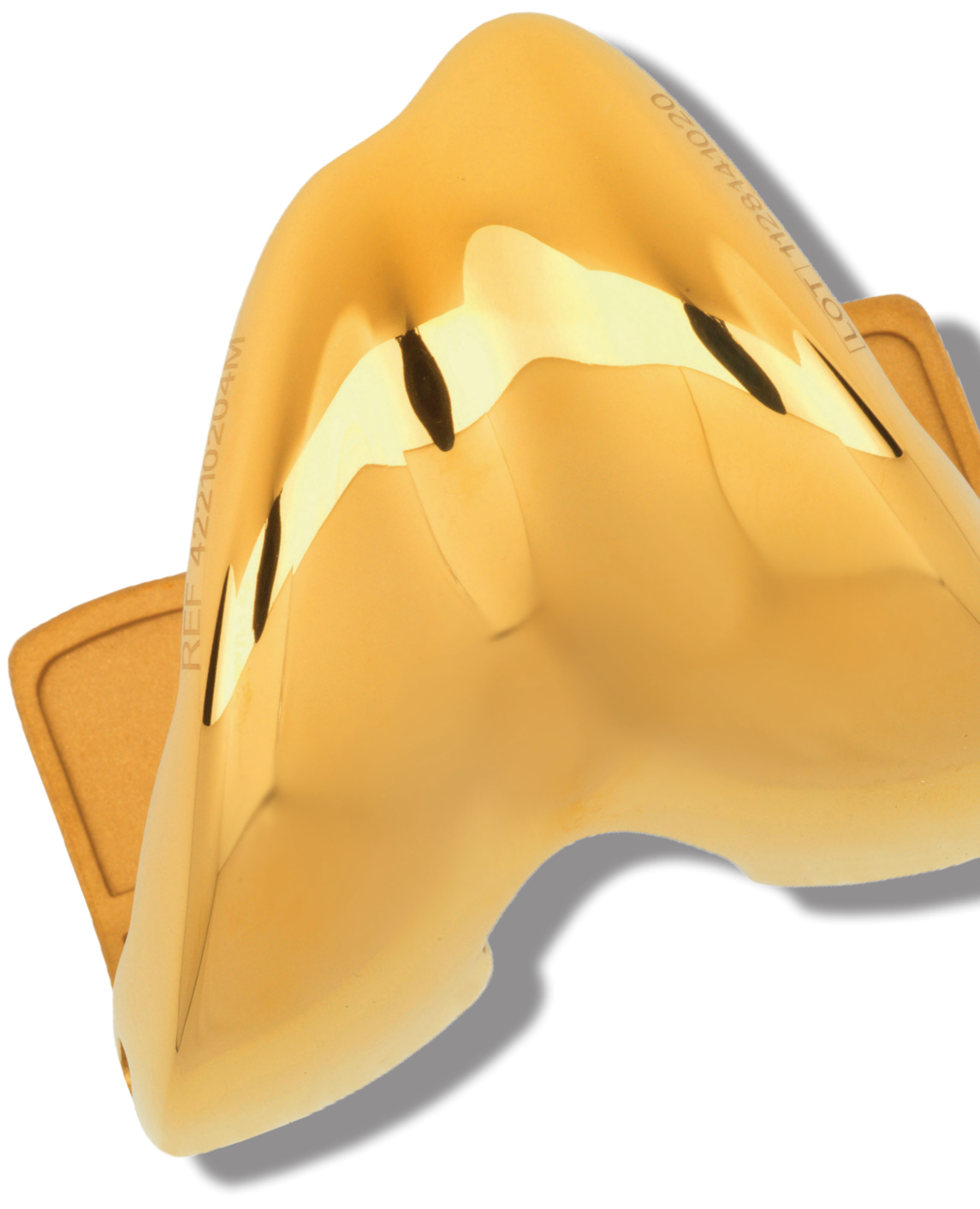




acs®
коленная система
advanced coated system



Описание системы



implantcast

Содержание

Система ACS® - advanced coated system	2
ACS® - от Uni до ревизионного	3
Керамическое покрытие <i>TiN</i>	4
ACS® Uni система	5
ACS® MB система	6
ACS® MB PS система	7
ACS® MB SC система	8
ACS® LS Femur и MB NC ПЭ-вкладыш	9
ACS® FB система	10
ACS® FB PS система	11
ACS® FB SC система	12
ACS® Design Rationale	13
Бедренные компоненты	13
Первичные бедренные компоненты	14
Бедренные компоненты <i>slim</i>	14
Бедренные компоненты PS	15
Бедренные компоненты SC	16
Полиэтиленовые вкладыши MB	17
Компоненты б/берцовой кости MB	18
Матрица совместимости ACS® MB	19
Высота ПЭ-вкладышей ACS® MB	19
Компоненты б/берцовой кости FB	20
Полиэтиленовые вкладыши FB	21
Матрица совместимости ACS® FB	22
Высота ПЭ-вкладышей ACS® FB	22
ACS® оффсетные адаптеры	23
ACS® ножки	23
ACS® спейсер	24
ACS® Uni	25
ACS® Patella	26
Объём движения ACS®	27
Износ ACS®	28
ACS® инструменты	28
Материал	29
Фиксация цементная и бесцементная	30
Литература	31



ACS®- advanced coated system

История

Десятилетия клинического опыта использования системы ACS®, сделали её одной из наиболее применяемых при протезировании коленного сустава. Начиная с внедрения керамического покрытия на первичных имплантатах системы с подвижным вкладышем, были проведены различные оптимизации дизайна в кооперации с клиническими партнерами. Результатом такой совместной работы является разработка системы *Fixed Bearing* и системы одномыщелкового протеза для замещения коленного сустава. Все протезные компоненты изготавливаются из высококачественного ортопедического материала. Не в последнюю очередь, система была укомплектована многофункциональными опциями для проведения ревизионных операций.



Гибкость системы

Благодаря наличию практически всех вариантов обеспечения, система ACS® даёт возможность индивидуального подхода к потребностям каждого пациента. Все компоненты системы выполнены как в цементном, так и в безцементном исполнении, а также с различными видами покрытия. Одинаковая геометрия артикуляционных поверхностей всех бедренных компонентов от одномыщелкового до ревизионного, а также внутренний контур этих компонентов, допускает высокую интраоперативную гибкость и максимальное сохранение костной ткани. Наличие несложного инструмента даёт возможность интуитивной установки протеза.

Модульность системы

Система ACS®- это многосторонняя система, включающая в себя различные размеры компонентов с превосходной формой для оптимального замещения поверхности дефекта кости. Благодаря своей модульности, система имеет многочисленные варианты замещения. Так например, имплантаты для первичного замещения системы с подвижной или фиксированной платформой, разрешают применение удлиняющих ножек. Для проведения ревизионного вмешательства, имеются в наличии б/берцовые компоненты системы *Mobile Bearing SC*, параллельно с этими компонентами есть в наличии компоненты системы *Fixed Bearing*, которые можно использовать как при первичном, так и при ревизионном обеспечении. Для устранения каких-либо костных дефектов имеется возможность использования спейсеров. При необходимости, имеются в наличии ножки различного диаметра, длины и оффсета.



ACS® - от одностычелкового до ревизионного



Керамическое покрытие TiN

Компоненты системы ACS® предлагаются в силу ряда его преимуществ, с титаннитридным покрытием. Процедура напыления производится в вакуумной камере с помощью подачи реактивного газа азота, вследствие чего происходит испарение металлического компонента (титан) и его последующая осадка на поверхности субстрата в виде керамического титаннитридного (TiN) слоя. Вследствии этого, изменяются свойства поверхности имплантата, а его биомеханические функции остаются без изменений. Керамическая поверхность является износостойкой, антиаллергенной и биосовместимой.

Уменьшение износа с помощью покрытия TiN

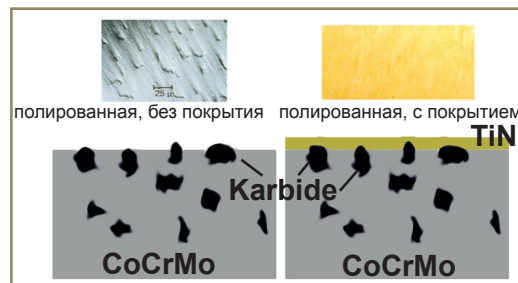
Ограничивающим фактором в жизни коленного эндопротеза, является его постоянное движение и получаемые при этом частицы износа материала. При производстве компонентов на основе кобальт-хрома, на их поверхности образуется карбидный слой. Карбиды, характеризуются очень высокой прочностью выступая при этом на поверхности, что вызывает повышенный износ артикуляционного партнера. Благодаря нанесению ещё более прочного керамического TiN-покрытия, происходит перекрытие карбидного слоя, что ведёт к значительному снижению износа артикуляционного партнера¹. Высокая степень смачиваемости покрытых компонентов, поддерживает низкий коэффициент трения артикулирующего сочленения. Прочность сцепления покрытия на компонентах настолько велика, что даже попадание частиц костного цемента не вызывает никакого негативного эффекта. Даже очень твердые частицы оставляют на поверхности только незначительные царапины, без глубокого повреждения покрытия².

Покрытие TiN при аллергии на металлы

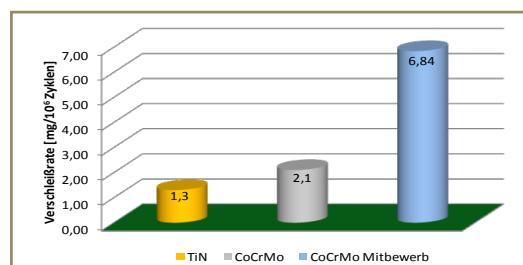
Компоненты системы ACS® изготавливаемые из кобальт-хромового сплава, имеют незначительную часть никеля. Никель, наряду с хромом, являются наиболее частыми факторами появления аллергии. С помощью нанесения TiN-покрытия происходит значительное снижение отдачи вызывающих аллергию ионов металла³. Отдача ионов лежит ниже границы их обнаружения⁵. Именно поэтому, керамическое титаннитридное покрытие, особенно показано пациентам с проявлениями аллергии на никель, хром или кобальт.⁴

Свойства TiN-покрытия

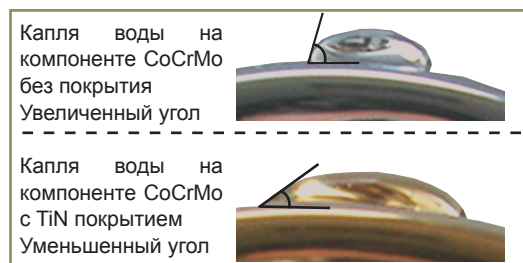
- отличная биосовместимость
- защита от аллергии
- твёрдость покрытия в 4-раза больше, чем у кобальт-хромового сплава (твёрдость >2400HV)
- высокая смачиваемость суставной жидкостью
- низкий коэффициент трения при артикуляции
- химическая стабильность
- высокая адгезия
- цвет покрытия: жёлто-золотой
- толщина покрытия: 5,5µm



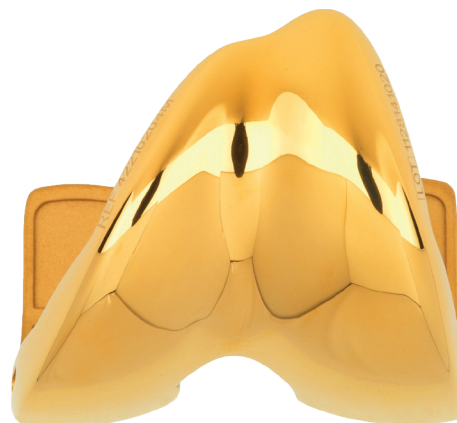
Уменьшение износа путём перекрытия карбидного слоя с помощью TiN-покрытия

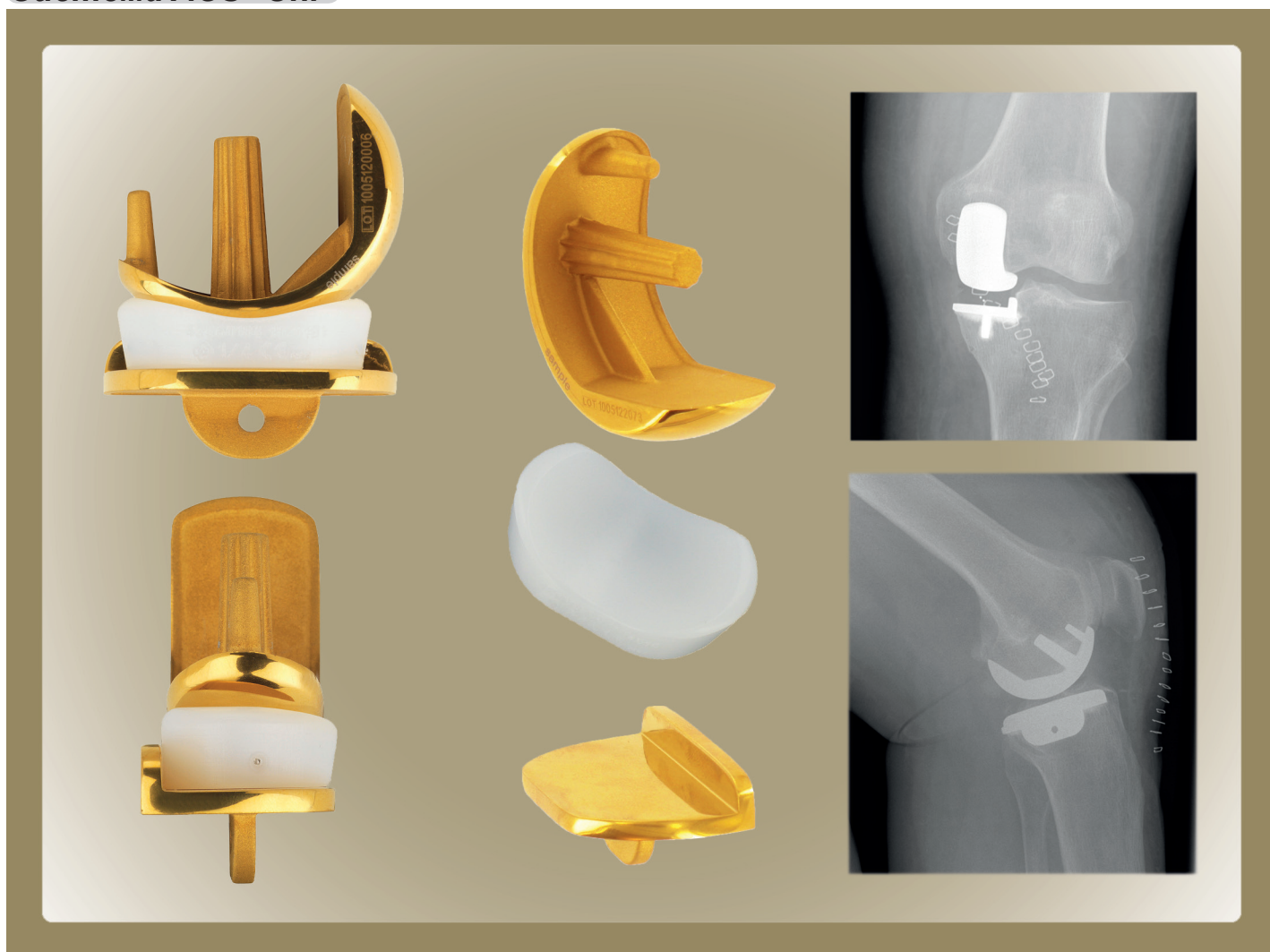


Тест на износ по DIN ISO 14243^{6,7}



Смачиваемость компонентов ACS®





ACS® Uni

Описание:

Система ACS® Uni - это система одномыщелкового замещения в коленном суставе, позволяющая после восстановления суставной линии, сохранение практически анатомической кинематики коленного сустава. Эта система имеет высокую конгруэнтность между бедренным компонентом и полиэтиленовым вкладышем. Для сохранения анатомической кинематики, полиэтиленовый вкладыш имеет свободную подвижность на компоненте б/берцовой кости.

Показания:

одномыщелковый артрит без повреждения связок

Компоненты:

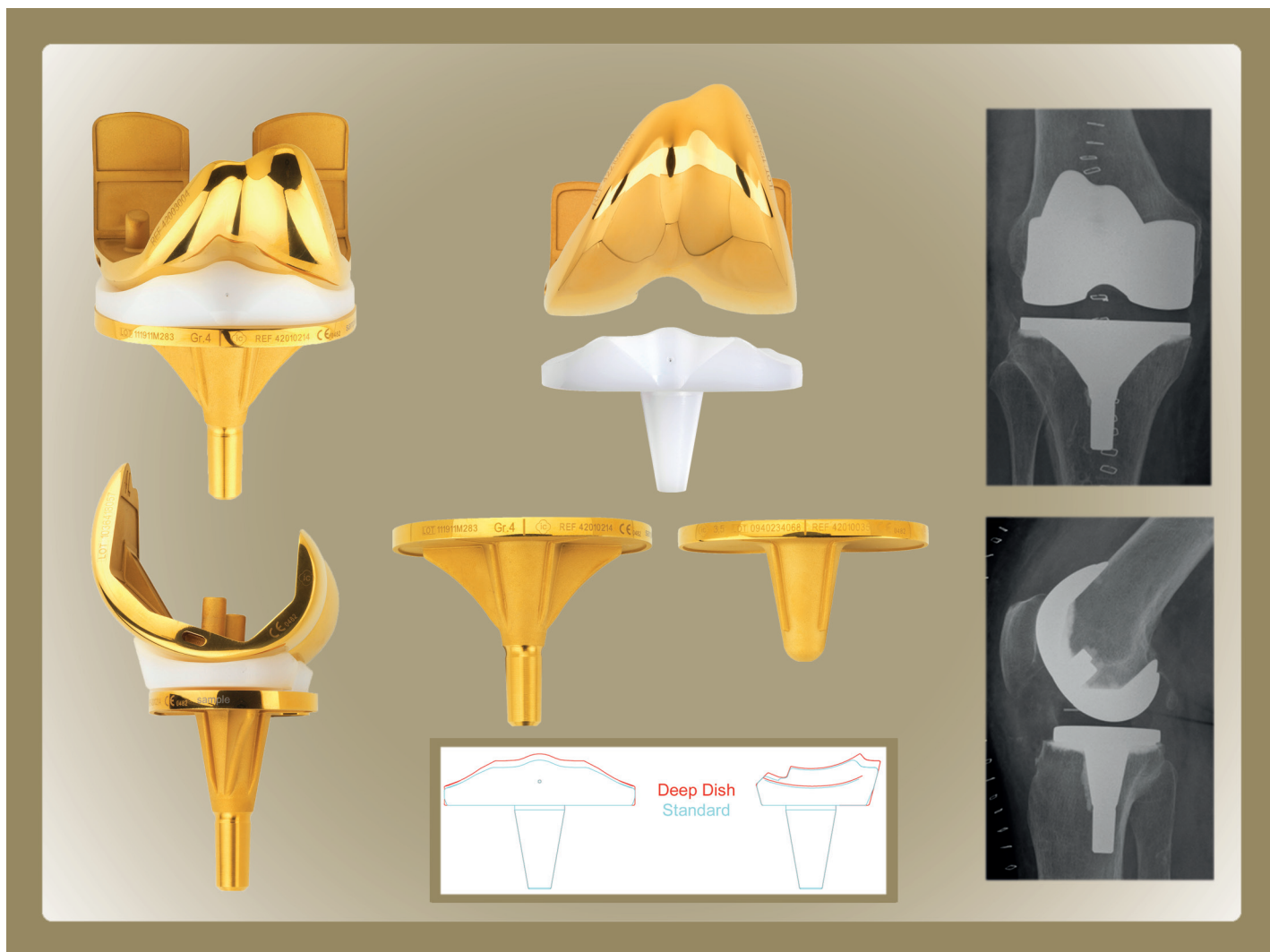
4 компонента бедренной кости (цементируемые и бесцементные)
4 размера полиэтиленовых вкладышей, толщиной от 4мм до 12мм
8 компонентов б/берцовой кости (цементируемые и бесцементные)

Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)
UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)

Покрытие:

TiN-покрытие, сpTi-покрытие на внутренней поверхности бесцементных компонентов



ACS® MB

Описание:

Система первичного обеспечения коленного сустава ACS® MB характеризуется большой контактной площадью между артикуляционными поверхностями компонентов. Высокая конгруэнтность разрешает оптимальное распределение силы, что повышает время нахождения протеза в организме. В наличии имеются полиэтиленовые вкладыши различной конгруэнтности, которые можно комбинировать с двумя различными компонентами б/берцовой кости.

Показания:

бикондюлярный артрит с одновременным потерей/дефектом крестообразных связок; возможно сохранение задних крестообразных связок; интактный коллатеральный связочный аппарат необходим.

Компоненты:

12 компонентов бедренной кости (цементируемые и бесцементные)

6 размеров полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 20мм с стандартным и ультраконгруэнтным (*Deep Dish*) дизайном

7 компонентов б/берцовой кости с стандартным дизайном и базисным дизайном (цементируемые и бесцементные)

Материал:

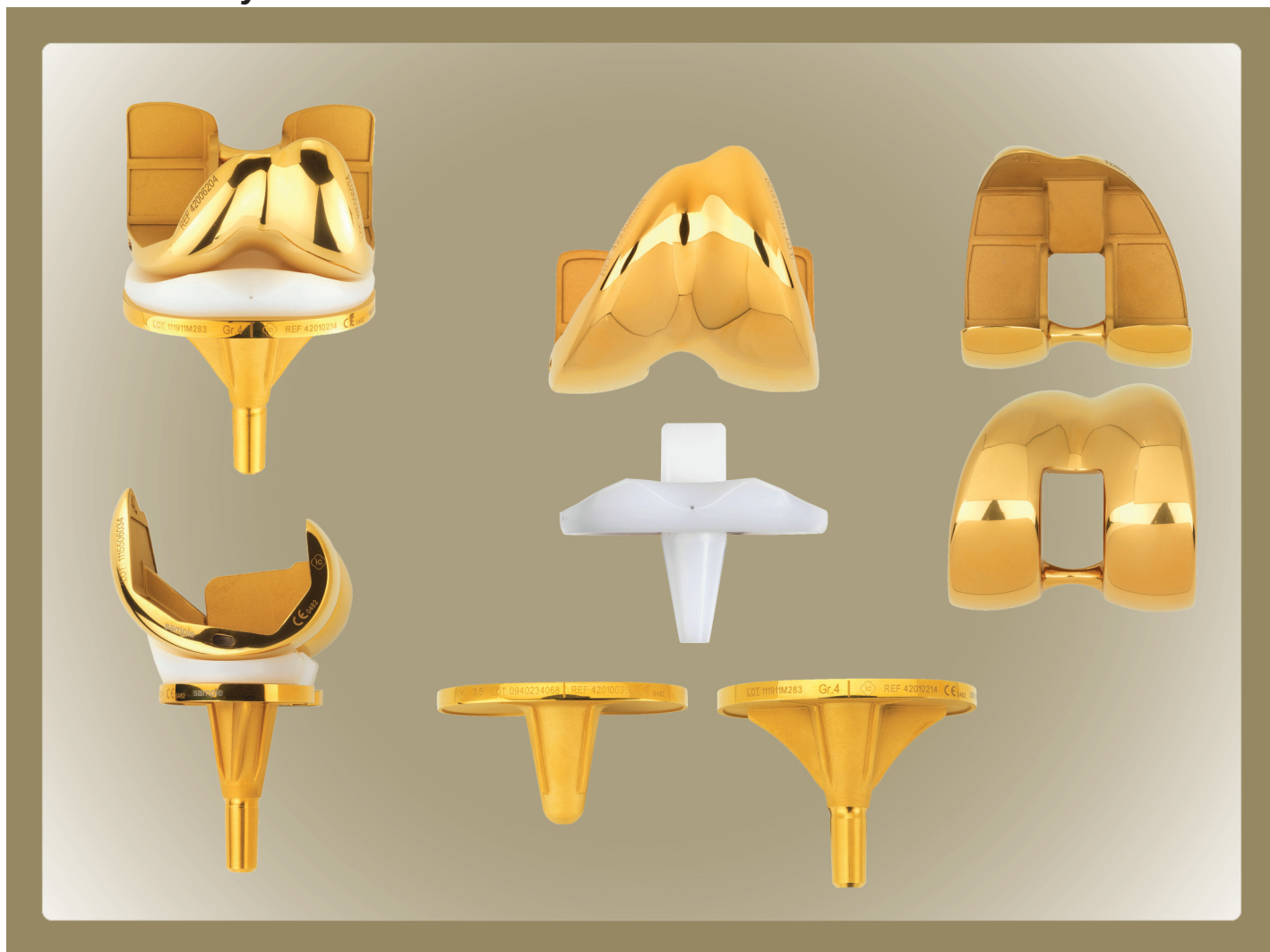
CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)

UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)

Покрытие:

TiN-покрытие, *porous coating* или cpTi/TCP-на внутренней поверхности бесцементных компонентов





ACS® MB PS

Описание:

Система ACS® MB PS (PS - с задней стабилизацией) применяется для функционального замещения задних крестообразных связок. Задняя стабилизация коленного сустава между бедренным и б/берцовым компонентами во время артикуляции достигается за счёт особой конфигурации полиэтиленового вкладыши (шип) и бедренного (шпindelь) компонента. Полиэтиленовый компонент может свободно комбинироваться с двумя первичными компонентами б/берцовой кости.

Показания:

бикондьюлярный артрит с одновременным потерей/дефектом крестообразных связок; интактный коллатеральный связочный аппарат необходим.

Компоненты:

10 бедренных компонентов (цементируемые и бесцементные)

5 размеров полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 20мм

7 компонентов б/берцовой кости с стандартным дизайном и базисным дизайном (цементируемые и бесцементные)

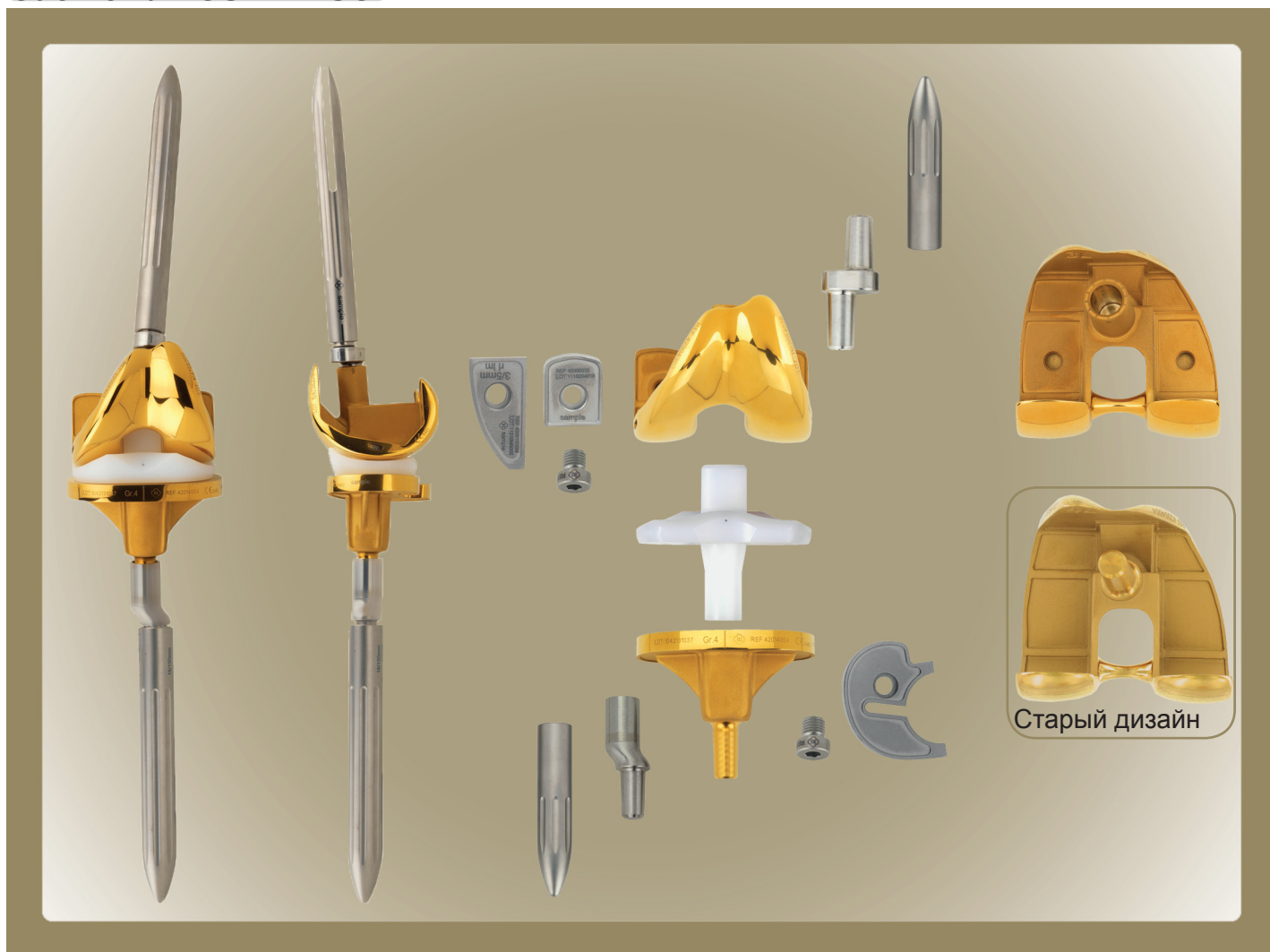
Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)

UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)

Покрытие:

TiN-покрытие, porous coating на внутренней поверхности бесцементных компонентов



ACS® MB SC

Описание:

Система ACS® MB SC (SC-semi-constrained, полусвязанный) даёт возможность использования удлиняющих ножек с оффсетными адаптерами, а также возможность использования различных спейсеров, для устранения костных дефектов. Стабилизация сустава осуществляется за счёт наличия на полиэтиленовом вкладыше шипа.

Показания:

Ревизионные операции после первичного протезирования при одновременной потере/дефекте крестообразных связок и нестабильности боковых связок, а также дефектах бедренной или б/берцовой костей.

Компоненты:

6 бедренных компонентов (цементные и бесцементные)
5 размеров полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 20мм
5 компонентов б/берцовой кости (цементные и бесцементные)
Оффсетные адаптеры (бедренные: оффсет - 0мм, 2мм, 4мм, 6мм; б/берцовые: оффсет - 2мм и 4мм)
16 ножек (длина: 100мм, 150мм и 200мм; диаметр: 12мм, 14мм, 16мм, 18мм, 20мм, 22мм)
Спейсер (бедренные: задние и дистальные, а также б/берцовые толщиной в 5мм и 10мм)

Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)
UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)
TiAl₆V₄-сплав (ножки, оффсетные адаптеры и спейсеры)

Покрытие:

TiN-покрытие, *porous coating* на внутренней поверхности бесцементных компонентов бедренной и б/берцовой кости

ACS® LS бедренный компонент и MB NC полиэтиленовый вкладыш



ACS® LS бедренный компонент и MB NC полиэтиленовый вкладыш

Описание:

Бедренный компонент ACS® LS (LS - длинная ножка) позволяет применение удлинняющих ножек без дополнительной стабилизации коленного сустава. Этот компонент можно использовать как с первичным полиэтиленовым вкладышем MB, так и с вкладышем MB NC (NC-non-constrained - не связанный). Полиэтиленовый вкладыш MB NC применяется с компонентом б/берцовой кости MB SC при ревизиях на б/берцовой кости.

Показания:

MB: бикондьюлярный артрит при потере/дефекте крестообразных связок; необходимы интактные боковые связки
FB: бикондьюлярный артрит с сохранением задней крестообразной связки (исключение: полиэтиленовый вкладыш Ultra также при потере/дефекте крестообразных связок); необходимы интактные боковые связки.

Компоненты:

LS: 4 бедренных компонента (цементируемые)

NC: 5 размеров полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 17,5мм

Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные компоненты)

UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)

Покрытие:

TiN-покрытие



ACS® FB

Описание:

Система для первичного обеспечения ACS® FB имеет специальный механизм фиксации полиэтиленового вкладыша в компоненте б/берцовой кости. В наличии имеются полиэтиленовые вкладыши с различной конфигурацией, которые позволяют разный объем движения между полиэтиленовым вкладышем и компонентом б/берцовой кости.

Показания:

двухсторонний остеоартрит с сохранением задней крестообразной связки (исключение: применение полиэтиленового вкладыша *Ultra* при потере/дефекте крестообразных связок); необходимы интактные боковые связки.

Компоненты:

12 бедренных компонентов (цементируемые и бесцементные)

5 размеров полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 20мм с дизайном - стандарт, *Hyperflex* и *Ultra*

6 компонентов б/берцовой кости (цементируемые и бесцементные; бесцементная версия с удлиняющими ножками)

Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)

UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)

поперечношитый UHMWPE с витамином Е (полиэтиленовые вкладыши)

Покрытие:

TiN-покрытие, *porous coating* на бесцементных компонентах



ACS® FB PS

Описание:

Система ACS® FB PS (PS - задняя стабилизация) применяется при утрате задних крестообразных связок. Стабилизация компонентов при артикуляции осуществляется за счёт наличия на бедренном компоненте-ограничительного шпинделя и на полиэтиленовом вкладыше - ограничительного шипа.

Показания:

двухсторонний остеоартрит при одновременной потере/дефекте крестообразных связок; необходимы интактные боковые связки.

Компоненты:

10 бедренных компонентов (цементные и бесцементные)

5 размеров полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 20мм

6 компонентов б/берцовой кости (цементные и бесцементные; бесцементные с удлинняющими ножками)

Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)

UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)

поперечношитый UHMWPE с витамином Е (полиэтиленовые вкладыши)

Покрытие:

TiN-покрытие, *porous coating* на бесцементных компонентах



ACS® FB SC

Описание:

Система ACS® FB SC (SC-*semi-constrained* - полусвязанная) даёт возможность использования удлиняющих ножек с применением оффсетных адаптеров на бедренных и б/берцовых компонентах, а также замещение костных дефектов с помощью спейсеров. Стабилизация полиэтиленового шипа при артикуляции бедренного и б/берцового компонентов осуществляется за счёт наличия в бедренном компоненте ограничительной коробки и ограничительного шпинделя.

Показания:

Ревизионные операции после первичного протезирования коленного сустава при одновременной потере/дефекте крестообразных связок и нестабильности боковых связок с дефектами бедренной и/или б/берцовой костей.

Компоненты:

6 бедренных компонентов (цементные и бесцементные)
5 полиэтиленовых вкладышей толщиной от 10мм до 20мм
6 компонентов б/берцовой кости (цементируемые и бесцементные; бесцементные с удлиняющими ножками)
4 оффсетных адаптера (0мм, 2мм, 4мм, 6мм)
16 ножек (длина: 100мм, 150мм und 200мм; диаметр: 12мм, 14мм, 16мм, 18мм, 20мм, 22мм)
Спейсер (бедренные: задние и дистальные, а также б/берцовые с толщиной от 5мм до 10мм)

Материал:

CoCrMo-сплав (бедренные и б/берцовые компоненты)
UHMWPE (полиэтиленовые вкладыши)
поперечношитый UHMWPE с витамином Е (полиэтиленовые вкладыши)
TiAl₆V₄-сплав (ножки, оффсетные адаптеры и спейсеры)

Покрытие:

TiN-покрытие, *porous coating* на бедренных и б/берцовых компонентах



ACS®- особенности дизайна

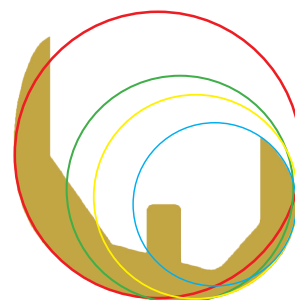
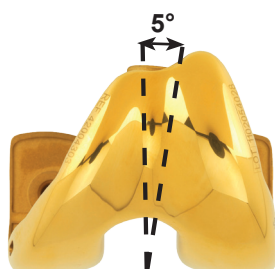
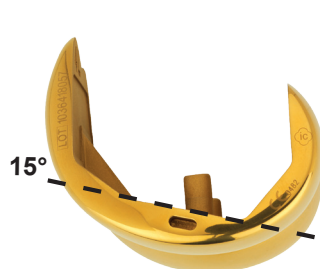
Бедренные компоненты

Бедренные компоненты ACS® имеют ассиметричный анатомический дизайн и тем самым, разрешают оптимальную посадку компонентов на кости. Латеральный мыщелок компонента имеет более выраженную форму, в сравнении с медиальным.

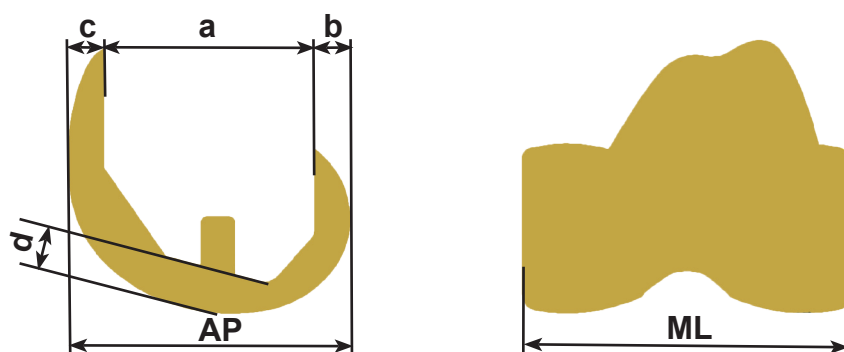
Наличие сглаженной пателлярной ямки придаёт компоненту оптимальный дизайн в отношении окружающих мягких тканей.

Глубокая, с наклоном в 5° канавка надколенника способствует его физиологическому движению. Тем самым, снижается давление на сухожилие надколенника и риск его дислокации.

Внутренний контур всех бедренных компонентов, от первичного до ревизионного, имеет одинаковый дизайн. Дистальная резекционная плоскость с наклоном в 15° способствует максимальному сохранению костной массы.



Артикуляционные поверхности бедренных компонентов ACS® имеют многорадиусный дизайн (J-curve Profile). Такой дизайн бедренных компонентов способствует анатомической посадки компонентов и разрешает кинематическую функцию, которая очень схожа с физиологическим движением коленного сустава.



	Размер							
	1	2	2,5	3	4	5	6	7
AP [мм]	50	54	57,5	61	64,5	68	75	79
a (AP innen) [мм]	36	39,5	42,5	45,5	49	51,5	56	60
c (мах. передняя толщина) [мм]	7	7	7,5	7,5	7,5	7,5	10	10
b (задняя толщина) [мм]	7	7,5	7,5	8	8	9	9	9
d (дистальная толщина) [мм]	8,5	8,5	8,5	9	9	9	10	10
ML [мм]	55	60	62,5	65	70	75	80	85

Первичные бедренные компоненты

Для оптимального закрытия поверхности костей с различной анатомической формой, первичные бедренные компоненты системы ACS® имеют 12 размеров, из которых 8 стандартных и 4 с дизайном *slim*. Для более лучшей фиксации компонентов в кости, каждый из них имеет по два фиксационных пина.



Бедренные компоненты *slim*

Бедренные компоненты ACS® *slim* были специально разработаны для пациентов с узким коленным суставом. Эти компоненты имеют меньший медиально-латеральный размер, в сравнении с стандартными компонентами. При этом, передне-задний размер остаётся без изменений.

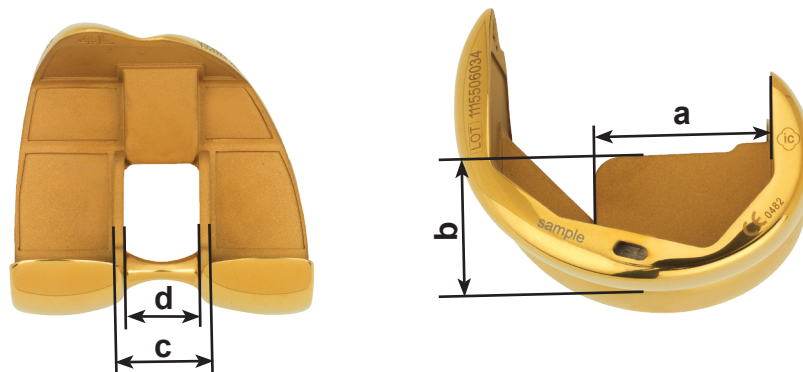


ACS® раз. 4 ACS® *slim* раз. S4

	Размер			
	S3	S4	S5	S6
AP [мм]	61	64,5	68	75
ML [мм]	60	65	70	75

Бедренные компоненты PS

Характеристикой бедренных компонентов ACS® PS является наличие открытого ящика с ограничительным шпинделем, который при совместной работе с ограничительным шипом полиэтиленового компонента способствуют задней стабилизации коленного сустава. Ширина и высота этого ящика не зависит от размера компонента и поэтому допускает свободный выбор размера компонента и несложную препарацию.



	Размер					
	2	2,5	3	4	5	6
a (длина ящика) [мм]	26,5	30,5	30,5	32	32	32
b (высота ящика) [мм]	27					
c (наружная ширина) [мм]	22,2					
d (внутренняя ширина) [мм]	17,2					



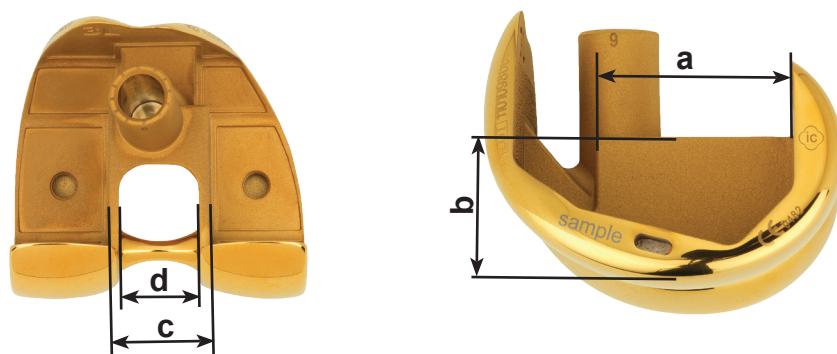
ACS® MB PS



ACS® FB PS

Бедренные компоненты SC

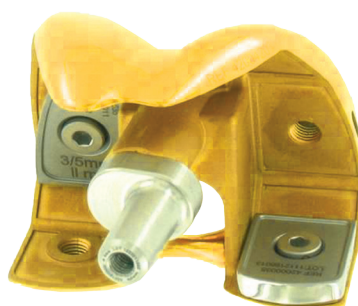
Характеристикой бедренных компонентов ACS® SC является, также как и у компонентов PS, наличие открытого ящика с ограничительным шпинделем, который при совместной работе с ограничительным шипом полиэтиленового компонента способствуют задней стабилизации коленного сустава. Ширина и высота этого ящика не зависит от размера компонента и поэтому допускает свободный выбор размера компонента, кроме того, эти параметры идентичны с компонентами ACS® PS.



	Размер					
	2	2,5	3	4	5	6
a (длина ящика) [мм]	29,5	32	33,5	35	35,6	40
b (высота ящика) [мм]	27					
c (наружная ширина) [мм]	22,2					
d (внутренняя ширина) [мм]	17,2					

Наличие в бедренных компонентах SC конусного соединения, даёт возможность использования удлиняющих ножек с оффсетным адаптером. Для облегчения имплантации компонентов с удлиняющими ножками, это конусное соединение имеет интегрированный вальгусный угол в 6°.

Кроме того, цементируемые бедренные компоненты SC дают возможность использования задних и дистальных спейсеров (толщина 5мм и 10мм) для устранения костных дефектов. Эти спейсеры прикрепляются посредством использования винта на внутренней поверхности компонента.



Полиэтиленовые вкладыши

Симметричные ACS® MB полиэтиленовые вкладыши допускают ротационные движения на компоненте б/берцовой кости. Глубокая выемка в переднем отделе вкладыша предоставляет место для сухожилия коленной чашки и окружающих мягких тканей, даже при более высоком угле сгибания. Задняя выемка разрешает сохранение задних крестообразных связок. В наличии имеются полиэтиленовые вкладыши с различным дизайном:

Вкладыши MB PE Standard

За счёт сильно вогнутой артикуляционной поверхности создаётся высокая конгруэнтность по отношению к бедренным компонентам и тем самым, высокая стабильность всего объёма движения сустава. Комбинирование вкладыша с базисными и стандартными компонентами б/берцовой кости, осуществляется за счёт наличия конической цапфы.



Вкладыши MB PE Deep Dish (DD)

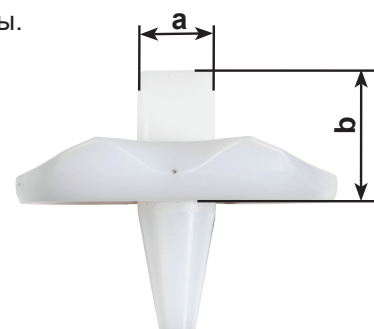
За счёт повышения артикуляционной плоскости в переднем отделе вкладыша, увеличивается конгруэнтность между бедренным компонентом и вкладышем и тем самым, создаётся высокая стабильность сустава. Комбинирование вкладыша с базисными и стандартными компонентами б/берцовой кости, осуществляется за счёт наличия конической цапфы.



Вкладыши MB PS PE hyperflex

Полиэтиленовый вкладыш PS hyperflex отличается наличием стабилизирующей цапфы. Артикуляционная поверхность имеет конгруэнтность вкладыша Hyperflex. Комбинирование вкладыша с базисными и стандартными компонентами б/берцовой кости, осуществляется за счёт наличия конической цапфы.

	Высота				
	10мм	12,5мм	15мм	17,5мм	20мм
a (ширина цапфы) [мм]	16,9				
b (высота цапфы) [мм]	29	31,5	34	36,5	39



Вкладыши MB SC PE hyperflex

Дизайн вкладышей MB SC очень схож с дизайном вкладышей MB PS. В связи с наличием цилиндрической цапфы в нижней области вкладыша, имеется возможность использовать его с б/берцовым компонентом MB SC.

	Высота				
	10мм	12,5мм	15мм	17,5мм	20мм
a (ширина цапфы) [мм]	16,9				
b (высота цапфы) [мм]	29	31,5	34	36,5	39



Вкладыши MB NC PE

Дизайн вкладышей MB NC (non-constrained) соответствует дизайну вкладышей Deep Dish. В связи с наличием цилиндрической цапфы в нижней области вкладыша, имеется возможность использовать его с б/берцовым компонентом MB SC и тем самым, использовать для ревизионных операций на б/берцовой кости.



Компоненты б/берцовой кости MB

Компоненты б/берцовой кости ACS® MB имеют симметричный дизайн, благодаря которому, имеется возможность использовать их как для правой, так и для левой стороны. Расположенная в задней части компонента выемка, разрешает сохранение задней крестообразной связки. В наличии имеются б/берцовые компоненты, с различным дизайном:

Б/берцовые компоненты MB Basic

Короткая ножка компонента и слабо выраженный финнен-дизайн, дают возможность сохранения костной массы. Все компоненты имеют коническое посадочное место для полиэтиленового вкладыша.

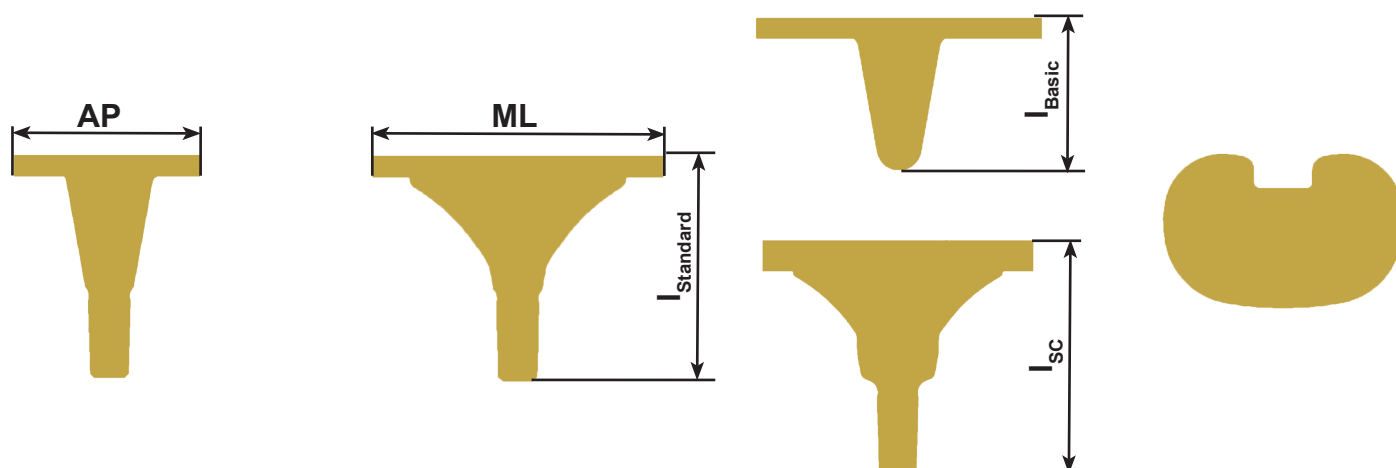
Б/берцовые компоненты MB Standard

Выраженные боковые финны гарантируют оптимальную ротационную стабильность компонента. Расположенный в дистальном отделе компонента конус, даёт возможность применения удлиняющих ножек. Все компоненты имеют коническое посадочное место для полиэтиленового вкладыша.

Б/берцовые компоненты MB SC

Выраженные боковые финны гарантируют оптимальную ротационную стабильность компонента. С помощью использования оффсетного адаптера MB, имеется возможность использования удлиняющих ножек, как с оффсетом, так и без него. Цилиндрическое посадочное место служит для установки полиэтиленового вкладыша. Кроме того, имеется возможность использования односторонних спейсеров, которые прикрепляются к цементируемым компонентам с помощью винта. Толщина компонентов MB SC на 2,5мм больше, в отличии от первичных компонентов MB.

Все три дизайна имеют одинаковые передне-задние и медио-латеральные параметры.



	Размер						
	2	3	3,5	4	5	6	7
AP [мм]	38	42	43,5	45	48	52	55,5
ML [мм]	60	65	67,5	70	75	81	86
I _{Standard} (длина) [мм]	51	52	52	53	55	58	61
I _{Basic} (длина) [мм]	33	36	36	38,5	41	44	47
I _{SC} (длина) [мм]	55,5						

Матрица совместимости ACS® MB

Размер вкладышей ACS® MB standard, Deep Dish, PS, SC и NC соответствует размеру компонента бедренной кости. Таблица соответствия:

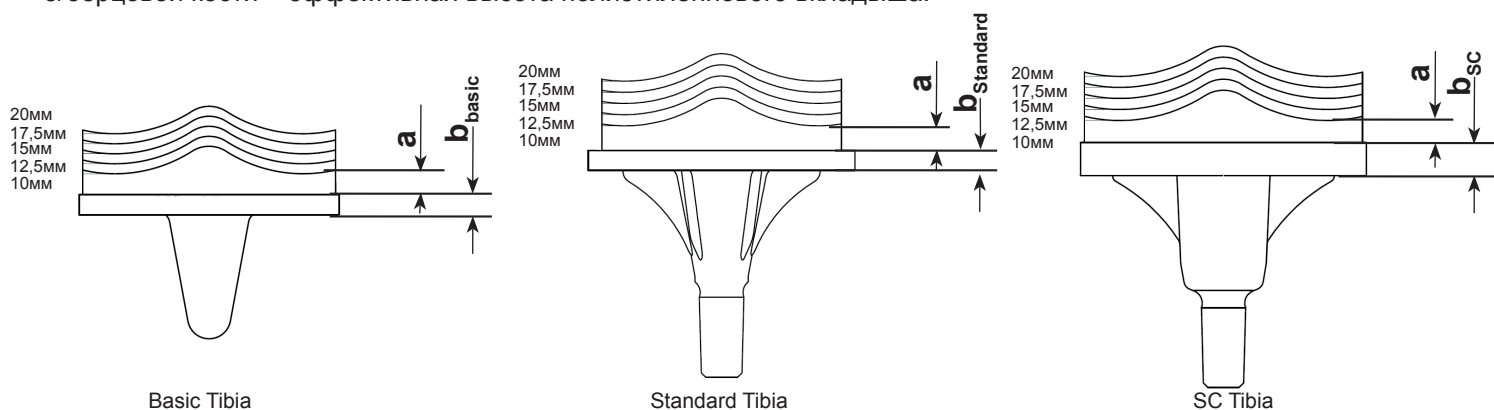
		Бедренные компоненты						
		2	2,5	3 / S3	4 / S4	5 / S5	6 / S6	7
Вкладыши	2							
	3							
	4							
	5							
	6							

Матрица комбинаций полиэтиленовых вкладышей с б/берцовыми компонентами:

		Вкладыши				
		2	3	4	5	6
Б/берцовые	2					
	3 / 3,5					
	4					
	5					
	6					
	7					

Высота вкладышей ACS® MB

Описание высоты полиэтиленовых вкладышей, складывается из суммы толщины первичного компонента б/берцовой кости + эффективная высота полиэтиленового вкладыша.



	Высота				
	10мм	12,5мм	15мм	17,5мм	20мм
a (эффективная высота вкладыша) [мм]	5	7,5	10	12,5	15
b_{basic} (толщина б/берцового компонента) [мм]	5				
b_{Standard} (толщина б/берцового компонента) [мм]	5				
b_{sc} (толщина б/берцового компонента) [мм]	7,5				

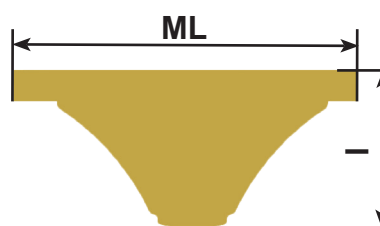
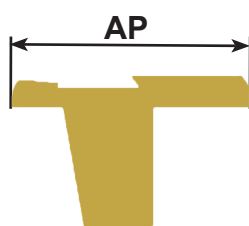
Компоненты б/берцовой кости FB

Дизайн б/берцовых компонентов FB разрешает их применение как при первичном, так и ревизионном протезировании коленного сустава.

Благодаря анатомическому асимметричному дизайну, эти компоненты позволяют оптимальное замещение суставной поверхности б/берцовой кости. Ротационная стабильность компонентов обеспечивается за счёт наличия хорошо выраженных боковых финн. Для облегчения установки компонента, платформа имеет наклон в 5° (передне-задний наклон - Slope). Особенностью при использовании удлиняющих ножек, является то, что ножка лежит на интрамедулярной оси, посредством чего, происходит физиологическое распределение силы при нагрузке. Медиализированная ножка б/берцового компонента имеет конусное зацепление, благодаря которому, имеется возможность использования удлиняющих ножек.

Имеющиеся в платформе отверстия для закрепления спейсеров закрыты заглушками из РММА. При необходимости фиксации спейсеров, они удаляются. Кроме того, в случае использования удлиняющей ножки, центральная заглушка может быть также удаленна.

Бесцементная платформа имеет четыре отверстия, которые закрыты титановыми заглушками. Эти отверстия можно использовать для дополнительной фиксации платформы с помощью винтов. Для обеспечения дополнительной стабильности при установке, на компонент устанавливается предварительно короткая (25мм) удлиняющая ножка.



	Размер					
	2	3	3,5	4	5	6
AP [мм]	42	45	47	48	52	55,5
ML [мм]	60	65,5	69	70	75	81
I (длина) [мм]	32					

Полиэтиленовые вкладыши FB

Симметричный дизайн полиэтиленовых вкладышей ACS® FB имеет специальный захватывающий механизм, с помощью которого, происходит их фиксация на б/берцовом компоненте. В наличии имеются полиэтиленовые вкладыши с различным дизайном:

Вкладыши FB PE-Standard

Медиальная и латеральная поверхность этих вкладышей, имеет слегка увеличенный передне-задний радиус (AP) в отличие от артикуляционной поверхности бедренных компонентов. В связи с этим, создаётся определённая конгруэнция между обоими компонентами, что разрешает поступательное движение бедренного компонента.



Вкладыши FB PE-Hyperflex

В сравнении с бедренным компонентом, увеличенный передне-задний (AP) радиус вкладыша, разрешает более обширное поступательное движение между вкладышем и бедренным компонентом.



Вкладыши FB PE-Ultra

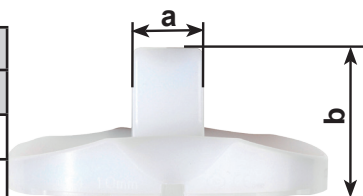
Вкладыш FB Ultra имеет высоко конгруэнтную артикуляцию между бедренным компонентом и вкладышем. Тем самым, создаётся высокая стабильность коленного сустава при сгибании/разгибании.



Вкладыши FB PS PE-Hyperflex

Отличие вкладыша PS hyperflex - наличие цапфы. Артикуляционная поверхность имеет конгруэнтность вкладыша Hyperflex.

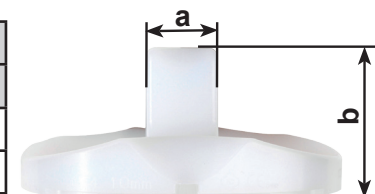
	Высота				
	10мм	12,5мм	15мм	17,5мм	20мм
a (ширина цапфы) [мм]	15,5				
b (ширина цапфы) [мм]	30	32,5	35	37,5	40



Вкладыши FB SC PE

Вкладыши SC очень похожи на вкладыши FB PS. Отличием является увеличенная ширина цапфы вкладыша SC, которая разрешает более плотное движение в бедренном компоненте SC.

	Высота				
	10мм	12,5мм	15мм	17,5мм	20мм
a (ширина цапфы) [мм]	16,6				
b (ширина цапфы) [мм]	30	32,5	35	37,5	40



Матрица совместимости ACS® FB

Размер вкладышей ACS® FB зависит от размера платформы б/берцовой кости. Относительно бедренных компонентов, допускаются следующие комбинации с вкладышами standard, hyperflex, PS и SC:

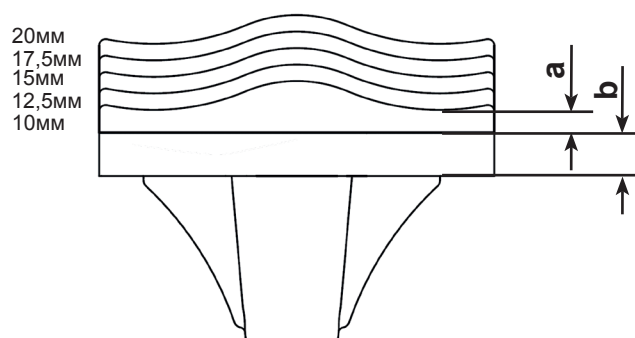
		Бедренные компоненты						
		2	2,5	3 / S3	4 / S4	5 / S5	6 / S6	7
б/берцовый компонент и вкладыш	2							
	3 / 3,5							
	4							
	5							
	6							

В связи с повышенной конгруэнтностью вкладыша FB PE ultra, допускаются следующие комбинации:

		Бедренные компоненты						
		2	2,5	3 / S3	4 / S4	5 / S5	6 / S6	7
б/берцовый компонент и вкладыш	2							
	3 / 3,5							
	4							
	5							
	6							

Высота вкладыша ACS® FB

Описание высоты полиэтиленовых вкладышей, складывается из суммы толщины FB компонента б/берцовой кости + эффективная высота полиэтиленового вкладыша.

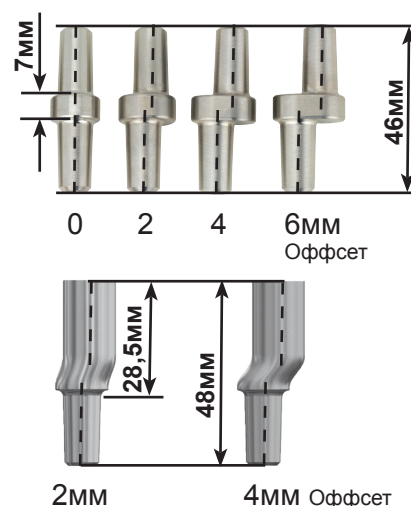


	Высота				
	10мм	12,5мм	15мм	17,5мм	20мм
а (эффективная высота вкладыша) [мм]	6	8,5	11	13,5	16
б (толщина компонента) [мм]	4				

Оффсетные адаптеры ACS®

Для соединения удлиняющей ножки с платформой б/берцовой кости, в наличии имеются оффсетные адаптеры. Установка оффсета производится с шагом в два мм от 0мм до 6мм, при этом, угол вращения может составлять 360°. Адаптеры имеют дизайн с двойным конусом и их фиксация производится путём запресовки в посадочное место компонента и ножки.

Для б/берцовых компонентов MB SC в наличии имеются оффсетные адаптеры от 2мм до 4мм. При использовании удлиняющих ножек без оффсетного адаптера, фиксация ножек осуществляется непосредственно в б/берцовом компоненте.

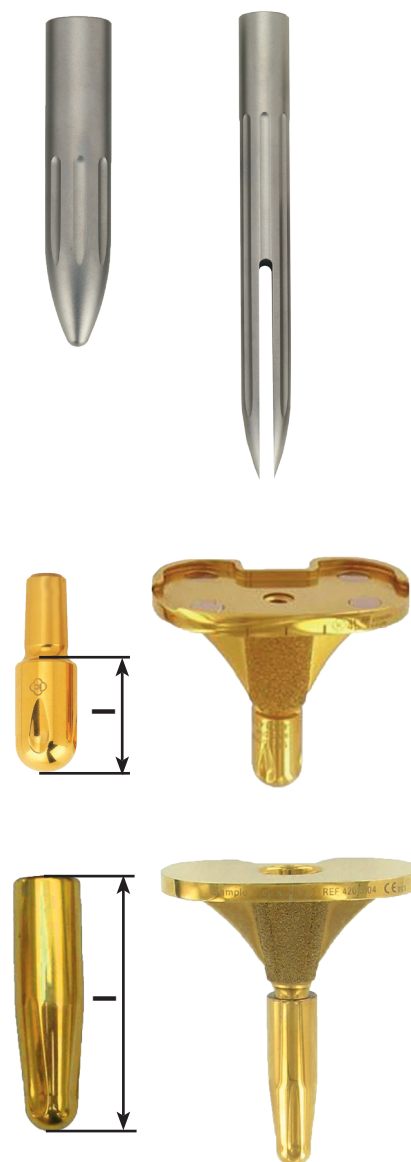


Ножки ACS®

Ножки ACS® могут применяться как для бедренного, так и для б/берцового удлинения. В наличии имеются ножки длиной в 100мм, 150мм и 200мм с диаметром от 12мм до 22мм. Соединение ножек с адаптерами осуществляется посредством внутреннего конусного соединения или непосредственно с бедренным и/или б/берцовым компонентом. Для придания ножкам (150мм и 200мм) эластичности при имплантации, они имеют специальные щелевые рассечения. Благодаря этому, происходит снятие точечного напряжения на границе между верхушкой ножки и кости и возникающие при этом силы, оптимально распределяются.

Удлиняющая ножка с наружным конусом (диаметр 14мм) имеется в наличии в трёх размерах (25мм, 35мм и 50мм) и используется как короткое удлинение непосредственно с компонентом б/берцовой кости.

Удлиняющая ножка с внутренним конусом (диаметр 14мм) имеется в наличии в трёх размерах (25мм, 50мм и 75мм) и может быть непосредственно соединена с MB компонентом б/берцовой кости.



Спейсеры ACS®

Бедренные спейсеры

Для устранения костных дефектов, имеется возможность использования дистальных и/или задних спейсеров (толщиной 5мм и 10мм). Фиксация спейсеров осуществляется на SC бедренном компоненте с помощью использования винта. Задние спейсеры могут применяться как для медиальной, так и для латеральной стороны бедренных компонентов, в то время как, дистальные спейсеры используются только для конкретной стороны.

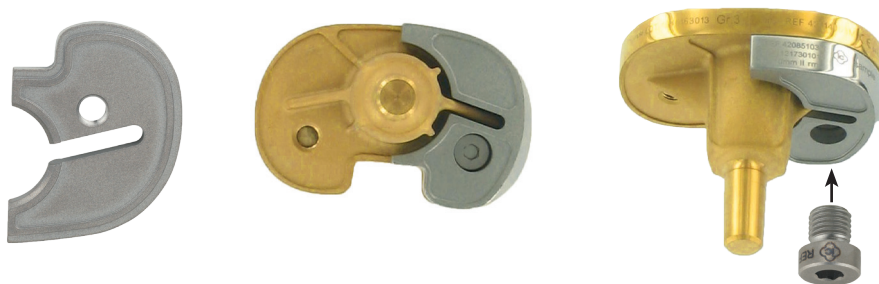


Спейсеры б/берцовой кости

Для устранения костных дефектов на б/берцовой кости, в наличии имеются односторонние спейсеры, как для цементируемой платформы MB SC, так и для цементируемой платформы FB. Их толщина составляет 5мм и 10мм.

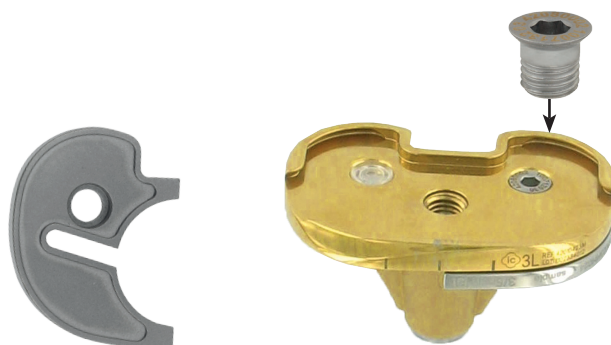
Спейсеры для б/берцовой платформы MB SC

Фиксация спейсера осуществляется за счёт одного винта (винт аналогичен винту для спейсера бедренного компонента), который вкручивается в MB SC компонент, с его нижней стороны.

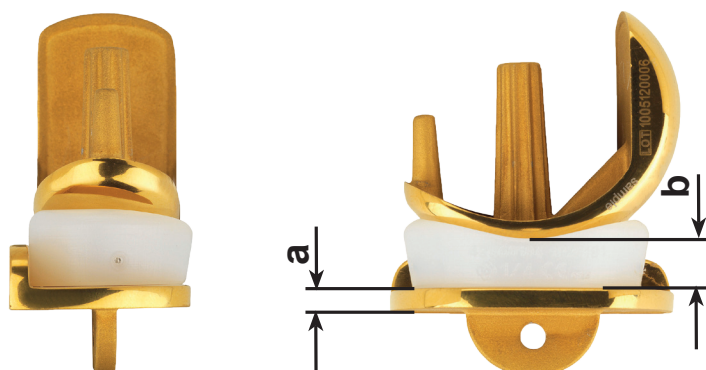


Спейсеры для б/берцовой платформы FB

Фиксация спейсера осуществляется с помощью винта с плоской головкой, который вкручивается в FB компонент с его верхней стороны.

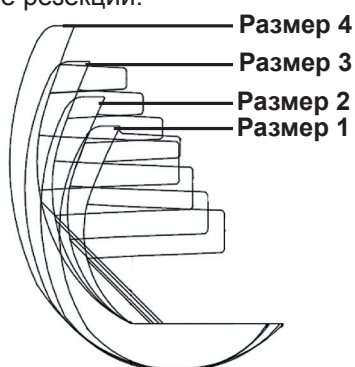


Система ACS® Uni - это система одномыщелкового протеза с подвижным полиэтиленовым вкладышем на платформе б/берцовой кости. Компоненты этой системы имеют симметрический дизайн, что даёт возможность двухстороннего их использования. Для обеспечения ротационной стабильности бедренный компонент имеет две цапфы и финну, на б/берцовом компоненте размещен также антиротационный „плавник“.



Толщина б/берцовых компонентов **-a-** составляет 2,7мм, в независимости от от размера протеза. Полиэтиленовые вкладыши в параметре **-b-** имеют высоту от 4мм до 12мм (с шагом в 1мм).

Благодаря созданию такого контура компонентов, обеспечивается оптимальное перекрытие костной поверхности при минимальной её резекции.



Размер полиэтиленового вкладыша соответствует размеру бедренного компонента.

		Бедренный компонент			
		1	2	3	4
Размер вкладыша	1				
	2				
	3				
	4				

Комбинация вкладышей с б/берцовым компонентом, осуществляется по показанной внизу матрице:

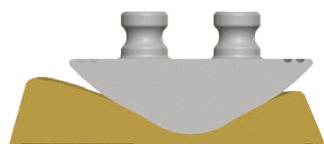
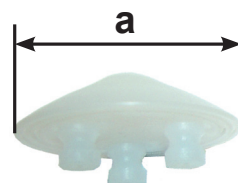
		Размер вкладыша			
		1	2	3	4
Размер б/берцового компонента	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				

Коленная чашка ACS®

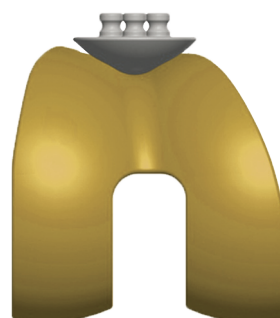
Бедренные компоненты ACS® могут комбинироваться со следующими компонентами коленной чашки:

Компонент коленной чашки ACS® PE

Для оптимального покрытия костной поверхности коленной чашки, типоразмерный ряд имплантатов составляет 4 диаметра ($a = 26\text{мм}$, 29мм , 32мм и 35мм) и имеет симметричный дизайн. Закрепление компонента осуществляется с помощью наличия на его задней стороне, трёх ножек. Благодаря специальному симметричному дизайну, создаётся возможность оптимального контакта с глубокой пателлярной бороздкой бедренного компонента, как при сгибании, так и при разгибании конечности. Компонент коленной чашки может свободно комбинироваться с любым бедренным компонентом ACS®.

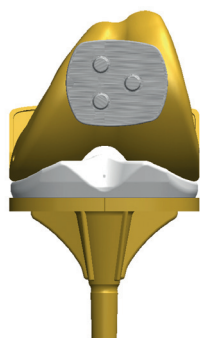


Поперечный размер при артикуляции между компонентом коленной чашки и бедренным компонентом

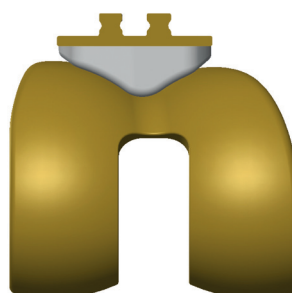


Подвижный компонент коленной чашки ACS®

Ассиметричный дизайн подвижного компонента коленной чашки, состоит из базисной металлической пластины и вращающегося на ней, полиэтиленового компонента с анатомической формой. Ротация компонента составляет 75° . Базисная пластина изготавливается как в цементном, так и бесцементном исполнении. При этом, закрепление в кости осуществляется за счёт наличия 3 ножек. Типоразмерный ряд компонентов подвижной коленной чашки состоит из 6 размеров. Комбинирование компонентов коленной чашки осуществляется согласно размеру бедренных компонентов.



Поперечный размер при артикуляции между компонентом коленной чашки и бедренным компонентом



Объём движения компонентов ACS®

Объём движения компонентов системы ACS® описаны ниже. При этом, следует отметить, что клинически объём движения зависит очень часто от состояния связочного аппарата, окружающих мягких тканей и костной структуры.

ACS® MB

Система ACS® MB разрешает перерастяжение до 5°, а также максимальное сгибание в диапазоне 130°-140°. Первичный контакт между бедренным шпинделем и цапфой полиэтиленового вкладыша (система ACS® MB PS и ACS® MB SC) наступает при сгибании от 60° до 70°.



ACS® MB primär



ACS® MB PS



ACS® MB SC

ACS® FB

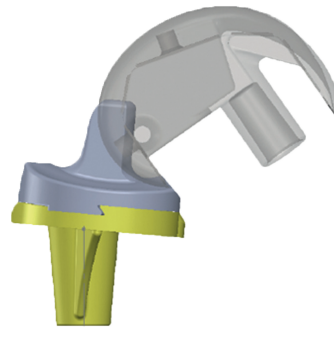
Система ACS® FB разрешает перерастяжение до 5°, а также максимальное сгибание в диапазоне 140°-150°. Первичный контакт между бедренным шпинделем и цапфой полиэтиленового вкладыша (система ACS® FB PS и ACS® FB SC) наступает при сгибании от 60° до 70°.



ACS® FB primär



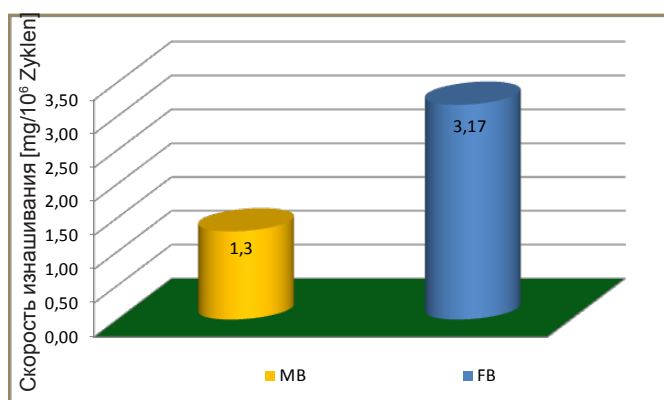
ACS® FB PS



ACS® FB SC

Износ компонентов ACS®

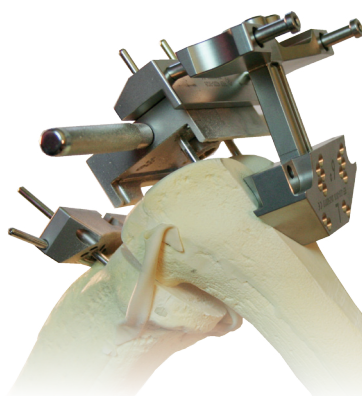
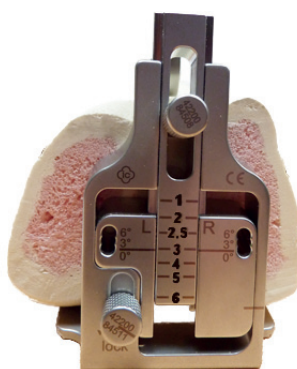
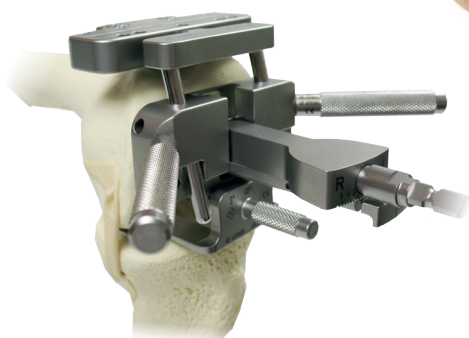
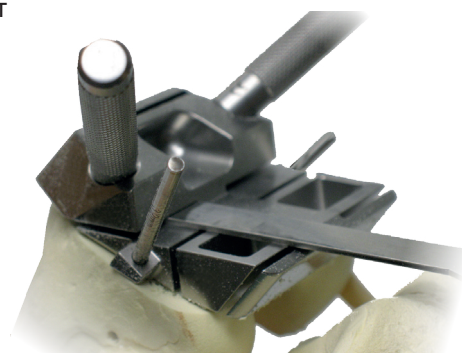
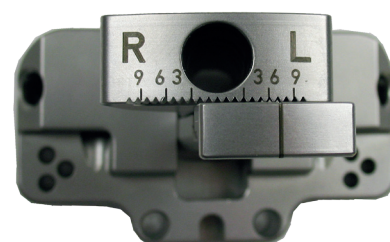
Механическая безопасность компонентов системы ACS® нашла подтверждение в различных проведённых тестах. В частности, тестирование на износ в симуляторе, согласно нормативным требованиям по ISO 14243. При этом, наблюдается незначительный износ полиэтиленовых вкладышей, как в системе ACS® MB, так и в системе ACS® FB.



Тест на износ по DIN ISO 14243^{6,8}

Инструменты системы ACS®

Отличительной чертой инструментов системы ACS® является их точность и удобство в обращении. Помимо стандартных инструментов, в наличии имеются и инструменты для минимально-инвазивного вмешательства (GIS - Gentle Instrument System). Эти инструменты дают возможность применения небольших разрезов и меньшую потерю крови. Имеется возможность использования на б/берцовой кости как экстрамедулярного, так и интрамедулярного направителя. Кроме того, имеются инструменты для операционной техники 4в1 *Distal Femur Cut First* или классической техники *Tibia Cut First*. Имеющиеся на резекционных блоках шлицы, дают возможность проведения оптимального костного опилов.



implavit®

Бедренные и б/берцовые компоненты ACS® изготавливаются из CoCrMo-сплава по DIN ISO 5832-4. Для этого, сначала изготавливается восковая модель, которая впоследствии покрывается несколькими слоями керамической массы, в результате чего, создаётся керамическая форма. После нагревания этой формы, происходит выплавление воска и подача жидкого сплава CoCrMo в уже пустую форму. В заключении, происходит охлаждение и удаление керамической формы с отливки. Впоследствии, осуществляется проверка и обработка компонентов на токарных станках, с заключительной шлифовкой, полировкой и нанесением покрытия.

Химический состав:

Элемент	допустимая норма %
Хром	26,5-30
Молибден	4,5-7
Никель	мах. 1,0
Железо	мах. 1,0
Углерод	мах. 0,35
Манган	мах. 1,0
Силиций	мах. 1,0
Кобальт	остаток

implatan®

TiAl₆V₄ по DIN ISO 5832-3 - это титановый сплав, из которого изготавливаются спейсеры, винты, оффсетные адаптеры и ножки системы ACS®. Сырьё обрабатывается с помощью токарных станков и в заключении шлифуется, полируется и при необходимости, покрывается тем или иным видом покрытия.

Химический состав:

Элемент	допустимая норма %
Алюминий	5,5-6,75
Ванадий	3,5-4,5
Железо	мах. 0,3
Кислород	мах. 0,2
Углерод	мах. 0,08
Азот	мах. 0,05
Водород	мах. 0,015
Титан	остаток

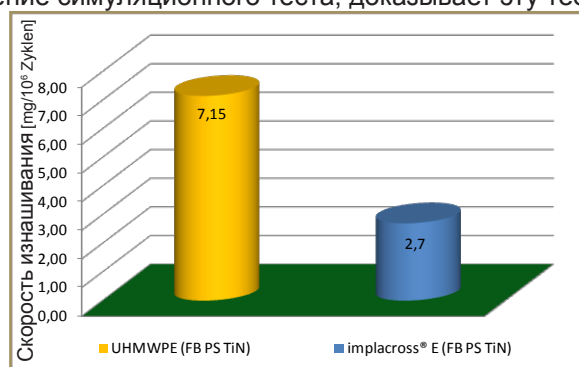
UHMWPE

Полиэтиленовые вкладыши и компоненты коленной чашки системы ACS® изготавливаются из высокомолекулярного полиэтилена GUR1020 по DIN ISO 5834-2. При этом, из порошка GUR 1020 изготавливаются путём спекания (compression moulding) пластины, которые подвергаются термообработке и заключительной обработке на станке. Стерилизация полиэтиленовых компонентов осуществляется с помощью этиленоксид газа (EtO).

implacross® E

Сырьё для полиэтиленовых вкладышей implacross® E, это также GUR1020 по DIN ISO 5834-1, с добавлением витамина Е (1000 ppm витамин Е). После спекания этого порошка (compression moulding) и последующей термообработки, производится его облучение гамма-излучением (50kGy) для создания поперечношитой структуры.

Путём придания полиэтилену такой структуры (Cross-Linking) намного увеличивается его износостойкость. За счёт добавления витамина Е происходит улучшение его структурной стабильности т.к. витамин Е связывает свободные радикалы. Проведение симуляционного теста, доказывает эту теорию.



Тест на износ по DIN ISO 14243^{8, 9}

Виды фиксации - цементная и бесцементная

Цементная

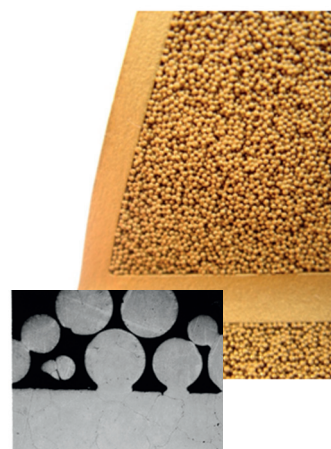
Для обеспечения цементной фиксации компонентов ACS® на их внутренней стороне имеются специальные цементные карманы глубиной в 0,7мм. Такой дизайн даёт оптимальную возможность заполнения цементом, что гарантирует надёжную фиксацию компонентов.



Для бесцементной фиксации компонентов ACS®, имеются два варианта:

бесцементная с porous coating (pc)

Это покрытие состоит из 3 слоёв шаров из CoCrMo толщиной в 300µm, которые наносятся на поверхность имплантата путём запекания. Полученное пористое покрытие способствует очень хорошей костной интеграции.



бесцементная с cpTi/TCP

Для получения такого покрытия, на поверхность имплантата наносится сначала чистый титан (cpTi), что создаёт пористую поверхность, а затем, для биоактивности этой поверхности, трикальцийфосфат (TCP). Тем самым, создаются условия для ускоренной костной интеграции.



- 1 Jones, V.C. et al. New materials for Mobile Bearing Knee Prosthesis - Titanium Nitride Counterface Coatings for Reduction in Polyethylene Wear. In: Hamelynck, K.J., Stiehl, L.B. LCS-Mobile-Bearing Knee Arthroplasty 25 Years of Worldwide Experience ch 21. Springer. New York 2000
- 2 Baumann A. DOT GmbH Technischer Report. Die Haftfestigkeit von Titannitrid (TiN) – Schichten auf Implantat-splaven. 2002. Data on file
- 3 Wisbey et al. Application of PVD TiN coating to Co-Cr-Mo based surgical implants. Biomaterials 1987, 11.
- 4 Baumann A. Keramische Покрытиееen in der KTEP Standardlösung für Allergiker. JATROS Orthopädie & Rheumatologie 2001, 6:16-17
- 5 Prof. Thomas LMU München Abschlussbericht Effekt einer Oberflächenпокрытие von Kobalt-Chrom-Molyb-dän- und Edelstahl-Prüfkörpern mit TiNbN bzw. TiN auf die Nickel-, Chrom- und Kobaltfreisetzung: Beurteilung über Eluatanalyse und In-vitro-Zytokinfrei-setzung peripherer humaner Blut zellen, Data on file
- 6 McEwen, H.M.J. et al. Wear of fixed bearing and rotating platform mobile bearing knees subjected to high levels of internal and external tibial rotation. Journal of Materials Science: Materials in Medicine. 12 (2001): 1049-1052
- 7 Testbericht A219/05.1 IMA Dresden. Data on file
- 8 Testbericht 59.080804.20.203 Endolab. Data on file
- 9 Testbericht 50/003/2011 FORBIOMIT. Data on file

This image shows a single page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings visible.



implantcast

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
D-21614 Buxtehude
Deutschland
Tel.: +49 4161 744-0
Fax: +49 4161 744-200
E-mail: info@implantcast.de
Internet: www.implantcast.de



Представительство:

ACSOVER-151013

