



## Конус и совместимость

На что хирург должен обратить внимание ?

# Конус в эндопротезировании тазобедренного сустава: На что хирург должен обратить внимание?

*Leslie F. Scheuber, Sylvia Usbeck, Florence Petkow*

## Модульность Эндопротезов Тазобедренного Сустава

Современные эндопротезы тазобедренного сустава - являются модульными. Модульность конструкции, особенно комбинирование ножек с головками различной длины шейки является общепризнанным решением, которое обеспечивает гибкий подход к индивидуальной ситуации пациента во время операции. Модульность позволяет хирургу оптимизировать реконструкцию первоисходной анатомии сустава и тем самым достигнуть наилучшие возможные биомеханические условия у пациента. С помощью модульной съемной конусной связи стало возможным применять различные материалы как металл и керамика. Коническое соединение показало свою практичность как при изготовлении протеза, так и при его применении. Дополнительным преимуществом является высокая стабильность, что предотвращает коррозию. В случае ревизионных операций появилась возможность разъединить компоненты и поменять головку в соответствии с техническими требованиями производителя.

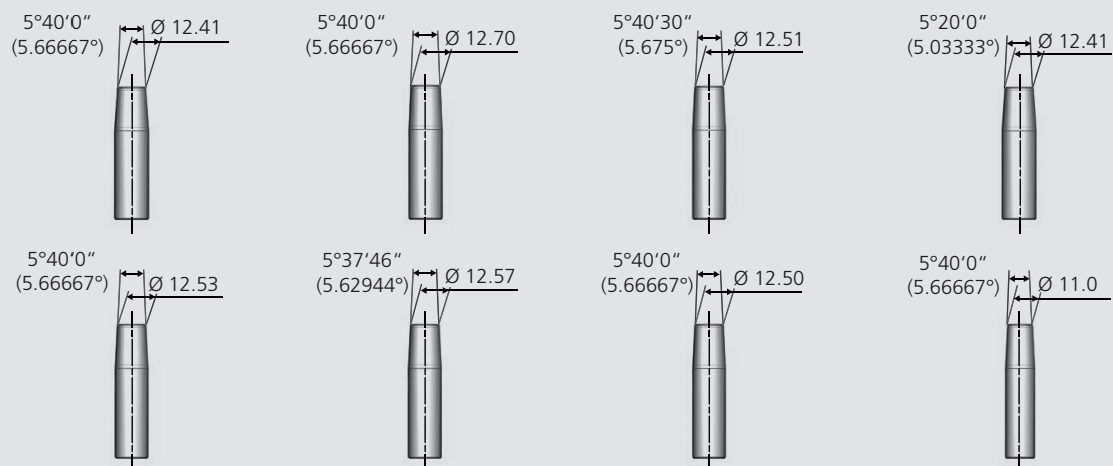
## История конусного соединения

Известная в эндопротезировании тазобедренного сустава конусное соединение между головкой и ножкой было разработано в начале 70х гг. промышленными партнерами Sulzer AG (производитель эндопротезов ТБС и предшественник нынешней компании Zimmer, Winterthur, Schweiz) и Feldmühle AG (производитель керамики и предшественник нынешней CeramTec GmbH, Plochingen, Deutschland).

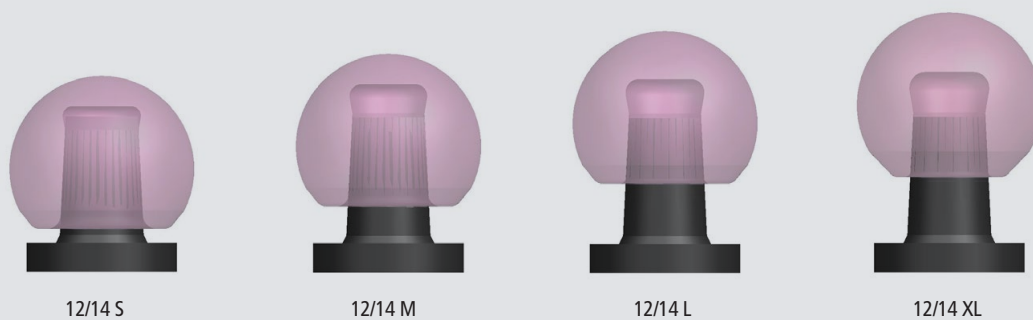
Целью являлось разработка надежного и стойкого соединения между керамической головкой и металлической ножкой. Dörre et al.<sup>1</sup> уделили силовому соединению (конусное соединение) между керамической головкой и металлическим конусом особенное внимание. Впервые конусное силовое соединение было использовано на пациенте в 1974г. Этот принцип конусного соединения защищается Швейцарским патентом (Nr. 1060601).

В начале 1990 х гг. последовали усиленные стремления проходить регистрацию единого конуса (так называемого «Евро-конуса») при международной организации стандартов (ISO, Document ISO/TC 150/SC4 N 117) , которые не увенчались успехом.

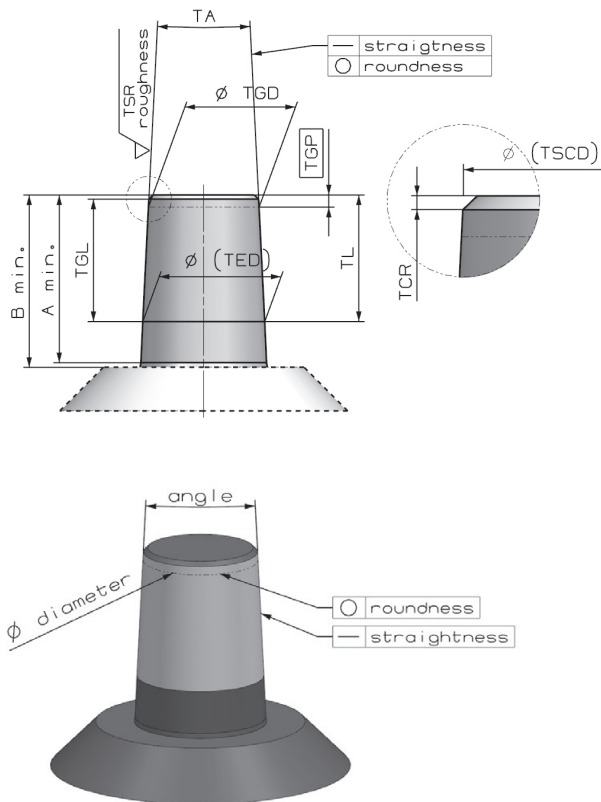
До сегодняшнего дня не существует стандарта для конусов бедренных компонентов. Производители эндопротезов до сих пор применяют конусы с различными спецификациями (например разные конусы под названием 12/14), которые отливаются друг от друга по геометрии, структуре и качеству поверхности (см. рис.1). Интервалы между размерами длины шейки s, m, l и xl (см. рис.2) также не нормированы и могут отличаться на несколько мм у различных производителей.



**Рис. 1:** Различные конусы - все с названием «12/14»

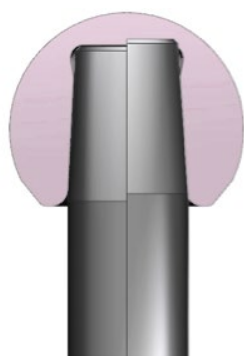


**Рис. 2:** Различные длины шеек



сокращение	описание
TGP	плоскость проверки
TGD	диаметр проверки
TA	угол конуса
TL	длина
TCR	скос / радиус
TSR	шероховатость поверхности
TS	прямолинейность
TR	закругленность
TGL	длина диаметр конца конуса
TED	максимальный диаметр
TSCD	диам. „острый угол”

Рис. 3а/3б: характеристика конуса имплантата



**Опасно:** коллизия конуса с керамической головкой

Рис. 4: Пример совместимости: Различные дизайны двух конусов 12/14, показано на стыковке керамической головкой.

## Характеристика конуса имплантата

Конусное соединение состоит из конуса на ножке и конуса в головке (отверстие). Каждый из этих конусов имеет свои параметры (см. рис. 3а/3б), как угол конуса, диаметр, прямолинейность, округленность и состояние поверхности, которые имеют важное значение для точного соединения компонентов. Для надежного конусного соединения головки с ножкой они имеют огромное значение.

## Совместимость

Очень важно, чтобы хирурги комбинировали исключительно те ножки и головки, декларированы производителем как совместимые.<sup>2</sup> Производитель эндопротеза отвечает за дозволенность конкретной комбинации конуса с головкой и поставку компонентов в больницы. Хирург должен следовать указаниям производителя эндопротезов по вопросу допустимых комбинаций, которые зафиксированы в инструкции по применению и в других информационных материалах. Опрос Новозеландской Ассоциации Ортопедов выявил, что за последние 5 лет 23% хирургов неправильно комбинировало компоненты эндопротезов. Чаще всего это происходило с эндопротезами тазобедренного сустава.<sup>3</sup>

При несоблюдении совместимости компонентов (см. рис. 4) не исключены клинические последствия, например нарушение геометрии сустава с результирующими изменением длины ноги и напряжения мягкой ткани, а также повышенный износ металлов которые могут вызывать реакцию ткани (псевдоопухоли) и отказ эндопротеза.<sup>4</sup>

Мета-анализ показал, что пока нет достаточно достоверных данных по этому вопросу. Возможно получить данные о механическом поведении конусного соединения при недостаточно точной совместимости компонентов экспериментально в лаборатории.

## ГЛАВНЫЕ ВЫВОДЫ

- Не существует единого стандартизированного конуса бедренного компонента.
- Существует множество ножек с так называемым „Евроконусом 12/14“, как общее название размера, однако это название не позволяет судить о совместимости с компонентами других производителей и не характеризует специфические свойства конкретного конуса.
- Поэтому следует уточнять такие обозначения как „**12/14 Евроконус**“ или „**Стандартный конус 12/14**“!
- Обязательно соблюдайте требование совместимости головок с конусами ножек !

## ГЛОССАРИЙ

**Евроконус:** Не является стандартным понятием

**Конус:** Техническое изделие в форме конуса или усеченного конуса

**Диаметр конуса/Соотношение конуса** (например 12/14 или 10/12 etc.): Общее и неточное обозначение группы конусов на основании величин верхнего и нижнего диаметров при неопределённом расстоянии между ними

**Угол конуса:** Точный угол наклона конуса по его оси

**Диаметр конуса:** Точный диаметр проверки по определенной плоскости конуса

**Головка - минимальное определение:** ( пример: 32 12/14 M 0 5° 46' определяет следующие параметры) :

- диаметр головки = 32 мм
- диаметр конуса  
начало = прим. 12 мм  
конец = прим. 14 мм
- длина шейки = M (medium)
- угол конуса = 5°46'

Необходимо декларация производителя ношки для применения конкретной головки.

**Прямолинейность (straightness):** Характеризует прямооту всех линий на поверхности конуса в направлении оси.

**Закругленность (roundness):** Характеризует закругленность каждой линии по периметру.

**Шероховатость поверхности/ структура:** характеризует состояние поверхности и с этим связанные параметры технического изделия..

### Благодарность:

Авторы благодарят сотрудников отдела конструкций Wolfgang Zitzlaff, Tina Mirus und Ines Feistel (CeramTec GmbH) за активную и объемную поддержку.

### Литература:

- 1 Dörre E, Dawihl W, Altmeyer G. Dauerfestigkeit keramischer Hüftendoprothesen. Biomedizinische Technik 1977; 22(1-2):3–7
- 2 Willi R, Rieker C, Thomsen M, Thomas P. AE-Manual der Endoprothetik-Hüfte und Hüftrevision, Springer Verlag Heidelberg:57
- 3 Stokes AP, Rutherford AD. Mismatch of modular prosthetic components in total joint arthroplasty. The New Zealand experience. JBJS Br 2005 87-B:(SUPP I), 32.
- 4 Bisseling P, Tan T Lu Z, Campbell PA, Susante JLC. The absence of a metal-on-metal bearing does not preclude the formation of a destructive pseudotumor in the hip – a case report. Acta Orthop 2013;84(4):437–441

### Дополнительная литература (Update):

- Arregger Michel C. Product-Mismatch - What is Permitted? European and Materials 2009;17(1):8
- Barrack RL, Burke DW, Cook SD, Skinner HB, Harris WH. Complications related to modularity of total hip components. J Bone Joint Surg Br 1993;75-B:688-692
- Browne JA, Bechtold CD, Berry DJ, Hanssen AD, Lewallen DG. Failed Metal-on-Metal Hip Arthroplasties. A Spectrum of Clinical Presentations and Operative Findings. Clin Orthop Relat Res 2010;468:2313-2320
- Chana R, Esposito C, Campbell PA, Walter WK, Walter WL. Mixing and matching causing taper wear. J Bone Joint Surg Br 2012;94-B:281-286
- Hanks GA, Foster WC, Cardea JA. Total Hip Arthroplasty complicated by mismatched implant sizes. Report of two cases. J Arthroplasty 1986;1(4):279-282
- Hernigou P, Queinnes S, Lachaniette Flouzat CH. One hundred and fifty years of history of the Morse taper: from Stephen A. Morse in 1864 to complications related to modularity in hip arthroplasty. International Orthopaedics (SICOT) 2013;37:2081-2088
- Hohman DW, Affonso J, Anders M. Ceramic-on-Ceramic Failure Secondary to Head-Neck Taper Mismatch. Am J Orthop. 2011;40(11):571-573
- Ljung P, Lidgren L, Rydholm U. Hip socket wear due to component mismatch. A case report. Acta Orthop Scand 1989;60(2):223-224
- Morlock M, Nassutt R, Janssen R, Willmann G, Honl M. Mismatched wear couple zirconium oxide and aluminum oxide in total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2001;16:1071-1074
- Ratzel R. Unterschätztes Problem: Kombination von Komponenten verschiedener Hersteller bei der Hüftendoprothetik. Orthopädie im Profil 2007;1.
- Steens W, von FG, Katzer A. Severe cobalt poisoning with loss of sight after ceramic-metal pairing in a hip - a case report. Acta Orthop 2006;77:830-832
- Tucker JK, Pickford M, Howard PW, Newell C. Results of "Mixing and Matching" Components from Different Manufactureres in a Total Hip Replacement. Poster 086, AAOS 2014
- Willmann G. [Ceramic cups for hip endoprotheses. 4: Never mix and match]. Biomed Tech (Berl) 1998;43:184-186



Сканируете QR-Code  
и узнавайте больше  
о высокотехнологической  
керамике BIOLOX®

**CeramTec**  
THE CERAMIC EXPERTS

CeramTec GmbH  
Medical Products Division  
CeramTec-Platz 1—9  
D-73207 Plochingen  
Tel. +49 7153 611 828  
Fax +49 7153 611 950  
E-Mail: [medical\\_products@ceramtec.de](mailto:medical_products@ceramtec.de)  
[www.biolog.com](http://www.biolog.com)

Эта брошюра составлена исключительно для специалистов, особенно для врачей. Она не является информационным средством для людей без медицинского образования. Информация в брошюре о продуктах и методах являются общими и не представляют собой совет или рекомендацию врача. Так как эта информация не содержит диагностических или терапевтических заключений о конкретном медицинском случае, то для каждого пациента обязательно необходимы индивидуальное объяснение, которое не может быть заменено этой брошюрой ни целиком, ни частично. Содержание этой брошюры тщательно разработано и составлено медицинскими специалистами и квалифицированными сотрудниками CeramTec, тщательно проверялась исправность и корректность изложенной информации. Однако CeramTec не берёт на себя ответственность за актуальность, исправность, комплектность и качество изложенной информации и исключает любую юридическую ответственность за материальный и нематериальный ущерб в результате использования этой информации. Головки BIOLOX®*delta* и BIOLOX®*forte* и BIOLOX®*OPTION* зарегистрированы через клиентов CeramTec. Они зарегистрированы / их можно приобрести не во всех странах.