

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МИП»

Жвакина Е. Е.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Эндопротезы суставов с инструментами для их установки»

2012 г.

Эндопротезы суставов с инструментами для их установки

Эндопротезирование применяется у пациентов с заболеваниями суставов, которые привели к потере функции сустава.

К таким заболеваниям относятся:

- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов (деформирующий артроз или остеоартроз)
- болезнь Бехтерева с преимущественным поражением суставов конечностей
- посттравматический артроз
- асептический некроз головки бедренной кости и мыщелка бедра
- неправильно сросшиеся переломы в области сустава
- ложные суставы, образовавшиеся после переломов
- артрозы возникшие в результате врожденных аномалий развития (дисплазии и гипоплазии суставов) переломы вертлужной впадины и шейки бедра
- артрозы другого происхождения (воспалительные, артрозы при подагре и псориазе).

Эндопротез - представляет собой протез, который располагается внутри тела человека.

Плечевой эндопротез (ножка плечевого эндопротеза, головка плечевого эндопротеза).

Показания для эндопротезирования плечевого сустава:

- остеоартроз (деформирующий артроз) плечевого сустава
- перелом суставной (гленоидальной) впадины лопатки
- перелом головки плечевой кости
- врожденное недоразвитие (дисплазия) плечевого сустава
- неправильно сросшиеся переломы головки плечевой кости.

Для выполнения операции по протезированию плечевого сустава требуется обученный персонал, специальный набор инструментов и оборудования для каждого типа протезов. При установке эндопротеза плечевого сустава стараются максимально сохранить здоровую костную ткань. Вместо срезанных поверхностей устанавливаются протезы, которые воспроизводят форму суставных поверхностей, выполненную из прочных сплавов.

Протезированные поверхности фиксируются к кости при помощи костного цемента. Перед операцией проводится подробное обследование пациента для определения вида протезирования, объема операции, исключения состояний, которые являются противопоказаниями к операции. Осуществляется тщательный подбор протеза. После решения вопроса об оперативном лечении пациенту проводится обследование (общие и биохимические анализы, анализы на свертывающую способность крови, консультации специалистов с учетом сопутствующих заболеваний). Перед операцией пациента осматривает анестезиолог.

Операция по протезированию плечевого сустава длится обычно от часа до трех часов.

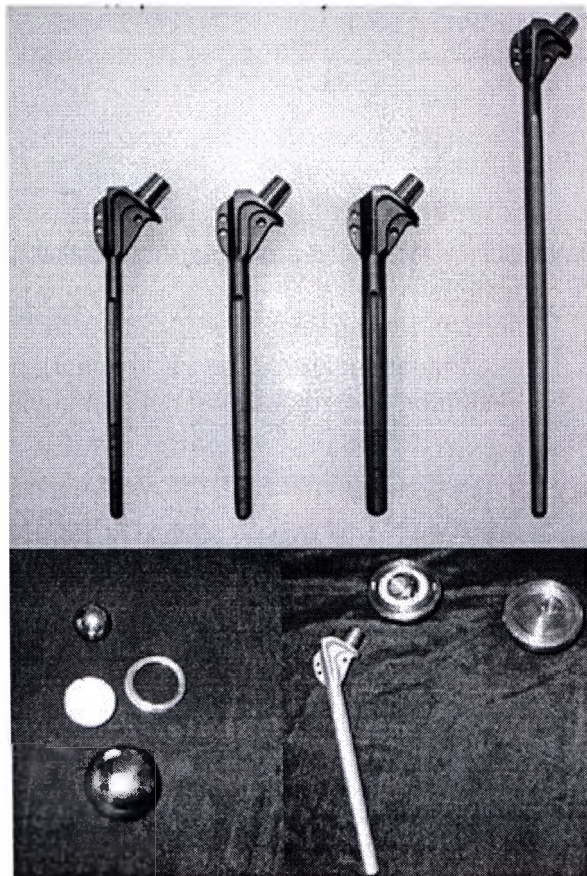
Осложнения оперативного вмешательства бывают редко, являются «обычными» в хирургической практике и зависят от многих причин, связанных как с опытом работы хирурга, так и с особенностями пациента:

- инфекционные осложнения
- кровопотеря
- тромбоэмболические осложнения.

Движения в суставе после операции начинают уже в первые сутки. На второй день назначается дыхательная гимнастика, лечебная физкультура для мышц конечностей в виде изометрических упражнений. Выполняются легкие движения во всех направлениях в протезированном суставе. После выписки из стационара, пациент должен ограничивать нагрузку на сустав до сроков, рекомендуемых врачом. Затем рекомендуется дозированная нагрузка и лишь затем - полная нагрузка на сустав

Технические характеристики эндопротеза плечевого сустава.

Эндопротез плечевого сустава относится к категории однополустных, с моно – и биполярной головкой (Рис. 4). Он состоит из плечевого компонента 1 – 4 размеров, длиной 132 мм и диаметром соответственно 6,5; 8,5; 10,5; 12,5 мм. Плечевой компонент изготавливается из стали антикоррозионной высокоазотистой FeCrNi стандарта ISO 5832-9. Материал ВТ-6 (Ti-6Al-4V). При необходимости плечевой компонент сустава изготавливается индивидуально, исходя из топографо – анатомических особенностей патологии у конкретного больного. Необходимость в индивидуальных плечевых ножках возникает при сложных, сочетанных переломах головки и проксимального конца диафиза плечевой кости. Головки эндопротеза плечевого сустава 3-х типоразмеров – соответственно 23-16; 23-20 и 23-24 мм и выпускаются в 2-х вариантах – моно и биполярные. В проксимальной части ножки эндопротеза имеются конусообразное расширение и 3 продольных ребра, с помощью которых осуществляется достаточно жесткая проксимальная фиксация ножки эндопротеза. В этой же части ножки имеется 3 технологических отверстия для фиксации к ним элементов капсулы сустава.



Локтевой эндопротез

Техника эндопротезирования локтевого сустава. Во время операции производят резекцию костей, образующих локтевой сустав и с помощью специальных медицинских инструментов высверливают в каналах плечевой и локтевой костей ложе для ножек протеза, которые закрепляются с помощью специального костного цемента или просто вбиваются в подготовленные отверстия.

Эндопротезирование головки лучевой кости обычно не производят. Оно показано только при значительном ее разрушении у лиц молодого возраста. Для проведения этой операции используют только шарнирные силиконовые протезы, так как металлические могут привести к формированию вальгусной деформации локтевого сустава.

Операция эндопротезирования локтевого сустава в стандартных случаях длится около часа. Принцип операции сводится к резекции из доступа Олье суставных концов плечевой, локтевой и лучевой костей с диастазом, достаточным для размещения шарнирного или бесшарнирного узла подвижности эндопротеза. Далее с помощью специальных инструментов рассверливают костномозговые каналы плечевой и локтевой костей под ножки эндопротеза.

При бесцементном креплении ножки эндопротеза забивают в подготовленное ложе, а при цементном устанавливают на костный цемент. Протезирование головки лучевой кости при тотальном эндопротезировании не производят.

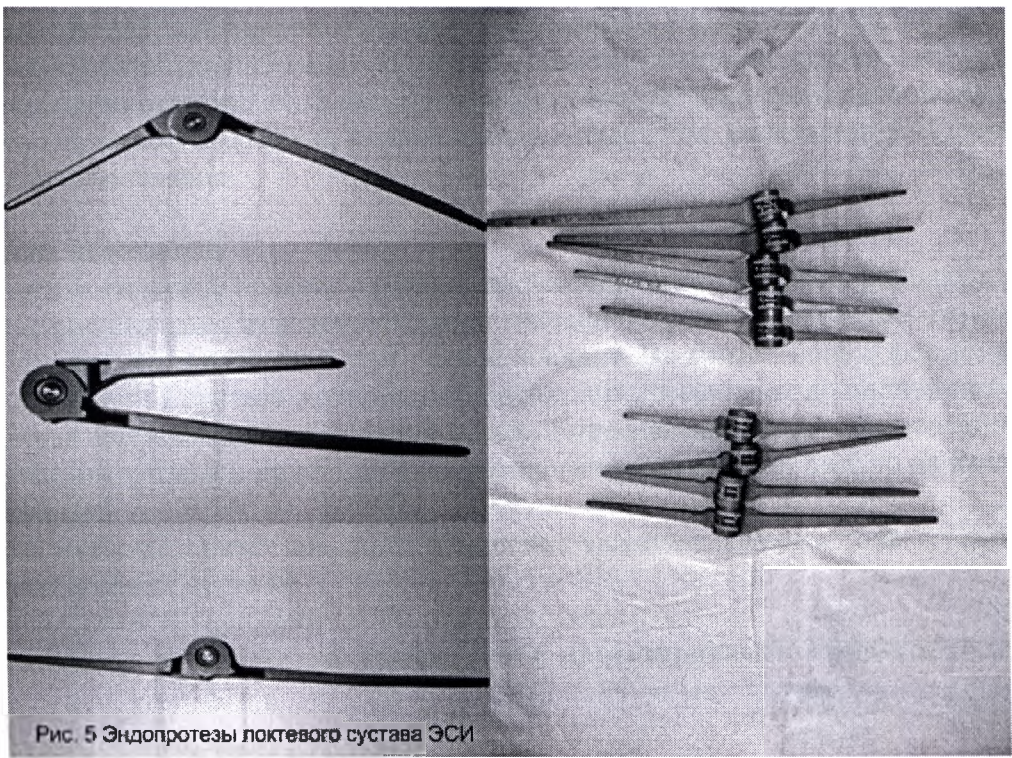


Рис. 5 Эндопротезы локтевого сустава ЭСИ

Лучезапястный эндопротез

Полное эндопротезирование лучезапястного сустава выполняется для улучшения подвижности в суставе и уменьшения выраженности болевого симптома при различных дегенеративно-дистрофических заболеваниях (ревматоидный артрит, посттравматический остеоартроз, деформирующий анкилоз и т.д.).

Противопоказаниями для выполнения этой операции являются:

- Острые или хронические соматические заболевания в фазе обострения
- Остеопороз, приводящий к значительной разреженности костной ткани и делающий не возможным фиксацию протеза
- Паралич верхней конечности
- Выраженная недостаточность функции сухожилий мышц-разгибателей кисти

Обычно эту операцию делают людям среднего и старшего возраста, имеющим не высокую степень физической активности. Но если хирург считает, что операция эндопротезирования лучезапястного сустава обладает преимуществами, перевешивающими ее риск, то она может быть выполнена и у молодых людей, но при условии, что можно будет обеспечить снижение нагрузки, приходящейся на лучевой сустав. То же самое можно сказать и относительно пациентов, для которых восстановление подвижности лучезапястного сустава окажет значительное позитивное воздействие на качество жизни.

Если пациенту планируется произвести эндопротезирование не только лучезапястного сустава, но и какого-либо другого опорного сустава, например коленного или тазобедренного, то сначала выполняют протезирование этих крупных суставов, а уже потом проводят имплантацию лучезапястного сустава. Фиксация деталей лучезапястного эндопротеза осуществляется только с помощью специального костного клея.

Пациентам, у которых поражение лучезапястного сустава встречается изолированно от поражений других суставов, нет ярко выраженной необходимости в сохранении подвижности кисти в области запястья, а также, если нельзя исключить значительные нагрузки на сустав, вместо эндопротезирования лучше произвести операцию артротомии, обеспечивающую быстрое наступление анкилоза и тем самым прекращения болевого синдрома.

После проведения операции эндопротезирования лучезапястного сустава возможно развитие следующих побочных эффектов: расшатывание эндопротеза, его смещение, износ компонентов искусственного сустава; инфицирование, гематомы, вывихи. Существует ряд факторов повышающих риск развития побочных эффектов после имплантации эндопротеза лучезапястного сустава. К ним можно отнести: активные занятия физической культурой, ручной труд, нарушения обмена веществ, остеопороз, склонность к падениям, инфекционные, аутоиммунные и аллергические заболевания.

Тазобедренный эндопротез

Различные патологические процессы в области тазобедренного сустава приводят к износу хряща, истончению его слоя, изменению формы головки бедренной кости. Все это вызывает затруднение при повороте головки в вертлужной впадине. Возникает боль и формируются ограничения движений в суставе, которые постепенно прогрессируют до полной неподвижности в суставе и всегда сопровождаются сильной болью. Консервативные методы лечения способны сохранить функцию сустава и приостановить патологический процесс только на начальных этапах заболевания.

Радикальным методом далеко зашедших изменений в суставе является только оперативный метод - протезирование сустава.

К заболеваниям, являющимся показанием к протезированию тазобедренных суставов, относятся:

- деформирующий артроз тазобедренных суставов (коксартроз) второй-третьей степени
- болезнь Бехтерева с преимущественным поражением тазобедренных суставов
- остеоартроз тазобедренных суставов при псориазе
- асептический некроз головки бедренной кости
- несросшихся переломы и ложные суставы после перелома головки бедренной кости
- свежие переломы вертлужной впадины и шейки бедра у пациентов старше 65 лет
- ревматоидный артрит с поражением тазобедренных суставов
- опухоли головки бедренной кости, шейки бедра у пациентов любого возраста.

Технические характеристики эндопротезов тазобедренного сустава

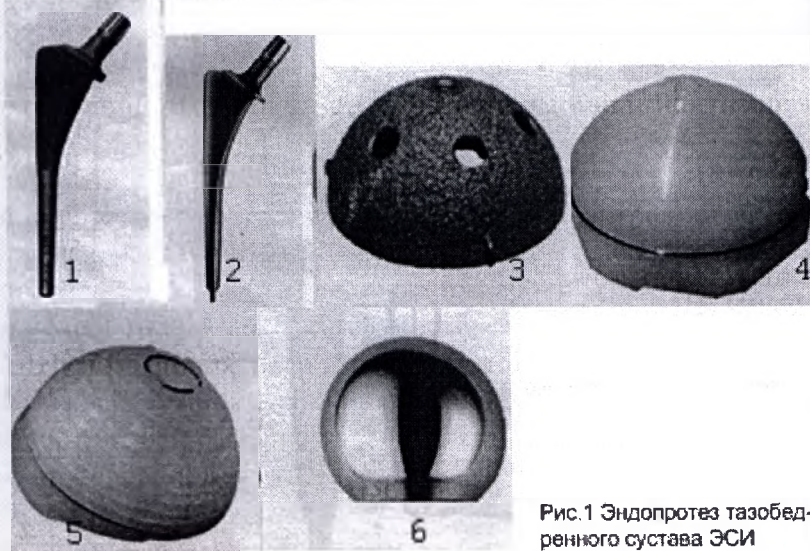


Рис.1 Эндопротез тазобедренного сустава ЭСИ

Эндопротезы тазобедренного сустава бесцементной фиксации состоят из следующих деталей: ножка - 6 типоразмеров; головка диаметром 28 мм – 5 типоразмеров; чаши – 10 типоразмеров; вкладыши -5 типоразмеров.

Основными конструктивными особенностями эндопротеза бесцементной фиксации является трехмерное капиллярно-пористое покрытие ножек и чашек, обеспечивающее прочную фиксацию импланта с костной тканью; площадь ее покрытия - до 80% площади ножки.

Принципиальное отличие трехмерного капиллярно пористого покрытия от традиционного пористого заключается в том, что покрытие формируется из сферических частиц, напыляемых на поверхность ножки плазменным методом, и не обладает высокой сдвиговой прочностью, поскольку имеет место точечный контакт. Трехмерное капиллярно-пористое покрытие состоит из гребней и впадин, образующих поры и пронизывающих гребни более мелких пор-капилляров, размерами от 20 до 200 мк. Трехмерность (объемность) капиллярно-пористого покрытия обеспечивается специальной технологией его нанесения.

Фиксация чаши в вертлужной впадине способом пресс-фит; фиксация вкладыша в чаше при помощи запорного кольца; вкладыши выполнены с противовывиховым выступом, что облегчает их ориентацию в вертлужной впадине и обеспечивает дополнительную защиту от вывиха; сдвиговую прочность пористого покрытия относительно поверхности ножек и чаш - не менее 60 МПа; наличие у ножек воротничка, предотвращающего проседание ножки в костном ложе; ножки выполнены с увеличивающимся офсетом для более анатомического восстановления сустава; коэффициент трения головки относительно вкладыша не более 0,05. Чаши выполнены из титанового сплава BT1-0, ножки – из титанового сплава BT6C (Ti-6Al-4V), головки – из кобальт-хром-молибденового сплава (CoMoCr) диаметром 28 мм, 5 типоразмеров и вкладыши – из сверхмолекулярного полиэтилена марки Chirulen.

Основными конструктивными особенностями эндопротеза цементной фиксации является наличие у чаши цементной фиксации противовывихового выступа, что облегчает её ориентацию в вертлужной впадине и обеспечивает дополнительную защиту от вывиха; наличие у чаши цементной фиксации 4-х наклонных противоротационных пазов; наличие у ножек воротничка, предотвращающего проседание ножки в костном ложе; ножки выполнены с увеличивающимся офсетом для более анатомического восстановления сустава; коэффициент трения головки относительно чаши не более 0,05. Чаши цементной фиксации выполняются в полнопрофильном и низкопрофильном варианте. Ножки выполнены из титанового сплава BT6C BT5л, BT6л, BT20л (Ti-6Al-4V)1, полимерные чаши – из сверхмолекулярного полиэтилена марки Chirulen.

Полимерные чаши и вкладыши марки Chirulen соответствуют стандарту ISO 5834-2.

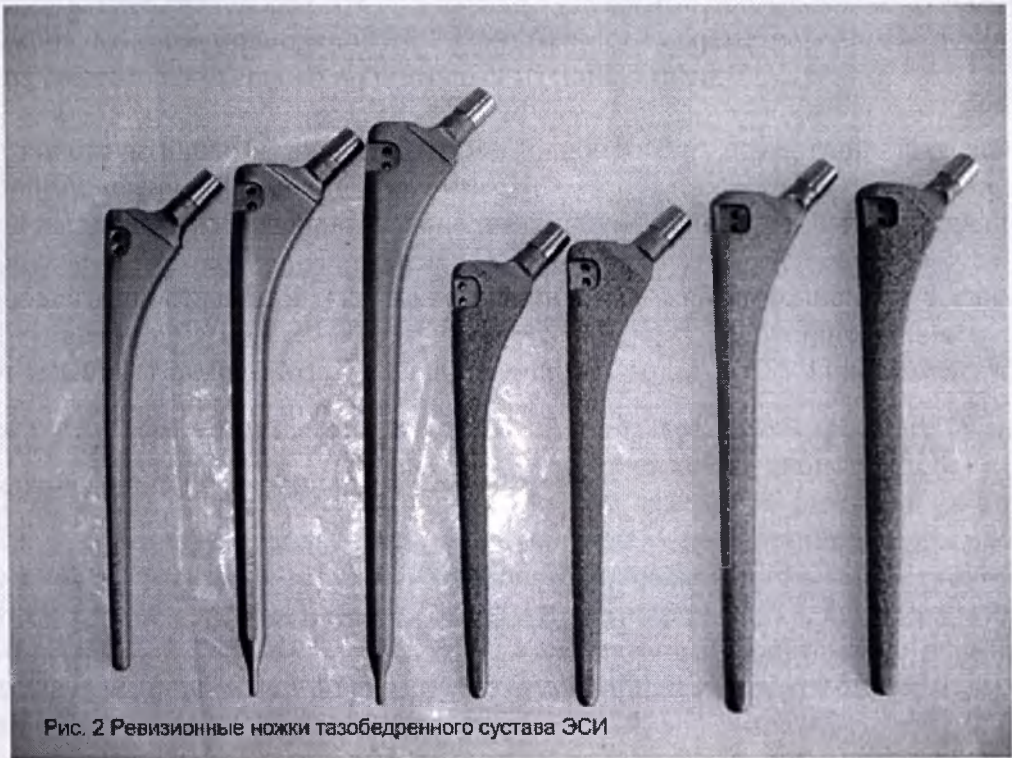


Рис. 2 Ревизионные ножки тазобедренного сустава ЭСИ

Технические характеристики ревизионных эндопротезов тазобедренного сустава ЭСИ.

Ревизионные эндопротезы тазобедренного сустава (рис. 2) состоят из следующих деталей: ножки ревизионной бесцементной и цементной фиксации - 4 типоразмеров; головка Ш28 - 5 типоразмеров; чаши бесцементные - 10 типоразмеров; вкладыши -5 типоразмеров; чаши цементные - 10 типоразмеров. Основными конструктивными особенностями ножек ревизионных эндопротеза бесцементной и цементной фиксации является наличие вариантов прямой ножки (длиной 195, 210, 220, 245 мм) и ножки с калькарной вставкой (длиной 35, 40, 45, 50 мм). На бесцементных ножках имеется трехмерное капиллярно-пористое покрытие, обеспечивающее быструю остеоинтеграцию с костной тканью; площадь покрытия - до 80% площади ножки; ножки выполнены с увеличивающимся офсетом для более анатомического восстановления сустава. Сдвиговая прочность пористого покрытия относительно поверхности ножек не менее 60 МПа. Ножки выполнены из титанового сплава BT6C (Ti-6Al-4V). Особенности ацетабулярных компонентов цементной и бесцементной фиксации и головок описаны выше (см. эндопротезы тазобедренного сустава для первичной фиксации).



Рис.3 Онкологические эндопротезы тазобедренного сустава ЭСИ

Технические характеристики онкологических эндопротезов тазобедренного сустава.

Эндопротез тазобедренного сустава онкологической конструкции (рис. 3) состоит из следующих деталей: ножки онкологической цементной фиксации - 4 типоразмеров; головка Ш28 - 5 типоразмеров; чаши бесцементные - 10 типоразмеров; вкладыши -5 типоразмеров; чаши цементные - 10 типоразмеров. Ножка онкологическая состоит из собственно ножки, выпускающейся с длиной 230, 280, 330 мм и диаметром 12, 14, 16, 18 мм; метафизарного компонента размером 38 x 70 и 46 x 70 с технологическими отверстиями по передней и задней поверхности для фиксации мышц и сухожилий; диафизарных компонентов размерами 10, 30, 50, 100 мм и опорного кольца с внутренним диаметром 12, 14, 16, 18 мм и наружным диаметром 27, 31, 35 мм. Конструкция ножки позволяет собрать ее из вышеперечисленных компонентов строго индивидуально для конкретной ситуации, по диаметру костно - мозгового канала и величине дефекта проксимального конца бедренной кости. Опорное кольцо обеспечивает ротационную

стабильность ножки, а внутренний канал в метафизарном компоненте позволяет прочно заблокировать все компоненты ножки в единую конструкцию.

Коленный эндопротез

Показания для эндопротезирования коленного сустава:

- деформирующий артроз коленного сустава (гонартроз)
- внутрисуставной перелом бедренной кости
- внутрисуставной перелом большеберцовой кости
- асептический некроз мыщелка бедренной кости
- поражение сустава при ревматоидном артрите, подагре, псориазе
- остеоартроз при болезни Бехтерева
- заболевания надколенника
- последствия внутрисуставных переломов
- опухоли области коленного сустава.

Для выполнения операции по протезированию коленного сустава требуется обученный персонал, специальный набор инструментов и оборудования для каждого типа протезов. При установке эндопротеза коленного сустава верхняя часть суставных поверхностей удаляется (срезается). При этом стараются максимально сохранить здоровую костную ткань. Вместо срезанных поверхностей устанавливаются протезы, которые воспроизводят форму суставных поверхностей коленного сустава из прочных сплавов.

Протезированные поверхности фиксируются к кости при помощи костного цемента. Между ними в полости протезированного сустава устанавливается вкладыш из специального полимерного материала. Функция этого вкладыша улучшить скольжение суставных поверхностей. Кроме этого он является амортизатором между поверхностями протеза. Далее выполняется пластическая регулировка натяжения связок сустава. Обычно удается сохранить собственный связочный аппарат сустава, с произведением коррекции натяжения связок. В случае, когда собственные связки пациента повреждены или подверглись дегенеративным процессам, производится протезирование связок.

Голеностопный эндопротез

Эндопротезирование голеностопного сустава (эндопротез) - полная замена голеностопного сустава на искусственный. В ходе операции хирург полностью удаляет суставные поверхности таранной и большеберцовой кости, и заменяет их металлическими имплантами, покрытыми полимерным материалом. Полимерный материал имеет низкий коэффициент трения и обеспечивает скольжение суставных поверхностей. Объем движений в суставе полный.

Пронумеровано, произведено и
скреплено печатью 8 листов
Е.Б. Жвонкина
Генеральный директор

