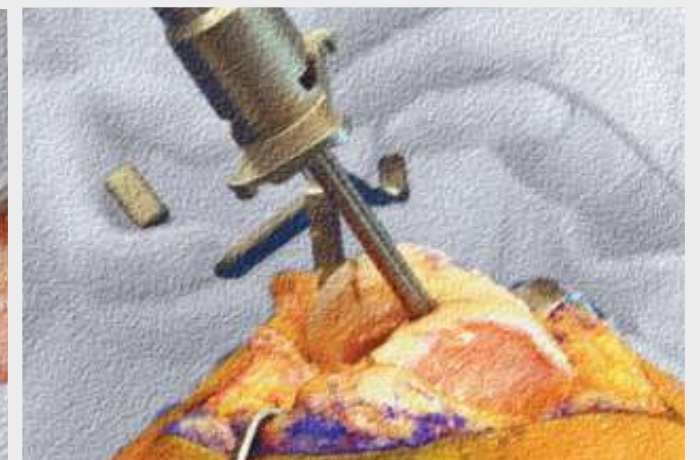


Подготовка дистального вальгусного угла бедренной кости

Убедитесь, что направляющая ориентирована правильной стороной (правой или левой) (рис. 3). Медленно вставьте DFCG. Продвигайте DFCG до тех пор, пока торцевая пластина надежно не упрется в мыщелки. Закрепите приспособление для резки дистального отдела бедренной кости на дистальном отделе бедренной кости с помощью штифтов. Отпустите адаптер и снимите направляющую для резки дистального отдела бедренной кости, при необходимости используя съемную защелку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Режущий инструмент для дистального отдела бедренной кости (рис. 4) разрезает дистальный отдел бедренной кости при измеренной резекции. Стандартный разрез составляет 9 мм. Доступен дополнительный паз для разреза, который обеспечивает дополнительные 4 мм резекции. Дополнительные отверстия позволяют перемещать блок с шагом 2 мм.

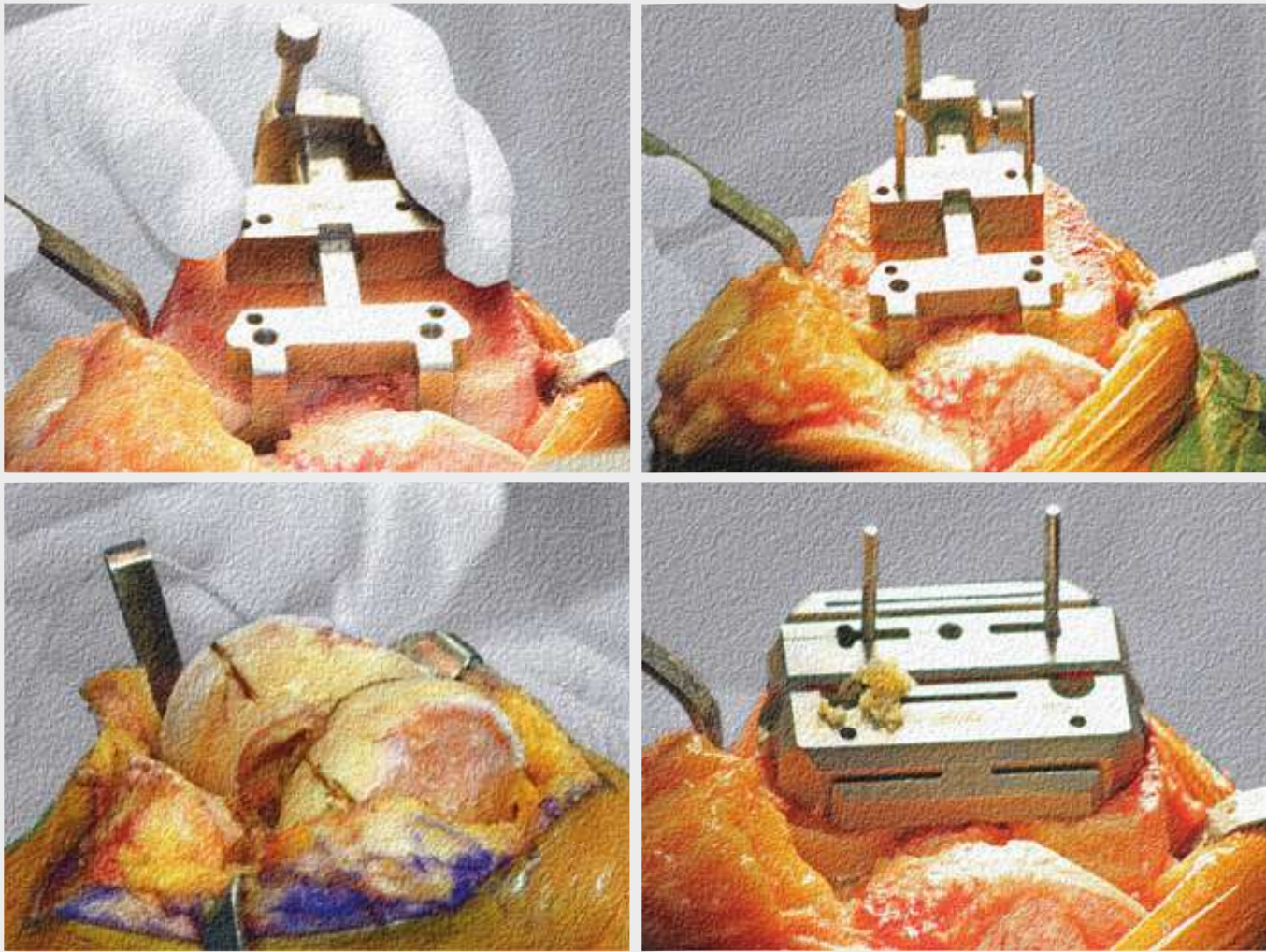


Используйте вращающуюся пилу, чтобы выполнить разрез дистальной поверхности бедра под углом 6° к вальгусной деформации (рис. 5 и 5A). Доступны дополнительные вальгусные адаптеры для выполнения также вальгусных разрезов под углом 4° и 8°.

Определение размера дистального отдела бедренной кости

Прикрепите руководство по измерению размера бедренной кости к дистальной поверхности бедра и убедитесь, что указана правильная сторона (Правая или левая). С помощью стилуса отрегулируйте высоту направляющей для определения размера до самой высокой точки на передней поверхности дистального отдела бедренной кости. После регулировки вставьте штифты без головок в два внешних паза для поворота на 3° (рис. 6) Считайте размер с помощью индикатора.

ПРИМЕЧАНИЕ
Направляющая для определения размеров бедренной кости А/Р представляет собой единый реверсивный инструмент для определения размеров передней поверхности (рис. 7). Она позволяет определять размеры как правой, так и левой бедренной кости в зависимости от ориентации направляющей. Это также позволяет хирургу установить наружную ротацию бедренной кости на 3° или 6°, основываясь на задней оси мыщелка. Интраоперационно ротацию можно проверить, используя переднезаднюю ось (линия Уайтсайда) (рис. 7А) или хирургическую трансэпикондиллярную оси бедренной кости.



Завершаем подготовку дистального отдела бедренной кости

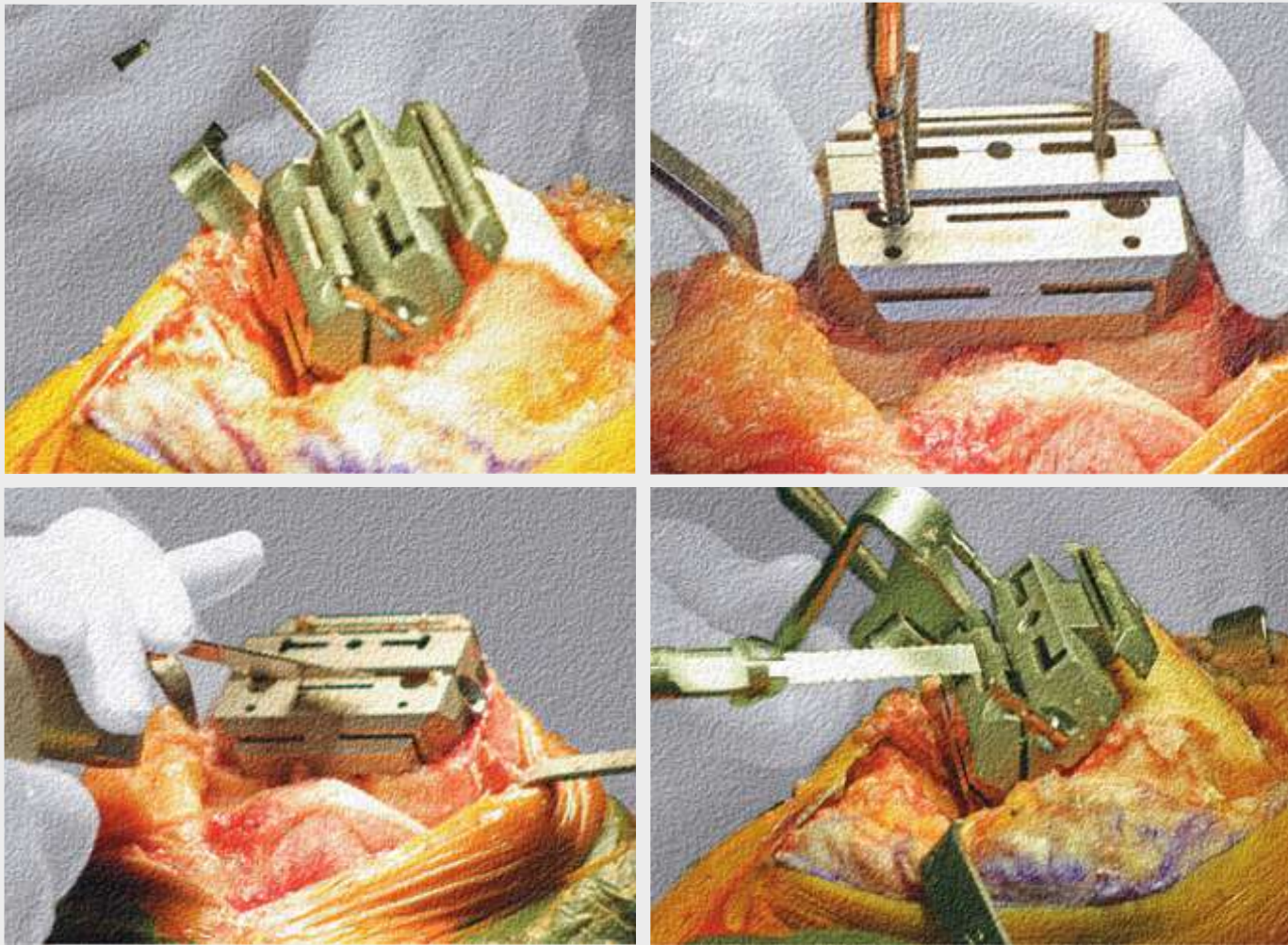
Расположите режущий блок 5 в 1 поверх штифтов без головок, центрируя блок по размеру М/Л бедренной кости (рис. 8).

Закрепите режущий блок 5-в-1 на бедренной кости с помощью резьбовых штифтов (рис. 9, 10). Убедитесь, что передний разрез не повредит переднюю часть бедренной кости. Снимите штифты без головок. Дополнительная устойчивость достигается за счет использования двух гибких винтов диаметром 6,5 мм, вставленных в отверстия для выступов

Используя вращающуюся пилу с лезвием толщиной 1,27 мм, подготовьте бедренную кость в следующем порядке (рис. 11, 12).

- 1. Передний разрез
- 2. Задний мыщелковый разрез
- 3. Верхний скошенный разрез
- 4. Нижний скошенный разрез
- 5. Вертлужный разрез

ПРИМЕЧАНИЕ
При правильном расположении во внешней ротации на дистальной поверхности бедренной кости будет удалено больше заднемедиального мыщелка бедренной кости по сравнению с заднелатеральным мыщелком бедренной кости. Будьте осторожны, чтобы не перерезать прикрепление медиальной коллатеральной связки или латеральной коллатеральной связки во время резекции задних мыщелков.

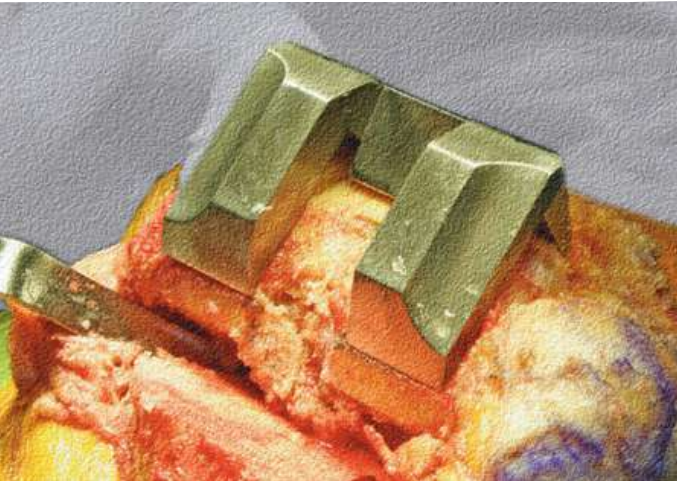


Если для крепления режущей направляющей 5-в-1 не использовались винты, то с помощью сверла диаметром 5 мм проделайте два отверстия для выступов в соответствующих местах дистального отдела бедренной кости

При имплантации конструкции, стабилизированной сзади (PS), смотрите раздел "Подготовка к вырезанию бокса из PS" ниже. Если вы решите использовать крестообразную фиксирующую конструкцию (CR), перейдите к разделу "Удаление задних остеофитов".

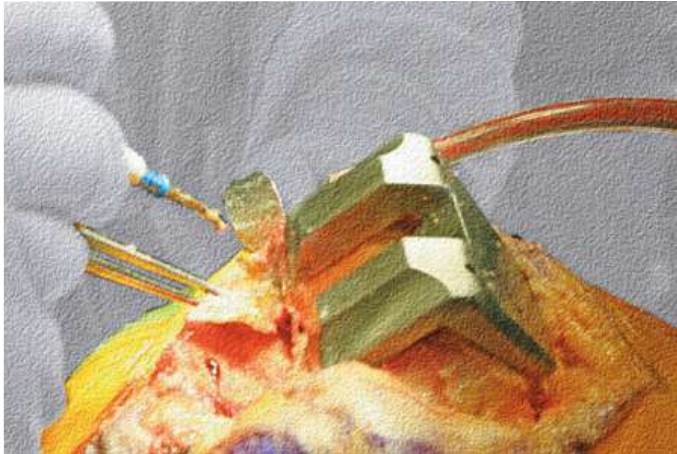
Завершаем подготовку дистального отдела бедренной кости

Прикрепите к бедренной кости направляющую для вырезания коробки того же размера. С помощью возвратно-поступательной пилы используйте направляющую, чтобы сделать разрез коробки на дистальном отделе бедренной кости (рис. 13). Будьте осторожны, чтобы не повредить медиальные или латеральные мышечки и не подвергнуть риску перелома.



Удалите задние остеофиты

Прикрепите к бедренной кости направляющую для бокового разреза того же размера. С помощью возвратно-поступательной пилы используйте направляющую для выполнения бокового разреза на дистальном отделе бедренной кости (рис. 13). Будьте осторожны, чтобы не повредить медиальные или латеральные мышечки и не подвергнуть риску перелома.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вышеуказанная подготовка бедренной кости была выполнена при размеренной резекции. Пробные компоненты могут быть использованы для выравнивания зазора после подготовки большеберцовой кости.

Экстрамедулярное выравнивание большеберцовой кости и проксимальная резекция большеберцовой кости

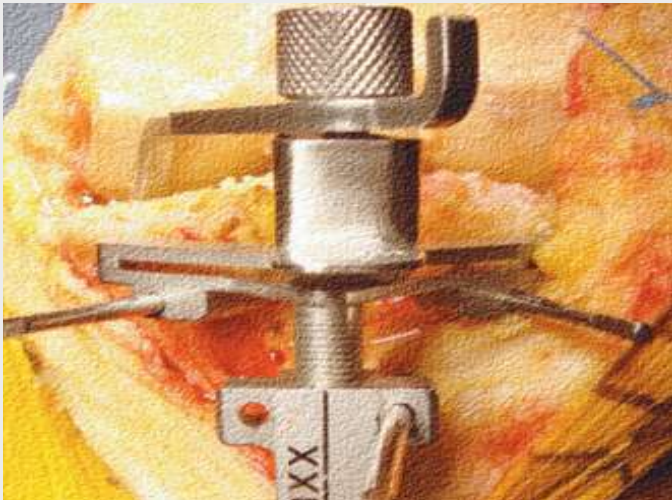
Выровняйте направляющую для разрезания большеберцовой кости (TCG) и зафиксируйте направляющую с помощью пружины вокруг лодыжки (рис. 14). Используйте ручку регулировки gross и совместите TCG с механической осью большеберцовой кости в коронарной и сагиттальной плоскостях. Закрепите направляющую одним штифтом. В это время проверьте параллельность TCG механической оси в обеих плоскостях. Используйте ручку точной регулировки на проксимальном конце TCG, чтобы отрегулировать высоту паза для резки (рис. 14A). В этот момент можно использовать большеберцовый стилус, чтобы приблизить высоту резекции на 2 мм ниже самой низкой точки или на 9 мм ниже самой высокой точки проксимального отдела большеберцовой кости. Прикрепите TCG к кости двумя штифтами. Затяните все ручки.

Интрамедулярное выравнивание большеберцовой кости

Доступ к интрамедулярному каналу большеберцовой кости осуществляется с помощью 8-миллиметрового бедренного ступенчатого сверла. Рифленый стержень из узла для выравнивания IM большеберцовой кости вводится в канал, и манжета узла фиксируется на поверхности большеберцовой кости (рис. 14B). Затем можно использовать внешний опускающийся стержень для проверки соответствия оси механического выравнивания большеберцовой кости. В прорезь для разреза вставляется стилус примерно на расстоянии 2 мм от нижней точки проксимального отдела большеберцовой кости или 9 мм от неповрежденного хряща (рис. 14B). Блок для разреза большеберцовой кости представляет собой закрепляется на месте, и все регулировочные ручки отпускаются. Узел отсоединяется от режущего блока и снимается. Проксимальный разрез большеберцовой кости выполняется стандартным способом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прорезь на TCG расположена под углом, обеспечивающим наклон сзади на 3°. Если PCL удерживается, будьте осторожны, чтобы не перерезать PCL пильным диском. Мы рекомендуем разместить 14-дюймовый остеотомный инструмент перед PCL, чтобы обеспечить его защиту от случайного прохождения пильного диска слишком далеко назад (рис. 15).

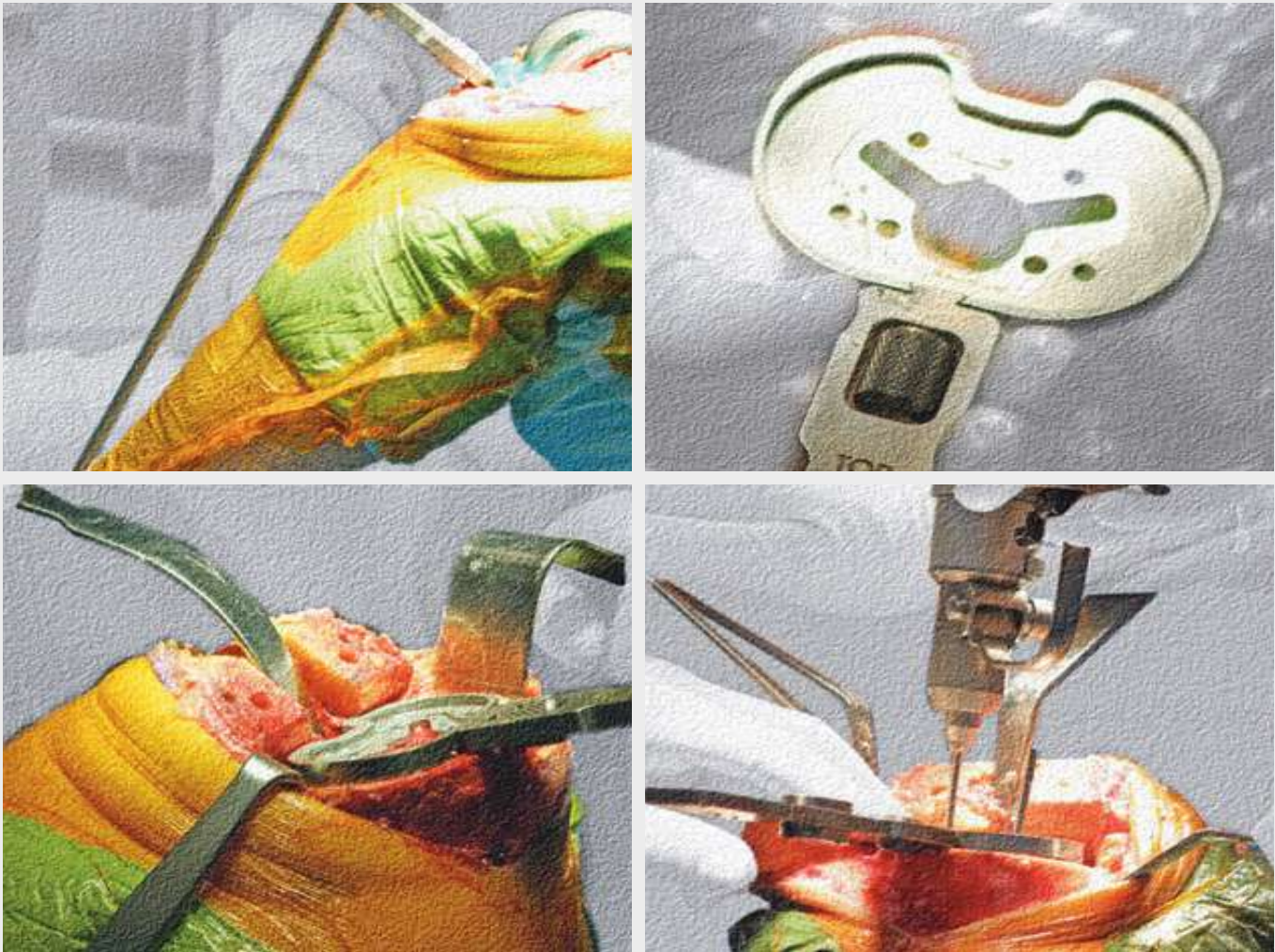


Уточнение проксимального торцевого среза большеберцовой кости

Подтвердите выравнивание с помощью блока для выравнивания большеберцовой кости и стержня для выравнивания большеберцовой кости. При необходимости внесите коррективы в проксимальный торцевой срез большеберцовой кости, чтобы обеспечить выравнивание стержня с механической осью большеберцовой кости (рис. 16).

ПРИМЕЧАНИЕ

Выравнивание вращения также можно регулировать с помощью дополнительной свободно плавающей опорной пластины. Опорную пластину можно свободно разместить на проксимальной поверхности с помощью подкладки для суставной поверхности соответствующей толщины. Колено сокращается и регулируется в диапазоне движений. Это позволяет опорной пластине свободно располагаться на проксимальной поверхности большеберцовой кости. При разгибании колена отметьте среднюю линию опорной пластины на кости, соответствующую отметке лазерного травления, расположенной спереди опорной пластины. Это служит ориентиром для воспроизведения вращения опорной плиты.



Подготовка опорной пластины большеберцовой кости и ее ротационное выравнивание

Поместите опорную пластину большеберцовой кости соответствующего размера (рис. 17) на резецируемую поверхность проксимального отдела большеберцовой кости. Опорная пластина соответствующего размера должна иметь костную опору со всех сторон без выступов (рис. 17A). Используйте стержень для выравнивания большеберцовой кости через соединитель большеберцового лотка, чтобы отрегулировать вращение опорной пластины большеберцовой кости. Медиальная 1/3 бугорка большеберцовой кости должна служить анатомическим ориентиром для направления вращения опорной пластины. Закрепите опорную пластину большеберцовой кости длинными штифтами (рис. 17B) и отсоедините соединитель большеберцового лотка.

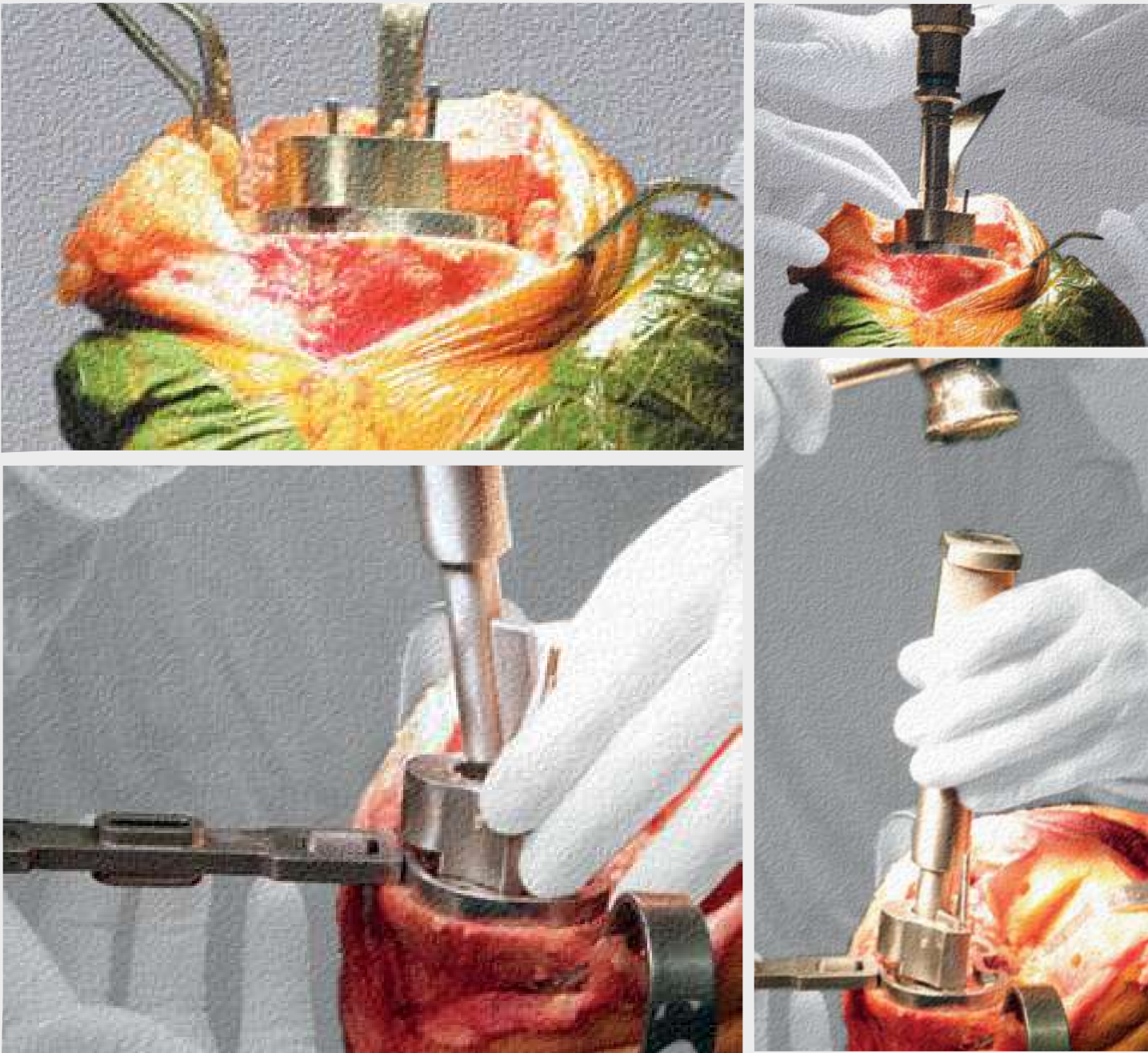
Поместите корпус большеберцовой протяжки на опорную пластину большеберцовой кости (рис. 18).

Расширение проксимального отдела большеберцовой кости

Используя расширитель для большеберцовой кости, аккуратно расширьте проксимальный отдел большеберцовой кости до тех пор, пока отмеченный паз на расширителе не достигнет верхней части корпуса большеберцовой протяжки (рис. 19). Если используется лоток для большеберцовой кости с металлической подложкой, перейдите к разделу “Протягивание большеберцовой кости”. В противном случае перейдите к разделу “Проверка компонентов большеберцовой кости”.

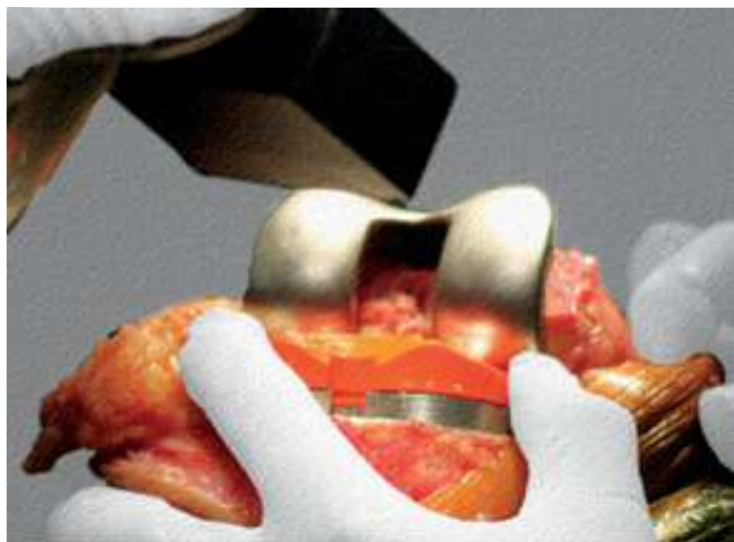
Протягивание большеберцовой кости

Осторожно проведите большеберцовой протяжкой (рис. 20) по корпусу большеберцовой протяжки, пока она не достигнет конечной точки (рис. 20A). Извлеките большеберцовую протяжку с помощью съемной защелки. Отпустите направляющую.



Замыкающие компоненты большеберцовой кости

Поместите и надавите на соответствующий бедренный компонент, затем на опорную пластину большеберцовой кости, вставьте пробную большеберцовую вставку в опорную пластину большеберцовой кости (рис. 21). Согните колено и протестируйте компоненты (рис. 21A).



Подготовка надколенника

Препарирование надколенника следует проводить с вывернутой коленной чашечкой и согнутым в колене под углом 30°. Минимальная толщина резецируемой надколенника должна составлять 8 мм. Чрезмерная нагрузка на пателлофemorальный сустав может привести к потере сгибания, в то время как оставление тонкой надколенника может привести к перелому или раннему расшатыванию. Используйте штангенциркуль, чтобы определить необходимый объем резекции. Как только поверхность надколенника будет удалена (рис. 22), используйте направляющую для сверления надколенника, чтобы оценить размер коленной чашечки. Используя направляющую для сверления надколенника и сверло с колышком (рис. 22A), просверлите три отверстия в оставшейся надколенниковой кости. Поместите пробу надколенника (рис. 22B) на надколенник с наружной поверхностью и начните диапазон движений, чтобы оценить отслеживание надколенника.

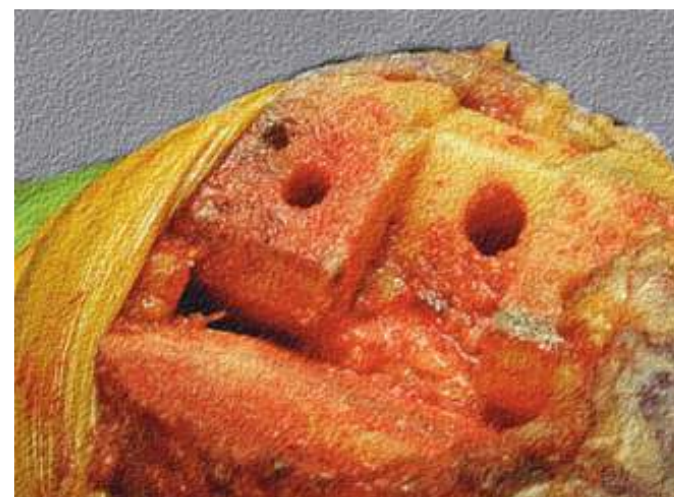


Сокращение проб и балансировка пробелов

Выполните пробное обжатие компонентов (рис. 23). Проверьте выравнивание, варусную/вальгусную стабильность, разгибание, отслеживание коленно-бедренной кости, переднезаднюю стабильность и степень сгибания. Используйте таблицу балансировки зазоров, чтобы отрегулировать и модифицировать любой дисбаланс в колене. При необходимости можно выполнять расслабление мягких тканей, чтобы обеспечить точную настройку напряжения при разгибании и сгибании.



Имплантация



Используя стандартный протокол смешивания костного цемента, смешайте и подготовьте костный цемент для закрепления имплантатов.

Мы рекомендуем следующий порядок имплантации.

1. Большеберцовый компонент
2. Бедренный компонент
3. Надколенниковый компонент
4. Суставная поверхность большеберцовой кости

Перед цементированием промойте поверхности кости и просверлите склеротические участки сверлом диаметром 1/8 дюйма на глубину приблизительно 1/8 дюйма. Плотнo вдавите цемент в костные поверхности (рис. 24), включая расширенное входное отверстие кия, чтобы обеспечить достаточное сцепление пальцев. Нанесите цемент на нижнюю поверхность большеберцовой кости компонент и плотно прижмите большеберцовый компонент (рис. 25) на место с помощью большеберцового импактора. Удалите излишки цемента. Согните колено и высушите дистальные срезы бедренной кости (рис. 25A). Надавите пальцем на задние мышечки с помощью цемента. Нанесите костный цемент на нижнюю поверхность бедренного компонента. Плотнo прижмите бедренный компонент на место с помощью бедренного импактора. Удалите излишки цемента.

Если используется лоток для большеберцовой кости с металлической спинкой, промойте поверхность лотка и удалите излишки мусора, чтобы очистить фиксирующий механизм. Плотнo прижмите выбранную накладку для суставной поверхности на место (рис. 26) и проверьте, включен ли фиксирующий механизм. Согните колено и разгибайте его. Выверните надколенник. Высушите костную поверхность надколенника. Нанесите цемент на поверхности костей. Нанесите костный цемент на нижнюю поверхность имплантата надколенника. Поместите имплантат надколенника в резецированную кость. Используйте зажим для фиксации надколенника имплантат (рис. 26А). Обрежьте лишние остеофиты и удалите излишки цемента. Закрытие выполняется обычным способом (рис. 27).



Академия Meril

Современный учебный центр мирового класса

В то время как инновации и достижения в области медицинских технологий играют жизненно важную роль в улучшении состояния здорового общества, более важная роль также заключается в обучении и передаче практических навыков врачам, клиницистам и другим членам медицинского сообщества. Это позволит преодолеть разрыв между технологией и реальными реализациями.



Кроме того, чтобы повысить ценность медицинских работников и молодых интернов, мы создаем академию Meril, которая вскоре будет преобразована в учебное заведение мирового класса. Раскинувшаяся на огромной площади в 200 000 кв. футов и окруженная пышной зеленью, Академия Meril будет располагаться в штаб-квартире Meril в Вапи.

Академия Meril занимается распространением научных знаний среди врачей, хирургов, техников и фельдшерского персонала по всему миру с различными требованиями к обучению с использованием самых современных и лучших в своем классе средств обучения и программ.

Обучение на основе симуляторов | Модульные курсы живого кейса и дистанционного обучения | Хорошо укомплектованная библиотека

DESTIKNEE | Knee System