

Перевод с английского языка на русский язык
Майкропорт
Ортопедикс
(MicroPort Orthopedics)

Инструкция по использованию

АЦЕТАБУЛЯРНАЯ СИСТЕМА LINEAGE

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава PROFEMUR Z

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы компании «Майкропорт Ортопекс Инк.» (MicroPort Orthopedics Inc.) и действовать от их имени, настоящим подтверждаю, что прилагаемые документы являются достоверными и точными.

[подпись]

Кейтлин Гроув (Kaitlin Grove)

2 Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 13 сентября 2016 года

Глори Грандберри (Glory Grandberry)

Полномочия нотариуса действительны до 30 марта 2020г.

[печать: Глори Грандберри,

Государственный Нотариус Штата Теннесси

Округ Шелби]

Майкропорт ортопекс Инк. (MicroPort Orthopedics Inc.)

5677 Эрлайн Роуд, Арлингтон, Теннесси, США 38002 / 866-872-0211 (5677 Airline Road Arlington, TN USA 38002 / 866-872-0211)

Майкропорт Ортопедикс А.К. (MicroPort Orthopedics B.V.)

Хугурдриф 5, 1101 ВА Амстердам, Нидерланды (Hoogoorddreef 5, 1101 BA Amsterdam The Netherlands)

www.ortho.microport.com

Перевод выполнила переводчик

Стенина Инна Анатольевна





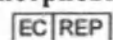
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z

150803-1

Для получения дополнительной информации и переводов обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Арлингтон, Теннесси, 38002
США


MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Амстердам
Нидерланды

* Маркировка соответствия CE наносится при необходимости на внешней этикетке каждого из изделий согласно каталожному номеру.

 ONLY
Август 2014 г.
Напечатано в США

Вниманию хирурга
ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z

(150803-1)

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭНДОПРОТЕЗАХ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ОПИСАНИЕ

A. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

B. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

C. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

D. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

БЕДРЕННЫЙ КОМПОНЕНТ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

E. ПОКАЗАНИЯ

F. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

G. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

ОПОРНЫЙ КОМПОНЕНТ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

H. ПОКАЗАНИЯ

I. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

J. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭНДОПРОТЕЗАХ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

этикетке упаковки могут использоваться символы и сокращения. В следующей таблице приведены расшифровки этих символов и сокращений.

Таблица 1. Расшифровки обозначений и сокращений

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Предупреждение; необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до
	Ограничение по температуре
	Не допускать попадания влаги
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Стерилизовано радиацией
STERILE GAS	Стерилизовано плазмой
R ONLY	Внимание: Согласно федеральному законодательству США на данное изделие налагаются ограничения касательно продажи или заказа
	Не использовать при наличии повреждений упаковки
Аббревиатура	Материал
Ti	Титан
Ti ₆ Al ₄ V	Титановый сплав
CoCr	Кобальт-хромовый сплав
Al ₂ O ₃	Оксид алюминия
ZrO ₂	Диоксид циркония
SS	Нержавеющая сталь
UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
CaSO ₄	Сульфат кальция
HA	Гидроксиапатит
PMMA	Полиметилметакрилат
PDLLA	Полилактид
PDMS	Полидиметилсилоксан (Силоксан 55D)

ОПИСАНИЕ

Компания «MicroPort Orthopedics Inc.» (MicroPort) предлагает большое количество протезов для замены тазобедренного сустава. Компоненты эндопротезов включают ацетабулярную чашу, ацетабулярный вкладыш, винты для фиксации, головки, ножки, шейки и проксимальные тела. Эти компоненты могут использоваться в различных конфигурациях для сборки окончательной конструкции. Во избежание несовпадения или смещения компонентов следует использовать только компоненты производства «MicroPort», за исключением рабочих пар, использующих головки «MicroPort», и двойные ацетабулярные вкладыши ATF.

Бедерные, ацетабулярные компоненты и компоненты цементной фиксации изготовлены из различных материалов, включая сплав кобальта, хрома и молибдена, титановый сплав, беспримесный титан, алюмооксидную керамику (Bioloх Forte диаметром 28-36 мм и головка бедренного компонента Conserve®Total BCH® диаметром 38-54мм), алюмооксидную матричную композитную керамику (Bioloх Delta), гидроксиапатит, сульфат кальция, полиметилметакрилат (PMMA), полилактид (PDLLA), силоксан (PDMS) 55D, нержавеющая сталь и сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE), которые соответствуют стандартам ASTM, ISO или внутренним стандартам. См. Таблицу 1.

Имплантаты являются изделиями одноразового использования.

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z:

1. Ножка PROFEMUR Z: PHA0CLS1, PHA0CLS2, PHA0CLS3, PHA0CLS4, PHA0CLS5, PHA0CLS6, PHA0CLS7, PHA0CLS8, PHA0CLS9, PHA0CLE1, PHA0CLE2, PHA0CLE3, PHA0CLE4, PHA0CLE5, PHA0CLE6, PHA0CLE7, PHA0CLE8, PHA0CLE9, PHA00232, PHA00234, PHA00236, PHA00238, PHA00240, PHA00242, PHA00244, PHA00246, PHA00248, PHA0E232, PHA0E234, PHA0E236, PHA0E238, PHA0E240, PHA0E242, PHA0E244, PHA0E246, PHA0E248, PHA0S232, PHA0S234, PHA0S236, PHA0S238, PHA0S240, PHA0S242, PHA0S244, PHA0S246, PHA0S248
2. Ножка ревизионная PROFEMUR Z: PHA00606, PHA00608, PHA00610, PHA00612, PHA00614, PHA00616, PHA00618, PHA00620, PHA00622
3. Шейка модульная PROFEMUR Z: PHA01202, PHA01212, PHA01222, PHA01232, PHA01242, PHA01252, PHA01262, PHAC1202, PHAC1204, PHAC1212, PHAC1214, PHAC1222, PHAC1224, PHAC1232, PHAC1234, PHAC1242, PHAC1244, PHAC1252

А. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности в дооперационный период

Перед принятием любых решений, касающихся выбора имплантата, хирург должен оценить ситуацию каждого определенного пациента по отдельности, исходя из клинической истории этого пациента. Перед проведением операции хирург должен определиться с имплантатом, инструментами и хирургическими процедурами, которые следует выполнить. Для получения информации о хирургических процедурах, проведение которых необходимо при установке каждого определенного вида имплантатов, хирург может связаться с представителем компании «MicroPort».

При выборе имплантата для пациента следует учитывать следующие факторы, которые могут привести к увеличению риска отторжения и могут иметь решающее значение для успешного проведения процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий. От этих данных зависит долговечность и надежность имплантатов. У пациентов со значительной массой тела протез будет подвергаться высоким нагрузкам, что может привести к выходу протеза из строя. Хирург должен учитывать способность и готовность пациента следовать указаниям врача и контролировать свой вес и уровень активности.

Пациентам с высоким уровнем активности или слабыми костями, а также пациентам со значительной массой тела не стоит устанавливать узкий бедренный имплантат. Любая система замены сустава, включая имплантат/систему соединения костей, определенно не способна выдерживать такие же уровни активности и нагрузок, какие выдерживает нормальная, здоровая кость, и не может быть такой же крепкой, надежной и прочной, каким является нормальный человеческий сустав. Пациенту не следует ожидать, что он сможет заниматься деятельностью, подразумевающей активную ходьбу на большие расстояния, бег, подъем значительных тяжестей или существенное напряжение мышц.

Дополнительные условия, увеличивающие риск отторжения, включают следующие:

- 1) несговорчивость пациента или наличие у него психических или неврологических заболеваний, которые могут повлиять на способность или готовность пациента следовать рекомендациям врача;
- 2) rareфикация кости, тяжелый остеопороз, или наличие в анамнезе оперативных вмешательств, в связи с которыми невозможна подгонка протеза;
- 3) метаболические расстройства, которые могут нарушить процесс формирования кости;
- 4) размягчение костей;
- 5) условия, которые могут затруднять или препятствовать заживлению (например, злоупотребление алкоголем или наркотиками, наличие пролежней, конечная стадия диабета, выраженная белковая недостаточность и/или неполноценное питание);

условия, подразумевающие какое-либо хирургическое вмешательство, включая нарушение свертываемости крови, длительную стероидную терапию, иммуносупрессивную терапию или высокодозированную лучевую терапию.

Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и возможных негативных последствиях. Пациент должен иметь в виду, что протез не заменит нормальной здоровой кости, что он может сломаться или повредиться в результате определенной деятельности или травмы, имеет ограниченный срок службы, и что в какой-то момент в будущем может потребоваться его замена. По усмотрению хирурга пациент также должен быть предупрежден о других рисках. Пациент должен знать, что при наличии в протезе любого шума или необычных ощущений от его ношения следует обратиться к лечащему хирургу, так как эти признаки могут свидетельствовать о неисправности имплантата.

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во время операции

Для обеспечения точной имплантации протезных компонентов следует использовать доступные специализированные инструменты. Не используйте разные инструменты от разных производителей. Хотя и редко, но инструменты также могут выходить из строя, в частности при интенсивном использовании или применении чрезмерной силы. Поэтому перед операцией инструменты всегда следует проверять на предмет износа или наличия повреждений.

Перед использованием осмотрите инструменты на предмет наличия повреждений, которые могут быть получены при транспортировке или хранении, или любых производственных дефектов, которые могут увеличить вероятность их поломки в процессе выполнения процедуры.

Правильный подбор протеза является чрезвычайно важным. Эндопротезы суставов требуют осторожной усадки и достаточной поддержки костной тканью. Хирургам настоятельно рекомендуется руководствоваться наиболее здравыми медицинскими суждениями при выборе правильного размера имплантата, независимо от эндостеальной области кости. При выборе правильного имплантата

необходимо учитывать конструкцию, способы фиксации, массу тела пациента, его возраст, качество костной ткани, размеры тела, уровень активности, уровень здоровья перед операцией, а также опыт хирурга и степень опыта его работы с данным изделием. От этих данных зависит долговечность и надежность имплантатов. Хирурги должны информировать пациента об этих факторах.

Для оценки размера устанавливаемого эндопротеза используются рентгенографические шаблоны. Размер изделия для конкретного пациента определяется с учетом особенностей строения его тела. Степень препарирования кости определяется в ходе операции путем рассверливания и/или протягивания протеза, начиная с самого маленького его размера и продолжая до тех пор, пока размер не будет достаточным, чтобы доставать до кровотока губчатой кости. Для определения положения конечного имплантата и диапазона движения суставов используются временные протезы. Окончательный размер выбранного во время операции имплантата может отличаться от того размера, который был запланирован изначально в ходе предоперационной подготовки или от комбинации, выбранной в ходе предварительного испытания.

Цементная фиксация. Следует обратить внимание на обеспечение полной поддержки всех компонентов протеза, внедренного в костный цемент, для предотвращения концентрации на нем напряжения, что может привести к срыву процедуры. Крайне важно произвести полную очистку места установки протеза, включая удаление костной стружки, фрагментов костного цемента и металлических частиц до завершения операции для предотвращения ускоренного износа суставных поверхностей протеза. Для полного эндопротезирования тазобедренного сустава используются полиметилметакрилатовые дистальные централизаторы.

Бесцементная фиксация. Достаточная фиксация во время проведения операции имеет решающее значение для успеха процедуры. Ножки и ацетабулярные чаши должны быть прижаты к основной кости, что требует точности при проведении операции и использования определенных инструментов. Костной ткани должно быть достаточно для поддержки изделия.

Меры предосторожности в послеоперационный период

Пациент должен быть предупрежден об ограничениях протеза и необходимости его защиты от воздействия значительных нагрузок и веса до достаточной фиксации протеза и выздоровления. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения деятельности и защиты эндопротезированного сустава от чрезмерного напряжения и ослабления, разрушения и/или износа, а также о необходимости следования указаниям врача относительно последующего ухода за протезом и лечения. Расшатывание компонентов может привести к появлению значительного количества частиц износа, а также повреждению костей, что снижает успешность ревизионной операции.

Периодически рекомендуется проводить длительное обследование в целях контроля положения и состояния ортопедических компонентов, а также состояния прилегающей кости. После операции рекомендуется периодически делать рентгеновские снимки для сравнения нынешнего состояния с состоянием непосредственно после операции и обнаружения долгосрочных признаков изменения положения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.

Рекомендации касательно фрагментов изделия

1. **Сразу же после изъятия у пациента** осмотрите изделие на предмет наличия разломов или фрагментации.

2. Если изделие повреждено, сохраните его для дальнейшего содействия изготовителю при анализе.

3. Тщательно продумайте и обсудите с пациентом (если это возможно) соотношение риска и выгоды в случае принятия решения о том, следует ли изъять фрагмент из тела пациента или оставить его.

4. Проконсультируйте пациента о свойствах и безопасности неизъятых фрагментов изделия, предоставив ему следующую информацию:

a. Состав материала, размер и расположение фрагмента (если это известно);

b. Возможные пути получения травмы, например, миграция фрагмента или инфицирование;

c. Процедуры, которых следует избегать; например, МРТ в случае наличия металлических фрагментов. Это может помочь снизить вероятность получения серьезных травм от фрагмента.

Существуют риски, связанные с использованием металлических имплантатов в среде магнитного резонанса, которые включают миграцию компонентов, их индуктивный нагрев, а также возникновение помех или искажения сигнала возле компонента (компонентов). Риск индуктивного нагрева металлических имплантатов имеет отношение к геометрии и материалу компонента, а также силе магнитного резонанса, длительности его воздействия и последовательности импульсов. Поскольку

оборудование для МРТ не стандартизовано, степень тяжести воздействия и вероятность чувствительности к воздействию для данных имплантатов неизвестны. Эндопротезы тазобедренного сустава MicroPort не оценивались на предмет безопасности и совместимости с МР-средой. Эндопротезы тазобедренного сустава MicroPort также не тестировались на степень нагрева или возможность миграции при воздействии МР-среды. Поскольку эти изделия не подвергались тестированию, компания «MicroPort» не может предоставить никаких рекомендаций касательно прохождения МРТ с этими имплантатами ни относительно безопасности для пациента, ни относительно точности изображения. Эти компоненты представляют собой пассивные металлические устройства, и у них, как и у всех пассивных устройств, есть потенциал возникновения взаимных помех при определенных условиях получения изображения; это подразумевает и искажение изображения МРТ, и расхождение показаний рентгенограммы КТ.

В. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ при полном эндопротезировании тазобедренного сустава могут включать:

1) Остеолиз (прогрессирующая резорбция костной ткани). Остеолиз может протекать бессимптомно, поэтому периодическое проведение стандартных рентгенографических обследований жизненно важно и может помочь не допустить каких-либо серьезных осложнений в будущем.

2) Появление частиц, повышающих скорость износа протеза, наличие которых требует проведения досрочной ревизионной операции.

3) Аллергическую реакцию на материалы; чувствительность к металлу или реакция на продукты износа, что может привести к гистологическим реакциям, появлениям ложных опухолей и поражений, сопутствующих асептическому лимфоцитарному васкулиту (ALVAL).

4) Нарушение процесса заживления раны; глубокая инфекция раны (ранняя или поздняя), при которой может потребоваться удаление протеза. В редких случаях может потребоваться артродез пораженного сустава или ампутация конечности.

5) Внезапное падение кровяного давления из-за использования костного цемента;

6) Повреждение кровеносных сосудов или появление гематом;

7) Временное или постоянное повреждение нерва, периферическая невропатия и субклиническое повреждение нерва как возможный результат получения травмы в ходе операции, в результате чего возникает боль или онемение пораженной конечности;

8) Сердечнососудистые нарушения, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда;

9) Усталостные трещины компонента протеза, которая может появиться в результате травм, тяжелых физических нагрузок, неправильного выравнивания, неполной усадки имплантата, воздействия продолжительной нагрузки, потери фиксации, разъединения или давления избыточного веса;

10) Изменение положения, миграция и/или смещение компонентов эндопротеза из-за неправильного расположения, травмы, потеря фиксации и/или дряблости мышечной и волокнистой соединительной ткани;

11) Околосуставный кальциноз или оссификацию, с или без каких-либо препятствий для подвижности суставов;

12) Разъединение вертлужной кости с протезом вследствие недостаточной ее фиксации и/или воздействия излишнего веса до полной фиксации протеза;

13) Отрыв вертлужной кости от протеза в результате избыточного мышечного напряжения, воздействия излишнего веса до полной фиксации протеза или непреднамеренного ослабления в ходе операции;

14) Травматический артроз коленного сустава из-за определенного позиционирования конечности в ходе операции;

15) Недостаточный диапазон движения из-за неправильного подбора или расположения компонентов, при ушибе бедренной области или при околосуставном кальцинозе;

16) Перфорацию или перелом бедра или ацетабулярной части; перелом бедренной кости при усадке изделия; перелом бедренной кости в результате травмы или чрезмерной нагрузки, в частности при ослаблении костной ткани;

17) Нежелательное укорочение или удлинение конечности;

18) Обострение проблем с пораженной конечностью или при различии длины конечностей, чрезмерная бедренная медиализация или мышечная недостаточность;

С. ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты

Имплантаты стерилизуют при помощи гамма-облучения, этиленоксида или плазмы. Конкретный метод стерилизации для определенного изделия указан на его ярлыке. Облученные имплантаты подвергались гамма-излучению при минимум 25 и максимум 40 килотреях.

Если на упаковке конкретного изделия не указано, что оно является нестерильным, данное изделие считается стерильным и является таковым при условии, если внутренняя упаковка не была вскрыта или повреждена. Если внутренняя целостность упаковки была нарушена, обратитесь к производителю для получения инструкций. После определения правильного размера и подготовки места проведения операции для финальной стадии имплантации, вытащите изделие из упаковки, используя асептический метод контакта с ним. Всегда контактируйте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте его контакта с твердыми предметами, которые могут повредить изделие. Это особенно важно в работе с протезами с пористым и гидроксиапатитовым покрытием. Не допускайте контакта пористых или гидроксиапатитовых поверхностей с тканью или другими волоконными материалами.

Устройства с маркировкой «для одноразового использования» не должны использоваться повторно. Повторное использование этих устройств может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента. Примеры рисков, связанных с повторным использованием этих изделий включают, кроме всего прочего, следующее: значительное снижение характеристик изделия, перекрестное заражение и загрязнение.

Протез никогда не следует подвергать повторной стерилизации или повторно использовать после контакта с тканями или жидкостями организма; эти имплантаты следует утилизировать. Компания «MicroPort» не несет никакой ответственности за использование имплантатов, повторно стерилизованных после контакта с тканями или жидкостями организма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- С имплантата перед имплантацией следует снять все упаковочные материалы.
- Не стерилизуйте бедренные протезы с керамическими головками на ножках.
- **НИКОГДА** не подвергайте паровой стерилизации имплантаты из керамики, гидроксиапатита, сульфата кальция, пластика и/или металла с пластиком. При необходимости проведения паровой стерилизации металлического компонента (компонентов) следуйте порядку действий, приведенному ниже.

Инструменты

Очистка

1. **Разберите** все компоненты согласно инструкции производителя (при необходимости).
2. **Промойте** их холодной проточной водой для удаления значительных загрязнений.
3. В течение 5 минут **прополощите** их в растворе ферментного моющего средства, приготовленном согласно инструкции производителя.
4. Тщательно **очистите** компоненты с помощью мягкой щетки и/или ершика; неоднократно промойте очень узкие полости раствором ферментного моющего средства, вводя его с помощью шприца.
5. **Промойте** холодной проточной водой в течение минимум одной минуты; используйте шприц для повторной промывки очень узких полостей.
6. В течение 5 минут **прополощите** их в моющем растворе, приготовленном согласно инструкции производителя.
7. Тщательно **очистите** компоненты с помощью мягкой щетки и/или ершика; неоднократно промойте очень узкие полости раствором ферментного моющего средства, вводя его с помощью шприца.
8. Тщательно **промойте/прополощите** компоненты в деионизированной/обратно-осмотической (RO/DI) воде.
9. **Обработайте компоненты ультразвуком** в течение минимум 10 минут в растворе ферментного моющего средства, приготовленном согласно инструкции производителя.
10. Тщательно **промойте/прополощите** компоненты в деионизированной/обратно-осмотической воде.
11. **Вытрите** компоненты насухо чистой, мягкой, впитывающей одноразовой тканью.

12. **Визуально осмотрите** компоненты на предмет чистоты. Все видимые поверхности, внутренние и внешние, должны быть визуальным образом осмотрены. При необходимости выполняйте повторную очистку до тех пор, пока осматриваемые компоненты не будут чистыми.

Примечание: щетки (т. е. ершики) могут быть использованы для очистки большинства полостей, однако рекомендуется использовать шприц для промывки узких полостей с диаметром, равным 0,041 дюйма или меньшим.

Стерилизация

Минимальные рекомендуемые условия паровой стерилизации многоразовых инструментов MicroPort таковы:

1. Дважды оберните компонент в очищенную согласно FDA обертку CSR (central supply room) или другой нетканый медицинский оберточный материал аналогичного типа.

2. Простерилизуйте компонент в автоклаве при следующих параметрах:

Паровая стерилизация		
Тип цикла	Параметр	Минимальная установка
Предварительное вакуумирование при 270°F (132°C)	Температура воздействия	270°F (132°C)
	Время воздействия	4 минуты
	Время высыхания	20 минут

3. После стерилизации снимите с компонента обертку, используя принятую методику стерильного контакта с компонентом в неопудренных перчатках. Убедитесь, что имплантаты до имплантации хранятся при комнатной температуре. Избегайте контакта компонента с твердыми предметами, которые могут повредить его.

Эти рекомендации даны в соответствии с положениями Таблицы 5 стандарта ANSI/AAMI ST79: 2006¹; они были разработаны и проверены при помощи специального оборудования. Из-за различий в окружающей среде и оборудовании следует убедиться, что при всех имеющихся условиях сохраняется стерильность среды, в которой Вы работаете. Если происходят изменения условий обработки, хранения упаковочных материалов или оборудования, следует повторно убедиться в эффективности процесса стерилизации.

Дополнительную информацию об инструментах см. инструкцию MicroPort по очистке и обработке инструментов MicroPort.

D. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все имплантаты должны храниться в чистом, сухом месте и должны быть защищены от воздействия солнечных лучей и перепадов температуры. Имплантаты с покрытием из сульфата кальция должны храниться при температуре от 15°C до 30°C.

¹ Подробное руководство по паровой стерилизации и гарантии стерильности в медицинских учреждениях (стандарт ANSI/AAMI ST79:2006).

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ И РЕКОНСТРУКЦИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА PROFEMUR Z

E. ПОКАЗАНИЯ

Использование по назначению

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z:

предназначены для использования при эндопротезировании тазобедренного сустава для уменьшения или купирования боли и/или улучшения функционирования тазобедренного сустава у пациентов с полностью сформированным скелетом.

Показания к проведению операции

- 1) невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, такие как остеоартроз, аваскулярный некроз, анкилоз, болезнь Отто и болезненная дисплазия тазобедренного сустава;
- 2) воспалительно-дегенеративные заболевания суставов, такие как ревматоидный артрит;
- 3) коррекция функциональной деформации; и,

4) в качестве ревизионной операции в случаях, когда не помогли другие методы лечения или изделия. Для бесцементного протезирования рекомендуется использование имплантатов, поверхность которых была подвергнута грубой пескоструйной обработке, выполнена из гидроксиапатита, плазменного напыления титана или сульфата кальция.

Использование системы сохранения конечности рекомендуется в случаях, где при следующих условиях необходимо удаление и замена проксимального или дистального отдела бедра и/или всей бедренной кости:

- 1) для пациентов, страдающих от тяжелой артропатии тазобедренного сустава, не поддающейся никакой консервативной терапии или наиболее подходящему альтернативному хирургическому лечению;
- 2) в качестве хирургического вмешательства при тяжелой травме, в качестве ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и/или при наличии онкологических показаний;
- 3) при метастатических заболеваниях (например, при остеогенной саркоме, хондросаркоме, гигантоклеточной остеобластоме, костной опухоли).

Ф. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты должны быть предупреждены о наличии нижеприведенных противопоказаний.

Список противопоказаний включает:

- 1) манифестные инфекции;
- 2) наличие отдаленных очагов инфекции (которые могут вызвать появление гематомы на месте установки имплантата);
- 3) быстро прогрессирующие болезни, проявляющиеся разрушением сустава или деминерализацией кости, что видно на рентгенограмме;
- 4) не до конца сформированный скелет (операция противопоказана пациентам, возраст которых на момент операции составляет менее 21 года);
- 5) случаи нарушения состояния нервно-мышечных волокон (например, первичный паралич, сращение и/или недостаточная развитость отводящей мышцы), ослабленное костное вещество, недостаточность кожного покрова вокруг сустава, поскольку все это делает процедуру необоснованной;
- 6) нейрогенная артропатия;
- 7) гепатит или ВИЧ-инфекция;

неврологические заболевания или заболевания костно-мышечной системы, которые могут негативно сказаться на походке или реакции протеза на нагрузку.

Дополнительные противопоказания для установки имплантатов с покрытием из сульфата кальция включают:

- 1) тяжелые сосудистые или неврологические заболевания;
- 2) неконтролируемый диабет;
- 3) тяжелые дегенеративные заболевания костей;
- 4) беременность;
- 5) гиперкальцемию;
- 6) нарушение функции почек;
- 7) наличие в анамнезе туберкулеза позвоночника или его активная форма; а также
- 8) случаи, в которых нарушение целостности мягких тканей в ходе операции не запланировано или не является возможным.

Г. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ

На НЕДВИЖИМЫХ контактных поверхностях **НИКОГДА** не следует сочетать данные типы металлов:

- Нержавеющая сталь (кроме нержавеющей стали, описанной в ISO 5832-9)/кобальт-хромовый сплав
- Нержавеющая сталь (кроме нержавеющей стали, описанной в ISO 5832-9)/титановый сплав
- Нержавеющая сталь (кроме нержавеющей стали, описанной в ISO 5832-9)/нелегированный титан.

Не пытайтесь выполнить усадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости. Попытки выполнить усадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости могут привести к увеличению вероятности перелома костей. В некоторых случаях часть проксимального тела с покрытием или без него может быть видимой над уровнем проксимальной резекции.

Бедренные имплантаты меньшего размера предназначены для пациентов с узким костномозговым бедренным каналом. Геометрия этих имплантатов уменьшена с учетом анатомии узкого костномозгового бедренного канала, что также снижает предел усталости и несущие характеристики имплантата.

Прочие **модульные компоненты** (головки и ножки, модульные шейки и тела проксимального отдела). Следует не допускать появления царапин на головках, модульных шейках и конических ножках проксимального и дистального отдела. Многократные сборки и разборки этих компонентов могут нарушить блокирующее действие конического соединения. Перед началом сборки место усадки тела проксимального отдела следует очистить от хирургического мусора для обеспечения корректности установки. В целях предотвращения смещения убедитесь, что компоненты установлены надежно. Перед сборкой следует очистить и просушить головку бедренного компонента, конусную модульную шейку, конусное тело и место усадки тела проксимального отдела. Запрещается повторная стерилизация бедренных протезов с керамическим покрытием головки, установленной на ножке. Конкретные меры предосторожности при работе с головками с керамическим покрытием см. в разделе ниже «Система фиксации тазобедренного сустава».

...пользуйте соответствующую методику проведения операции; допустимые комбинации инструментов см. на ярлыках на упаковке конкретного изделия.

Ножки и модульные шейки с конусом MicroPort 12/14 SLT должны использоваться только в сочетании с головками с конусом MicroPort 12/14 SLT. Головки с конусом MicroPort 12/14 из кобальт-хрома предназначены для использования с компонентами тазобедренного сустава с конусом MicroPort 12/14 SLT из кобальт-хром-молибденовых, титановых сплавов и нержавеющей стали по ISO 5832-9.

Компоненты шейки/тела или шейки/ножки подлежат модификации только при наличии клинического обоснования. Используйте корректную методику извлечения шейки хирургическим путем.

Ножки PROFEMUR Z.

- Ножки PROFEMUR Z размера 1 предназначены только для пациентов с весом менее 60 кг.
- Модульные шейки с варусом 15°, как длинные, так и короткие, не предназначены для использования с ножками PROFEMUR Z размеров 1 и 2

Модульные шейки PROFEMUR Z

- У пациентов со значительной массой тела (>100 кг.) наблюдается более высокий риск досрочного отторжения модульной шейки PROFEMUR Z из титана длительного срока службы. Это следует учитывать при выборе этих имплантатов для определенных пациентов. Другие факторы выбора имплантатов для пациента, такие как уровень активности, также следует учитывать, поскольку они также являются факторами, потенциально увеличивающими риск отторжения. Для пациентов с такими факторами могут быть рассмотрены альтернативные изделия, например, модульные шейки из кобальт-хрома и цельные ножки.
- Модульные шейки из кобальт-хрома не предназначены для использования со следующими изделиями:
 - Головки из алюмооксидной керамики (Bioloх Forte) (длина 28 мм)
 - Ножка PROFEMUR E, размер 0

Приемные гильзы шейки должны использоваться только с ножками и шейками с конусом MicroPort 12/14 SLT.

Ножка Ultime. Успех установки зависит от реконструкции проксимальных канальцев и правильности фиксации дистального отдела (согласно технике установки изделия хирургическим путем):

- В случае массивной потери проксимальной костной массы рекомендуется обеспечить идеальную метафизарную стабильность имплантата и добиться оптимального восстановления костной ткани посредством трансплантации и/или замены костной ткани.
- Во избежание повреждения проксимального отверстия рекомендуется не сверлить и не фиксировать его завершения процесса сверления и фиксации прочих отверстий в дистальном отделе для предотвращения нанесения ущерба его функциональности.
- При закрытии рекомендуется выполнить церкляж с использованием моноволоконных металлических нитей для прочной фиксации лоскута на имплантате.
- Применение нагрузок в дальнейшем возможно только после получения положительного результата реконструкции проксимального отдела бедра (возможны лишь частичные нагрузки с использованием костылей для опоры).

Побочные эффекты использования имплантатов с покрытием из сульфата кальция могут включать:

- 1) осложнения ран, в том числе гематомы, дренаж участка, переломы костей, инфекции и других осложнений, которые возможны при любой операции;
- 2) разрушения или выдавливания костного заполнителя, с образованием или без образования твердых частиц;
- 3) деформация кости на месте установки;
- 4) неполнота или отсутствие врастания костной ткани в пустоту кости, как это возможно с любым костным заполнителем;
- 5) транзиторная гиперкальцемия;
- 6) потенциальное накопление материала в закрытой пустоте кости, что может привести к жировой эмболизации и/или эмболизации материал изделия в поток крови.

Имплантаты с покрытием из сульфата кальция должны храниться при температуре от 15°C до 30°C.

Условия применения

Для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава для уменьшения или облегчения боли и/или улучшения работы тазобедренного сустава у пациентов с развитым скелетом. В профильных отделениях лечебных стационарных учреждениях.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
Проекты этикеток на русском языке

MICROPORT ORTOPEDICS, USA		MICROPORT ORTOPEDICS, USA	
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z		Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z	
Шейка PROFEMUR Z: PHA0CLS1		Шейка модульная PROFEMUR Z: PHA01202	
LOT	Годен до:	LOT	Годен до:
Регистрационное удостоверение №		Регистрационное удостоверение №	
MICROPORT ORTOPEDICS, USA			
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z			
Ножка ревизионная PROFEMUR Z: PHA00606			
LOT	Годен до:		
Регистрационное удостоверение №			

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя
 - наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости
 - год изготовления изделия (или две последние цифры) при необходимости
- другие данные в зависимости от требований к изделиям

Маркировка потребительской тары изделия однократного применения содержит сведения о:

- однократности применения;
- стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;
- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

Маркировка имплантатов:

- наименование изготовителя или товарный знак;
- код партии (номер партии) или серийный номер.

Транспортировка, хранение и срок годности

Срок годности составляет 8 лет, в зависимости от целостности упаковки, при температуре от 15°C до 30°C.

Транспортировка по условиям хранения.

утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальными стандартами.

Гарантия производителя.

Производитель: «МайкроПорт Ортопедикс Инк» (MicroPort orthopedics inc), США гарантирует качество имплантатов при соблюдении условий хранения на период всего срока годности.

Уполномоченный представитель производителя на территории России по вопросам обращения «Имплантатов для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z»

Общество с ограниченной ответственностью «Современные Медицинские Технологии»

Юридический адрес: 630090, г.Новосибирск, ул.Терешковой, д.2 9,
тел. +7 383 330 1247, E-mail: m.g.tretyakova@mail.ru и info@wmt-cmt.ru

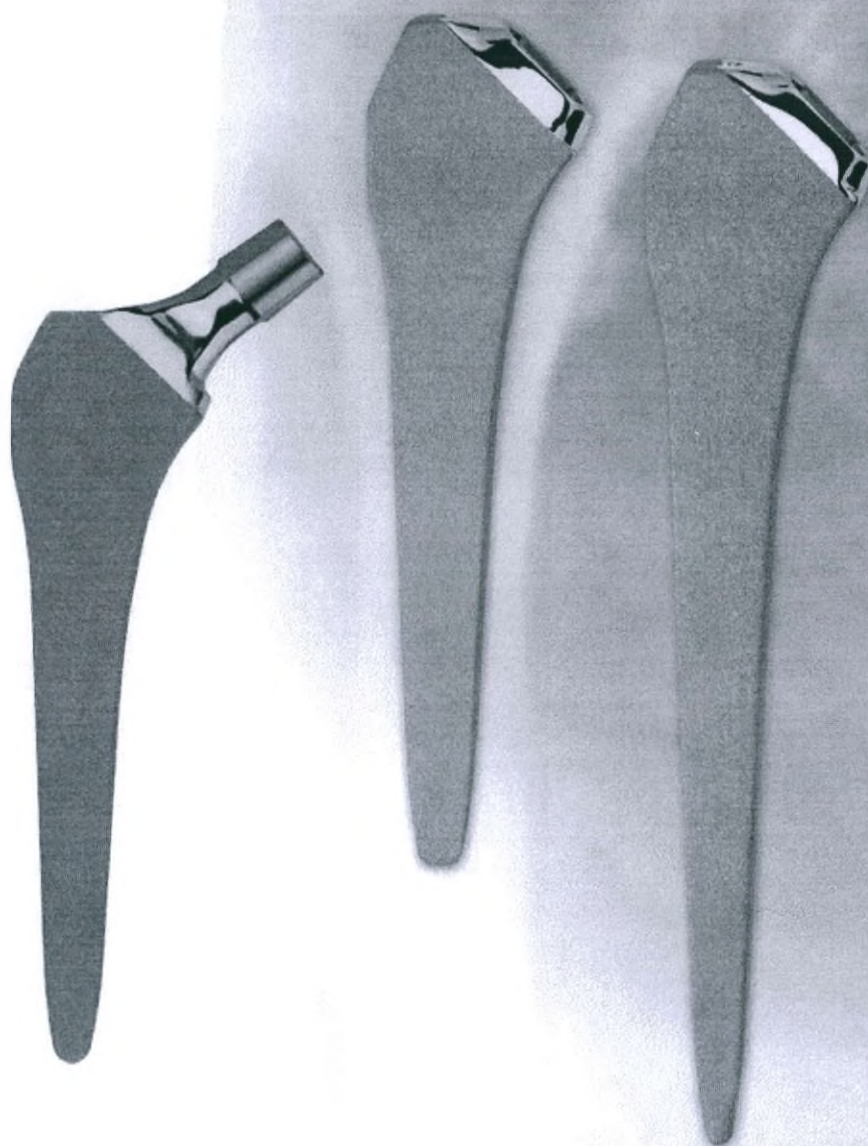
**Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава
PROFEMUR Z**

ИНСТРУКЦИИ И МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

(Рекомендации специалистам)

Имплантаты для эндопротезирования и
реконструкции тазобедренного сустава
PROFEMUR Z

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА



 **MicroPort**
Orthopedics
Integrity In Motion™

Содержание

Глава 1 Информация о продукции

- 2 Особенности конструкции ножки Profemur Z
- 3 Особенности конструкции ножки ревизионной Profemur Z
- 4 Общие спецификации ножек Profemur Z и ревизионных ножек Profemur Z

Глава 2 Предоперационное планирование

Глава 3 Хирургическая техника

- 6 Остеотомия шейки бедра
- 6 Раскрытие бедренного канала
 - Первичный бор для расширения отверстий
 - Первичный зонд
- 6 Зондирование бедренного канала
- 7 Пробная репозиция
- 7 Краткое описание вариантов шейки модульной Profemur Z
- 8 Вставка ножки
- 8 Окончательная пробная репозиция
- 9 Сборка имплантата

Глава 4 Обзор техники

- 11 Удаление имплантата Profemur Z

Глава 5 Информация для заказа

- 13 Ножки Profemur Z
- 13 Ревизионные ножки Profemur Z
- 14 Короткие ножки моноблок Profemur Z
 - 4 Модульные ножки Profemur Z
- 14 Инструменты Profemur Z

Глава 6 Показания и предупреждения

Компания «MicroPort Orthopedics» признает, что медицинский работник несет ответственность за применение надлежащих хирургических процедур и техник. Следующие рекомендации предоставляются только для сведения. Каждый хирург должен оценить соответствие процедуры на основе его или ее профессионального медицинского обучения, опыта и состояния пациента. Перед использованием системы хирург должен изучить инструкцию по применению изделия для получения дополнительной информации относительно предупреждений, мер предосторожности, показаний, противопоказаний и побочных эффектов. Инструкции по применению и эксплуатации также можно получить, связавшись с производителем. Контактную информацию смотрите на обороте данного описания хирургической техники, а инструкции по применению и эксплуатации доступны на указанном веб-сайте.

Глава 1

Ножка Profemur Z

Информация о продукции

Особенности конструкции

Информация для заказа			
Шаблоны	MSS3CL01E (Модульные) MSS3CL03E (Короткая шейка моноблок)		
Хирургическая техника	010508		
Инструменты	APH00000 (Комплект инструментов общего назначения) PRZSKIT2 (Зонды серии Z с канавками) APH01403 (Полный комплект для первичных и ревизионных ножек Profemur Z (PRZSKIT2 и PRZSKIT1))	инструментов	общего назначения
Имплантаты	425KITA (Первичные ножки серии Z) PZCLKITA (Короткая ножка моноблок серии Z) COCRKITA (Модульные шейки) SUFIKITA (Металлические головки) CERAKITA (Керамические головки)	ножка	

Г. туйста, смотрите дополнительную информацию в
Е. укциях по применению и эксплуатации

Пропорциональное
увеличение
По высоте шейки
имплантата

Геометрия
конуса
Обеспечивает
оптимальную
фиксацию и передачу
нагрузки

Прямоугольное поперечное
сечение
Обеспечивает стабильность
вращения и сохраняет кость
для увеличенной
васкуляризации



Также доступен вариант
PROFEMURZ с закрепленной
шейкой.



Плоскость движения
Сферическая плоскость
вколачивания для
вколачивания ножки

Вертлюжное крыло
Увеличенное вертлюжное
крыло обеспечивает
проксимальное заполнение и
стабильность вращения

Класс обработки поверхности
Текстура титановой ножки
после пескоструйной обработки
(Ra 8 мкм) способствует
нарастанию кости и
стабильности имплантата

Размеры
Первичная ножка Profemur Z
доступна в размерах 1-9

Закругленный дистальный
кончик
Для минимизации точечного
контакта в бедренной кости и
обеспечения комфорта

ножка ревизионная Profemur Z

Особенности конструкции

Информация для заказа	
Шаблоны	MSS3CL02E
Эгическая ка	010508
Инструменты	APH00000 (Комплект инструментов общего назначения) PRZSKIT1 (Ревизионные распаторы серии Z) APH01403 (Полный комплект для первичных и ревизионных ножек Profemur Z (PRZSKIT2 и PRZSKIT1))
Имплантаты	PRZRKITA (Ревизионные ножки серии Z) COCRKITA (Модульные шейки) SUFIKITA (Металлические головки) CERAKITA (Керамические головки)

Пожалуйста, смотрите дополнительную информацию в Инструкциях по применению и эксплуатации

Более мягкие края
Закругленные углы проксимально-медиальной части ножки для уменьшения напряжения

Длина ножки
Ревизионные ножки на 40 мм длиннее, чем первичные ножки; все другие размеры равны соответствующему первичному размеру.



Плоскость движения
Сферическая плоскость вколачивания для вколачивания ножки

Вертлюжное крыло
Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Геометрия двойного конуса
Обеспечивает оптимальную первичную фиксацию и передачу нагрузки

Класс обработки поверхности
Текстура титановой ножки после пескоструйной обработки (8 мкм Ra) способствует нарастанию кости и стабильности имплантата

Размеры
Ревизионная ножка Profemur Z доступна в размерах 3-11

Закругленный дистальный кончик
Для минимизации точечного контакта в бедренной кости и обеспечения комфорта

Ножки Profemur Z и ревизионные ножки Profemur Z – Общие спецификации

- Титановый материал
- Медиальная/поперечная длина: 107-139 мм для первичной ножки и 158-186 мм для ревизионной ножки
- Медиальная/поперечная ширина: 31-39,5 мм
- Переднезадняя толщина: 11,5-13,5 мм

Таблица размеров ревизионных ножек бедра Profemur Z
(Размеры указаны в миллиметрах)

Короткая шейка Модульная				Длинная шейка Модульная		Размеры ножки			
Модель	Размер	Длина шейки	Смещение	Длина шейки	Смещение	Медиальная длина	М/П ширина	П/З толщина	Поперечная длина
Прямые (135°)									
PHA00606	3	26	31	37	39	158	31	12	176
PHA00608	4	28	32	38	40	161	32	12	181
PHA00610	5	29	33	40	41	165	33	12	186
PHA00612	6	31	34	41	42	168	34	13	191
PHA00614	7	32	35	43	43	172	35	13	196
PHA00616	8	34	37	44	44	176	36	13	201
PHA00618	9	35	38	46	45	179	37	14	206
PHA00620	10	37	39	47	46	182	39	14	211
PHA00622	11	38	40	49	47	186	40	14	216

Смещение и длина шейки основано на головке +0.
Размеры – это основание ножки

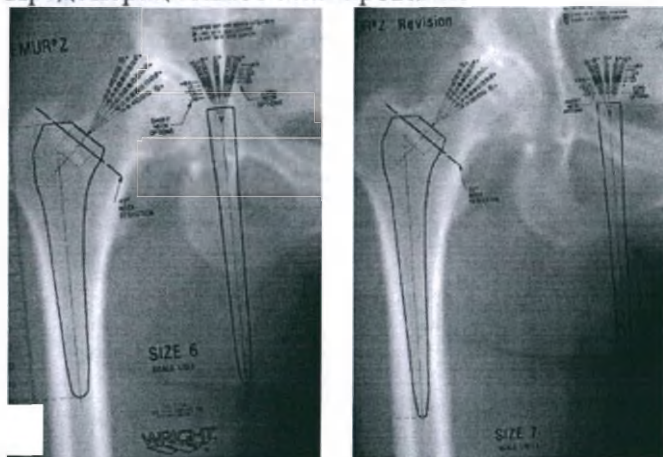
Размер	Медиальная длина	Латеральная длина	Угол шейки (классический)	Ширина М/Л	Толщина А/Р	Артикулы			
						СТАНДАРТНАЯ ПРЯМАЯ (135°)	СТАНДАРТНАЯ ВАРУШНАЯ (127°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ПРЯМАЯ (135°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ВАРУШНАЯ (127°)
1	110	126	135°/127°	31	12	PHA0S232	PHA0E232	PHA0CLS1	PHA0CLE1
2	114	131	135°/127°	32	12	PHA0S234	PHA0E234	PHA0CLS2	PHA0CLE2
	118	136	135°/127°	33	12	PHA0S236	PHA0E236	PHA0CLS3	PHA0CLE3
4	121	141	135°/127°	34	13	PHA0S238	PHA0E238	PHA0CLS4	PHA0CLE4
5	125	146	135°/127°	35	13	PHA0S240	PHA0E240	PHA0CLS5	PHA0CLE5
6	128	151	135°/127°	36	13	PHA0S242	PHA0E242	PHA0CLS6	PHA0CLE6
7	132	156	135°/127°	37	14	PHA0S244	PHA0E244	PHA0CLS7	PHA0CLE7
8	136	161	135°/127°	39	14	PHA0S246	PHA0E246	PHA0CLS8	PHA0CLE8
9	139	166	135°/127°	40	14	PHA0S248	PHA0E248	PHA0CLS9	PHA0CLE9

Таблица регулировки центра головки
(Размеры указаны в миллиметрах)

Размер головки	Регулировка длины ножки	РЕГУЛИРОВКА СМЕЩЕНИЯ / ДЛИНЫ НОЖКИ	
		Прямая	Согнутая под углом 8°
Короткая	-3,5	-2,5/-2,5	-2,8/-2,1
Средняя	+0	+0,0/+0,0	+0,0/+0,0
Длинная	+3,5	+2,5/+2,5	+2,8/+2,1
Экстрадлинная	+7	+4,9/+4,9	+5,6/+4,2
Сверхдлинная	+10,5	+7,4/+7,4	+8,4/+6,3

Глава 2

Предоперационное планирование



ВНИМАНИЕ: Предоперационное создание шаблонов предназначено только для оценивания. Окончательный размер и положение компонента должен быть определен во время операции.

Для точного предоперационного создания шаблона требуются стандартные рентгенограммы хорошего качества для таза и оперируемого бедренного сустава. Чтобы определить отклонение длины конечности, начертите линию через нижнюю часть седалищной кости на переднезаднем изображении. Затем измерьте расстояние от этой справочной горизонтальной линии до каждого малого вертела. Разница между каждой измеренной стороной – это отклонение длины ноги. Если имеется какая-либо асимметрия таза, или метки не являются четкими, следует использовать другие средства для определения отклонения.

Определите центр головки бедра. Как только будет ановлен центр вращения для ацетабулярного компонента, следует определить центр вращения для головки бедра. Последовательно наложите шаблоны ножки бедра на переднезаднюю рентгенограмму, расположив шаблоны нейтрально вдоль продольной оси бедренной кости. Используя шаблоны, оцените метафизическое и

Таблица регулировки центра головки
(Размеры указаны в миллиметрах)

Размер головки	Регулировка длины ножки	РЕГУЛИРОВКА СМЕЩЕНИЯ / ДЛИНЫ НОЖКИ	
		Прямая	Согнутая под углом 8°
Короткая	-3,5	-2,5/-2,5	-2,8/-2,1
Средняя	+0	+0,0/+0,0	+0,0/+0,0
Длинная	+3,5	+2,5/+2,5	+2,8/+2,1
Экстрадлинная	+7	+4,9/+4,9	+5,6/+4,2
Сверхдлинная	+10,5	+7,4/+7,4	+8,4/+6,3

деформацией головки бедра создание шаблона может быть выполнено на противоположном бедренном суставе, если требуется.

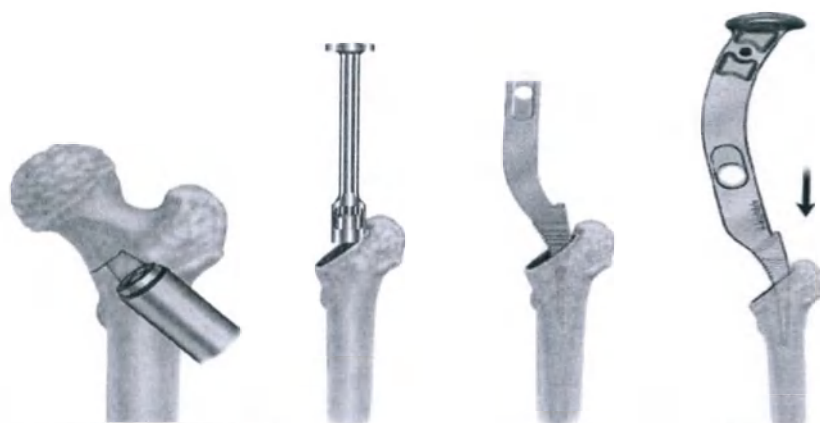
Для мягкой кости имплантат может быть посажен глубже, чем показывает шаблон. Может потребоваться имплантат большего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона. Для прочной здоровой кости может потребоваться имплантат меньшего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона.

Каждая окружность представляет центр вращения для короткой модульной шейки с соответствующим вариантом головки (короткой или сверхдлинной). Каждый квадрат представляет центр вращения для длинной модульной шейки с соответствующим вариантом головки (от короткой до сверхдлинной). Окружности/квадраты на переднезаднем шаблоне ножки показывают воздействие выбора ножки, согнутой/вывернутой на 8° в отношении нейтрального положения шейки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шейки AR/VV также могут воздействовать на положение шейки посредством сгибания/выворачивания на 6°.

Поперечная рентгенограмма показывает заполнение от передней до задней части и положение по отношению к пологому физиологическому суставу кости кпереди. Если изгиб кпереди измер имплантата может быть уменьшен для минимума риска перелома. На поперечных используются окружности/квадраты для выбора нейтральной шейки и шеек со отклонением кзади на 8° или 15°.

и поперечные изображения требуются для того, чтобы показать воздействие выбора шейки AR/VV, так как комбинированные шейки обеспечивают многомерное расположение. Каждая шейка AR/VV обеспечивает смещение/отклонение кзади на 4° и сгибание/выворачивание на 6°. Воздействие каждого варианта AR/VV (1 или 2) зависит от рассматриваемого бедренного сустава. Таким образом, следует действовать с осторожностью для обеспечения планирования соответствующей комбинации.



Подготовка шейки бедра

Примерно на 10-20 мм ниже большого вертела хирургически удалите шейку под углом 45° к продольной оси бедра.

Подготовка бедренного канала

Используя корбчатое медицинское долото (PPR67704, входит в комплект APH00000), раскройте бедренный канал. Корбчатое медицинское долото должно находиться в боковом положении для обеспечения нейтральной ориентации имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если должна быть имплантирована ножка ревизионная PROFEMUR Z, осторожно удалите поврежденный имплантат и любой остаток цемента или другие отходы из бедренного канала перед началом зондирования.

Первичный зонд

Подготовьте бедренный канал с помощью первичного зонда PROFEMUR Z (APA01070). Удерживайте его по центру между передними и задними кортексами. Используя заколотки, вставляйте зонд до тех пор, пока он не будет расположен на 1-2 мм ниже уровня иссечения шейки.

Зондирование бедренного канала

Прикрепите рукоятку зонда (PPW38078) к зонду Profemur Z размера 1 (APA08001) или ревизионному зонду Profemur Z размера 3 (ZREV0003). Как вариант, рукоятка зонда с канавками (SLBROHAN) может использоваться с зондами Profemur Z. Начните зондирование с коротких контролируемых ударов хирургического молотка.

Во время зондирования постепенно увеличивайте размер зонда (APA08001-APA08009 для Profemur Z и ZREV0003-ZREV0011 для ревизионного зонда Profemur Z). В течение всего зондирования продолжайте применять боковое давление для обеспечения нейтрального выравнивания имплантата.

Продолжайте зондирование до достижения оптимальной посадки. Это будет обозначаться изменением тона или сопротивления, так как закругленные углы зонда контактируют с кортикальным веществом кости бедра.

Для проверки надежности посадки попытайтесь повернуть зонд по отношению к бедру. При правильном кортикальном контакте зонд не должен вращаться или перемещаться относительно бедра. В этой точке оставьте зонд полностью установленным в канале и отсоедините рукоятку зонда для обеспечения пробной репозиции.

Рукоятка зонда имеет шкалу для оказания помощи при определении посадки зонда (и, таким образом, соответствующего имплантата) относительно кончика большого вертела. Результат можно сравнить с предпочтительным размером/положением имплантата, который был определен на этапе предварительного планирования.

Возможные отличия размеров, определенных с помощью зонда и шаблона:

1. Качество кости играет важную роль при определении размера. Для мягкой кости зонд может быть посажен глубже, чем показывает шаблон. Может потребоваться имплантат большего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона. Для пациентов с прочной здоровой костью может потребоваться имплантат меньшего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона.

2. Если зонд, имеющий размер меньше, чем размер, определенный с помощью шаблона, становится плотно пригнанным, твердая кость в боковой шейке бедра может вызывать сгибание зонда. Используйте боковой край зонда для восстановления нейтрального положения. Может потребоваться дополнительное зондирование.

3. Если зонд проходит прямо и все еще остается плотно пригнанным, имея размеры меньше размеров, определенных с помощью шаблона, повторное движение зонда вперед/назад может удалить излишки медиальной и боковой кости. Если он все еще плотно пригнан, размер ножки должен быть уменьшен соответствующим образом для того, чтобы захватить метафизарную кость.



Корбчатое
медицинское долото
Profemur®
№ детали PPR67704



Первичный зонд Profemur
Z
№ детали APA01070



Зонд с канавками
Profemur Z
(№ детали APA08001-
APA08009)



Ревизионный зонд
Profemur Z
(№ детали ZREV0003-
ZREV0011)



Рукоятка зонда
№ детали PPW38078



Рукоятка зонда с
канавками
№ детали SLBROHAN



Пробная репозиция

Выберите соответствующую пробную шейку Profemur (APA11102-APA11154, которая входит в комплект APH00000) и пробную головку (которая входит в комплект APH00000) и выполните пробную репозицию. Как только хорошо сбалансированный бедренный сустав будет создан с помощью пробной головки и пробной шейки, удалите зонд.

ПОДСКАЗКА: Выбор смещения шейки кпереди основан на оценке стабильности во время операции. Следует выбрать сочетание головки/шейки, которое обеспечивает максимальное сгибание/внутреннее вращение и расширение/внешнее вращение без смещения.

При имплантации короткой шейки моноблок Profemur Z используемыми пробными шейками являются прямые короткие шейки (APA11102) для прямого варианта и короткие шейки, согнутые под углом 8° (APA11152), для варианта, согнутого под углом 8° .

Краткое описание вариантов шейки для модульных ножек Profemur Z:

- »» Прямые шейки создают нейтральную ось шейки.
- »» Согнутые шейки уменьшают угол наклона до 127° (нейтральное положение составляет 135°)
- »» Головка бедренной кости сдвигается медиально и незначительно; длина ноги уменьшается; смещение увеличивается.

»» Вывернутые шейки увеличивают угол наклона до 143° ; головка бедренной кости сдвигается вбок и вверх; длина ноги увеличивается; смещение уменьшается.

»» Шейки, смещенные кпереди, сдвигают головку бедренной кости вперед относительно ножки на 8° или 15° .

»» Шейки, загнутые назад, сдвигают головку бедренной кости назад относительно ножки на 8° или 15° . Шейка, загнутая назад, полезна в бедренных суставах с избыточным выворотом внутрь бедренной кости, таким как DDH.

»» Шейки AR/VV являются сочетанием шеек, смещенных кпереди/загнутых назад, и согнутых/вывернутых шеек для обеспечения широкого диапазона многомерных положений головки. Каждая шейка AR/VV обеспечивает смещение кпереди/загиб назад и сгибание/выворачивание на 4° .

Краткое описание вариантов короткой шейки моноблок Profemur Z

»» Прямые шейки (135°) создают нейтральную ось шейки.

»» Шейки, согнутые под углом 8° , уменьшают угол наклона до 127° ; головка бедренной кости сдвигается медиально и незначительно; длина ноги уменьшается; смещение увеличивается.



Длинная нейтральная пробная шейка
Profemur
№ детали APA11104



Установка ножки – Модульная ножка

Ножка устанавливается с помощью специального устройства для ввода ножки (АРА01114, входит в комплект АРН00000). Используйте шестигранную отвертку (РР275400, входит в комплект АРН00000) для фиксации имплантата в заклотке. Окончательная заклотка для ножки (РРР60200, входит в комплект АРН00000) используется для окончательной посадки компонента. Поместите наконечник окончательной заклотки для ножки во впадину на боковом плече и, с помощью хирургического молотка, полностью насадите имплантат, нанося по нему короткие контролируемые удары. Обычно основание полированной шейки имплантата насаживается на разрез для иссечения.

Установка ножки – Ножка моноблок

Вставьте имплантат бедренного сустава в канал и насадите его, насколько это возможно, вручную, соблюдая соответствующее положение. Поместите наконечник окончательной заклотки для ножки (РРР60200, входит в комплект АРН00000) во впадину на боковом плече и, с помощью хирургического молотка, полностью насадите имплантат, нанося по нему короткие контролируемые удары.

Обычно основание полированной шейки имплантата насаживается на разрез для иссечения.

Окончательная пробная репозиция

Выполните окончательную репозицию, используя пластиковые пробные ножки и пробные головки для того, чтобы повторно подтвердить стабильность, диапазон движения и длину ноги.

Выберите соответствующую пробную шейку и пробную головку Profemur и выполните пробную репозицию. Как только хорошо сбалансированный бедренный сустав будет создан с помощью пробной головки и пробной шейки, Вы можете ввести окончательный протез головки и шейки.



Устройство для ввода ножки
(№ детали АРА01114)



Окончательная заклотка для
ножки
(№ детали РРР60200)



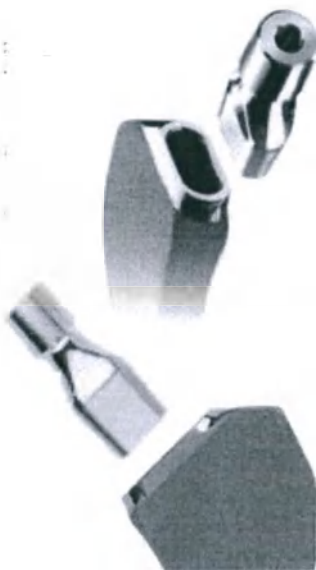
Шестигранная отвертка
(№ детали РР275400)

Сборка имплантата

Для правильной сборки и заколачивания модульной шейки Profemur рекомендуется следующая процедура:

ШАГ А. Отсосите любую жидкость из кармана ножки имплантата. Перед сборкой убедитесь, что ножка и шейка чистые и сухие.

ШАГ В. Вставьте овальный конец соответствующего протеза шейки бедра в карман ножки бедренного сустава.



ШАГ С. Расположите ногу так, чтобы ассистент поддерживал колено на противоположной стороне стола. Расположение колена пациента по средней линии ассистента обеспечит противодействие относительно ударов хирургическим молотком для обеспечения передачи нагрузки заколачивания к соединению шейки.

ЭТАП D. Прикрепите головку бедренного сустава к шейке. Используя заколотку для головки, нанесите по заколотке три очень сильных удара хирургическим молотком, чтобы надежно закрепить головку на шейке и ножке.



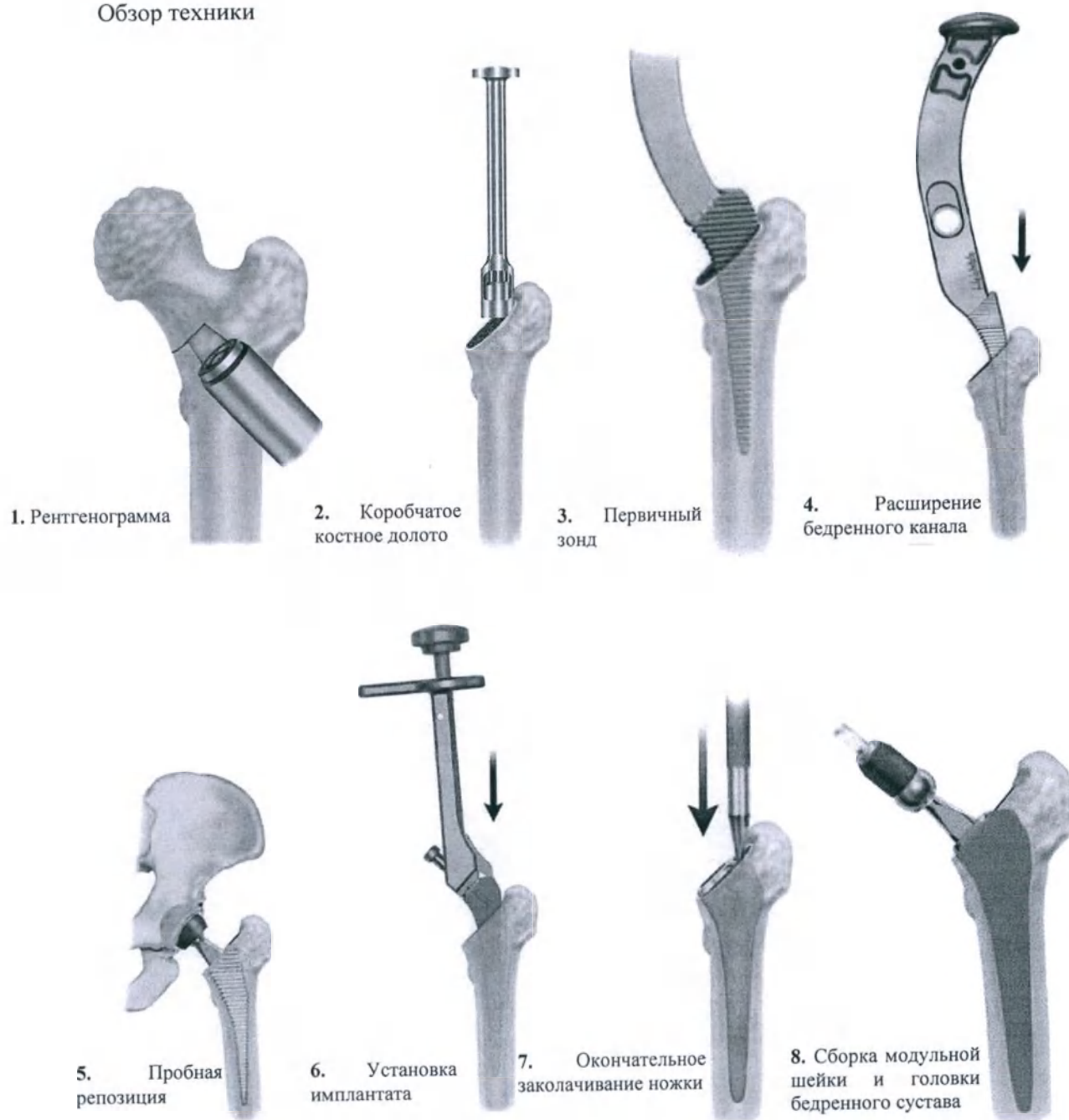
ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется керамическая головка, надежно закрепите шейку в ножке путем заколачивания, затем вручную поместите головку на шейку, толкните и поверните головку на 180°, чтобы надежно закрепить ее на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется ножка Profemur Z моноблок, прикрепите головку бедра к ножке и выполните заколачивание согласно инструкциям.

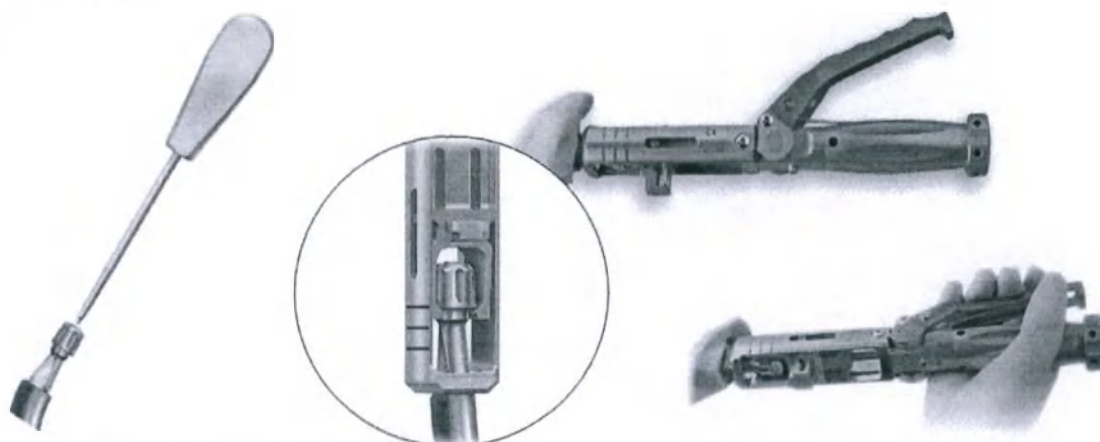


Глава 4

Обзор техники



Удаление имплантата



Если удаление имплантата требуется по причине ревизии, хирург должен позвонить по номеру, указанному на последней странице настоящей хирургической техники, и связаться со службой по работе с клиентами, чтобы получить инструкции относительно возврата извлеченного устройства производителю для исследования.

Удаление головки бедренной кости

Удаление головки бедренной кости осуществляется посредством размещения заклотки с пластиковым наконечником для головки бедренной кости под головкой бедренной кости и нанесения ударов хирургическим молотком, направленных снизу вверх, до тех пор, пока головка бедренной кости не будет удалена.

Удаление шейки бедра

Вкрутите адаптер шейки бедра (APA09501) на шейку бедра в направлении по часовой стрелке. Экстрактор для удаления шейки проходит над верхней частью шейки бедра, и адаптер захватывается регулируемым крючком. При сдавливании рукоятки экстракционная сила применяется к шейке по мере того, как экстрактор проталкивается относительно плеча протеза. Экстрактор подходит для шейки любой конструкции и размера, в сочетании с протезом любой конструкции и размера.

Комплект экстракторов APH04600 для удаления модульных шеек Profemur Z

№ по каталогу	Описание
APA09500	Экстрактор для удаления шейки
APA09501	Адаптер 12/14 для экстрактора для удаления шейки
APA09502	Ключ для экстрактора для удаления шейки
PP275400	Шестигранная отвертка
PRNETR01	Коробка экстрактора для удаления шейки Profemur
130561/150802	Инструкция по очистке инструмента



Удаление модульной ножки

Сейчас можно получить доступ к резьбе на основании кармана модульной шейки для удаления ножки. Вставьте экстрактор для удаления ножки бедра (PPR67688) в карман модульной ножки и вручную затяните резьбовой вал, плотно насадив вал с помощью шестигранной отвертки (PP275400). Используя ударную часть молотка, создайте экстракционные силы на нижней стороне запорной пластины экстрактора для удаления ножки бедра, чтобы удалить ножку. Если имеется нарастание кости, может потребоваться использование костного долота для того, чтобы сначала разъединить соединение ножки/кости.



Удаление ножки моноблок

Можно использовать универсальный экстрактор для удаления ножек Perfecta® (4700SE05) и соответствующий ортопедический молоток (4700SH0000). Накрутите экстрактор для удаления ножки на резьбовой конец ортопедического молотка. При удаленной головке бедренной кости расположите экстрактор для удаления ножки поперек плоскостей на сторонах шейки бедра и удалите ножку с помощью повторяющихся ударов ортопедического молотка, наносимых снизу вверх.



Экстрактор для удаления
ножки бедра
№ детали PPR67688



Универсальный Экстрактор для
удаления ножки бедра Perfecta®
№ детали 4700SE05



Ортопедический молоток
№ детали 4700SH0000

Глава 5

Информация для заказа



Ножки Profemur Z
4251KITA

№ по каталогу	Описание	Размер
PHA00232	Ножка Profemur Z	1
PHA00234	Ножка Profemur Z	2
PHA00236	Ножка Profemur Z	3
PHA00238	Ножка Profemur Z	4
PHA00240	Ножка Profemur Z	5
PHA00242	Ножка Profemur Z	6
PHA00244	Ножка Profemur Z	7
PHA00246	Ножка Profemur Z	8
PHA00248	Ножка Profemur Z	9



Ревизионные ножки Profemur Z
PRZRKITA

№ по каталогу	Описание	Размер
PHA00606	Ножка ревизионная Profemur Z	3
PHA00608	Ножка ревизионная Profemur Z	4
PHA00610	Ножка ревизионная Profemur Z	5
PHA00612	Ножка ревизионная Profemur Z	6
PHA00614	Ножка ревизионная Profemur Z	7
PHA00616	Ножка ревизионная Profemur Z	8
PHA00618	Ножка ревизионная Profemur Z	9
PHA00620	Ножка ревизионная Profemur Z	10
PHA00622	Ножка ревизионная Profemur Z	11

Размер	Медиальная длина	Латеральная длина	Угол шейки (классический)	Ширина М/Л	Толщина А/Р	Артикулы			
						СТАНДАРТНАЯ ПРЯМАЯ (135°)	СТАНДАРТНАЯ ВАРУСНАЯ (127°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ПРЯМАЯ (135°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ВАРУСНАЯ (127°)
1	110	126	135°/127°	31	12	PHA0S232	PHA0E232	PHA0CLS1	PHA0CLE1
2	114	131	135°/127°	32	12	PHA0S234	PHA0E234	PHA0CLS2	PHA0CLE2
3	118	136	135°/127°	33	12	PHA0S236	PHA0E236	PHA0CLS3	PHA0CLE3
4	121	141	135°/127°	34	13	PHA0S238	PHA0E238	PHA0CLS4	PHA0CLE4
5	125	146	135°/127°	35	13	PHA0S240	PHA0E240	PHA0CLS5	PHA0CLE5
6	128	151	135°/127°	36	13	PHA0S242	PHA0E242	PHA0CLS6	PHA0CLE6

						2	2		
7	132	156	135°/127°	37	14	PHA0S24 4	PHA0E24 4	PHA0CLS7	PHA0CLE7
8	136	161	135°/127°	39	14	PHA0S24 6	PHA0E24 6	PHA0CLS8	PHA0CLE8
9	139	166	135°/127°	40	14	PHA0S24 8	PHA0E24 8	PHA0CLS9	PHA0CLE9
Артикулы									
Размер	Медиаль ная длина	Латераль ная длина	Угол шейки (классический)	Ширина М/Л	Толщина А/Р	СТАНДАРТНАЯ ПРЯМАЯ (135°)	СТАНДАРТНАЯ ВАРУСНАЯ (127°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ПРЯМАЯ (135°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ВАРУСНАЯ (127°)
1	110	126	135°/127°	31	12	PHA0S232	PHA0E232	PHA0CLS1	PHA0CLE1
2	114	131	135°/127°	32	12	PHA0S234	PHA0E234	PHA0CLS2	PHA0CLE2
3	118	136	135°/127°	33	12	PHA0S236	PHA0E236	PHA0CLS3	PHA0CLE3
4	121	141	135°/127°	34	13	PHA0S238	PHA0E238	PHA0CLS4	PHA0CLE4
5	125	146	135°/127°	35	13	PHA0S240	PHA0E240	PHA0CLS5	PHA0CLE5
6	128	151	135°/127°	36	13	PHA0S242	PHA0E242	PHA0CLS6	PHA0CLE6
	132	156	135°/127°	37	14	PHA0S244	PHA0E244	PHA0CLS7	PHA0CLE7
8	136	161	135°/127°	39	14	PHA0S246	PHA0E246	PHA0CLS8	PHA0CLE8
9	139	166	135°/127°	40	14	PHA0S248	PHA0E248	PHA0CLS9	PHA0CLE9



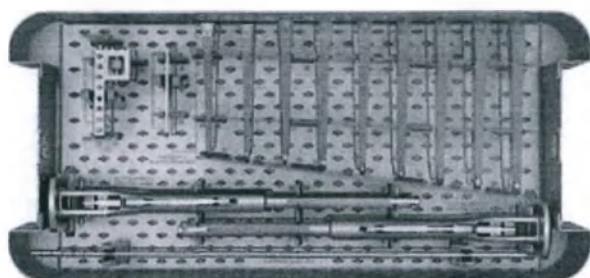
Варианты исполнения ножек Profemur Z моноблок
PZCLKITA

№ по каталогу	Описание	Размер
PHA0CLS1	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	1
PHA0CLS2	Прямая короткая ножка моноблок ProfemurZ	2
PHA0CLS3	Прямая короткая ножка моноблок ProfemurZ	3
PHA0CLS4	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	4
PHA0CLS5	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	5
PHA0CLS6	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	6
PHA0CLS7	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	7
PHA0CLS8	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	8
PHA0CLS9	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок	9
PHA0CLE1	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	1
PHA0CLE2	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	2
PHA0CLE3	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	3
PHA0CLE4	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	4
PHA0CLE5	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	5
PHA0CLE6	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	6
PHA0CLE7	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	7
PHA0CLE8	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	8
PHA0CLE9	Прямая короткая ножка Profemur Z моноблок, согнутая под углом 8°	9

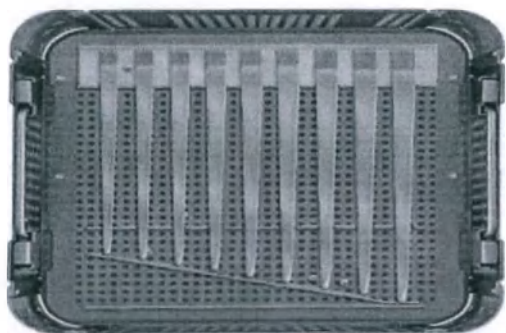


Шейки модульные Profemur Z
COCRKITA

№ по каталогу	Описание
PHA01202	Прямая короткая шейка (титановый сплав)
PHAC1204	Прямая длинная шейка (кобальт-хромовый сплав)
PHA01252	Короткая шейка, согнутая/вывернутая на 8° (титановый сплав)
PHAC1254	Длинная шейка, согнутая/вывернутая на 8° (кобальт-хромовый сплав)
PHA01232	Короткая шейка, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8° (титановый сплав)
PHAC1234	Длинная шейка, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8° (кобальт-хромовый сплав)
PHA01242	Короткая шейка, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15° (титановый сплав)
PHAC1244	Длинная шейка, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15° (кобальт-хромовый сплав)
PHA01222	Короткая шейка 1, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая (титановый сплав)
PHAC1224	Длинная шейка 1, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая (кобальт-хромовый сплав)
PHA01212	Короткая шейка 2, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая (титановый сплав)
PHAC1214	Длинная шейка 2, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая (кобальт-хромовый сплав)



ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект инструментов Profemur Z PRZSKIT2 должен использоваться с комплектом инструментов общего назначения APH00000



ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект ревизионных инструментов Profemur Z PRZRKIT1 должен использоваться с комплектом инструментов общего назначения APH00000

Инструменты Profemur Z PRZSKIT2

№ по каталогу	Описание
APA08001	Зонд с канавками Profemur Z размера 1
APA08002	Зонд с канавками Profemur Z размера 2
APA08003	Зонд с канавками Profemur Z размера 3
APA08004	Зонд с канавками Profemur Z размера 4
APA08005	Зонд с канавками Profemur Z размера 5
APA08006	Зонд с канавками Profemur Z размера 6
APA08007	Зонд с канавками Profemur Z размера 7
APA08008	Зонд с канавками Profemur Z размера 8
APA08009	Зонд с канавками Profemur Z размера 9
20070055	Крепеж направляющей выравнивания зонда MIS
20070056	Стержень направляющей выравнивания зонда MIS
20070071	Лоток Profemur
PRTG0410	Направляющая Profemur для иссечения шейки

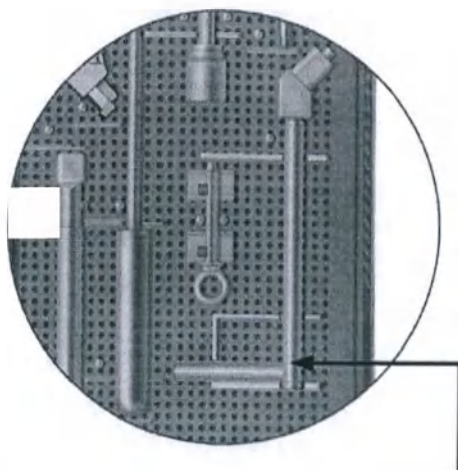
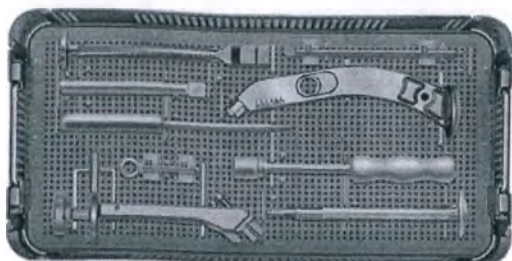
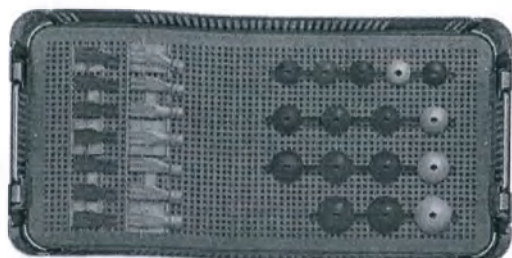
ПРИМЕЧАНИЕ: APH01403 – это полный комплект для первичных и ревизионных распаторов PROFEMURZ (PRZSKIT2 и PRZRKIT1)

Ревизионные инструменты Profemur Z PRZRKIT1

№ по каталогу	Описание
ZREV0003	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 1
ZREV0004	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 2
ZREV0005	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 3
ZREV0006	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 4
ZREV0007	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 5
ZREV0008	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 6
ZREV0009	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 7
ZREV0010	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 8
ZREV0011	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 9
PRZRTRAY	Ревизионный лоток Profemur Z

ПРИМЕЧАНИЕ: APH01403 – это полный комплект для первичных и ревизионных распаторов Profemur Z (PRZSKIT2 и PRZRKIT1)

Комплект инструментов общего назначения Profemur z
APH00000



Примечание: Рукоятка ориентатора протеза (PPX028960) может быть заказана в качестве опции вместо направляющей заклотки для ножки (APA01114).

№ по каталогу	Описание
PPR67704	Первичное медицинское долото Ansa-Fit™
PPW36294	Рукоятка направляющей вращения
PP275400	Шестигранная отвертка 3,5 мм
PPW38078	Рукоятка распатора Profemur R
APA00006	Закрутка для карданного гаечного ключа
PPR67702	Заколотка для головки
PPF60200	Окончательная заклотка для ножки TMF
PPG30170	Экстракционное кольцо
APA11102	Прямая короткая пробная ножка Profemur
APA11104	Прямая длинная пробная ножка Profemur
APA11112	Короткая пробная ножка Profemur 1, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11114	Длинная пробная ножка Profemur 1, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11122	Короткая пробная ножка Profemur 2, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11124	Длинная пробная ножка Profemur 2, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11132	Длинная пробная ножка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8°
APA11134	Длинная пробная ножка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8°
APA11142	Короткая пробная ножка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15°
APA11144	Длинная пробная ножка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15°
APA11152	Короткая пробная ножка Profemur, согнутая/вывернутая на 8°
APA11154	Длинная пробная ножка Profemur, согнутая/вывернутая на 8°
APA11162	Короткая пробная ножка Profemur, согнутая/вывернутая на 15°
APA11164	Длинная пробная ножка Profemur, согнутая/вывернутая на 15°
APA02121	Пробная головка бедренной кости 28 мм, размер S
APA02122	Пробная головка бедренной кости 28 мм, размер M
APA02123	Пробная головка бедренной кости 28 мм, размер L
APA02124	Пробная головка бедренной кости 28 мм, размер XL
APA02125	Пробная головка бедренной кости 28 мм, размер XXL
APA02131	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер S
APA02132	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер M
APA02133	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер L
APA02134	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер XL
APA02142	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер S
APA02144	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер M
APA02146	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер L
APA02148	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер XL
APA02139	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер S
APA02140	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер M
APA02141	Пробная головка бедренной кости 32 мм, размер L
APA01114	Направляющая заклотки для ножки (дополнительно)
PPX028960	Рукоятка ориентатора (дополнительно)
130561/150802	Инструкции по очистке инструментов

Глава 6

Показания и предупреждения

Использование по назначению

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z предназначены для использования при полном эндопротезировании тазобедренного сустава для уменьшения или купирования боли и/или улучшения функционирования тазобедренного сустава у пациентов с полностью сформированным скелетом.

Показания к проведению операции

- 1) невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, такие как остеоартроз, аваскулярный роз, анкилоз, болезнь Отто и болезненная дисплазия тазобедренного сустава;
- 2) воспалительно-дегенеративные заболевания суставов, такие как ревматоидный артрит;
- 3) коррекция функциональной деформации; и,
- 4) в качестве ревизионной операции в случаях, когда не помогли другие методы лечения или изделия.

Для бесцементного протезирования рекомендуется использование имплантатов, поверхность которых была подвергнута грубой пескоструйной обработке.

Противопоказания

Пациенты должны быть предупреждены о наличии нижеприведенных противопоказаний.

Противопоказания включают:

- 1) манифестные инфекции;
- 2) наличие отдаленных очагов инфекции (которые могут вызвать появление гематомы на месте установки имплантата);

быстро прогрессирующие болезни, проявляющиеся разрушением сустава или деминерализацией кости, что видно на рентгенограмме;

- 4) не до конца сформированный скелет (операция противопоказана пациентам, возраст которых на момент операции составляет менее 21 года);

- 5) случаи нарушения состояния нервно-мышечных волокон (например, первичный паралич, сращение и/или недостаточная развитость отводящей мышцы), ослабленное костное вещество, недостаточность кожного покрова вокруг сустава, поскольку все это делает процедуру необоснованной;

- 6) нейрогенная артропатия;

- 7) гепатит или ВИЧ-инфекция;

- 8) неврологические заболевания или заболевания костно-мышечной системы, которые могут негативно сказаться на походке или реакции протеза на нагрузку.

Дополнительные противопоказания для металлических опорных конструкций включают:

1. Наличие в анамнезе почечной недостаточности в степени от умеренной до тяжелой;

2. Противопоказано для женщин детородного возраста из-за неизвестных воздействий на повышенные уровни ионов металла на эмбрион.

Особые предупреждения и меры предосторожности для изделия

Не пытайтесь выполнить посадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости. Попытки выполнить посадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости могут привести к увеличению вероятности перелома костей. В некоторых случаях часть проксимального тела с покрытием или без него может быть видима над уровнем проксимальной резекции.

Бедренные имплантаты меньшего размера предназначены для пациентов с узким костномозговым бедренным каналом. Геометрия этих имплантатов уменьшена с учетом анатомии узкого костномозгового бедренного канала, что также снижает предел усталости и несущие характеристики имплантата.

Прочие модульные компоненты (головки и ножки, модульные шейки и проксимальные тела). Следует не допускать появления царапин на головках, модульных шейках и конических ножках проксимального и дистального отдела. Многократные сборки и разборки этих компонентов могут нарушить блокирующее действие конического соединения. Перед началом сборки место посадки проксимального тела следует очистить от хирургического мусора для обеспечения корректности установки. В целях предотвращения смещения убедитесь, что компоненты установлены надежно. Перед сборкой следует очистить и просушить головку бедренного компонента, конусную модульную шейку, конусное тело и место посадки проксимального тела. Запрещается повторная стерилизация бедренных протезов с керамическим покрытием головки, установленной на ножке. Специальные предупреждения и меры предосторожности при работе с головками с керамическим покрытием смотрите в инструкции по использованию.

Ножки и модульные шейки с конусом MicroPort 12/14 SLT должны использоваться только в сочетании с головками с конусом MicroPort 12/14 SLT. Головки с конусом MicroPort 12/14 из кобальт-хрома предназначены для использования с компонентами тазобедренного сустава с конусом MicroPort 12/14 SLT из кобальт-хром-молибденовых, титановых сплавов и нержавеющей стали по ISO 5832-9.

Компоненты шейки/тела или шейки/ножки подлежат модификации только при наличии клинического обоснования. Используйте корректную технику втягивания шейки хирургическим путем.

Модульные шейки

- Модульные шейки из кобальт-хрома не предназначены для использования со следующими изделиями:

- Керамические головки Alumina (Biolog Forte) (длина 28 мм)

Возможные долгосрочные биологические воздействия продуктов износа металла и образования ионов металла неизвестны. Вопросы касательно канцерогенности были рассмотрены в литературе; никакие исследования не имеют обоснованных свидетельств того, что отходы износа металла или ионы металла являются канцерогенными.

НИКОГДА не сочетайте модульные или твердые опорные компоненты, изготовленные разными производителями.

Керамические головки не должны быть помещены на поцарапанные или предварительно собранные металлические конусы, так как это может привести к расколу керамики.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием системы хирург должен изучить инструкцию по применению изделия для получения дополнительной информации относительно предупреждений, мер предосторожности, показаний, противопоказаний и побочных эффектов. Инструкции по применению и эксплуатации также можно получить, связавшись с производителем. Контактную информацию смотрите на обороте данного описания хирургической техники, а инструкции по применению и эксплуатации доступны на указанном веб-сайте.



MicroPort

Orthopedics

Integrity In Motion™



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Арлингтон, штат Теннесси, США 38002
901-2905898

EC	REP
----	-----

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Амстердам
Нидерланды
+31 20 545 01 00

ortho.microport.com

Маркировка соответствия нормам ЕС применяется согласно номеру по каталогу, и указывается на наружной этикетке упаковки, если применимо.

Торговые марки и зарегистрированные марки компании «MicroPort Orthopedics Inc.».

© 2015г. MicroPort Orthopedics Inc. Все права защищены. 010508_Январь 2015г.

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции
тазобедренного сустава PROFEMUR Z:

Ножки моноблок и модульные ножки



 **MicroPort**
Orthopedics
Integrity In Motion™

Содержание

Глава 1 Обоснование конструкции

Глава 2 Информация о продукции

3 Особенности конструкции ножки Profemur Z и Plasma Z

3 Особенности конструкции ножки моноблок Profemur Z Classic и Plasma Classic

5 Особенности конструкции ножки ревизионной PROFEMURZ

6 Общие спецификации ножек Profemur Z

7 Характеристики шейки модульной Profemur

Глава 3 Предоперационное планирование

Глава 4 Хирургическая техника

9 Остеотомия шейки бедра

9 Раскрытие бедренного канала

9 Первичный бор для расширения отверстий

9 Первичный зонд

10 Зондирование бедренного канала

11 Пробная репозиция

12 Краткое описание вариантов шейки модульной Profemur Z

12 Вставка ножки

13 Окончательная пробная репозиция

13 Сборка имплантата

Глава 5 Обзор техники

15 Удаление имплантата Profemur Z

Глава 6 Информация для заказа

Глава 7 Показания и предупреждения

Компания «MicroPort Orthopedics» признает, что медицинский работник несет ответственность за применение надлежащих хирургических процедур и техник. Следующие рекомендации предоставляются только для сведения. Каждый хирург должен оценить соответствие процедуры на основе его или ее профессионального медицинского обучения, опыта и состояния пациента. Перед использованием системы хирург должен изучить инструкцию по применению изделия для получения дополнительной информации относительно предупреждений, мер предосторожности, показаний, противопоказаний и побочных эффектов. Инструкции по применению и эксплуатации также можно получить, связавшись с производителем. Контактную информацию смотрите на обороте данного описания хирургической техники, а инструкции по применению и эксплуатации доступны на указанном веб-сайте.

Обоснование конструкции

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава PROFEMUR Z сочетает бедренные ножки типа Zweymüller с гибкостью запатентованной технологии модульной шейки MicroPort. Геометрия этих имплантатов из титанового сплава включает двойной конусный клиновой зажим, предназначенный для обеспечения проксимальной фиксации и стабильности вращения для первичной и ревизионной длины ножки. Бесцементные первичные ножки предоставляются с поверхностями, подвергнутыми пескоструйной обработке и плазменному напылению, в то время как оесцементные ревизионные ножки предоставляются только с поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке. Кроме того, первичные ножки предоставляются с вариантом фиксированной шейки (моноблок) для использования в том случае, если анатомия пациента является стандартной, и модульной шейки для использования в том случае, если анатомия пациента предполагает различную направленность. Добавление такой модульной конструкции позволяет хирургу индивидуально выполнить реконструкцию для оказания помощи при репликации анатомии¹ и обеспечения внутриоперационного разнообразия, чтобы снять напряжение, действующее на мягкие ткани², если требуется. Система модульной шейки позволяет легко изменить смещение и одновременно выполнить регулировку версии относительно длины шейки.¹

Ножки

Profemur Z

Первичная модульная ножка с поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке
Profemur Plasma Z

Первичная модульная ножка с проксимальным плазменным напылением на поверхности, подвергнутой пескоструйной обработке
Profemur Z Classic

Первичная ножка с фиксированной шейкой и поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке
Profemur Plasma Z Classic

Первичная ножка с фиксированной шейкой и проксимальным плазменным напылением на поверхности, подвергнутой пескоструйной обработке
Profemur Z Revision

Ревизионная модульная ножка с поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке

Особенности

- Варианты модульных ножек и ножек моноблок
- Конструкция двойного конусного клинового зажима
- Поверхность, подвергнутая интенсивной пескоструйной обработке
- Плазменное напыление из технически чистого титана

1. Георг В. Омлор, Ханна Ульрих, Кнут Крамер, Александр Юнг, Гюнтер Альдингер и Петер Альдингер. «Краткий обзор: Зависящая от телосложения концепция для результатов бесцементного первичного общего эндопротезирования тазобедренного сустава в течение 10 лет у 155 пациентов с использованием двух форм ножек и модульных шеек». *Acta Orthopaedica* 81 (1). Февраль 2010г.

2. Франческо Трайна, Мануэла Де Клерико, Федерико Пилла, Энрико Тассинари и Альдо Тони. «Половые различия в морфологии бедренного сустава: Является ли модульная конструкция ножки эффективной для общей замены бедренного сустава?» *JBJS* (91) Приложение 6. Ноябрь 2009г.

Глава 2

Информация о продукции

Особенности конструкции ножки Profemur Z и Plasma Z

Сокращенная техника: Только зондирование	
Зондирование до размера, установленного с помощью шаблона	
в соответствии с размером имплантата размеру зонда	
Информация для заказа	
Шаблоны	PRFZX15
Хирургическая техника	010911
Инструменты	4251KIT1
	(Пластиковые пробные шейки со стержнем, рукоятки для зондов)
	PRZSKIT2
	(Линейные зонды)
	PRGIKIT1
Имплантаты	(Включает пластиковые пробные головки, рукоятки для зондов)
	SLBROHAN
	(Рукоятка для линейного зонда)
	4251KITA (Серия Z)
	4251KITB (Серия Plasma Z)
	COCRKITB (Модульные шейки из кобальт-хромового сплава)

Пожалуйста, смотрите дополнительную информацию в Инструкциях по применению и эксплуатации

Плазменное напыление
Покрывает толщиной 1 мм (0,5 мм с одной стороны) для обеспечения дополнительной посадки с натягом

Прямоугольное поперечное сечение
Обеспечивает стабильность вращения и сохраняет кость для увеличенной васкуляризации



Плоскость движения
Сферическая плоскость для однонаправленной нагрузки при вставке ножки

Вертлюжное крыло
Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Геометрия двойного конуса
Обеспечивает первичную фиксацию и передачу нагрузки

Класс обработки поверхности
Поверхность титановой ножки имеет текстуру, подвергнутую интенсивной пескоструйной обработке (Ra 8 мкм)

Размеры
Доступна в размерах 1-9

Закругленный дистальный кончик
Для минимизации точечного контакта в бедренной кости и обеспечения комфорта

Особенности конструкции ножки моноблок Profemur Z Classic и Plasma Classic

Сокращенная техника: Только зондирование

Зондирование до размера, установленного с помощью шаблона

(в соответствии с размером имплантата размеру зонда)

Информация для заказа

Шаблоны PRFNXR15 (Длинная шейка моноблок)

Хирургическая техника 010911

Инструменты 4251KIT1 (Пластиковые пробные шейки со стержнем, рукоятки для зондов)
PRZSKIT2 (Линейные зонды)
PRGKIT1 (Включает пластиковые пробные головки, рукоятки для зондов)
SLBROHAN (Рукоятка для линейного зонда)

Имплантаты PHAZKITA (Длинная шейка моноблок)
PHARKITA (Длинная шейка моноблок Plasma)
PZCLKITA (Короткая шейка моноблок)
PPZCKITA (Короткая шейка моноблок Plasma)
COCRKITB (Модульные шейки из кобальт-хромового сплава)

Пожалуйста, смотрите дополнительную информацию в Инструкциях по применению и эксплуатации



Варианты шейки

Включают длинные и короткие версии с прямыми углами шейки (шеечно-диафизарный угол 135°) и углами шейки, согнутыми на 8° (шеечно-диафизарный угол 127°), которые обеспечивают различные положения центра головки для соответствия различным анатомическим потребностям

Плазменное напыление
Покрываете толщиной 1 мм (0,5 мм с одной стороны) для обеспечения дополнительной посадки с натягом

Плоскость движения

Сферическая плоскость для однонаправленной нагрузки при вставке ножки

Вертлюжное крыло

Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Класс обработки поверхности

Поверхность титановой ножки имеет текстуру, подвергнутую интенсивной пескоструйной обработке (Ra 8 мкм)

Геометрия двойного конуса

Обеспечивает первичную фиксацию и передачу нагрузки

Размеры

Доступна в размерах 1-9

Прямоугольное поперечное сечение
Обеспечивает стабильность вращения и сохраняет кость для увеличенной васкуляризации

Закругленный дистальный кончик

Форма, сконструированная для снижения риска переломов во время установки и минимизации точечного контакта после имплантации

Ножки PROFEMUR Z Classic:

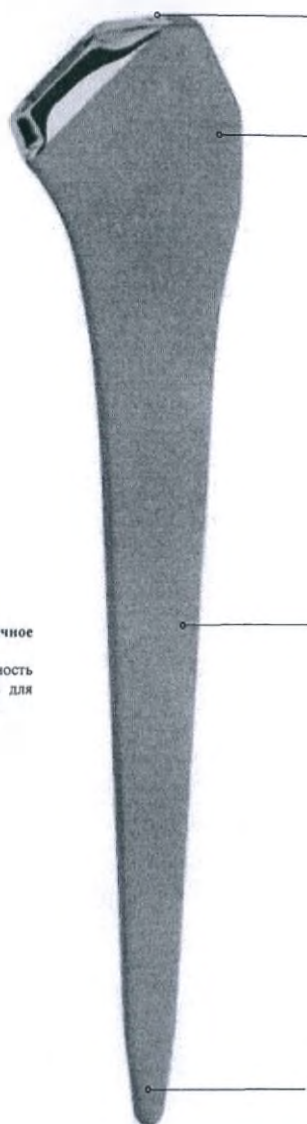
Размер	Медиальная длина	Латеральная длина	Угол шейки (классический)	Ширина M/L	Толщина A/P	Артикулы			
						СТАНДАРТНАЯ ПРЯМАЯ (135°)	СТАНДАРТНАЯ ВАРУСНАЯ (127°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ПРЯМАЯ (135°)	КОРОТКАЯ ШЕЙКА ВАРУСНАЯ (127°)
1	110	126	135°/127°	31	12	PHA0S232	PHA0E232	PHA0CLS1	PHA0CLE1
2	114	131	135°/127°	32	12	PHA0S234	PHA0E234	PHA0CLS2	PHA0CLE2
3	118	136	135°/127°	33	12	PHA0S236	PHA0E236	PHA0CLS3	PHA0CLE3
4	121	141	135°/127°	34	13	PHA0S238	PHA0E238	PHA0CLS4	PHA0CLE4
5	125	146	135°/127°	35	13	PHA0S240	PHA0E240	PHA0CLS5	PHA0CLE5
6	128	151	135°/127°	36	13	PHA0S242	PHA0E242	PHA0CLS6	PHA0CLE6
	132	156	135°/127°	37	14	PHA0S244	PHA0E244	PHA0CLS7	PHA0CLE7
8	136	161	135°/127°	39	14	PHA0S246	PHA0E246	PHA0CLS8	PHA0CLE8
9	139	166	135°/127°	40	14	PHA0S248	PHA0E248	PHA0CLS9	PHA0CLE9

Особенности конструкции ножки ревизионной Profemur Z

Сокращенная техника: Только зондирование	
Зондирование до размера, установленного с помощью шаблона	
Соответствие размера имплантата размеру зонда	
Информация для заказа	
Шаблоны	PRZRXR15
Хирургическая техника	010911
Инструменты	PRZRKIT1 (Зонды)
	SLBROHAN (Рукоятка линейного зонда)
Инструменты	PRGIKIT1 (Включает пластиковые пробные головки, рукоятки для зондов)
	PRZRKITA COCRKITB (Модульные шейки из кобальт-хромового сплава)

Пожалуйста, смотрите дополнительную информацию в Инструкциях по применению и эксплуатации

Прямоугольное поперечное сечение
Обеспечивает стабильность вращения и сохраняет кость для увеличенной васкуляризации



Плоскость движения

Сферическая плоскость для однонаправленной нагрузки при вставке ножки

Вертлюжное крыло

Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Геометрия двойного конуса

Обеспечивает оптимальную первичную фиксацию и передачу нагрузки

Класс обработки поверхности

Поверхность титановой ножки имеет текстуру, подвергнутую интенсивной пескоструйной обработке (Ra 8 мкм)

Размеры

Доступна в размерах 3-11 (На 40 мм длиннее, чем соответствующий первичный размер)

Закругленный дистальный кончик

Форма, сконструированная для снижения риска переломов во время установки и минимизации точечного контакта после имплантации

Ножки Profemur Z и ревизионные ножки серии Z – Общие спецификации

- Ножки выполнены из титанового сплава с плазменным напылением из технически чистого титана над проксимальной областью (0,5 мм/сторону), которое обеспечивает общую посадку с натягом 1,0 мм
- Медиальная/поперечная длина: 110-139 мм
- Медиальная/поперечная ширина: 31-40 мм
- Поперечная толщина: 12-14 мм

Таблица размеров первичных ножек бедра Profemur Z с плазменным напылением и поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке
(Размеры указаны в миллиметрах)

Короткая шейка Моноблок и модульная			Длинная шейка Моноблок и модульная		Размеры ножки			
Размер	Длина шейки	Смещение	Длина шейки	Смещение	Медиальная длина	М/П ширина	П/З толщина	Попер дли
Прямые (135°)								
1	25	30	35	38	110	31	12	12
2	25	30	35	38	114	32	12	13
3	26	31	37	39	118	33	12	13
4	28	32	38	40	121	34	13	14
5	29	33	40	41	125	35	13	14
6	31	34	41	42	128	36	13	15
7	32	35	43	43	132	37	14	15
8	34	37	44	44	136	39	14	16
9	35	38	46	45	139	40	14	16
Согнутые под углом 8° (127°)								
1	26	33	36	42	110	31	12	12
2	26	33	36	42	114	32	12	13
3	27	34	38	43	118	33	12	13
4	29	35	39	44	121	34	13	14
5	30	36	41	45	125	35	13	14
6	32	37	42	46	128	36	13	15
7	33	38	44	47	132	37	14	15
8	35	40	45	48	136	39	14	16
9	36	41	47	49	139	40	14	16

Смещение и длина шейки основано на головке +0.
Offset & Neck Length are based on +0 head.
Measurements are stem's substrate.

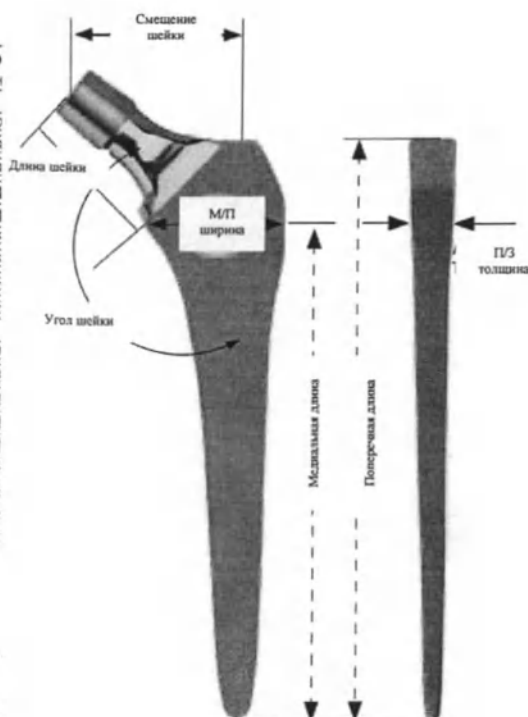


Таблица размеров ревизионных ножек бедра Profemur Z
(Размеры указаны в миллиметрах)

Короткая шейка Модульная			Длинная шейка Модульная		Размеры ножки			
Размер	Длина шейки	Смещение	Длина шейки	Смещение	Медиальная длина	М/П ширина	П/З толщина	Попер дли
Прямые (135°)								
3	26	31	37	39	158	31	12	17
4	28	32	38	40	161	32	12	18
5	29	33	40	41	165	33	12	18
6	31	34	41	42	168	34	13	19
7	32	35	43	43	172	35	13	19
8	34	37	44	44	176	36	13	20
9	35	38	46	45	179	37	14	20
10	37	39	47	46	182	39	14	21
11	38	40	49	47	186	40	14	21
Согнутые под углом 8° (127°)								
3	27	34	38	43	158	31	12	17
4	29	35	39	44	161	32	12	18
5	30	36	41	45	165	33	12	18
6	32	37	42	46	168	34	13	19
7	33	38	44	47	172	35	13	19
8	35	40	45	48	176	36	13	20
9	36	41	47	49	179	37	14	20
10	38	42	48	50	182	39	14	21
11	39	43	50	51	186	40	14	21

Смещение и длина шейки основано на головке +0.
Размеры – это основание ножки

Таблица регулировки центра головки
(Размеры указаны в миллиметрах)

Размер головки	Регулировка длины ножки	РЕГУЛИРОВКА СМЕЩЕНИЯ / ДЛИНЫ НОЖКИ	
		Прямая	Согнутая под углом 8°
Короткая	-3,5	-2,5/-2,5	-2,8/-2,1
Средняя	+0	+0,0/+0,0	+0,0/+0,0
Длинная	+3,5	+2,5/+2,5	+2,8/+2,1
Экстрадлинная	+7	+4,9/+4,9	+5,6/+4,2
Сверхдлинная	+10,5	+7,4/+7,4	+8,4/+6,3

Особенности конструкции модульных шеек Profemur Z

- Кобальт-хромовый сплав
- Варусный угол шейки: 127°
- Нейтральный угол шейки: 135°
- Вальгусный угол шейки: 143°



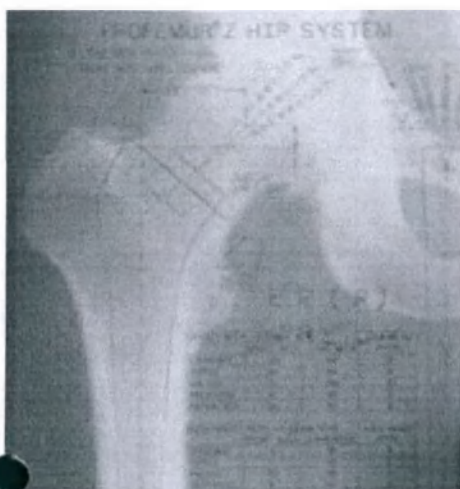
Смещение кпереди
или отклонение
кзади на $4^{\circ}/8^{\circ}/15^{\circ}$



Варусный
вальгусный
 $6^{\circ}/8^{\circ}$
или
угол

Таблица размеров (мм)

Тип	Варианты длины
Нейтральный	Короткая Длинная
Варусный/вальгусный угол	Короткая Длинная
Смещение кпереди отклонение кзади на 8°	Короткая Длинная
Смещение кпереди отклонение кзади на 15°	Короткая Длинная
Смещение кпереди отклонение кзади	Короткая Длинная
Варусный/вальгусный угол 1	
Смещение кпереди отклонение кзади	Короткая Длинная
Варусный/вальгусный угол 2	



ВНИМАНИЕ: Предоперационное создание шаблонов предназначено только для оценивания. Окончательный размер и положение компонента должен быть определен во время операции.

Для точного предоперационного создания шаблона требуются стандартные рентгенограммы хорошего качества для таза и оперируемого бедренного сустава. Чтобы определить отклонение длины конечности, начертите линию через нижнюю часть седалищной кости на переднезаднем изображении. Затем измерьте расстояние от этой справочной горизонтальной линии до каждого малого вертела. Разница между каждой измеренной стороной — это отклонение длины ноги. Если имеется какая-либо асимметрия таза, или метки не являются четкими, следует использовать другие средства для определения отклонения.

Определите центр головки бедра. Как только будет установлен центр вращения для ацетабулярного компонента, следует определить центр вращения для головки бедра. Последовательно наложите шаблоны ножки бедра на переднезаднюю рентгенограмму, расположив шаблоны нейтрально вдоль продольной оси бедренной кости. Используя шаблоны, оцените метафизарную и диафизарную посадку и приемлемый уровень установки имплантата. Примерный размер бедра и длину разреза шейки бедра можно оценить на основе шаблонов. Также можно оценить угол шейки и длину головки, которая лучше всего соответствует центру головки бедра пациента. Идеальная головка будет расположена точно поверх предварительно определенного центра вращения для головки бедра. Для пациентов со значительной деформацией головки бедра создание шаблона может быть выполнено на противоположном бедренном суставе, если требуется.

Для мягкой кости имплантат может быть посажен глубже, чем показывает шаблон. Может потребоваться имплантат большего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона. Для прочной здоровой кости может потребоваться имплантат меньшего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона.

Каждая окружность представляет центр вращения для короткой модульной шейки с соответствующим вариантом головки (короткой или сверхдлинной). Каждый квадрат представляет центр вращения для длинной модульной шейки с соответствующим вариантом головки (от короткой до сверхдлинной). Окружности/квадраты на переднезаднем шаблоне ножки показывают воздействие выбора ножки, согнутой/вывернутой на 8° в отношении нейтрального положения шейки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шейки AR/VV также могут воздействовать на положение шейки посредством сгибания/выворачивания на 6° .

Поперечная рентгенограмма показывает заполнение имплантата от передней до задней части и положение имплантата по отношению к пологому физиологическому изгибу бедренной кости кпереди. Если изгиб кпереди большой, размер имплантата может быть уменьшен для сведения к минимуму риска перелома. На поперечных шаблонах используются окружности/квадраты для сравнения выбора нейтральной шейки и шеек со смещением/отклонением кзади на 8° или 15° .

Переднезадние и поперечные изображения требуются для того, чтобы показать воздействие выбора шейки AR/VV, так как комбинированные шейки обеспечивают многомерное расположение. Каждая шейка AR/VV обеспечивает смещение/отклонение кзади на 4° и сгибание/выворачивание на 6° . Воздействие каждого варианта AR/VV (1 или 2) зависит от рассматриваемого бедренного сустава. Таким образом, следует действовать с осторожностью для обеспечения планирования соответствующей комбинации.

Глава 4

Хирургическая техника



ПРИМЕЧАНИЕ: В отношении ревизионных ножек Profemur Z этапы 1-3 не всегда являются необходимыми, за исключением случаев, когда используется ножка при первичном общем эндопротезировании тазобедренного сустава.

Рекомендуется выполнять расширение бедренного канала вручную с помощью этой Т-образной рукоятки, чтобы избежать излишнего расширения канала, обеспечить контроль выравнивания и свести к минимуму количество генерируемого тепла.

Остеотомия шейки бедра

Используя большой или малый вертел бедренной кости в качестве опорной точки, хирургически удалите шейку под углом 45° к продольной оси бедра. Направляющая Profemur для резекции шейки (№ детали PTRG0410) доступна для оказания помощи при установлении угла резекции.

Раскрытие бедренного канала

Используя коробчатое медицинское долото (№ детали PRFS0450), раскройте бедренный канал. Коробчатое медицинское долото должно находиться в боковом положении для обеспечения нейтральной ориентации имплантата.

Первичный зонд

Раскройте бедренный канал с помощью первичного бора для расширения отверстий Profemur (№ детали APA04750). Боковая сторона канала в области большого вертела должна быть очищена для обеспечения прямого доступа к бедренному каналу.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении общей замены бедренного сустава с помощью ревизионной ножки Profemur Z оригинальный протез и любой оставшийся цемент или другие отходы следует полностью удалить из бедренного канала.

Первичный зонд (дополнительно)

Подготовьте бедренный канал с помощью первичного зонда Profemur Z (№ детали APA01070). Удерживая его по центру между передними и задними кортексами, заколачивайте первичный зонд до тех пор, пока верхняя часть зубца не будет расположена на уровне иссечения шейки или ниже этого уровня.



Направляющая Profemur для резекции шейки
№ детали PTRG0410



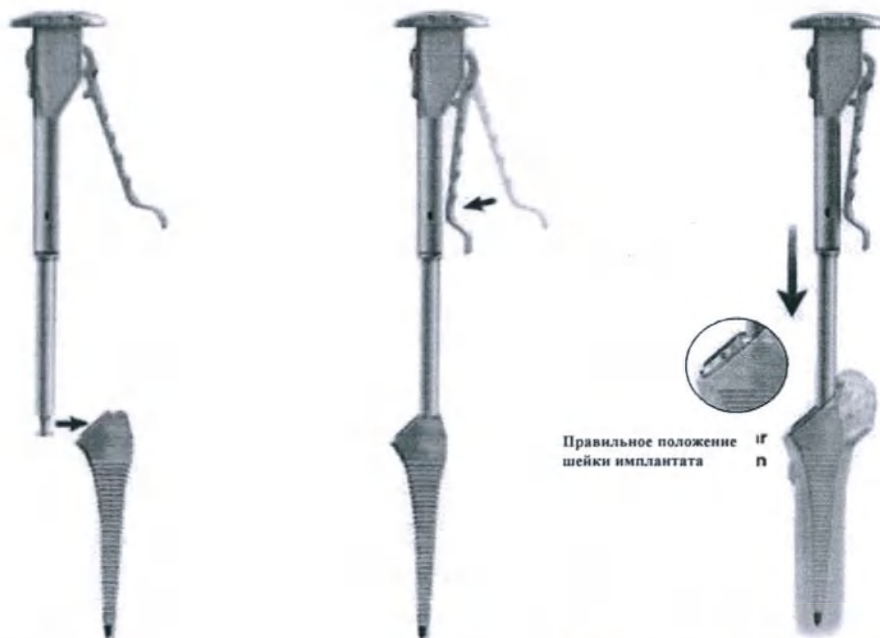
Коробчатое медицинское
долото Profemur
№ детали PRFS0450



Первичный зонд Profemur
№ детали APA04750



Первичный зонд Profemur
№ детали APA01070



Зондирование бедренного канала

Прикрепите выбранную рукоятку зонда (показана рукоятка зонда с канавками Profemur, № детали SLBROHAN) к зонду с канавками Profemur Z размера 1 (№ детали APA08001). Начните зондирование с коротких контролируемых ударов хирургического молотка.

Продолжайте зондирование, постепенно увеличивая размер зонда, до достижения оптимальной посадки.

Верхняя часть зубца зонда равна верхней части поверхности с плазменным напылением, подвергнутой пескоструйной обработке.

Если требуется выбрать использование одного из других вариантов рукоятки зонда (APA04241 или APA04244), она соединяется с внутренней частью полости зонда, смотрите следующее:

Отметки шкалы S на рукоятках зондов соответствуют центрам вращения для короткой шейки и соответствующей головки бедренного сустава.

Отметки шкалы L на рукоятках зондов соответствуют центрам вращения для длинной шейки и соответствующей головки бедренного сустава.

Последовательно увеличивайте размеры зондов, выполняя зондирование, до тех пор, пока не будет достигнута оптимальная посадка. Это будет обозначаться изменением тона или сопротивления, так как закругленные углы зонда контактируют с кортикальным веществом кости бедра. Для проверки надежности посадки попытайтесь повернуть зонд по отношению к бедру. При правильном кортикальном контакте зонд не должен вращаться или перемещаться относительно бедра. В этой точке оставьте зонд полностью установленным в канале и отсоедините рукоятку зонда для обеспечения пробной репозиции. По желанию хирурга, контрольная рентгенограмма может быть получена во время операции для подтверждения правильности выбранного размера.



Рукоятка зонда с канавками
№ детали SLBROHAN



Зонд с канавками Profemur Z размера 1
№ детали APA08001



Возможные отличия размеров, определенных с помощью ида и шаблона:

1. Качество кости играет важную роль при определении размера. Для мягкой кости зонд может быть посажен глубже, чем показывает шаблон. Может потребоваться имплантат большего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона. Для пациентов с прочной здоровой костью может потребоваться имплантат меньшего размера, чем размер, предварительно определенный с помощью шаблона.

2. Если зонд, имеющий размер меньше, чем размер, определенный с помощью шаблона, становится плотно пригнанным, твердая кость в боковой шейке бедра может вызывать сгибание зонда. Используйте боковой край зонда для восстановления нейтрального положения. Может потребоваться дополнительное зондирование.

3. Если зонд проходит прямо и все еще остается плотно пригнанным, имея размеры меньшего размера, определенных с помощью шаблона, повторное движение зонда вперед/назад может удалить излишки медиальной и боковой кости. Если он все еще плотно пригнан, размер

шки должен быть уменьшен соответствующим образом для того, чтобы захватить метафизарную кость.

Пробная репозиция

Выберите соответствующую пластиковую или металлическую пробную шейку Profemur (№ детали APA11102-APA11154 или APA12102-APA12154) и пробную головку PROFEMUR (№ детали APA02121-APA02154) или сочетание пробной головки/приемной гильзы протеза (№ детали 41103600-41104800 и № детали APA0TSL3-APA0TSX7) и выполните пробную репозицию. Металлические пробные шейки Profemur (№ детали APA12102-APA12154) эквивалентны по размерам пластиковым пробным шейкам Profemur. Как только хорошо сбалансированный бедренный сустав будет создан с помощью пробной головки и пробной шейки, удалите зонд.

Для ножек моноблок используйте только короткие и длинные, прямые и варусные пластиковые и металлические пробные шейки Profemur (№ детали APA11102, APA11104 и APA12102, APA12104), согласно описанию.

Краткое описание вариантов шейки для модульных ножек Profemur Z:

»» Прямые шейки создают нейтральную ось шейки.

»» Согнутые шейки уменьшают угол наклона до 127° (нейтральное положение составляет 135°); головка бедренной кости сдвигается медиально и незначительно; длина ноги уменьшается; смещение увеличивается.

»» Вывернутые шейки увеличивают угол наклона до 143°; головка бедренной кости сдвигается вбок и вверх; длина ноги увеличивается; смещение уменьшается.

»» Шейки, смещенные кпереди, сдвигают головку бедренной кости вперед относительно ножки на 8° или 15°.

»» Шейки, загнутые назад, сдвигают головку бедренной кости назад относительно ножки на 8° или 15°. Шейка, загнутая назад, полезна в бедренных суставах с избыточным выворотом внутрь бедренной кости, таким как DDH.

»» Шейки AR/VV являются сочетанием шеек, смещенных кпереди/загнутых назад, и согнутых/вывернутых шеек для обеспечения широкого диапазона многомерных положений головки. Каждая шейка AR/VV обеспечивает смещение кпереди/загиб назад и сгибание/выворачивание на 4°.

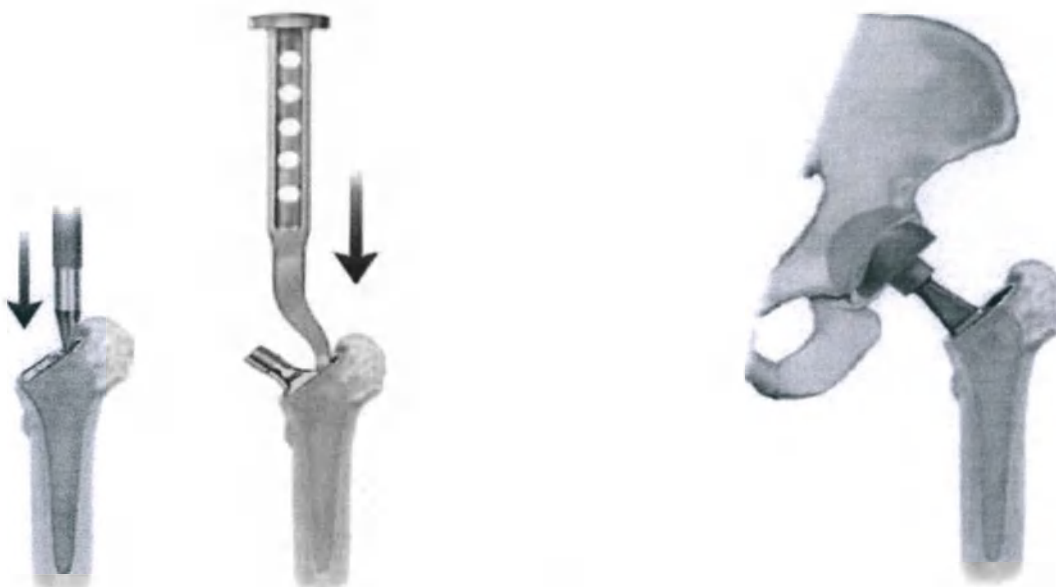
Краткое описание вариантов короткой шейки моноблок Profemur Z

»» Прямые шейки (135°) создают нейтральную ось шейки.

»» Шейки, согнутые под углом 8°, уменьшают угол наклона до 127°; головка бедренной кости сдвигается медиально и незначительно; длина ноги уменьшается; смещение увеличивается.



Пробная металлическая шейка Profemur
№ детали APA12104



Установка ножки

Вставьте имплантат бедренного сустава в канал и насадите его, насколько это возможно, вручную, соблюдая соответствующее положение. Поместите наконечник окончательной заклотки для ножки (№ детали PPF60200) во впадину на проксимальной поверхности и, с помощью хирургического молотка, полностью насадите имплантат, нанося по нему короткие контролируемые удары. Для ножек моноблок с короткой шейкой также доступно устройство для вставки ножки моноблок PROFEMUR (№ детали PRCLIMPT) для обеспечения контроля вращения во время заколачивания.

Поместите наконечник выбранной заклотки на место для заколачивания на проксимальной поверхности и, с помощью хирургического молотка, полностью насадите имплантат, нанося по нему короткие контролируемые удары. Обычно основание полированной шейки имплантата насаживается на разрез для иссечения.

Для версий Profemur Plasma Z имплантат может насаживаться на 1-2 мм глубже, чем это было определено с помощью шаблона, из-за дополнительной толщины плазменного напыления в 0,5 мм по сторонам. Разницу можно устранить с помощью окончательной пробной репозиции путем выбора правильного сочетания головки и шейки.

Окончательная пробная репозиция

Выполните окончательную репозицию, используя пробные ножки и пробные головки для того, чтобы повторно подтвердить стабильность, диапазон движения и длину ноги.

ВНИМАНИЕ: Не используйте пробные металлические шейки вместе с имплантатом. Пробные металлические шейки должны использоваться только с зондами, так как они могут повредить конус шейки. Для пробных репозиций с имплантатом следует использовать только пластиковые пробные шейки (доступны в комплекте PRGIKIT1).



Устройство для ввода ножки
№ детали APA01114



Окончательная заклотка для
ножки
№ детали PPF60200



Шестигранная отвертка
№ детали PP275400

Сборка имплантата
Для правильной сборки и
заколачивания

модульной шейки
Profemur рекомендуется
следующая процедура:

ШАГ А. Отсосите любую
жидкость из кармана
ножки имплантата. Перед
сборкой убедитесь, что
ножка и шейка чистые и
сухие.

ШАГ В. Вставьте
овальный конец
соответствующего
оттеза шейки бедра в
карман ножки
бедренного сустава.



ШАГ С. Расположите
ногу так, чтобы ассистент
поддерживал колено на
противоположной
стороне стола.
Расположение колена
пациента по средней
линии ассистента
обеспечит
противодействие
относительно ударов
хирургическим молотком
для обеспечения
передачи нагрузки
заколачивания к
соединению шейки.



ЭТАП D. Прикрепите
головку бедренного
сустава к шейке.
Используя заколотку для
головки, нанесите по
заколотке три очень
сильных удара
хирургическим
молотком, чтобы
надежно закрепить
головку на шейке и
ножке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если
используется
керамическая головка,
надежно закрепите
шейку в ножке путем
заколачивания, затем
вручную поместите
головку на шейку,
толкните и поверните
головку на 180°, чтобы
надежно закрепить ее на
месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если
используется ножка
Profemur Z моноблок или
ножка моноблок Plasma
Z, прикрепите головку
бедра к ножке и
выполните заколачивание
согласно инструкциям.

Глава 5

Обзор техники



Рентгенограмма



1. Остеотомия шейки бедра



2. Раскрытие бедренного канала



3. Первичный бор для расширения отверстий



4. Первичный зонд

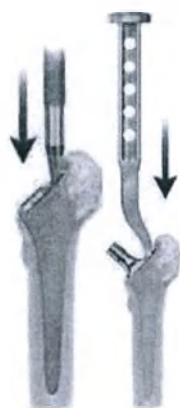
Правильное положение шейки имплантата



5. Зондирование бедренного канала



6. Пробная репозиция



7. Вставка ножки



8. Окончательная пробная репозиция



9. Сборка имплантата

Удаление имплантата



Если удаление имплантата требуется по причине ревизии, хирург должен позвонить по номеру, указанному на последней странице настоящей хирургической техники, и связаться со службой по работе с клиентами, чтобы получить инструкции относительно возврата извлеченного устройства производителю для исследования.

Удаление модульной шейки

Если требуется, бедренная ножка Profemur может быть удалена следующим образом. Головка бедренного сустава удаляется путем помещения острого долота или ушных щипцов на нижнюю часть головки бедренного сустава и нанесения ударов хирургическим молотком снизу вверх до тех пор, пока головка бедренного сустава не будет удалена. При удаленной головке бедренного сустава накрутите адаптер 12/14 (№ детали АРА00003) на круглый конусный конец модульной шейки. Расположите экстрактор для головки/шейки (№ детали АРА00001) над адаптером 12/14 и модульной шейкой и вручную затягивайте шестигранный конец вала до тех пор, пока основание экстрактора не коснется ножки, в то время как вилка экстрактора будет находиться под ободом адаптера.



Адаптер 12/14
№ детали АРА00001



Экстрактор для удаления
головки/шейки
№ детали АРА00001



Рукоятка ключа
№ детали АРА00005



Закрутка
№ детали АРА00006

ВНИМАНИЕ: Основание экстрактора должно касаться верхней поверхности кармана модульной шейки ножки, и не должно находиться на кости, подвергаемой резекции.

Прикрепите рукоятку ключа (№ детали АРА00005) к шестигранному концу экстрактора и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока конус шейки не отсоединится. Закрутка (№ детали АРА00006) может быть вставлена в конец рукоятки ключа для увеличения плеча рычага.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что эти инструменты предназначены для удаления шейки во время первичной хирургической операции. Эти инструменты могут или не могут обеспечивать силу, необходимую для разъединения соединения между компонентами, которые были имплантированы в течение длительного периода времени. В случаях ревизии, удаление и замена только модульной шейки противопоказано.



Удаление модульной ножки

Сейчас можно получить доступ к резьбе на основании кармана модульной шейки для удаления ножки. Вставьте экстрактор для удаления ножки бедра (PPR67688) в карман модульной ножки и вручную затяните резьбовой вал, плотно насадив вал с помощью шестигранной отвертки (PP275400). Используя ударную часть молотка, создайте экстракционные силы на нижней стороне запорной пластины экстрактора для удаления ножки бедра, чтобы удалить ножку. Если имеется нарастание кости, может потребоваться использование костного долота для того, чтобы сначала разъединить соединение ножки/кости.



Экстрактор для удаления
ножки бедра
№ детали PPR67688



Шестигранная отвертка
№ детали PP275400



Универсальный экстрактор для удаления
ножки бедра Perfecta®
№ детали 4700SE05



Ортопедический молоток
№ детали 4700SH0000

Удаление ножки моноблок

Можно использовать универсальный экстрактор для удаления ножек Perfecta® (№ детали 4700SE05) и соответствующий ортопедический молоток (№ детали 4700SH0000). Накрутите экстрактор для удаления ножки на резьбовой конец ортопедического молотка. При удаленной головке бедренной кости расположите экстрактор для удаления ножки поперек плоскостей на сторонах шейки бедра и удалите ножку с помощью повторяющихся ударов ортопедического молотка, наносимых снизу вверх.

Глава 5

Информация для заказа



Ножки Profemur Z
4251KITA

№ по каталогу	Описание	Размер
PHA00232	Ножка Profemur Z	1
PHA00234	Ножка Profemur Z	2
PHA00236	Ножка Profemur Z	3
PHA00238	Ножка Profemur Z	4
PHA00240	Ножка Profemur Z	5
PHA00242	Ножка Profemur Z	6
PHA00244	Ножка Profemur Z	7
PHA00246	Ножка Profemur Z	8
PHA00248	Ножка Profemur Z	9



Ножки Profemur Z с плазменным напылением
4251KITB

№ по каталогу	Описание	Размер
PHA00260	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	1
PHA00262	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	2
PHA00264	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	3
PHA00266	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	4
PHA00268	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	5
PHA00270	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	6
PHA00272	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	7
PHA00274	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	8
PHA00276	Ножка Profemur Z с плазменным напылением	9



Ножи Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением
PPZCKITA

№ по каталогу	Описание	Размер
RHAPCLS1	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	1
RHAPCLS2	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	2
RHAPCLS3	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	3
RHAPCLS4	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	4
RHAPCLS5	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	5
RHAPCLS6	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	6
RHAPCLS7	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	7
RHAPCLS8	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	8
RHAPCLS9	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением	9
RHAPCLE1	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	1
RHAPCLE2	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	2
RHAPCLE3	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	3
RHAPCLE4	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	4
RHAPCLE5	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	5
RHAPCLE6	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	6
RHAPCLE7	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	7
RHAPCLE8	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	8
RHAPCLE9	Прямая ножка Profemur Z моноблок с короткой шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	9

Ножки моноблок Profemur Z с длинной шейкой

RHAZKITA (должны быть заказаны как отдельные ассортиментные позиции)

№ по каталогу	Описание	Размер
RHA0S232	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	1
RHA0S234	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	2
RHA0S236	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	3
RHA0S232	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	4
RHA0S240	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	5
RHA0S242	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	6
RHA0S244	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	7
RHA0S246	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	8
RHA0S248	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой	9
RHA0E232	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	1
RHA0E234	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	2
RHA0E236	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	3
RHA0E238	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	4
RHA0E240	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	5
RHA0E242	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	6
RHA0E244	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	7
RHA0E246	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	8
RHA0E248	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой, согнутая под углом 8°	9

Ножки моноблок Profemur Z с длинной шейкой и плазменным напылением

RHAPKITA

№ по каталогу	Описание	Размер
RHAPS232	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	1
RHAPS234	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	2
RHAPS236	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	3
RHAPS238	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	4
RHAPS240	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	5
RHAPS242	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	6
RHAPS244	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	7
RHAPS246	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	8
RHAPS248	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением	9
RHAPE232	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	1
RHAPE232	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	2
RHAPE236	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	3
RHAPE238	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	4
RHAPE240	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	5
RHAPE242	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	6
RHAPE244	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	7
RHAPE246	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	8
RHAPE248	Прямая ножка Profemur Z моноблок с длинной шейкой и плазменным напылением, согнутая под углом 8°	9



Ревизионные ножки Profemur Z PRZRKITA

№ по каталогу	Описание	Размер
PHA00606	Ревизионная ножка Profemur Z	3
PHA00608	Ревизионная ножка Profemur Z	4
PHA00610	Ревизионная ножка Profemur Z	5
PHA00612	Ревизионная ножка Profemur Z	6
PHA00614	Ревизионная ножка Profemur Z	7
PHA00616	Ревизионная ножка Profemur Z	8
PHA00618	Ревизионная ножка Profemur Z	9
PHA00620	Ревизионная ножка Profemur Z	10
PHA00622	Ревизионная ножка Profemur Z	11

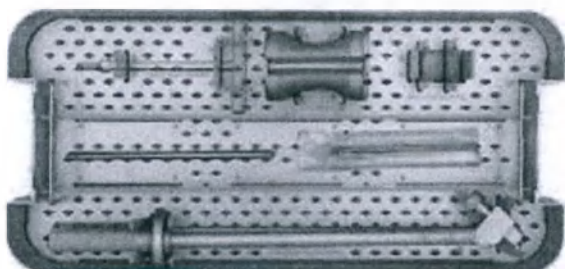
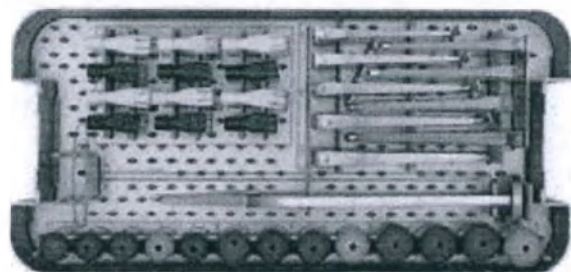
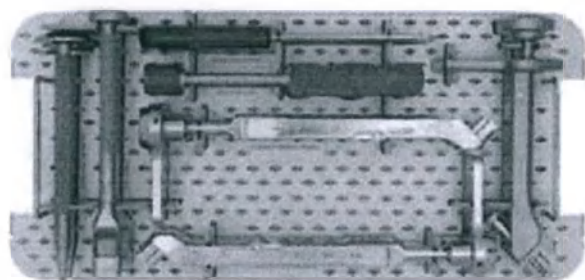


Модульные шейки Profemur COCRKITB

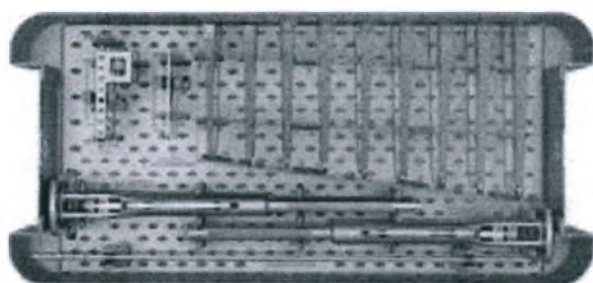
№ по каталогу	Описание
RHAC1202	Прямая короткая шейка из кобальт-хромового сплава
RHAC1204	Прямая длинная шейка из кобальт-хромового сплава
RHAC12124	Короткая шейка из кобальт-хромового сплава, согнутая/вывернутая на 8°
RHAC1214	Длинная шейка из кобальт-хромового сплава, согнутая/вывернутая на 8°
RHAC1222	Короткая шейка из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8°
RHAC1224	Длинная шейка из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8°
RHA01232	Короткая шейка из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15°
RHAC1234	Длинная шейка из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15°
RHAC1242	Короткая шейка 1 из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
RHAC1244	Длинная шейка 1 из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
RHA01252	Короткая шейка 2 из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
RHAC1254	Длинная шейка 2 из кобальт-хромового сплава, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая

Инструменты Profemur Z
4251KIT1

№ по каталогу	Описание
APA01070	Первичный зонд Profemur Z
APA01114	Направляющая заклотки для ножки
APA02121	Короткая пробная головка бедра 28 мм (-3,5 мм)
APA02122	Средняя пробная головка бедра 28 мм (+0 мм)
APA02123	Длинная пробная головка бедра 28 мм (+3,5 мм)
APA02124	Сверхдлинная пробная головка бедра 28 мм (+7 мм)
APA02125	Экстрадлинная пробная головка бедра 28 мм (+10,5 мм)
APA02151	Короткая пробная головка бедра 32 мм (-3,5 мм)
APA02152	Средняя пробная головка бедра 32 мм (+0 мм)
APA02153	Длинная пробная головка бедра 32 мм (+3,5 мм)
APA02154	Сверхдлинная пробная головка бедра 32 мм (+7 мм)
PPF60200	Шестигранная отвертка
PPF60200	Окончательная заклотка для ножки
PPR67702	Заклотка для головки
PPR67704	Коробчатое медицинское долото
PPF63011	Закрутка
APA02142	Короткая пробная головка бедра 36 мм (-3,5 мм)
APA02144	Средняя пробная головка бедра 36 мм (+0 мм)
APA02146	Длинная пробная головка бедра 36 мм (+3,5 мм)
APA02148	Сверхдлинная пробная головка бедра 36 мм (+7 мм)
PPR67688	Экстрактор-ортопедический молоток для ножки
APA04241	Рукоятка зонда PROFEMURMIS
APA04244	Прямая рукоятка зонда
APA08001	Зонд с канавками Profemur Z размера 1
APA08002	Зонд с канавками Profemur Z размера 2
APA08003	Зонд с канавками Profemur Z размера 3
APA08004	Зонд с канавками Profemur Z размера 4
APA08005	Зонд с канавками Profemur Z размера 5
APA08006	Зонд с канавками Profemur Z размера 6
APA08007	Зонд с канавками Profemur Z размера 7
APA08008	Зонд с канавками Profemur Z размера 8
APA08009	Зонд с канавками Profemur Z размера 9
APA11102	Прямая короткая пластиковая пробная шейка Profemur
APA11104	Прямая длинная пластиковая пробная шейка Profemur
APA11112	Короткая пластиковая пробная шейка Profemur размера 1, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11114	Длинная пластиковая пробная шейка Profemur размера 1, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11122	Короткая пластиковая пробная шейка Profemur размера 2, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11124	Длинная пластиковая пробная шейка Profemur размера 2, смещенная кпереди/отклоненная кзади – согнутая/вывернутая
APA11132	Короткая пластиковая пробная шейка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8°
APA11134	Длинная пластиковая пробная шейка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 8°
APA11142	Короткая пластиковая пробная шейка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15°
APA11144	Длинная пластиковая пробная шейка Profemur, смещенная кпереди/отклоненная кзади на 15°
APA11152	Короткая пластиковая пробная шейка Profemur, согнутая/вывернутая на 8°
APA11154	Длинная пластиковая пробная шейка Profemur, согнутая/вывернутая на 8°



Инструменты Profemur Z
PRZSKIT2

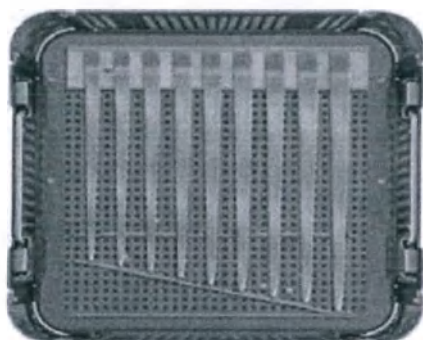


№ по каталогу	Описание
APA08001	Зонд с канавками Profemur Z размера 1
APA08002	Зонд с канавками Profemur Z размера 2
APA08003	Зонд с канавками Profemur Z размера 3
APA08004	Зонд с канавками Profemur Z размера 4
APA08005	Зонд с канавками Profemur Z размера 5
APA08006	Зонд с канавками Profemur Z размера 6
APA08007	Зонд с канавками Profemur Z размера 7
APA08008	Зонд с канавками Profemur Z размера 8
APA08009	Зонд с канавками Profemur Z размера 9
SLBROHAN	Рукоятка заклотки для зонда с канавками
20070055	Скоба направляющей для выравнивания зонда MIS
20070056	Стержень направляющей для выравнивания зонда MIS
20070071	Лоток Profemur
PRTG0410	Направляющая Profemur для резекции шейки



Заклотки для ножек

№ по каталогу	Описание
PRCLIMPT	Устройство для ввода ножки моноблок Profemur
PPF60200	Окончательная заклотка для ножки (также входит в комплект 4251KIT1)



Ревизионные инструменты Profemur Z

PRZRKIT1

№ по каталогу	Описание
ZREV0003	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 1
ZREV0004	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 2
ZREV0005	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 3
ZREV0006	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 4
ZREV0007	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 5
ZREV0008	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 6
ZREV0009	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 7
ZREV0010	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 8
ZREV0011	Ревизионный зонд с канавками Profemur Z размера 9
PRZRTRAY	Ревизионный лоток Profemur Z

Стандартные инструменты Profemur Z
PRGKIT1

№ по каталогу	Описание
APA02121	Короткая пробная головка бедра 28 мм
APA02122	Средняя пробная головка бедра 28 мм
APA02123	Длинная пробная головка бедра 28 мм
APA02124	Сверхдлинная пробная головка бедра 28 мм
APA02125	Экстрадлинная пробная головка бедра 28 мм
APA02151	Короткая пробная головка бедра 32 мм
APA02152	Средняя пробная головка бедра 32 мм
APA02153	Длинная пробная головка бедра 32 мм
APA02154	Сверхдлинная пробная головка бедра 32 мм
APA02142	Короткая пробная головка бедра 32 мм
APA02144	Средняя пробная головка бедра 32 мм
APA02146	Длинная пробная головка бедра 36 мм
APA02148	Сверхдлинная пробная головка бедра 36 мм
APA00001	Экстрактор для головки/шейки
APA00003	Адаптер 12/14 экстрактора для головки/шейки
APA00005	Шестигранный карданный ключ экстрактора для головки/шейки
APA00006	Закрутка экстрактора для головки/шейки
PPR67688	Экстрактор-ортопедический молоток для ножки
PRFS0462	Вал экстрактора для зонда Profemur
PP275400	Шестигранная отвертка
PRFS0450	Коробчатое медицинское долото Profemur
4400FI0000	Заколотка для головки бедра
K0001016	Быстроотсоединяющаяся Т-образная рукоятка
PRFS0451	Предохранительная муфта Profemur для тканей
APA04750	Первичный бор для расширения отверстий
APA04244	Опорный стержень рукоятки зонда (2)
APA04241	Рукоятка зонда Profemur MIS
20070050	Устройство для ввода модульной шейки
PRFS1461	Устройство для ввода линейной резьбовой ножки Profemur
PRFS0460	Устройство для ввода отвертки Profemur
APA11102	Короткая нейтральная пластиковая пробная шейка
APA11104	Длинная нейтральная пластиковая пробная шейка
APA11112	Короткая пластиковая пробная шейка AR/VV 1
APA11114	Длинная пластиковая пробная шейка AR/VV 1
APA11122	Короткая пластиковая пробная шейка AR/VV 2
APA11124	Длинная пластиковая пробная шейка AR/VV 2
APA11132	Короткая пластиковая пробная шейка A/R 8°
APA11134	Длинная пластиковая пробная шейка A/R 8°
APA11142	Короткая пластиковая пробная шейка A/R 15°
APA11144	Длинная пластиковая пробная шейка A/R 15°
APA11152	Короткая пластиковая пробная шейка V/V 8°
APA11154	Длинная пластиковая пробная шейка V/V 8°



Система расширителей Woodpecker

№ по каталогу	Описание
APA00930	Woodpecker
APA00931	Крепление шланга
APA00941	Ящик
APA00943	Рукоятка зонда

Шаблоны ножек Profemur Z для рентгенограмм

№ по каталогу	Описание
PRFZXR15	Шаблон Profemur Z для рентгенограммы Увеличение 15%
PRZCXR15	Шаблон ножки моноблок Profemur Z с короткой шейкой для рентгенограммы Увеличение 15%
PRFNXR15	Шаблон ножки моноблок Profemur Z с длинной шейкой для рентгенограммы Увеличение 15%
PRZRXR15	Шаблон ревизионной ножки Profemur Z для рентгенограммы Увеличение 15%

Глава 6

Показания и предупреждения

Использование по назначению

Полные системы бедра MicroPort предназначены для использования при полном эндопротезировании тазобедренного сустава для уменьшения или купирования боли и/или улучшения функционирования тазобедренного сустава у пациентов с полностью сформированным скелетом.

Показания к проведению операции

1) невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, такие как остеоартроз, аваскулярный некроз, анкилоз, болезнь Отто и болезненная дисплазия тазобедренного сустава;

воспалительно-дегенеративные заболевания суставов, такие как ревматоидный артрит;

3) коррекция функциональной деформации; и,

4) в качестве ревизионной операции в случаях, когда не помогли другие методы лечения или изделия.

Для бесцементного протезирования рекомендуется использование имплантатов, поверхность которых была подвергнута грубой пескоструйной обработке.

Противопоказания

Пациенты должны быть предупреждены о наличии нижеприведенных противопоказаний.

Противопоказания включают:

1) манифестные инфекции;

2) наличие отдаленных очагов инфекции (которые могут вызвать появление гематомы на месте установки имплантата);

3) быстро прогрессирующие болезни, проявляющиеся разрушением сустава или деминерализацией кости, о видно на рентгенограмме;

4) не до конца сформированный скелет (операция противопоказана пациентам, возраст которых на момент операции составляет менее 21 года);

5) случаи нарушения состояния нервно-мышечных волокон (например, первичный паралич, сращение и/или недостаточная развитость отводящей мышцы), ослабленное костное вещество, недостаточность кожного покрова вокруг сустава, поскольку все это делает процедуру необоснованной;

6) нейрогенная артропатия;

7) гепатит или ВИЧ-инфекция;

8) неврологические заболевания или заболевания костно-мышечной системы, которые могут негативно сказаться на походке или реакции протеза на нагрузку.

Дополнительные противопоказания для металлических опорных конструкций включают:

1. Наличие в анамнезе почечной недостаточности в степени от умеренной до тяжелой;

2. Противопоказано для женщин детородного возраста из-за неизвестных воздействий на повышенные уровни ионов металла на эмбрион.

Особые предупреждения и меры предосторожности для изделия

Не пытайтесь выполнить посадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости.

Попытки выполнить посадку имплантата за пределами подготовленного участка бедренной кости могут привести к увеличению вероятности перелома костей. В некоторых случаях часть проксимального тела с покрытием или без него может быть видима над уровнем проксимальной резекции.

Бедренные имплантаты меньшего размера предназначены для пациентов с узким костномозговым бедренным каналом. Геометрия этих имплантатов уменьшена с учетом анатомии узкого костномозгового бедренного канала, что также снижает предел усталости и несущие характеристики имплантата.

Прочие модульные компоненты (головки и ножки, модульные шейки и проксимальные тела). Следует не допускать появления царапин на головках, модульных шейках и конических ножках проксимального и дистального отдела. Многократные сборки и разборки этих компонентов могут нарушить блокирующее действие конического соединения. Перед началом сборки место посадки проксимального тела следует очистить от хирургического мусора для обеспечения корректности установки. В целях предотвращения смещения убедитесь, что компоненты установлены надежно. Перед сборкой следует очистить и просушить головку бедренного компонента, конусную модульную шейку, конусное тело и место посадки проксимального тела. Запрещается повторная стерилизация бедренных протезов с керамическим покрытием головки, установленной на ножке. Специальные предупреждения и меры предосторожности при работе с головками с керамическим покрытием смотрите в инструкции по использованию.

Ножки и модульные шейки с конусом MicroPort 12/14 SLT должны использоваться только в сочетании с головками с конусом MicroPort 12/14 SLT. Головки с конусом MicroPort 12/14 из кобальт-хрома предназначены для использования с компонентами тазобедренного сустава с конусом MicroPort 12/14 SLT из кобальт-хром-молибденовых, титановых сплавов и нержавеющей стали по ISO 5832-9.

Компоненты шейки/тела или шейки/ножки подлежат модификации только при наличии клинического обоснования. Используйте корректную технику извлечения шейки хирургическим путем.

Модульные шейки

- Модульные шейки из кобальт-хрома не предназначены для использования со следующими изделиями:

- Керамические головки Alumina (Bioloх Forte) (длина 28 мм)

Возможные долгосрочные биологические воздействия продуктов износа металла и образования ионов металла неизвестны. Вопросы касательно канцерогенности были рассмотрены в литературе; никакие исследования не имеют обоснованных свидетельств того, что отходы износа металла или ионы металла являются канцерогенными.

НИКОГДА не сочетайте модульные или твердые опорные компоненты, изготовленные разными производителями.

Керамические головки не должны быть помещены на поцарапанные или предварительно собранные металлические конусы, так как это может привести к расколу керамики.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием системы хирург должен изучить инструкцию по применению изделия для получения дополнительной информации относительно предупреждений, мер предосторожности, показаний, противопоказаний и побочных эффектов. Инструкции по применению и эксплуатации также можно получить, связавшись с производителем. Контактную информацию смотрите на обороте данного описания хирургической техники, а инструкции по применению и эксплуатации доступны на указанном веб-сайте.



MicroPort Orthopedics

Integrity In Motion™



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Арлингтон, штат Теннесси, США 38002
901-2905898

EC	REP
----	-----

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Амстердам
Нидерланды
+31 20 545 01 00

ortho.microport.com

Маркировка соответствия нормам ЕС применяется согласно номеру по каталогу, и указывается на наружной этикетке упаковки, если применимо.

Торговые марки и зарегистрированные марки компании «MicroPort Orthopedics Inc.».

© 2015г. MicroPort Orthopedics Inc. Все права защищены. 010911_Январь 2015г.

Profemur Z

Перечень спецификаций ножек моноклок,
модульных и ревизионных ножек



 **MicroPort**
Orthopedics
Integrity In Motion™

Особенности конструкции

Profemur

Ножки серии Z и Plasma Z

Варианты модульной шейки
Длинные и короткие шейки, с различными сочетаниями смещения кпереди / отклонения изади и варусного / вальгусного угла, включая прямые (шеечно-диафизарный угол 135°) и согнутые на 80 (шеечно-диафизарный угол 127°)



Плазменное напыление
Покрытие толщиной 1 мм (0,5 мм с одной стороны) для обеспечения дополнительной посадки с натягом.
Плазменное напыление недоступно в Европе.

Геометрия двойного конуса
Обеспечивает оптимальную первичную фиксацию и передачу нагрузки

Прямоугольное поперечное сечение
Конструкция обеспечивает стабильность вращения и сохраняет кость для увеличенной васкуляризации

Плоскость движения
Сферическая плоскость для однонаправленной нагрузки при вставке ножки

Вертлюжное крыло
Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Класс обработки поверхности
Поверхность титановой ножки имеет текстуру, подвергнутую интенсивной пескоструйной обработке (Ra 8 мкм)

Размеры
Доступна в размерах 1-9

Закругленный дистальный кончик
Форма, сконструированная для снижения риска переломов во время установки и минимизации точечного контакта после имплантации

Короткая шейка Моноблок и модульная			Длинная шейка Моноблок и модульная		Размеры ножки			
Размер	Длина шейки	Смещение	Длина шейки	Смещение	Медиальная длина	М/П ширина	П/З толщина	Поперечная длина
Прямые (135°)								
1	25	30	35	38	110	31	12	126
2	25	30	35	38	114	32	12	131
3	26	31	37	39	118	33	12	136
4	28	32	38	40	121	34	13	141
5	29	33	40	41	125	35	13	146
6	31	34	41	42	128	36	13	151
7	32	35	43	43	132	37	14	156
8	34	37	44	44	136	39	14	161
9	35	38	46	45	139	40	14	166
Согнутые под углом 8° (127°)								
1	26	33	36	42	110	31	12	126
2	26	33	36	42	114	32	12	131
3	27	34	38	43	118	33	12	136
4	29	35	39	44	121	34	13	141
5	30	36	41	45	125	35	13	146
6	32	37	42	46	128	36	13	151
7	33	38	44	47	132	37	14	156
8	35	40	45	48	136	39	14	161
9	36	41	47	49	139	40	14	166

Смещение и длина шейки основано на головке +0.

Размеры – это основание ножки

Ножки моноблок PROFEMURL с длинной шейкой недоступны в Европе.

Размер головки	Регулировка длины ножки	РЕГУЛИРОВКА СМЕЩЕНИЯ / ДЛИНЫ НОЖКИ	
		Прямая	Согнутая под углом 8°
Короткая	-3,5	-2,5/-2,5	-2,8/-2,1
Средняя	+0	+0,0/+0,0	+0,0/+0,0
Длинная	+3,5	+2,5/+2,5	+2,8/+2,1
Экстрадлинная	+7	+4,9/+4,9	+5,6/+4,2
Сверхдлинная	+10,5	+7,4/+7,4	+8,4/+6,3

Размеры указаны в миллиметрах

Особенности конструкции

Profemur

Ножки моноблок серии Z и Plasma Z

Варианты шейки моноблок

Длинные и короткие шейки с прямыми углами шейки (шеечно-диафизарный угол 135°) и углами шейки, согнутыми на 8° (шеечно-диафизарный угол 127°), которые обеспечивают различные положения центра головки для соответствия различным анатомическим потребностям



Плазменное напыление

Покрытие толщиной 1 мм (0,5 мм с одной стороны) для обеспечения дополнительной посадки с натягом.

Плазменное напыление недоступно в Европе.

Геометрия двойного конуса

Обеспечивает оптимальную первичную фиксацию и передачу нагрузки

Прямоугольное поперечное сечение

Конструкция обеспечивает стабильность вращения и сохраняет кость для увеличенной васкуляризации

Плоскость движения

Сферическая плоскость (все конструкции) и овальный разъем (только короткие шейки моноблок) для функций заклинивания, предназначенная для однонаправленной нагрузки и контроля вращения при вставке ножки, соответственно

Вертлюжное крыло

Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Класс обработки поверхности

Поверхность титановой ножки имеет текстуру, подвергнутую интенсивной пескоструйной обработке (Ra 8 мкм)

Размеры

Доступна в размерах 1-9

Закругленный дистальный кончик

Форма, сконструированная для снижения риска переломов во время установки и минимизации точечного контакта после имплантации

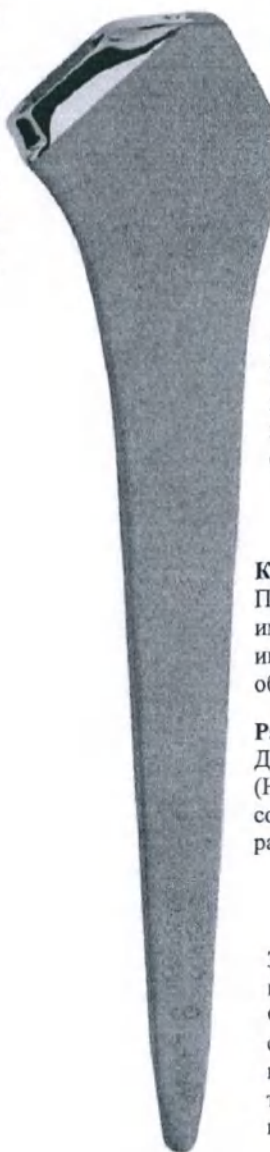
Особенности конструкции

Profemur

Ревизионные ножки серии Z

Варианты модульной шейки

Длинные и короткие шейки, с различными сочетаниями смещения кпереди / отклонения кзади и варусного / вальгусного а, включая прямые ечно-диафизарный угол 135°) и согнутые на 80 (шеечно-диафизарный угол 127°)



Геометрия двойного конуса

Обеспечивает оптимальную первичную фиксацию и передачу нагрузки

Прямоугольное поперечное сечение

Конструкция обеспечивает стабильность вращения и сохраняет кость для увеличенной васкуляризации

Плоскость движения

Сферическая плоскость для однонаправленной нагрузки при вставке ножки

Вертлюжное крыло

Увеличенное вертлюжное крыло обеспечивает проксимальное заполнение и стабильность вращения

Класс обработки поверхности

Поверхность титановой ножки имеет текстуру, подвергнутую интенсивной пескоструйной обработке (Ra 8 мкм)

Размеры

Доступна в размерах 3-11 (На 40 мм длиннее, чем соответствующий первичный размер)

Закругленный дистальный кончик

Форма, сконструированная для снижения риска переломов во время установки и минимизации точечного контакта после имплантации

Короткая шейка Только модульная			Длинная шейка Только модульная		Размеры ножки			
Размер	Длина шейки	Смещение	Длина шейки	Смещение	Медиальная длина	М/П ширина	П/З толщина	Поперечная длина
Прямые (135°)								
3	26	31	37	39	158	31	12	176
4	28	32	38	40	161	32	12	181
5	29	33	40	41	165	33	12	186
6	31	34	41	42	168	34	13	191
7	32	35	43	43	172	35	13	196
8	34	37	44	44	176	36	13	201
9	35	38	46	45	179	37	14	206
10	37	39	47	46	182	39	14	211
11	38	40	49	47	186	40	14	216
Согнутые под углом 8° (127°)								
3	27	34	38	43	158	31	12	176
4	29	35	39	44	161	32	12	181
5	30	36	41	45	165	33	12	186
6	32	37	42	46	168	34	13	191
7	33	38	44	47	172	35	13	196
8	35	40	45	48	176	36	13	201
9	36	41	47	49	179	37	14	206
10	38	42	48	50	182	39	14	211
11	39	43	50	51	186	40	14	216

Смещение и длина шейки основано на головке +0.

Размеры – это основание ножки

Размер головки	Регулировка длины ножки	РЕГУЛИРОВКА СМЕЩЕНИЯ / ДЛИНЫ НОЖКИ	
		Прямая	Согнутая под углом 8°
Короткая	-3,5	-2,5/-2,5	-2,8/-2,1
Средняя	+0	+0,0/+0,0	+0,0/+0,0
Длинная	+3,5	+2,5/+2,5	+2,8/+2,1
Экстрадлинная	+7	+4,9/+4,9	+5,6/+4,2
Сверхдлинная	+10,5	+7,4/+7,4	+8,4/+6,3

Размеры указаны в миллиметрах



MicroPort
Orthopedics

Integrity In Motion™

Информация для заказа

	США	Европа, Ближний Восток и Африка
Хирургические техники		
Модульные и моноблок	010478	010508
Шаблоны для рентгенограмм		
Модульные серии Z	PRFZXR15	MSSS3CL01E
Моноблок серии Z с короткой шейкой	PRZCXR15	MSS3CL03E
Моноблок серии Z с длинной шейкой	PRFNXR15	PRFNXR15
Ревизионные серии Z	PRZRXR15	MSS3CL02E
Комплекты имплантатов		
Короткий моноблок серии Z, подвергнутый пескоструйной обработке	PHAZKITA	PZCLKITA
П-инный моноблок серии Z, подвергнутый пескоструйной обработке	PZCLKITA	PZCLKITA
Модульный серии Z, подвергнутый пескоструйной обработке	4251KITA	4251KITA
Модульный серии Z с плазменным напылением	4251KITB	Нет данных
Длинный моноблок серии Z с плазменным напылением	PHAPKITA	Нет данных
Короткий моноблок серии Z с плазменным напылением	PPZCKITA	Нет данных
Ревизионный серии Z	PRZRKITA	PRZRKITA
Модульные шейки	COCRKITB	COCRKITA
Комплекты инструментов		
Общего назначения (включает пробные шейки)	PRGIKIT1	APH00000
Зонды с канавками серии Z	PRZSKIT2	APH01410
Ревизионные зонды с канавками серии Z	PRZRKIT1	APH01401
Прочие инструменты		
Тройство для ввода ножки моноблок	PRCLIMPT	
Окончателная заклотка для ножки	PPF60200	Входит в комплект APH00000
Woodpecker	4251KT10	Нет данных
* Не включает окончательную заклотку для ножки		
Ножки с плазменным напылением недоступны в Европе		



MicroPort

Orthopedics

Integrity In Motion™



MicroPort Orthopedics Inc.

5677 Airline Road

Арлингтон, штат Теннесси, США 38002

901-2905898

EC	REP
----	-----

MicroPort Orthopedics BV

Hoogoorddreef 5

1101 BA Амстердам

Нидерланды

ortho.microport.com

...аркировка соответствия нормам ЕС применяется согласно номеру по каталогу, и указывается на наружной этикетке упаковки, если применимо.

Торговые марки™ и зарегистрированные марки® компании «MicroPort Orthopedics Inc.».

© 2015г. MicroPort Orthopedics Inc. Все права защищены. 010479

Город Люберцы, Московская область, Российская Федерация
Восемнадцатое января две тысячи семнадцатого года

Я, Румянцев Михаил Валерьевич, нотариус г. Люберцы Московской области,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Стениной Инной Анатольевной, в моем присутствии.
Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18к-024
Взыскано по тарифу- 200 руб

Нотариус:





НОТАЦИЯ:

ПОДПИСЬ: