

Evolutis

CREATEUR FABRICANT

Siège social:

10 place des Tuiliers

42720 BRIENNON - FRANCE

Tél : +33 (0)4 77 60 79 99

Fax : +33 (0)4 77 60 79 90

Instruction For Use

To Roszdravnadzor
From EVOLUTIS SAS

We send you the following documents for a medical device registration in the Russian Federation:

1. Instructions for **Sets of instruments for installing prostheses for the shoulder joint UNIC** (Наборы инструментов для установки протезов плечевого сустава UNIC) in Russian
2. Surgical technique for **Sets of instruments for installing prostheses for the shoulder joint UNIC** (Наборы инструментов для установки протезов плечевого сустава UNIC) in Russian

10 February 2020

EVOLUTIS SAS, France

PEGUET Jean Michel
President

EVOLUTIS

SAAU CAPITAL DE 1.043.320 €

10 PLACE DES TUILIERS

42720 BRIENNON

TEL. 04 77 60 79 99 - FAX 04 77 60 79 90

RCS ROANNE 423 551 847 00013 - APE 3250A

M^e Cécilia ZAMARRENO
Notaire associé
13, bld Eugène Guinault - BP 69
42190 CHARLIEU

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

**Наборы инструментов для установки
протезов плечевого сустава UNIC**

1. Инструкция по применению
2. Хирургическая техника

Инструкция по применению

Наборы инструментов для установки протезов плечевого сустава UNIC

Последний пересмотр: 03 сентября 2018 года

1. Общие элементы

Название и адрес разработчика и производителя, места производства

EVOLUTIS S.A.S.
10 place des Tuiliers,
Briennon, 42720
Франция

www.evolutisfrance.com

Веб-сайт : evolutis@evolutis42.com

Телефон: +33.4.77.60.79.99

Факс: +33.4.77.60.79.90

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ООО "ЭВОЛЮТИС МА РУС"
115054, г. Москва, ул. Щипок д. 11, стр. 1

2. Показания к применению

Инструменты разработаны для внутрисуставной установки протезов плечевого сустава, произведенных компанией EVOLUTIS SAS.

Инструменты предназначены для применения с соответствующими имплантатами, предоставленными производителем, компанией EVOLUTIS SAS. Важно, чтобы хирург был знаком с подходящей техникой операции и был ознакомлен с данным примечанием.

Предупреждения и рекомендации стоит обязательно учитывать. Инструменты предназначены для многократного использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Показания, противопоказания и побочные действия

Частичная и тотальная артропластика показана для лечения симптоматической боли и/или функциональных проблем плечевого сустава у пациента со сформировавшимся скелетом и только тогда когда болеутоляющие средства и консервативное лечение были неэффективными. Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранного имплантата (или имплантатов).

Наиболее часто встречающиеся показания для тотальной или частичной артропластики плечевого сустава:

- Дегенеративная не воспалительная артропатия ассоциируется с функциональной недостаточностью вращательной манжеты: центральным и нецентральным артритом плечевого сустава, аваскулярным некрозом плечевой головки.
- Посттравматический дегенеративный артрит
- Функциональное восстановление свежего осложненного проксимального перелома плеча

- Ревизия предшествующей неудачной частичной или тотальной артропластики. Абсолютными противопоказаниями для частичной и тотальной артропластики плечевого сустава: местные и системные инфекции, психическая недостаточность, нервно-мышечное заболевание, неврологические и сосудистые проблемы, зависимость от алкоголя и психотропных веществ.

Общие противопоказания для частичной и тотальной артропластики плечевого сустава: чрезмерные функциональные требования (спорт с риском падения, или чрезмерные функциональные требования за пределами стойкости протеза), избыточная масса тела, недостаточность костного вещества или деминерализация кости, которые негативно скажутся на фиксации протеза, серьезные деформации плеча, наркомания, существующая околоуставная онкологическая патология.

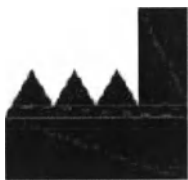
Побочные эффекты

Имплантация может привести к нежелательным явлениям, таким как гематома, тромбоз, легочная эмболия, сердечно-сосудистые нарушения, тяжелый невроз, факторы риска сухожилий или вен, избыточная околоуставная оссификация, аллергическая реакция на материал имплантата, реакций тканей на частицы металла (металлоз) или полиэтилена (гранулемы), боль, перелом кости, разрушение имплантата, износ костной ткани, износ эндопротеза, неравенство длины конечностей, ослабление имплантата, вывих или инфекция.

Назначение каждого набора

Набор	Специфичное назначение
Набор инструментов E28 9102 для установки протезов плечевого сустава UNIC	Инструменты для подготовки плечевой части для имплантации основы для осмотра UNIC
Набор инструментов E28 9103 для установки протезов плечевого сустава UNIC	Инструменты для подготовки части суставной ямки для размещения ревизионной суставной ямки
Набор инструментов E28 9104 для установки протезов плечевого сустава UNIC	Инструменты для подготовки перед имплантацией протеза плечевого сустава XS UNIC
Набор инструментов E28 9105 для установки протезов плечевого сустава UNIC	Инструменты для подготовки и опробований перед имплантацией реверсивного протеза плечевого сустава UNIC
Набор инструментов E28 9106 для установки протезов плечевого сустава UNIC	Инструменты для подготовки и опробований перед имплантацией анатомического протеза плечевого сустава UNIC
Набор инструментов E28 9107 для установки протезов плечевого сустава UNIC	Инструменты для подготовки и опробований перед имплантацией протеза плечевого сустава JUST UNIC

3. Символы, используемые при маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Знак CE

(см. Приложение 1)

Тип	Приоритетность	Маркировка	Содержан	Спецификация
Информационная	1	Специальные элементы, требуемые согласно плану	Согласно плану	Как указано в плане, в противном случае по умолчанию <u>Шрифт</u> : Arial gras <u>Высота</u> : минимум 3 мм <u>Ширина</u> : минимум 0,8 мм <u>Глубина</u> : -гравирование: максимум 0,2 мм <u>Пример</u> :

Нормативная				Ø42  
	2	Логотип	Согласно плану PS010001	<u>Шрифт</u> : Arial <u>Высота</u> : минимум 2 мм
	3	Номер партии	макс. 10 цифр № партии согласно	<u>Ширина</u> : минимум 0,6 мм <u>Глубина</u> : -гравирование: максимум 0,2 мм
	4	Кредитно-коммерческие рекомендации	Согласно плану (вставка в	<u>Знак CE</u> согласно Директиве 93/42
	5	Знак CE	По умолчанию : CE <u>Если требуется согласно плану</u> : CE 0499	<u>Пример</u> : 

4. Основные принципы

Протезы плечевого сустава, производимые компанией EVOLUTIS SAS, должен быть имплантирован с помощью специальных инструментов, представленных компанией EVOLUTIS SAS, и разработан для полного соответствия их характеристикам.

Ниже вы найдете список наборов инструментов, представленных в данном документе, а также их соответствующую массу. В части 5 несколько таблиц покажет сопоставимость наборов инструментов и имплантата.

Набор	Масса в кг
E28 9102	4.95
E28 9103	2.50
E28 9104	3.30
E28 9105	8.45
E28 9106	5.75
E28 9107	6.30

5. Описание

Ниже приведена информация по каждому набору.

Твердость не меньше величин, указанных в таблицах.

Шероховатость не больше величин, указанных в таблицах.

HB = шкала Бринелля

HRC = шкала Роквелла

R = шкала Роквелла

M = шкала Роквелла

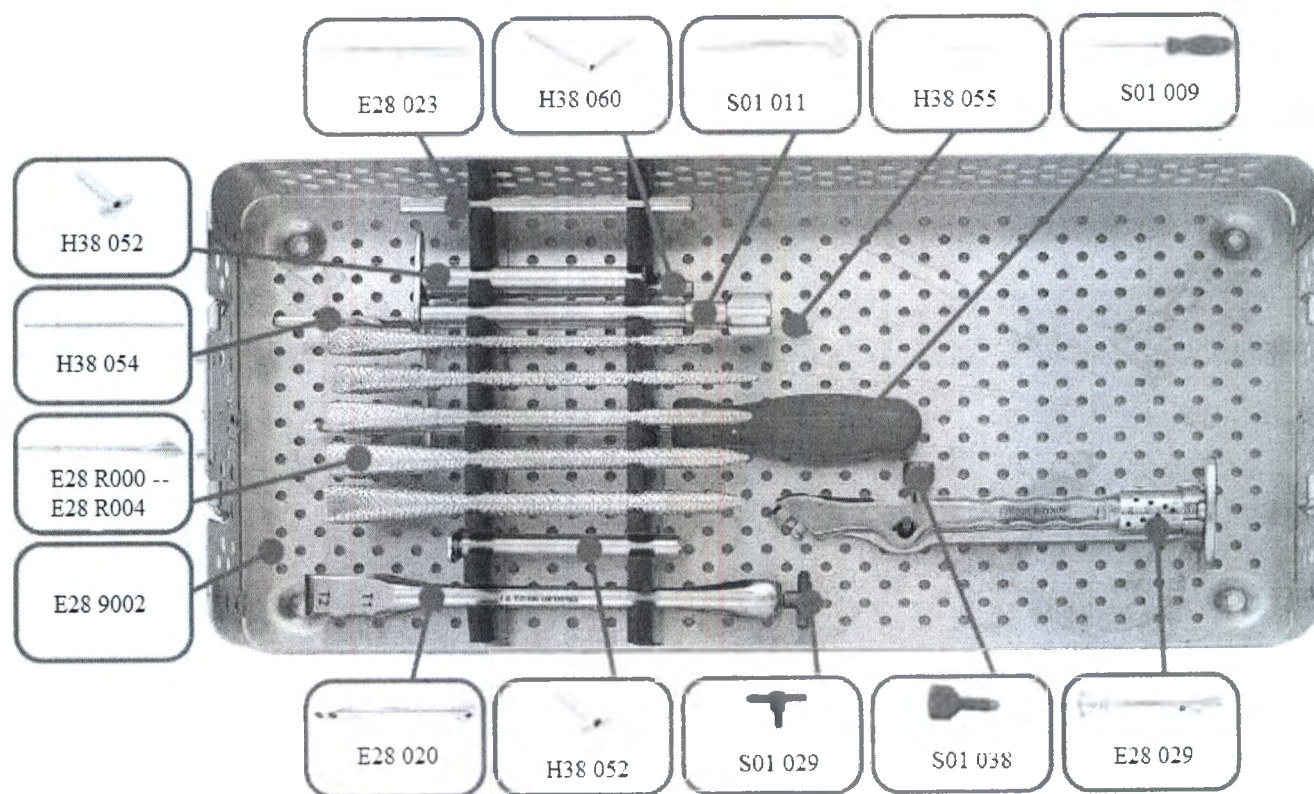
A = шкала Шора

D = шкала Шора

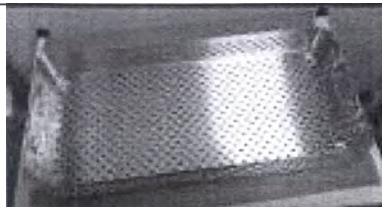
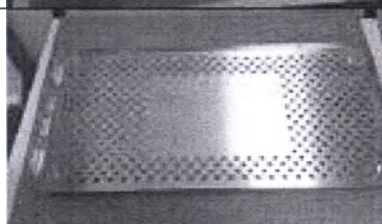
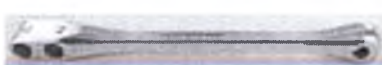
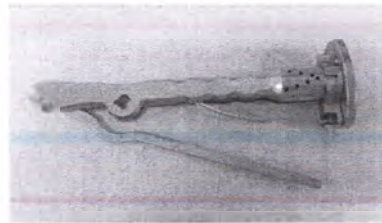
Если допуск к размерам и другим характеристикам не указан, то считать $\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$

5.1. Набор инструментов E28 9102 для установки протезов плечевого сустава UNIC

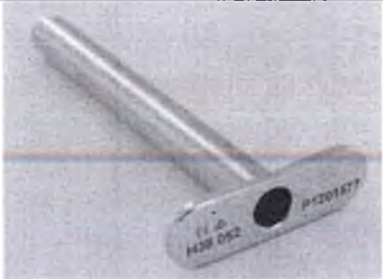
Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
E28 9002	Лоток для инструментов для установки ревизионной ножки (Instrument tray Revision stem)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 522 х 244 х 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 х 248 х 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 522 х 248 х 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1.6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
E28 020	Направитель дистальный плечевой (Distal humeral targeting device)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 230 Ширина: 26 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	310	Определить, где должны быть просверлены контрольные отверстия в дистальном отделе	
E28 023	Стержень для дистального направителя поддерживающий (Distal jig support shaft)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 140 Ширина: 8.9 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Прямолинейность: 0,1	73	Прикрепить дистальный нацеливающий ЛТ к рукоятке развертки	
E28 029	Держатель распатора и имплантатов (Impactor holder for size 00 rasp and implants)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 215 Ширина: 60 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 0.63 Ra 7 отверстий для ориентации штока (0 - 10/20/30 вправо и влево) Усилие свободного хода: 10 Н	520	Управлять другими инструментами, допуская их импакцию и удаление	
E28 R000	Распатор для ревизии плеча, размером S0 (Humeral revision rasp S0)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 180 Ширина: 21 Твердость: 49 HRC	67	Подготовить внутреннюю часть плечевой	

				Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата 0,5 мм зубья вдоль штока, кроме области маркировки Штифта нет		кости до правильного размера окончательной ревизионной плечевой ножки	
E28 R001	Распатор для ревизии плеча, размером S1 (Humeral revision rasp S1)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 200 Ширина: 23 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата 0,5 мм зубья вдоль штока, кроме области маркировки Штифта нет	90		
E28 R002	Распатор для ревизии плеча, размером S2 (Humeral revision rasp S2)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 200 Ширина: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата 0,5 мм зубья вдоль штока, кроме области маркировки Штифта нет	125		
E28 R003	Распатор для ревизии плеча, размером S3 (Humeral revision rasp S3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 200 Ширина: 25 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного	159		

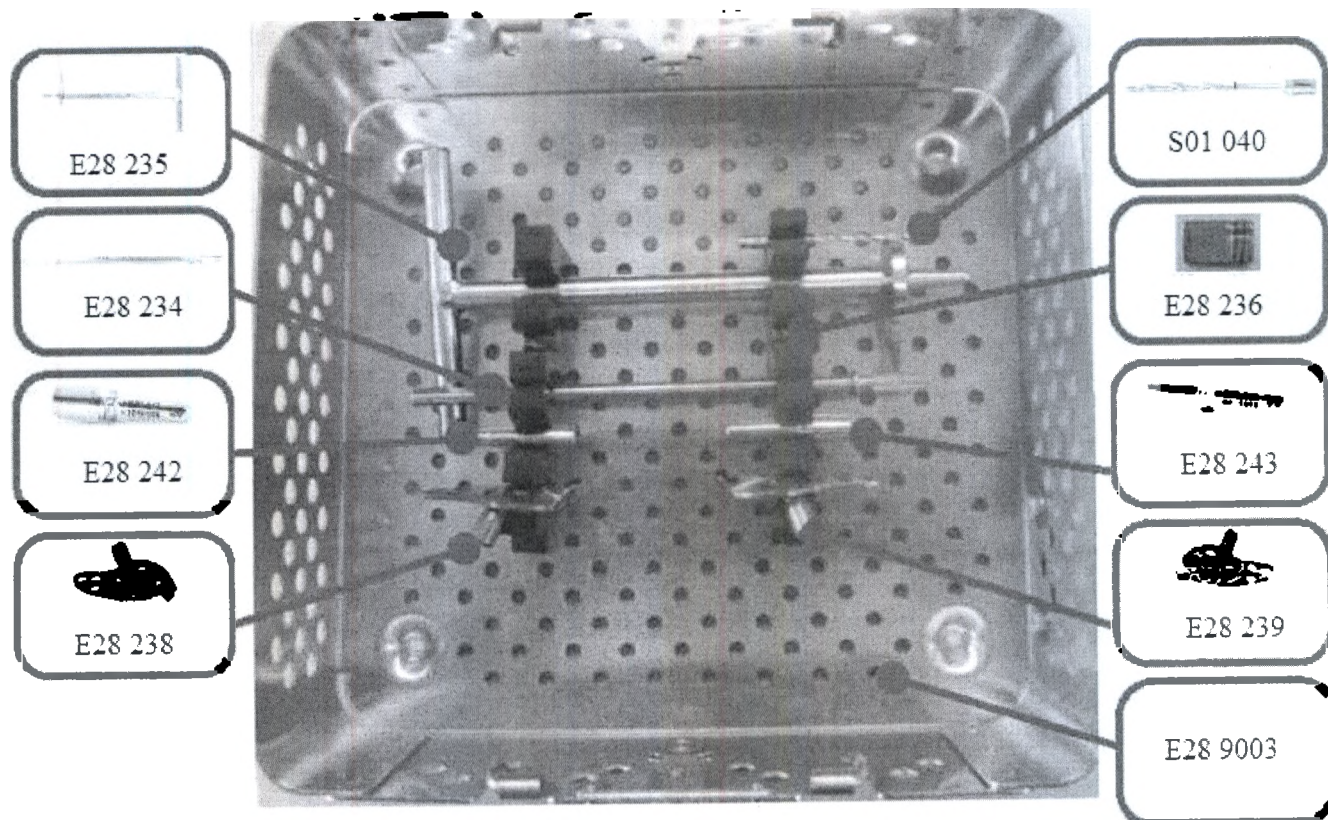
				имплантата 0.5 мм зубья вдоль штока, кроме области маркировки Штифта нет			
E28 R004	Распатор для ревизии плеча. размером S4 (Humeral revision rasp S4)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 200 Ширина: 26 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата 0.5 мм зубья вдоль штока, кроме области маркировки Штифта нет	199		
H38 052	Рукав дистальный (First socket)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4404	Длина: 110 Ширина: 50 Твердость нерж. сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость нерж. сталь 1.4542: 1.6 Ra Твердость нерж. сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость нерж. сталь 1.4404: 1.6 Ra	51	Направитель сверление дистальных отверстий	
H38 054	Сверло длиной 195 мм диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 195mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 195 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка типа АО на зажимном патроне сверла - диаметр сверла : 4,5 мм Штифта нет	21	Высверливание дистальных отверстий	
H38 055	Калибр винта (Screw gauge)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 260 Ширина: 80 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Диапазон измерения: 10-50 мм Диапазон измеряемых размеров: 10-50 мм (допуски	37		

				+/- 2 мм)			
H38 060	Рукав для сверления длина 132 мм диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drilling sleeve lg132mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4404	Длина: 132 Ширина: 100 Твердость нерж. сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость нерж. сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нерж. сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость нерж. сталь 1.4404: 1,6 Ra	64	Измерить длину фиксирующего штифта	
S01 009	Сверло для направителя (Screwdriver For targeting device)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 297 Диаметр: 34 Твердость нерж. сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нерж. сталь 1.4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3,5-3,470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	161	Закручивание	
S01 011	Держатель винтов (Screw holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 165 Диаметр: 24 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	80	Удерживать винт	
S01 029	Винт Т-образный блокирующий с соединением м6 (T blocking screw m6)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 40 Ширина: 25 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Соединение M6 Штифта нет	10	Стабилизировать инструмент в сборе	

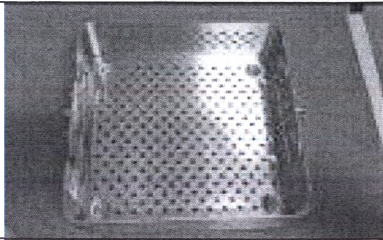
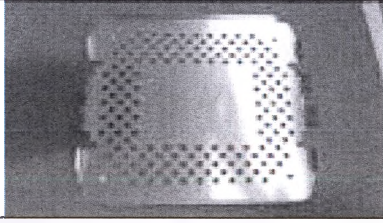
S01 038	Контргайка с наконечником (Locknut with point)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 32 Диаметр: 19 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Соединение M7 Штифта нет	11	Стабилизировать инструмент в сборе	
Эксплуатационная документация							

5.2. Набор инструментов E28 9103 для установки протезов плечевого сустава UNIC

Общий вид



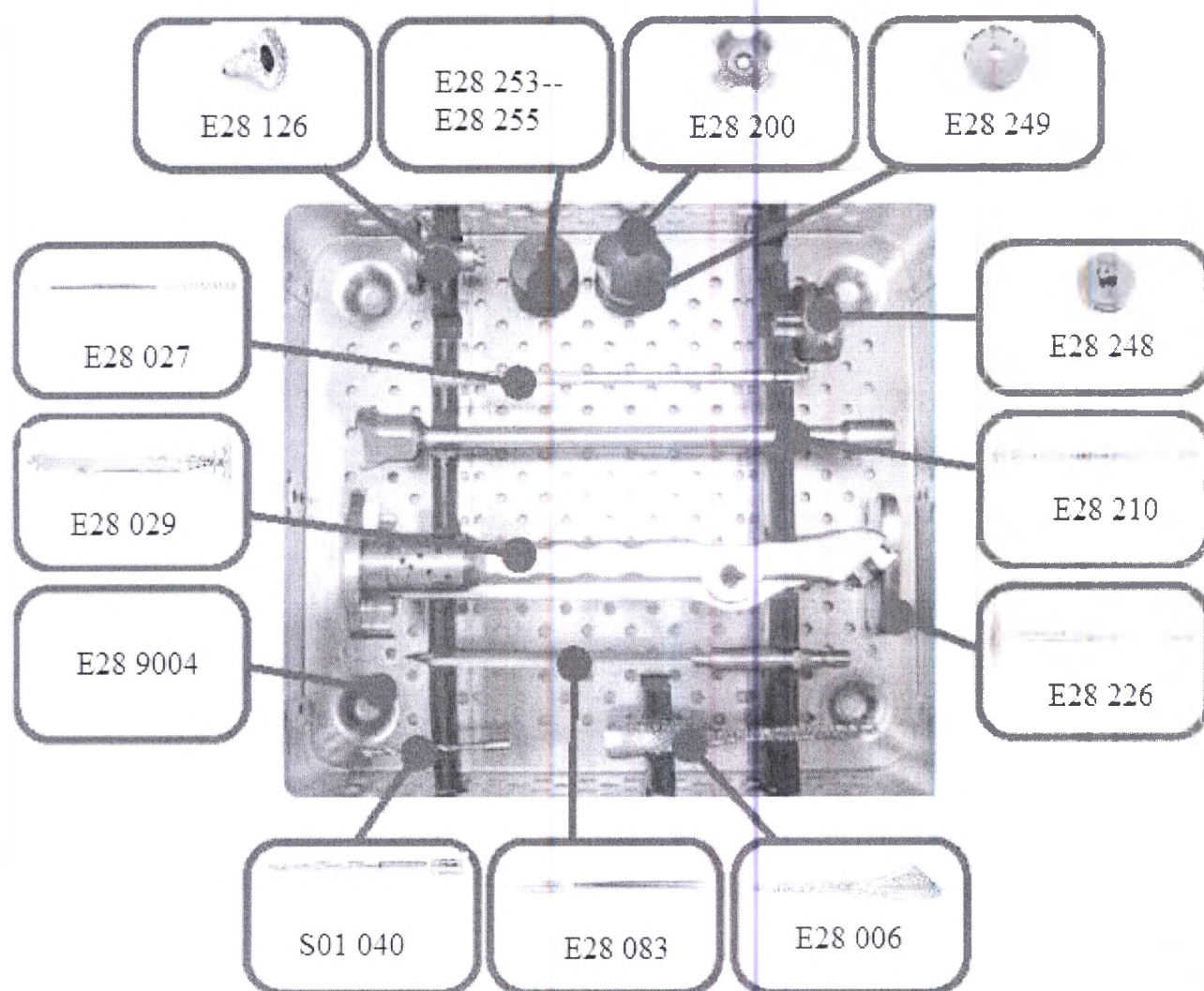
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
E28 9003	Лоток для инструментов для установки ревизионноо гленоида (Instrument tray Revision glenoid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 238 x 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1.6 Ra	1156	Хранение и транспортировка	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1.6 Ra	650	Хранение и транспортировка	
E28 234	Сверло коническое для ревизионных штифтов (Conical drill for Revision peg)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 175 Диаметр: 10 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Не требующая усилий зашелкивающаяся установка на зажимном патроне сверла - диаметр сверла конической формы : От 7,5 до 5,8 мм Штифта нет	28	Высверливание для ревизионного гленоидного основания	
E28 235	Ример возвратно-поступательный для ревизионного сустава (Back and forth reamerFor revision glenoid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 185 Ширина: 100 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	196	Расточить поверхность гленоида для ревизионной имплантации гленоида	

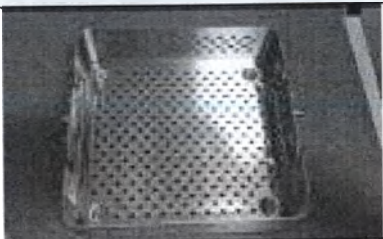
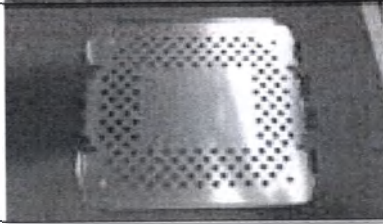
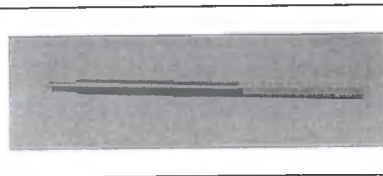
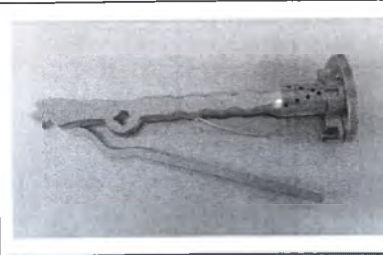
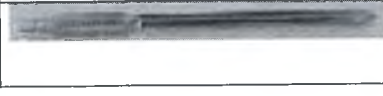
E28 236	Проводник проволочный (Wire guide)	2 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 12.5 Диаметр: 8.5 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5 мм +5% резьбовое соединение M8.5	20	Направить сверление	
E28 238	Гленоид пробный правый ревизионный (Trial glenoid implant revision Right)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 55 Ширина: 30 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	11	Опробование перед расположением окончательного ревизионного имплантата гленоида	
E28 239	Гленоид пробный левый ревизионный (Trial glenoid implant revision Left)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 55 Ширина: 30 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	11		
E28 242	Штифт пробный ревизионный длина 20 мм (Trial peg lg 20mmFor glenoid revision)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 36.7 Диаметр: 9.4 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	12	Опробование перед расположением окончательного ревизионного имплантата гленоида	
E28 243	Штифт пробный ревизионный длина 25 мм (Trial peg lg 25mmFor glenoid revision)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 41.7 Диаметр: 9,4 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	14		
S01 040	Сверло с длиной иглы 35мм. диаметром 2.5 мм (diameter 2.5 Drill with pinlength 35mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 60 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на зажимном патроне сверла - диаметр сверла : 2,5 мм Штифта нет	3	Выполнить сверление в кости	
Эксплуатационная документация							

5.3 Наборы инструментов E28 9104 для установки протезов плечевого сустава UNIC

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

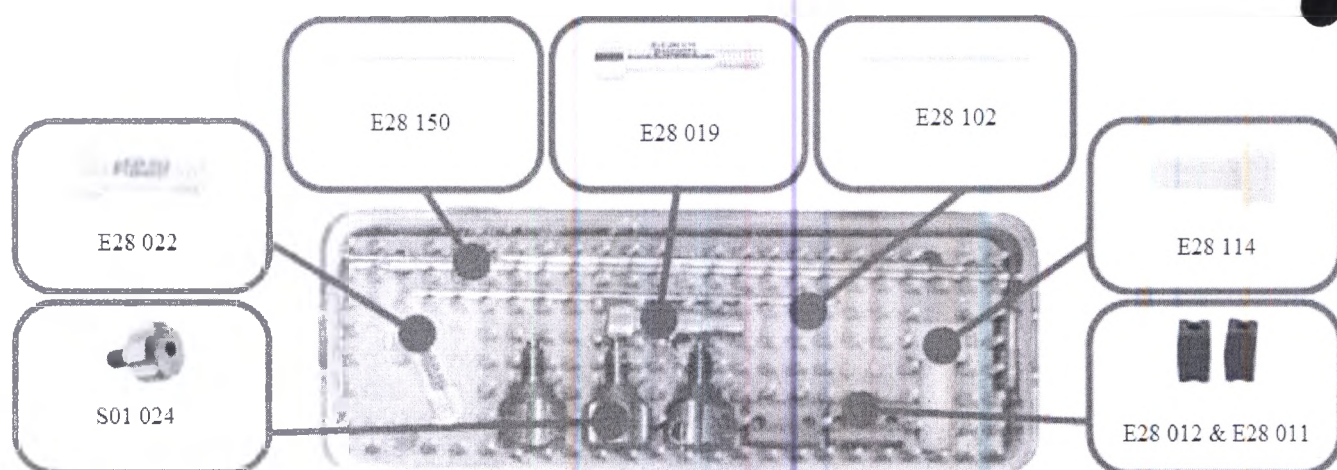
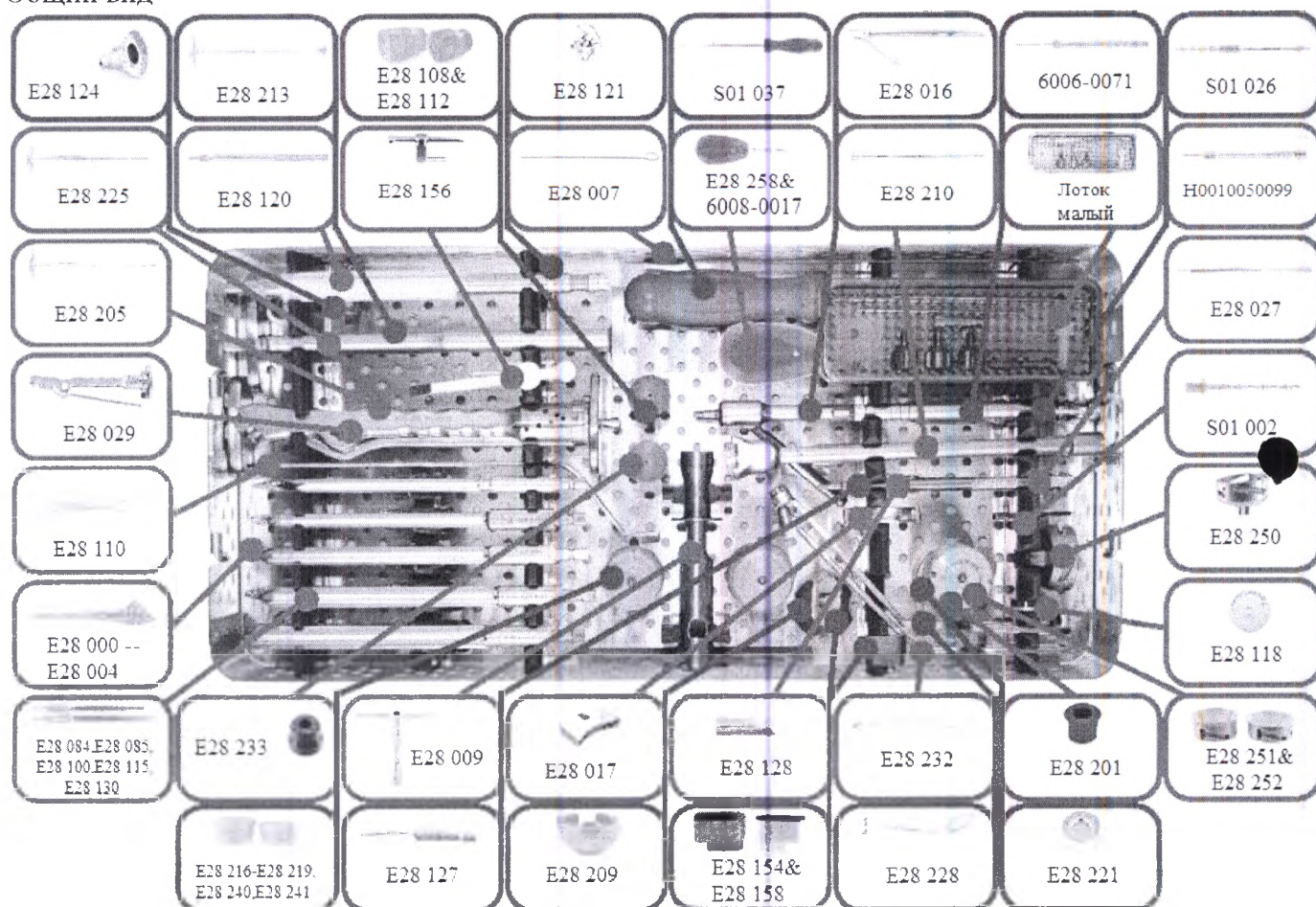
Кат. №	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
E28 9004	Лоток для инструментов (Instrument tray Cplt size 00)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 238 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1156	Транспортировка и хранение	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	650	Транспортировка и хранение	
E28 006	Распатор плечевой, размер 00 (Humeral rasp Size 00)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 115 Ширина: 22 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	47	Подготовить внутреннюю часть плечевой кости до правильного размера окончательной плечевой ножки	
E28 027	Стержень для регулируемой вставки (Insert adjuster rod)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 150 Ширина: 6 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	30	Отрегулировать высоту вставки в реверсивном плечевом протезе для наилучшего наполнения суставного пространства	
E28 029	Держатель распатора и имплантатов (Impactor holder for size 00 rasp and implants)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 215 Ширина: 60 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Усилие свободного хода: 50 Н 7 отверстий для ориентации штока (0 - 10/20/30 вправо и влево)	520	Управлять другими инструментами, допуская их импакцию и удаление	
E28 083	Ример плечевой размер 00 (Size 00 humeral reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 175 Диаметр: 10 Твердость: 41 HRC	43	Увеличить внутренний размер плечевой кости для достижения	

				Шероховатость: 1,25 Ra Штифта нет		кортикального контакта. Размер фрезы-расширителя представляет собой размер плечевой ножки, которую предполагается имплантировать	
E28 126	Ример расширяющий вокруг метагленоида диаметр 34,5 мм маленький размер (Bell reamer around metaglene diameter 34.5 little size)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Диаметр: 34,5 Длина: 32,1 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий зашелкивающаяся установка на стволе фрезы-расширителя - диаметр фрезы-расширителя : 34,5 мм Штифта нет	35	Расточить по периферии опорную пластину гленоида диаметром 34,5 мм для удаления периферической кости и остеофитов	
E28 200	Гленоид пробный маленький размер (Trial glenoid implant Little size)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Высота: 34 Диаметр: 14,8 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	4	Опробование перед расположением окончательного гленоидного импланта	
E28 210	Импактор суставной базовый (Glenoid base impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 217 Диаметр: 26 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	114	Обеспечить импакцию окончательного основания гленоида в кость	
E28 226	Буравчик костный геликоидальный маленький размер (Helicoidal bone chisel Little size)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4543	Длина: 227 Ширина: 60 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra	224	Подготовить костный гленоид к фиксации основания гленоида	

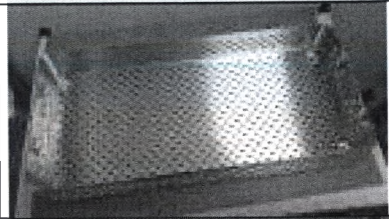
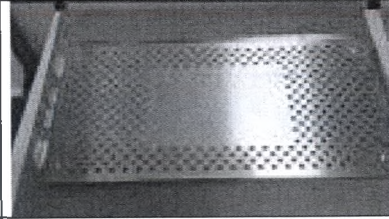
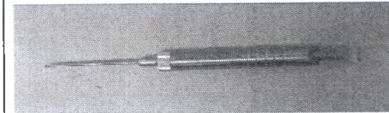
				Штифта нет			
E28 248	Чашка плечевая пробная регулируемая XS (XS humeral trial cup Adjustable)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 33 Высота: 26 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	20	Опробование перед расположением окончательной плечевой чаши в реверсивном плече	
E28 249	Вставка пробная XS, регулируемая (XS trial insert, adjustable)	1 шт.	Полиарилэфиркетон PAEK	Диаметр: 33 Высота: 13.3 Твердость: M100 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	7	Опробование перед расположением окончательной вставки в реверсивном плече	
E28 253	Вставка пробная XS высота 0 мм (XS insert trial height 0mm)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 30.3 Высота: 14 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	5	Опробование перед расположением окончательной вставки в реверсивном плече	
E28 254	Вставка пробная XS высота + 2.5 мм (XS insert trial height +2.5mm)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 30.8 Высота: 16.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	7		
E28 255	Вставка пробная XS высота + 5 мм (XS insert trial height +5mm)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 31.3 Высота: 19 Твердость: R92 Штифта нет Шероховатость: 1,6 Ra	9		
S01 040	Сверло с длиной иглы 35мм. диаметр 2.5 мм (diameter 2.5 Drill with pin length 35mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 60 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на зажимном патроне сверла - диаметр сверла : 2,5 мм	3	Выполнить сверление в кости	
Эксплуатационная документация							

5.4. Наборы инструментов E28 9105 для установки протезов плечевого сустава UNIC

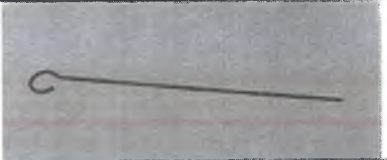
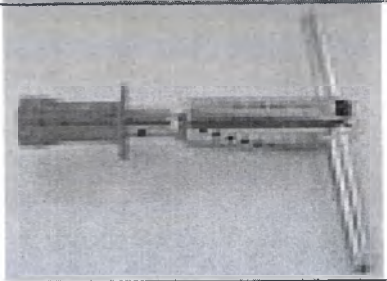
Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
E28 9005	Лоток для инструментов для установки реверсионного плеча (reversed shoulder tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
6006-0071	Калибр глубины для винта диаметр 2.5 мм при 3.5 мм (Depth gauge for screw diameter 2.5 at 3.5 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 186 Ширина: 12 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Диапазон измеряемых значений: 10-70 мм (допуск +/-2 мм) - длина шкалы 58мм - расстояние между рисками 2мм - расстояние между рисками с цифрами 10мм - расстояние от дистального конца до начала (или конца) шкалы 183 мм - градуировочные отметки должны быть перпендикулярны кромке инструмента Штифт.	63	Высверлить на требуемую глубину	

6008-0017	Рукав, держащий винт диаметр 3.5 мм (Nail holding sleeve diameter 3.5 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 64 Ширина: 13 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет.	5	Направить закручивание винта безопасности	
E28 000	Распатор плечевой, размером 0 (Humeral rasp Size 0)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 115 Ширина: 20 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra защелкивающаяся установка на валу расширителя - те же размеры, что и окончательный имплантат - высота зубов: 0,5 мм. по всей оси, кроме области маркировки Штифта нет.	48	Подготовить внутреннюю часть плечевой кости до правильного размера окончательной плечевой ножки	
E28 001	Распатор плечевой, размером 1 (Humeral rasp Size 1)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 120 Ширина: 22 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra защелкивающаяся установка на валу расширителя - те же размеры, что и окончательный имплантат - высота зубов: 0,5 мм. по всей оси, кроме области маркировки Штифта нет.	59		
E28 002	Распатор плечевой, размером 2 (Humeral rasp Size 2)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 125 Ширина: 25 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra защелкивающаяся установка на валу расширителя - те же размеры, что и окончательный имплантат - высота зубов: 0,5 мм. по всей оси, кроме области маркировки Штифта нет.	87		
E28 003	Распатор плечевой, размером 3	1 шт.	Нержавеющая	Длина: 130	118		

	(Humeral rasp Size 3)		сталь 1.4028	Ширина: 27 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra защелкивающаяся установка на валу расширителя - те же размеры, что и окончательный имплантат - высота зубов: 0,5 мм, по всей оси, кроме области маркировки Штифта нет.			
E28 004	Распатор плечевой, размером 4 (Humeral rasp Size 4)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 135 Ширина: 28 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra защелкивающаяся установка на валу расширителя - те же размеры, что и окончательный имплантат - высота зубов: 0,5 мм, по всей оси, кроме области маркировки Штифта нет. Чертеж 45	144		
E28 007	Стержень ротационный (Rotation Rod)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 250 Ширина: 20 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	6	Отрегулировать ориентацию распиливания	
E28 009	Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направителя (Hudson type t handle JIG SUPPORT)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 138 Ширина: 125 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Тип соединения HUDSON Штифта нет.	243	Управлять для размещения нескольких инструментов (например, фрезы- расширителя, направителя распиливания...)	

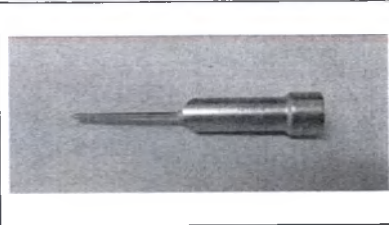
E28 011	Модуль прямой плечевой пробный (Trial straight humeral module)	1 шт.	Полиэфирэמיד ULTEM с зеленым красителем 1000 GREEN	Длина: 16.3 Ширина: 10 Твердость: M109 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет.	1	Опробование перед расположением окончательной плечевой модуля	
E28 012	Модуль 6° плечевой пробный (Trial 6° humeral module)	1 шт.	Полиэфирэמיד ULTEM с зеленым красителем 1000 GREEN	Длина: 16.4 Ширина: 10 Твердость: M109 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет.	1	Опробование перед расположением окончательной плечевой модуля	
E28 017	Блок для запила латеральный (Lateral cutting guide bloc)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 44 Ширина: 37.4 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет.	69	Направить распиливание плечевой головки	
E28 016	Стержень для латерального блока для запила (Lateral cutting guide JIG)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 194 Ширина: 65 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra направляющие метки для резки с шагом 3 мм (от -6 до 6)	170	Направить распиливание плечевой головки	
E28 019	Винт безопасности (Security screw for extraction)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 32 Ширина: 9 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3.5 мм +5% на одном конце и резьбовое соединение M6 на другом конце	8	Зафиксировать рукоятку на ножке для регулировки	

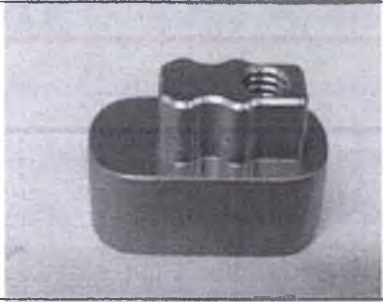
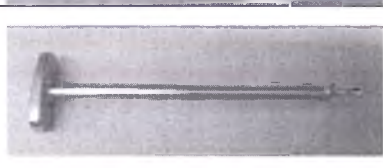
				Штифта нет.			
E28 022	Винт для пробного модуля (Screw for trial aug. Module)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 17 Ширина: 7.2 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5 мм +5% на одном конце и резьбовое соединение M6 на другом конце Штифта нет.	2	Стабилизировать пробный модуль	
E28 027	Стержень для регулируемой вставки (Insert adjuster rod)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 150 Ширина: 6 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra резьбовое соединение M3	30	Отрегулировать высоту вставки в реверсивном плечевом протезе для наилучшего наполнения суставного пространства	
E28 029	Держатель распатора и имплантатов (Impactor holder for size 00 rasp and implants)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 215 Ширина: 60 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 0,63 Ra 7 отверстий для ориентации штока (0 - 10/20/30 вправо и влево) Усилие свободного хода: 50 Н	520	Управлять другими инструментами, допуская их импакцию и удаление	
E28 084	Ример плечевой размер 0 (Size 0 humeral reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 180 Диаметр : 10 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка типа HARRIS на рукоятке фрезы-расширителя - диаметр : 7,0 мм Штифта нет.	52	Увеличить внутренний размер плечевой кости для достижения кортикального контакта. Размер фрезы-расширителя представляет собой размер плечевой ножки, которую предполагается имплантировать	
E28 085	Ример плечевой размер 1 (Size 1 humeral reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 185 Диаметр : 12.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий	86		

				защелкивающаяся установка типа HARRIS на рукоятке фрезы-расширителя - диаметр : 7,0 мм			
E28 100	Ример плечевой размер 2 (Size 2 humeral reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 190 Диаметр : 12.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка типа HARRIS на рукоятке фрезы-расширителя - диаметр : 7,0 мм Штифта нет.	104		
E28 115	Ример плечевой размер 3 (Size 3 humeral reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 195 Диаметр: 12.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка типа HARRIS на рукоятке фрезы-расширителя - диаметр : 7,0 мм Штифта нет.	127		
E28 130	Ример плечевой размер 4 (Size 4 humeral reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 200 Диаметр: 12.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка типа HARRIS на рукоятке фрезы-расширителя - диаметр : 7,0 мм Штифта нет.	152		
E28 102	Проводник проволочный длина 100 мм диаметр 2.5мм (diameter 2.5 guidewire length 100 mm)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 100 Диаметр : 2.5 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	3	Расположить направитель распиливания	

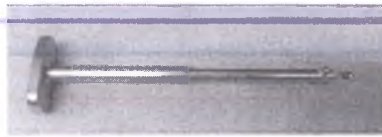
E28 108	Импактор головки (Head impactor)	1 шт.	Полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 31,5 Диаметр: 24 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет.	19	Обеспечить импакцию окончательного гленоида в кости	
E28 110	Ретрактор изогнутый длина 230 мм (Curved retractor lg 230mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 230 Ширина: 46 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	97	Отвести назад проксимальный отдел плечевой кости для обнажения костного гленоида	
E28 112	Импактор гленоидный (Glenoid impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 340 Диаметр: 34 Твердость 1.4542: 44 HRC Шероховатость 1.4542 : 1,6 Ra Твердость POMC: 44 HRC Шероховатость POMC: 1.6 Ra	324	Увеличить внутренний размер плечевой кости для достижения кортикального контакта. Размер фрезы-расширителя представляет собой размер плечевой ножки, которую предполагается имплантировать	
E28 114	Штифт для стабилизации (Stabilisation peg)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Длина: 28 Диаметр: 14 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет.	1	Стабилизировать направитель сверления для высверливания второго отверстия	

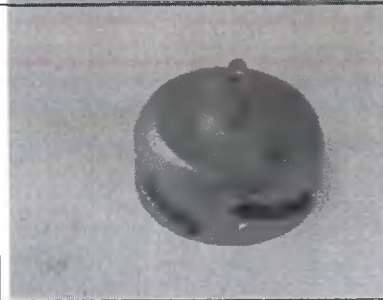
E28 118	Пластина защитная (Protection plate)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 38 Высота: 4.8 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	18	Защитить резекцию плеча во время подготовки части гленоида	
E28 120	Ручка для гленоидных примеров (Reamer handle For glenoid reamers)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4404 и Политетрафлуороэтилен TEFLON	Длина: 222 Диаметр: 18 Твердость нерж. сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость нерж. сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нерж. сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость нерж. сталь 1.4404: 1,6 Ra Твердость TEFLON: D50-D59 Шероховатость TEFLON: 1,6 Ra Штифта нет.	159	Ствол для удерживания фрезы-расширителя	
E28 121	Пример гленоидный диаметр 30 мм (Glenoid reamer diameter 30)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Диаметр: 30 Длина: 20.6 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на стволе фрезы-расширителя - диаметр фрезы-расширителя : 30 мм Штифта нет.	16	Увеличить размер гленоида до размера полиэтиленового гленоида диаметром 30мм, который предполагается имплантировать	

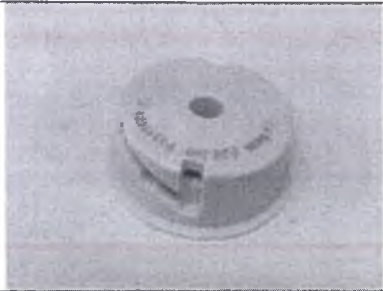
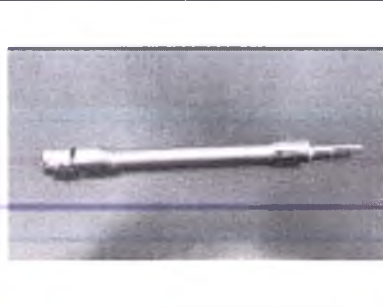
E28 124	Ример расширяющий вокруг метагленоида диаметр 38.5 мм (Bell reamer around metaglene diameter 38.5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Диаметр: 38.5 Длина: 32.1 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий зашелкивающаяся установка на стволе фрезы-расширителя - диаметр фрезы-расширителя : 34,5 мм Штифта нет.	35	Расточить по периферии опорную пластину гленоида диаметром 38.5 мм для удаления периферической кости и остеофитов	
E28 127	Инструмент для формирования пречевых крыльев распатора (Wing former for humeral rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 80 Диаметр: 14 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra резьбовое соединение M8 - заточка при 90 ° Штифта нет	31	Подготовить канавки в плечевой кости для крыльев протеза во избежание расщепления плечевой кости	
E28 128	Экстрактор плечевой головки (Humeral head extractor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 52 Диаметр: 14 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra резьбовое соединение M8 - заточка при 20 ° Штифта нет	39	Абляция плечевой головки UNIC перед ревизией протеза плеча	
E28 150	Проводник проволоочный, длина 150 мм диаметр 2.5 мм (diameter 2.5 pin length 150 mm)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 150 Диаметр: 2.5 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	6	Направить фрезу-расширитель гленоида	
E28 154	Модуль пробный увеличивающий (Trial Heightening modulus)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 27.5 Ширина: 15 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	15	Опробование перед расположением окончательного плечевого регулятора высоты	

E28 156	Пальпатор плечевого разреза (Humeral cut palpator)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 39 Ширина: 96 Твердость: R122 Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет	59	Отрегулировать высоту распила плеча	
E28 158	Модуль пробный увеличивающий XS (Trial Heightening modulus xs)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 27.5 Ширина: 18 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет	15	Опробование перед расположением окончательного плечевого регулятора высоты	
E28 201	Конус защитный (Protector)	1 шт.	Полифенилсульф он RADEL с синим красителем R5500 BLUE	Высота: 14.8 Диаметр: 13.5 Твердость: R122 Шероховатость: 1.6 Ra	1	Защитить конус основания гленоида до окончания подготовки гленоида	
E28 205	Буравчик костный геликоидальный (Helicoidal bone chisel)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 231 Ширина: 60 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет	223	Подготовить костный гленоид к фиксации основания гленоида	

E28 209	Гленосфера пробная (Trial glenosphere)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GREEN GRV090	Высота: 38 Диаметр: 15.7 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	6	Опробование перед расположением окончательной гленосферы	
E28 210	Импактор суставной базовый (Glenoid base impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 217 Диаметр: 26 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra 12 зубов при 50 ° + 6 зубов при 60 °	114	Обеспечить импакцию окончательного основания гленоида в кость	
E28 213	Маркер для гленоидных импакторов I-образный (I shape chisel helicoidal profil)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4543	Длина: 224 Ширина: 60 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra	224	Подготовить костный гленоид к фиксации основания гленоида	
E28 216	Вставка пробная плечевая 0 (Humeral trial insert 0)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Высота: 35.6 Диаметр: 14.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	7	Опробование перед расположением окончательной вставки	
E28 240	Вставка пробная плечевая +2.5 (Humeral trial insert +2.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 36.1 Высота: 17 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	9		
E28 217	Вставка пробная плечевая +5 (Humeral trial insert +5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Высота: 36.6 Диаметр: 19.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	11		

E28 218	Вставка пробная плечевая 0, задерживающая (Trial humeral insert 0 retentive)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEVO60	Высота: 38.1 Диаметр: 17.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	8	Опробование перед расположением окончательной вставки	
E28 241	Вставка пробная плечевая +2.5, задерживающая (Trial humeral insert +2.5 retentive)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEVO60	Диаметр: 39.3 Высота: 20 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	10		
E28 219	Вставка пробная плечевая +5, задерживающая (Trial humeral insert +5 retentive)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEVO60	Высота: 40 Диаметр: 22.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	14		
E28 221	База для сборки плеча (Humeral assembly base)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Высота: 39.5 Диаметр: 20 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	165	Удерживать окончательный распил плеча во время импакции	
E28 225	Буравчик костный геликоидальный большой (Helicoidal bone chisel large)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4543	Длина: 231 Ширина: 60 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra Штифта нет	223	Подготовить костный гленоид к фиксации основания гленоида	
E28 228	Направитель сверла гленоидного упрощенного (Glenoid drill guide simplified)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 190 Угол: 90° Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	65	Направить сверление	

E28 232	Направитель диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123	Длина: 195 Угол: 90° Твердость: < 29 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	77	Направить сверление	
E28 233	Импактор гленосферы (Glenosphere impactor)	1 шт.	Полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 24 Диаметр: 18 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	7	Обеспечить импакцию окончательной гленосферы на окончательном основании гленоида	
E28 251	Вставка пробная плечевая, регулируемая (Humeral trial insert Adjustable)	1 шт.	Полиарилэфиркет он PAЕК	Диаметр: 34.9 Высота: 15 Твердость: PAЕК M100 Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	10	Опробование перед расположением окончательной вставки в реверсивном плече	
E28 250	Чашка пробная плечевая, регулируемая (Humeral trial cup, adjustable)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 38 Высота: 27.9 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	25		

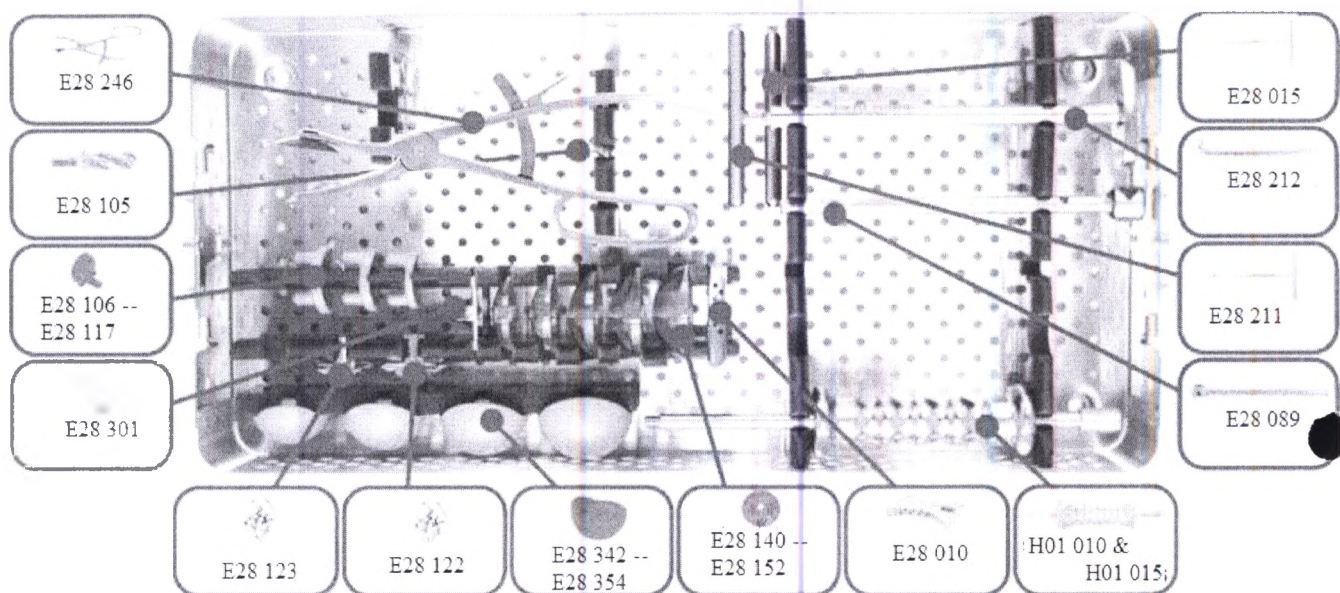
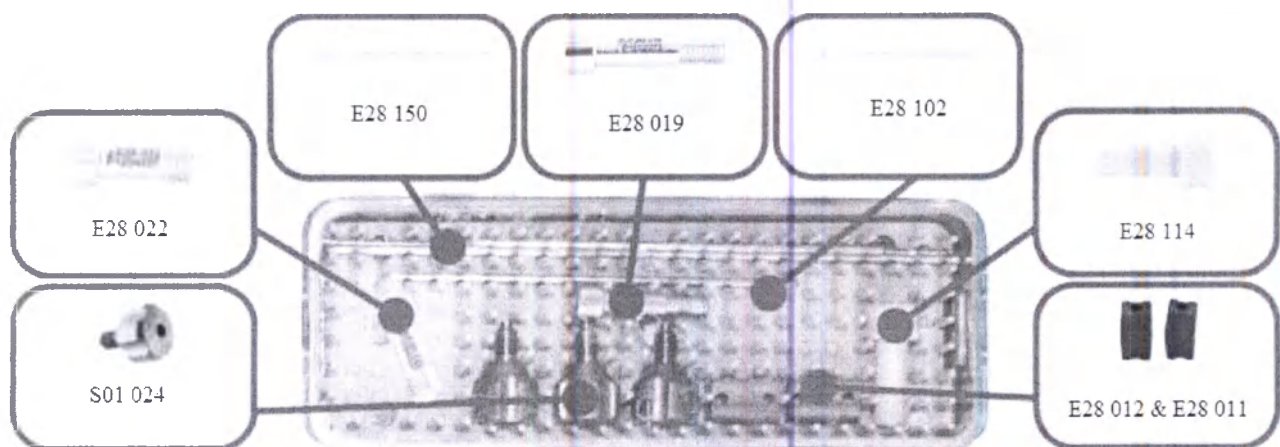
E28 252	Вставка пробная плечевая, регулируемая, задерживающая (Retentive Hum. trial insert adjustable)	1 шт.	Полиарилэфиркетон ПАЕК	Диаметр: 34.9 Высота: 17 Твердость: ПАЕК M100 Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет	11		
E28 258	Отвертка короткая 2.5 мм (Short screwdriver 2.5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 135 Диаметр: 40 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: M100 Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 2,5-2,475 Штифта нет Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	70	Закручивание	
H0010050 099	Ручка для сверла гибкая, диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, 1.4310 и 1.4404	Длина: 145 Диаметр: 8 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость 1.4310: 41-46 HRC Шероховатость 1.4310: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Не требующая усилий зашелкивающаяся установка типа АО - диаметр : 8 мм	49	Выполнить сверление в кости	
S01 002	Сверло с диаметром 3.2 мм, длиной 35 мм (diameter 3.2 Drill with pin length 35mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 35 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет	3	Выполнить сверление в кости	

S01 024	Гайки для стабилизации с соединением M6 (M6 stabilisation nuts),	3 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 23 Диаметр: 19 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5 мм +5% и резьбовое соединение M6 Штифт	9	Стабилизировать инструмент в сборе для резекции плеча	
S01 026	Ручка для импакторов (M6 impaction handle)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 240 Диаметр: 15 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Соединение M6 Штифта нет	187	Управлять другими инструментами, допуская их импакцию и удаление	
S01 037	Отвертка гексагональная 3.5мм (Hexagonal 3.5 screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Длина: 290 Диаметр: 34 Твердость нерж. сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нерж. сталь 1.4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra Гексагональные соединения 3.5-3.470 Штифта нет Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	174	Закручивание	

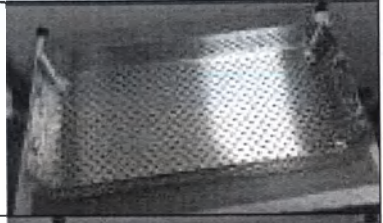
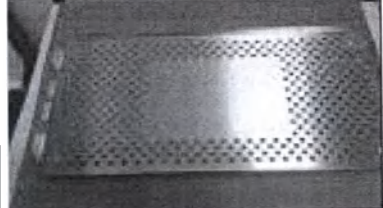
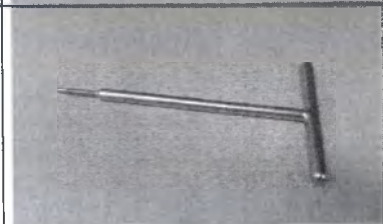
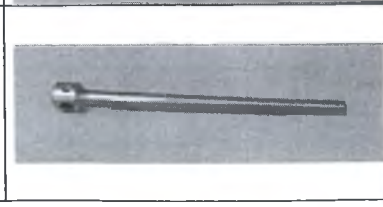
Эксплуатационная документация

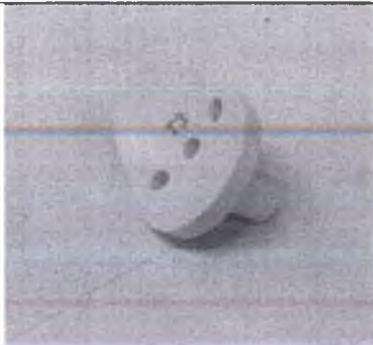
5.5 Набор инструментов E28 9106 для установки протезов плечевого сустава UNIC

Общий вид

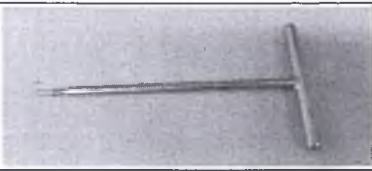
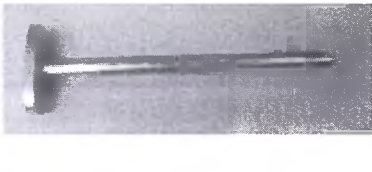


Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
E28 9006	Лоток для инструментов (Instrument TrayAnatomic and CTA Complement)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
E28 010	Блок для запила (Humeral cutting bloc)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4418	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость: 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	70	Отрегулировать ориентацию распиливания	
E28 015	Экстрактор модуля (Module extractor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 183 Ширина: 100 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	116	Удалить плечевой модуль	
E28 089	Стержень для блока для запила (Cutting guide JIG)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 197 Диаметр : 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra без фиксации - направляющие метки с шагом 3 мм (от -6 до 6)	136	Направить распиливание плечевой головки	

				Штифта нет без фиксации - направляющие метки с шагом 3 мм (от -6 до 6)			
E28 105	Сверло диаметром 8.5 мм. длиной 30 мм (diameter 8.5 drill length 30 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 39 Диаметр: 8.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующая усилий зашелкивающаяся установка на зажимном патроне сверла - диаметр сверла : 7,45 мм Штифта нет	6	Просверлить гленоидную кость для подготовки расположения гленоидного имплантата	
E28 106	Гленоид пробный анатомический 36/26 мм, размер 3 (Anatomic glenoid trial 36/26Size 3)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Длина: 36 Ширина: 26 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	4	Опробование перед расположением окончательного анатомического гленоида	
E28 116	Гленоид пробный анатомический 32/24 мм, размер 2 (Anatomic glenoid trial 32/24 Size 2)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Длина: 32 Ширина: 24 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	3		
E28 117	Гленоид пробный анатомический 30/22 мм, размер 1 (Anatomic glenoid trial 30/22 Size 1)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Длина: 30 Ширина: 22 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2		
E28 122	Ример гленоидальный анатомический диаметр 33 мм (diameter 33 glenoid reamer anatomic)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Диаметр: 33 Длина: 22 Твердость: 49 HRC	17	Увеличить размер гленоида до размера полиэтиленового	

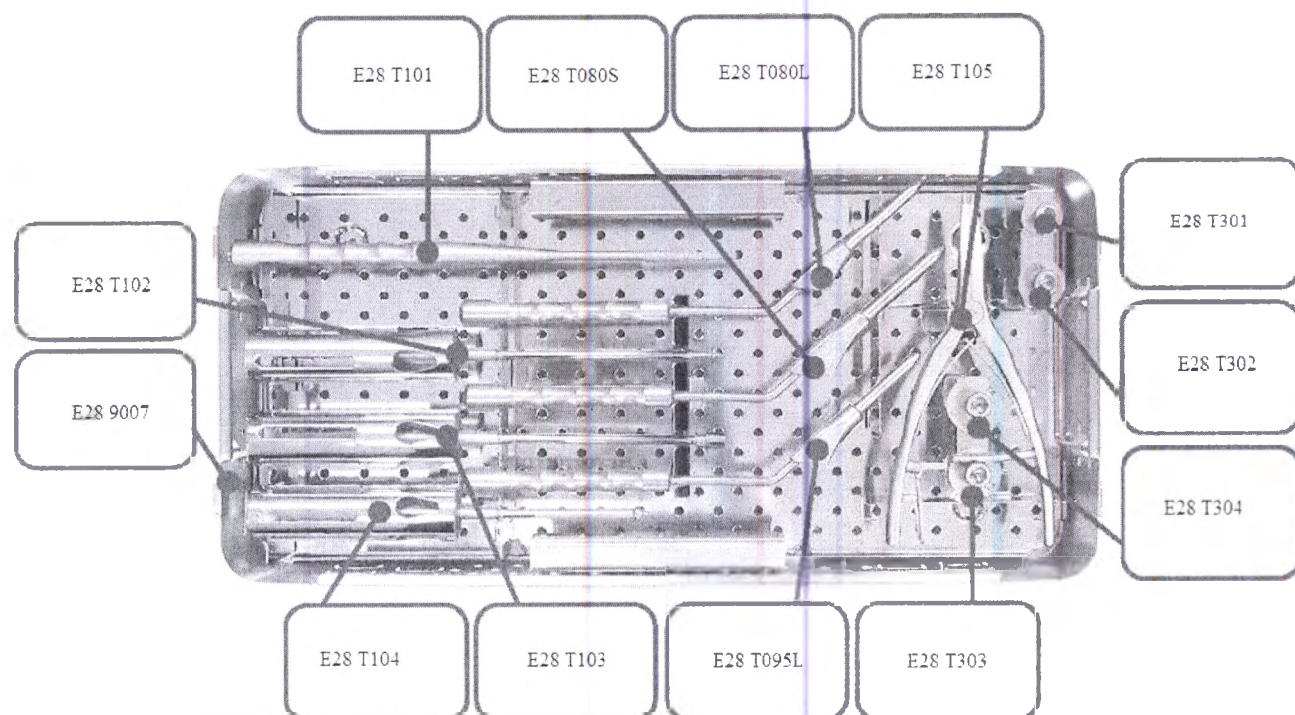
				Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на стволе фрезы- расширителя - диаметр фрезы-расширителя : 33 мм		гленоида диаметром 33 мм, который предполагается имплантировать	
E28 123	Ример гленоидальный анатомический диаметр 36 мм (diameter 36 glenoid reamer anatomic)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Диаметр: 36 Длина: 22.9 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,25 Ra Не требующая усилий защелкивающаяся установка на стволе фрезы- расширителя - диаметр фрезы-расширителя : 36 мм	18		
E28 140	Головка плечевая пробная диаметр 40/13 мм (Humeral head trial diameter 40/13 mm)	1 шт.	Полисульфон PSU	Диаметр: 40 Длина: 12.5 Твердость: 22,7-25 HV Шероховатость: 1,6 Ra	10	Опробование перед расположением окончательной головки плечевой кости	
E28 143	Головка плечевая пробная диаметр 43/16 мм (Humeral head trial diameter 43/16 mm)	1 шт.	Полисульфон PSU	Диаметр: 43 Длина: 15.5 Твердость: 22,7-25 HV Шероховатость: 1,6 Ra	15		
E28 146	Головка плечевая пробная диаметр 46/19 мм (Humeral head trial diameter 46/19mm)	1 шт.	Полисульфон PSU	Диаметр: 46 Длина: 18.5 Твердость: 22.7-25 HV Шероховатость: 1,6 Ra	21		
E28 149	Головка плечевая пробная диаметр 49/21 мм (Humeral head trial diameter 49/21 mm)	1 шт.	Полисульфон PSU	Диаметр: 49 Длина: 20.5 Твердость: 22,7-25 HV Шероховатость: 1,6 Ra	26		
E28 152	Головка плечевая пробная диаметр 52/23 мм (Humeral head trial diameter 52/23 mm)	1 шт.	Полисульфон PSU	Диаметр: 52 Длина: 22.5 Твердость: 22,7-25 HV Шероховатость: 1,6 Ra	33		

E28 211	Экстрактор гленосферы (Glenosphere extractor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 185 Ширина: 100 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	121	Удалить компонент UNIC перед проведением ревизионной хирургической операции	
E28 212	Экстрактор базы гленосферы (Glenoid base extractor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 200 Ширина: 60 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	246	Удалить компонент UNIC перед проведением ревизионной хирургической операции	
E28 246	Щипцы соединительные для плечевой чашки (Impactor forcepsFor humeral cup)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 275 Ширина: 110 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 0,63 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 0,63 Ra Усилие свободного хода: 10 Н	382	Импактировать окончательную вставку в чашу (реверсивное плечо)	
E28 301	Блок для запила для головки APBM (CTA head cutting guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 40 Ширина: 29,5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	28	Направитель для распиливания плечевой кости перед имплантацией головки СТА	
E28 342	Головка APBM пробная диаметр 42 мм (CTA head trial diameter 42)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 42 Высота: 27 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	12	Опробование перед расположением окончательной головки СТА	
E28 346	Головка APBM пробная диаметр 46 мм (CTA head trial diameter 46)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем	Диаметр: 46 Высота: 27,8 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18		

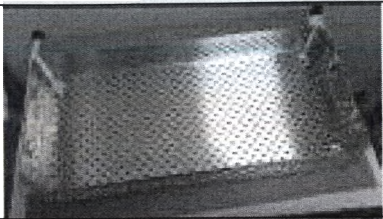
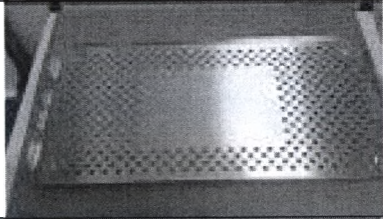
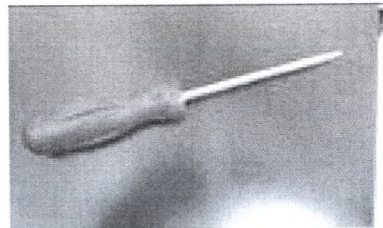
			YEV060				
E28 350	Головка АРВМ пробная диаметр 50 мм (СТА head trial diameter 50)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 50 Высота: 31.8 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		
E28 354	Головка АРВМ пробная диаметр 54 мм (СТА head trial diameter 54)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 54 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	35		
H01 010	Экстрактор (Extractor m8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 260 Диаметр: 13 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	750	Ввинчен в ножку для ее извлечения перед ревизионной хирургической операцией	
H01 015	Молоток для экстрактора (Extraction hammer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 120 Диаметр: 34 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	450	Ортопедический молоток для помощи в удалении ножки перед ревизионной хирургической операцией	
Эксплуатационная документация							

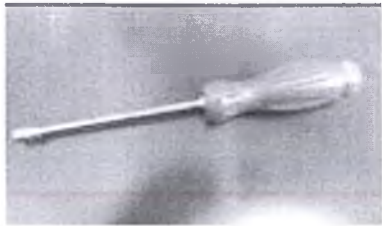
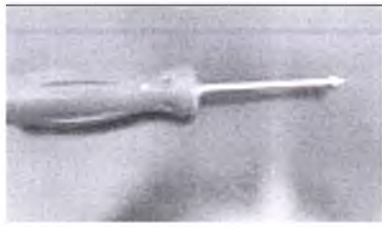
5.6. Набор инструментов E28 9107 для установки протезов плечевого сустава UNIC

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
E28 9007	Лоток для инструментов для установки (Instrument Tray TCB Just UNIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
E28 T101	Ример стартовый Just UNIC (Just UNIC starter reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 300 Диаметр: 18 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	246	Подготовить плечевую кость	
E28 T102	Отвертка гексагональная JUST UNIC диаметр 3.5 мм (Just unic hexdriver diameter 3.5mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 258 Диаметр: 10 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость POMC: M80 Шероховатость POMC: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3,5-3,470 Штифта нет Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	195	Закручивание	

E28 T103	Держатель скобки JUST UNIC (JUST UNIC staple holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 258 Диаметр: 10 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость POMC: M80 Шероховатость POMC: 1,6 Ra Штифта нет	202	Удерживать скобу во время хирургической операции для помощи в проверке правильного положения	
E28 T104	Держатель ножки JUST UNIC (JUST UNIC Stem holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 213,5 Диаметр: 10 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость POMC: M80 Шероховатость POMC: 1,6 Ra Штифта нет	187	Удерживать ножки во время хирургической операции для помощи в проверке правильного положения	
E28 T105	Щипцы дистракционные JUST UNIC (JUST UNIC distracting forceps)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 210 Ширина: 75 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 0,63 Ra 4 позиции: открытые на 4,4 мм, 10,9 мм, 17,4 мм и 23,9 мм (4 паза на стойке) Усилие свободного хода: 10 Н Штифта нет	294	Отрегулировать длину ножки до наилучшего восстановления анатомической дуги	
E28 T301	Скобка пробная S1 JUST UNIC (JUST UNIC Trial staple S1)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 25 Высота: 21,7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	12	Опробование перед расположением окончательной скобы JUST UNIC	
E28 T302	Скобка пробная S2 JUST UNIC (JUST UNIC trial staple S2)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 28 Высота: 21,7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	13		
E28 T303	Скобка пробная S3 JUST UNIC (JUST UNIC Trial staple S3)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 31 Высота: 21,7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	15		
E28 T304	Скобка пробная S4 JUST UNIC (JUST UNIC Trial staple S4)	1 шт.	Титановый	Диаметр: 34	16		

	staple S4)		сплав TA6V	Высота: 21.7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra			
E28 T080S	Ножка пробная S 8S JUST UNIC (JUST UNIC trial stem S 8S)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 280 Угол: 60° Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	261	Опробование перед расположением окончательной ножки JUST UNIC	
E28 T080L	Ножка пробная S8L JUST UNIC (JUST UNIC trial stem S8L)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 280 Угол: 60° Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	276		
E28 T095L	Ножка пробная S 9.5L JUST UNIC (JUST UNIC trial stem S 9.5L)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 300 Угол: 60° Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	317		
Эксплуатационная документация							

6. Дополнительные технические характеристики

6.1. Радиальное биение

Радиальное биение сверл не должно превышать 0,1 мм

6.2. Устойчивость к внешним воздействиям

В процессе эксплуатации инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, а также к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.

Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей. Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

6.3. Качество поверхности

На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

6.4. Радиус притупления рабочих частей

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

- не более 0,03 - колющих;
- не менее 0,3 - зондирующих и оттесняющих;
- не более 0,1 - зажимных (с зубчатой рабочей частью).

6.5. Показатели надежности: безотказность и долговечность

Функциональные возможности инструментов должны быть проверены персоналом операционной для демонстрации оперативных вмешательств перед эксплуатацией в соответствии с указаниями в инструкциях по применению. Производителем проводятся испытания на долговечность и надежность.

6.6. Характеристики электрических аппаратов

Скорость бурения: 0 - 1350 об / мин

Скорость развёртывания: 0 - 300 об / мин

Максимальный момент развёртывания: 19 Нм

Диаметр канюлирования: 4,4 мм (допуск: $\pm 5\%$)

Присоединительные размеры хвостовиков указаны на чертежах (см. Приложение 2).

Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости, в Приложении 4.

7. Материалы

Материал	Состав							Производитель				
Нержавеющая сталь 1.4021 в соответствии с NF EN 10088-3								ACNIS				
	C	Cr	Si	Mn	S	P	Баланс					
	0.16-0.25	12-14	≤ 1.0	≤ 1.5	≤ 0.03	≤ 0.04	Fe					
Нержавеющая сталь 1.4028 в соответствии с NF EN 10088-3								ACNIS				
	C	Cr	Si	Mn	S	P	Баланс					
	0.26-0.35	12-14	≤ 1.0	≤ 1.5	≤ 0.03	≤ 0.04	Fe					
Нержавеющая сталь 1.4123 в соответствии с NF EN 10088-3											ACNIS	
	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	V		Баланс
	0.3-0.5 0	14-16	≤0.5	1-2.5	≤1.0	0.1-0.3 0	≤1.0 0	≤0.015	≤0.04 4	≤1.5 5		Fe
Нержавеющая сталь 1.4301 в соответствии с NF EN 10088-3											ACNIS	
	C	Cr	Ni	Si	N	Mn	S	P	Баланс			
	≤0.07	17.5-19.5	8-10.5	≤0.1 1	≤0.1 1	≤2.0 0	≤0.03	≤0.045	Fe			
Нержавеющая сталь 1.4310 в соответствии с NFS 94.090											ACNIS	
	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс		
	0.05-0.15	16-19	6-9.5	≤0.8	≤0.1 1	≤0.2 2	≤2.0 0	≤0.015	≤0.045	Fe		

Нержавеющая сталь 1.4404 в соответствии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Si</th><th>N</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.03</td><td>16.5 - 18.5</td><td>10 - 13</td><td>2.0 - 2.5</td><td>≤0.1</td><td>≤0.1</td><td>≤2.0</td><td>≤0.03</td><td>≤0.045</td><td>Fe</td></tr></table>										C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс	≤0.03	16.5 - 18.5	10 - 13	2.0 - 2.5	≤0.1	≤0.1	≤2.0	≤0.03	≤0.045	Fe	ACNIS					
C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс																											
≤0.03	16.5 - 18.5	10 - 13	2.0 - 2.5	≤0.1	≤0.1	≤2.0	≤0.03	≤0.045	Fe																											
Нержавеющая сталь 1.4418 в соответствии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Si</th><th>N</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.06</td><td>15 - 17</td><td>4 - 6</td><td>0.8 - 1.5</td><td>≤0.7</td><td>≥0.02</td><td>≤1.5</td><td>≤0.03</td><td>≤0.04</td><td>Fe</td></tr></table>										C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс	≤0.06	15 - 17	4 - 6	0.8 - 1.5	≤0.7	≥0.02	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe	ACNIS					
C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс																											
≤0.06	15 - 17	4 - 6	0.8 - 1.5	≤0.7	≥0.02	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe																											
Нержавеющая сталь 1.4542 в соответствии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Nb</th><th>Si</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.07</td><td>15 - 17</td><td>3 - 5</td><td>≤0.6</td><td>≤0.45</td><td>≤0.7</td><td>≤1.5</td><td>≤0.03</td><td>≤0.04</td><td>Fe</td></tr></table>										C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Баланс	≤0.07	15 - 17	3 - 5	≤0.6	≤0.45	≤0.7	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe	ACNIS					
C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Баланс																											
≤0.07	15 - 17	3 - 5	≤0.6	≤0.45	≤0.7	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe																											
Нержавеющая сталь 1.4543 в соответствии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Nb</th><th>Si</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Cu</th><th>Ti</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.03</td><td>11 - 12.5</td><td>7.5 - 9.5</td><td>≤0.5</td><td>0.1 - 0.5</td><td>≤0.5</td><td>≤0.5</td><td>≤0.015</td><td>≤0.02</td><td>1.5 - 2.5</td><td>0.9 - 1.4</td><td>Fe</td></tr></table>											C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Cu	Ti	Баланс	≤0.03	11 - 12.5	7.5 - 9.5	≤0.5	0.1 - 0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.015	≤0.02	1.5 - 2.5	0.9 - 1.4	Fe	ACNIS
C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Cu	Ti	Баланс																									
≤0.03	11 - 12.5	7.5 - 9.5	≤0.5	0.1 - 0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.015	≤0.02	1.5 - 2.5	0.9 - 1.4	Fe																									
Титановый сплав TA6V в соответствии с ISO 5832-3	<table><tr><th>C</th><th>N</th><th>Al</th><th>O</th><th>V</th><th>Fe</th><th>H</th><th>Ti</th></tr><tr><td>< 0.08</td><td>< 0.05</td><td>5.5 - 6.75</td><td>< 0.2</td><td>3.5 - 4.5</td><td>≤ 0.30</td><td>≤ 0.015</td><td>Весы</td></tr></table>								C	N	Al	O	V	Fe	H	Ti	< 0.08	< 0.05	5.5 - 6.75	< 0.2	3.5 - 4.5	≤ 0.30	≤ 0.015	Весы	ACNIS											
C	N	Al	O	V	Fe	H	Ti																													
< 0.08	< 0.05	5.5 - 6.75	< 0.2	3.5 - 4.5	≤ 0.30	≤ 0.015	Весы																													

Некоторые инструменты сделаны из полимерных материалов согласно ISO 16061: 2015. Они следующие:

- Полиацеталь: POMC, производства WESTLAKE
- Полиэфиримид: ULTEM, производства WESTLAKE
- Полисульфон: PSU, производства PLASTIC +
- Полипропилен: PROPYLUX, производства WESTLAKE
- Полиарилэфиркетон: PAEK, производства PLASTIC +
- Полифенилсульфон RADEL, производства PLASTIC +
- Политетрафлуорэтилен: TEFLON, производства PLASTIC +

8. Обработка и стерилизация

Производитель: EVOLUTIS Метод: Стерилизация паром Изделие(я): Инструкции по применению – инструменты класса I, IIa и IIb для имплантации ортопедических протезов	
Оговорка	Инструменты, поставляемые компанией EVOLUTIS, предназначены ТОЛЬКО для установки или извлечения имплантатов производства компании EVOLUTIS. Обязательным требованием является знание хирургом соответствующих методик, положений настоящей ИПП («Инструкции по применению»), а также специфической методики установки выбранного суставного имплантата. Руководство по хирургической методике поставляется вместе с имплантатом и набором инструментов в учреждение, оформившее заказ, или может быть просмотрено или загружено с веб-сайта компании Evolutis www.evolutisfrance.com после онлайн-регистрации пользователя, необходимой для получения учетных данных для входа в систему. Данные инструменты не являются одноразовыми. Использование инструментов в соответствии с настоящей ИПП и требованиями документа по хирургической методике не приводит к возникновению каких-либо известных нежелательных эффектов.
Ограничения по использованию	Указанные инструменты были разработаны для упрощения процедуры установки и фиксации имплантатов производства компании EVOLUTIS. Соответствующие показания и противопоказания приводятся в руководстве на каждый конкретный имплантат.

ИНСТРУКЦИИ	
Первоначальная подготовка по месту использования	Некоторые инструменты должны использоваться совместно с электрическим приводом. В этом случае соединение выполняется с помощью патрона JACOB, стандартного соединительного наконечника AO Mini / AO или соединительного наконечника Харриса, в зависимости от конкретных обстоятельств. Персонал учреждения, оформившего заказ, несет ответственность за контроль соответствия и работоспособности соединения инструмента с используемым электроприводом перед проведением операции. Некоторые инструменты предназначены для выполнения измерений (калибровки) в миллиметрах или в градусах; в этом случае персонал медицинского учреждения должен убедиться в разборчивости показаний инструментов. Любое ухудшение характеристик инструмента связано с риском его неправильного функционирования. Если на инструменте не указано иное, точность измерения составляет ± 1 мм для значений длины и $\pm 2^\circ$ для величины угла. Инструменты должны использоваться только по назначению для выполнения функций, указанных в документе по хирургической методике. В случае выявления каких-либо изменений в работе инструмента, необходимо в обязательном порядке уведомить производителя и поместить инструмент в карантин. По окончании проведения операции хирург должен выполнить тщательную проверку на предмет того, не был ли какой-либо инструмент оставлен на оперируемом участке. Не допускается вносить изменения в конструкцию инструментов. Любое

	ухудшение характеристик инструмента связано с риском его неправильного функционирования.			
Подготовка к очистке	Особое внимание следует уделять инструментам, состоящим из нескольких элементов и/или имеющим конструктивные отверстия. При необходимости следует разобрать инструмент перед выполнением очистки.			
Очистка	Выполнять очистку инструментов следует в максимально сжатые сроки после проведения операции (в течение 30 минут). Оставьте загрязненный инструмент отмочать в ванне, заполненной слабощелочным ферментным моющим средством (типа MEDICLEAN - Dr Weigert) как минимум на 10 минут. Используйте валидированные процедуры очистки и тщательной промойте инструмент. Не применяйте такие средства, как гидроксид натрия.			
Дезинфекция	Оставьте загрязненный инструмент отмочать в ванне, заполненной слабощелочным ферментным моющим средством (типа MEDICLEAN - Dr Weigert) как минимум на 10 минут. Используйте валидированные процедуры очистки и тщательной промойте инструмент. Не применяйте такие средства, как гидроксид натрия. В случае контакта с пациентом, входящим в группу риска (нестандартные инфекционные заболевания) инструменты следует подвергнуть обработке в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами. Инструкции относительно режимов и методов предварительной стерилизации и дезинфекции соответствуют стандарту NF EN ISO 17664, особенно Приложению В.			
Осмотр, проверка и надлежащая обработка	При проведении хирургических операций инструменты подвергаются нормальному износу. Поэтому, если персонал медицинского учреждения посчитает, что инструмент больше не обладает требуемой эффективностью, его следует очистить и продезинфицировать, а затем отправить в компанию EVOLUTIS на утилизацию.			
Стерилизация	Отдельные инструменты и наборы инструментов поставляются компанией EVOLUTIS в нестерильном состоянии. Перед проведением любого хирургического вмешательства персонал медицинского учреждения должен удостовериться в том, что была выполнена надлежащая стерилизация отдельных инструментов или наборов инструментов. Ответственность за процесс стерилизации возлагается на персонал, прошедший обучение и обладающий соответствующим опытом. Не следует считать, что лотки для инструментов могут выполнять функцию стерильного барьера: для поддержания требуемого стерильного состояния инструментов после завершения процесса стерилизации инструменты необходимо поместить в соответствующий стерильный контейнер или упаковку. Для инструментов компании EVOLUTIS была выполнена валидация следующего цикла стерилизации в автоклаве: Давление пара 0,2 Мпа (± 0,02)			
	Тип цикла	Температура	Продолжительность	Время сушки
	Стерилизация насыщенным паром	133°C (± 1) (269,5°F)	не менее 4 мин	30 мин
Стоит отметить, что метод стерилизации проходит валидацию для каждого типа стерилизационного оборудования и каждой конфигурации загрузки /				

	продукта в соответствии с требованиями ISO 15883.
Время сушки	30 минут
Упаковка	Прошедшие очистку инструменты следует упаковать надлежащим образом. Особое внимание следует уделять острым инструментам, острые концы или кромки которых должны быть закрыты.
Дополнительные сведения	Материалы, используемые в производстве инструментов и наборов инструментов, отвечают требованиям действующих стандартов. Металлические компоненты непроницаемы, а пластиковые компоненты проницаемы для рентгеновского излучения. В случае возникновения серьезного нежелательного явления, связанного с применением инструмента, пользователь должен уведомить об этом компетентные органы власти, а также производителя по адресу электронной почты qualite@evolutis42.com .

Согласно вышеприведенным инструкциям производителя данные инструменты пригодны для повторного использования при условии надлежащей обработки. Оператор-технолог несет ответственность за ожидаемые результаты лечения в той мере, в какой это применимо, с учетом использования инструмента и материалов персоналом медицинского учреждения.

В этой связи требуется периодическая верификация и/или валидация и плановая проверка эффективности процесса обработки.

9. Транспортировка и хранение

Инструменты следует правильно использовать. Следует быть аккуратным с острыми инструментами. Инструменты следует хранить и транспортировать в чистом сухом месте между 5°C и 30°C. Относительная влажность воздуха – 60-80%, 100% (при эксплуатации внутри организма)

Отдельные инструменты и наборы инструментов должны быть упакованы в отрегулированные упаковки, чтобы предотвратить повреждения в ходе транспортировки.

10. Условия применения

Наборы применяются в условиях лечебных учреждений.

Оперирующий хирург должен быть обучен и знаком с операционной техникой, а также должен прочитать и понять ИПП (инструкцию по применению) и руководство к операционной технике, предоставленной компанией EVOLUTIS при поставке материалов в больницу.

Предупреждения и инструкции должны строго соблюдаться.

Инструменты не предназначены для одноразового использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Инструменты должны пройти стерилизацию перед применением.

Инструменты должны использоваться при температуре от 5 ° C до 30 ° C. Относительная влажность воздуха – 60-80%, 100% (при эксплуатации внутри организма)

Продолжительность применения меньше 60 минут.

11. Требования к переработке

Любой поврежденный инструмент должен быть возвращен производителю для утилизации. После завершения срока службы утилизировать как медицинские отходы класса «Б».

Перед утилизацией продезинфицировать

12. Гарантийные обязательства

Инструменты предназначены для использования только с подходящими имплантатами, предоставленными производителем EVOLUTIS. Важно, чтобы хирург был знаком с подходящей хирургической техникой и с инструкцией по применению.

Предупреждения и рекомендации из инструкции по применению должны тщательно соблюдаться. Инструменты предназначены для многократного использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Инструменты должны использоваться компетентными подготовленными специалистами. Они не должны быть модифицированы. Инструменты можно использовать после применения на операциях. Если сотрудники полагают, что инструмент нельзя больше использовать, его следует вернуть, обеззаразить для утилизации компанией Evolutis.

При нормальных условиях использования и в соответствии с Инструкциями по применению:

Срок эксплуатации (службы) – 100 циклов стерилизации или 2 года.

Гарантийный срок хранения – 8 лет

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию EVOLUTIS или к его представителю.

13. Комплект поставки

В комплект поставки входит набор инструментов, эксплуатационная документация и контрольный список инструментов.

14. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо.

15. Активные инструменты

Используйте инструменты, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Характеристики электрических аппаратов:

- Скорость бурения: 0 - 1350 об / мин
- Скорость развёртывания: 0 - 300 об / мин
- Максимальный момент развёртывания: 19 Нм
- Диаметр канюлирования: 4,4 мм (допуск: $\pm 5\%$)

Присоединительные размеры хвостовиков указаны на чертежах (см. Приложение 2).

Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости, в Приложении 4.

www.evolutisfrance.com



UNIC®

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ
ТЕХНИКА**

Для протезов плечевого сустава UNIC, варианты исполнения: Unic Reverse и Unic

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ	стр. 3
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ	стр. 4
РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	стр. 5
ОПЕРАТИВНЫЙ ДОСТУП	стр. 6

ЭТАП ОПЕРАЦИИ

Первичное протезирование плечевого сустава

Плечевая кость (общие этапы)	
Рассверливание диафиза	стр. 7
Верхнелатеральный доступ (разделение дельтовидной мышцы)	стр. 8
Дельтопекторальный доступ	стр. 10
Расточка плечевой кости	стр. 12

Реверсивное эндопротезирование плечевого сустава

Этапы гленоида	стр. 13
Определенные имплантаты	стр. 15
Примерка и сборка плечевой чашки	стр. 18
Специальный протокол для керамических имплантатов	стр. 20

Анатомическое тотальное эндопротезирование плечевого сустава

Этапы гленоида	стр. 21
Примерка	стр. 23
Определенные имплантаты	стр. 24

Подготовка и примерка гемипротеза

Подготовка и примерка	стр. 26
Определенные имплантаты	стр. 26

Изменения

Удаление имплантатов UNIC по месту	стр. 27
Ревизия плечевой ножки	стр. 28
Ревизия гленоида	стр. 31

ПЕРЕОБУЧЕНИЕ	стр. 33
---------------------------	----------------

ПЕРЕЧЕНЬ ИМПЛАНТАТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ	стр. 34
--	----------------

Отказ от ответственности

Данный документ предназначен исключительно для опытных хирургов-ортопедов и персонала, знакомого с применением артропластики плечевого сустава, а также сотрудников компании Evolutis или утвержденных ей лиц.

Настоящая публикация предусмотрена как рекомендуемая процедура по использованию протезов плечевого сустава Evolutis UNIC. Она содержит только общие указания. Компания Evolutis является производителем изделия. Выступая в данном качестве и не претендуя на медицинскую квалификацию, компания Evolutis не выступает с рекомендациями конкретного применения продукта или техники.

Каждый хирург должен учитывать определенные потребности пациента и вносить при необходимости соответствующие изменения.

Дополнительные сведения в отношении продуктов, показаний и противопоказаний, предостережений, мер предосторожности при применении и нежелательных явлений приведены в ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ в листке-вкладыше, помещенном в упаковку имплантатов. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с вашим местным представителем.

На сегодняшний день полная замена сустава является повседневной операцией при условии выполнения подготовленными хирургами. Ее цели заключаются в облегчении боли в связи с дегенеративными поражениями или травмами плечевого сустава и восстановлении функциональной подвижности верхней конечности.

Показания и противопоказания к применению

Частичная и тотальная артропластика показана для лечения симптоматической боли и/или функциональных проблем плечевого сустава у пациента со сформировавшимся скелетом и только тогда когда болеутоляющие средства и консервативное лечение были неэффективными. Сустав пациента должен анатомически и структурно подходить для установки выбранного имплантата (или имплантатов).

Наиболее часто встречающиеся показания для тотальной или частичной артропластики плечевого сустава:

- Дегенеративная не воспалительная артропатия ассоциируется с функциональной недостаточностью вращательной манжеты: центральным и нецентральным артритом плечевого сустава, аваскулярным некрозом плечевой головки.
- Посттравматический дегенеративный артрит
- Функциональное восстановление свежего осложненного проксимального перелома плеча
- Ревизия предшествующей неудачной частичной или тотальной артропластики.

Абсолютными противопоказаниями для частичной и тотальной артропластики плечевого сустава: местные и системные инфекции, психическая недостаточность, нервно-мышечное заболевание, неврологические и сосудистые проблемы, зависимость от алкоголя и психотропных веществ.

Общие противопоказания для частичной и тотальной артропластики плечевого сустава: чрезмерные функциональные требования (спорт с риском падения, или чрезмерные функциональные требования за пределами стойкости протеза), избыточная масса тела, недостаточность костного вещества или деминерализация кости, которые негативно скажутся на фиксации протеза, серьезные деформации плеча, наркомания, существующая околоуставная онкологическая патология.

Какой протез для какого показания?

Протезы плечевого сустава UNIC дают исчерпывающий ответ. От одной плечевой ножки хирург может перейти к промежуточному протезу, артропластике при разрыве вращательной манжеты, анатомической тотальной артропластике плечевого сустава или ревизионной артропластике плечевого сустава:

Промежуточный (геми-) протез, когда проксимальный отдел и головка плечевой кости заменяются протезом без восстановления поверхности гленоида, ограничивается патологиями, которые затрагивают только плечевую кость (переломы, аваскулярный остеонекроз), при неповрежденном гленоиде (АОН 2 и 3 стадии, некроз после перелома).

Артропластика при разрыве вращательной манжеты (АРВМ), когда восстановление поверхности гленоида не используется в клинических ситуациях, при которых мышцы вращательной манжеты необратимо повреждены или гленоид сильно поврежден с потерей плотности костной ткани или костного вещества, исключающей возможность имплантации гленоидного протеза (гленосфера и пластина основания).

Анатомическая тотальная артропластика плечевого сустава (АТАПС) показана при поражении сустава с обеих сторон (первичный центральный артрит или вторичный воспалительный артрит 4 или 5 стадии и т.д.). Вращательная манжета должна быть в хорошем функциональном состоянии без нарушений двигательной функции, что очень важно для стабильности и функционального состояния сустава. Костного вещества гленоида должно быть достаточно для фиксации гленоидного имплантата. Анатомические протезы противопоказаны при необратимой нестабильности сустава.

Ревизионная тотальная артропластика плечевого сустава (РТАПС) показана при поражении сустава с обеих сторон, связанного с разрывом вращательной манжеты. Функциональное восстановление (сгиб, отведение) возможно только в связи с действием дельтовидной мышцы. При этом показании костного вещества гленоида должно быть достаточно для фиксации гленоидного имплантата. Ревизионный протез противопоказан в случаях функциональной недостаточности дельтовидной мышцы.

Ранее оперированные плечевые суставы с суставными повреждениями или повреждениями вращательной манжеты также могут быть хорошими показаниями для ревизионной тотальной

переломы проксимальной части плечевой кости у пациентов пожилого возраста.

Имплантат плечевого сустава **Just UNIC** показан для восстановления 3- и 4-оскольчатых переломов проксимальной части независимо от качества костной ткани. Это изделие позволяет быстро и контролируемым образом обеспечить анатомический и стабильный остеосинтез сложных переломов верхней части плечевой кости. Установка скобки в краниальную губчатую кость обеспечивает прочную опору, на которой возможна эффективная дистракция. Комплект гильзы и ножки, имплантируемых в диафиз плечевой кости, позволяет обеспечить регулирующую дистракцию участка перелома и достичь анатомического восстановления метафизарно-краниального свода. Таким образом, возможно простое восстановление бугорков посредством сшивания шнуром.

Эта система, разработанная профессором Л. Дурсунианом (университетская больница Св. Антуана, Париж, Франция) в 1990 г., обеспечивает консолидацию бугорков и головки плеча воспроизводимым образом. В случаях бессимптомного аваскулярного некроза головки плеча возможна реализация остеосинтеза с использованием протеза посредством замены скобки протезной головкой на коническом переходнике ножки.

Когда тип перелома однозначно является показанием для применения протеза (в частности, в случаях переломовывихов) это изделие обеспечивает простую регулировку высоты головки протеза и оптимизированное восстановление бугорков.

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Основные визуальные элементы предоперационного планирования должны быть интерпретированы с использованием сканирования, при котором особое значение придается восстановлению поверхности гленоида при тотальной артропластике.

Это помогает оценить:

- Состояние вращательной манжеты.
- Степень, площадь и уровень износа гленоида.
- Качество костной ткани гленоида, объем, форму и плотность гленоида.

За счет анализа этих элементов хирург может определить оптимальное теоретическое положение в 3-х плоскостях:

- Передне-заднее положение
- Верхнее, среднее или нижнее положение
- Смещение кпереди, нейтральное, смещение кзади
- Наклон

Эти элементы определяют положение проволочного направлятеля для подготовки гленоида.

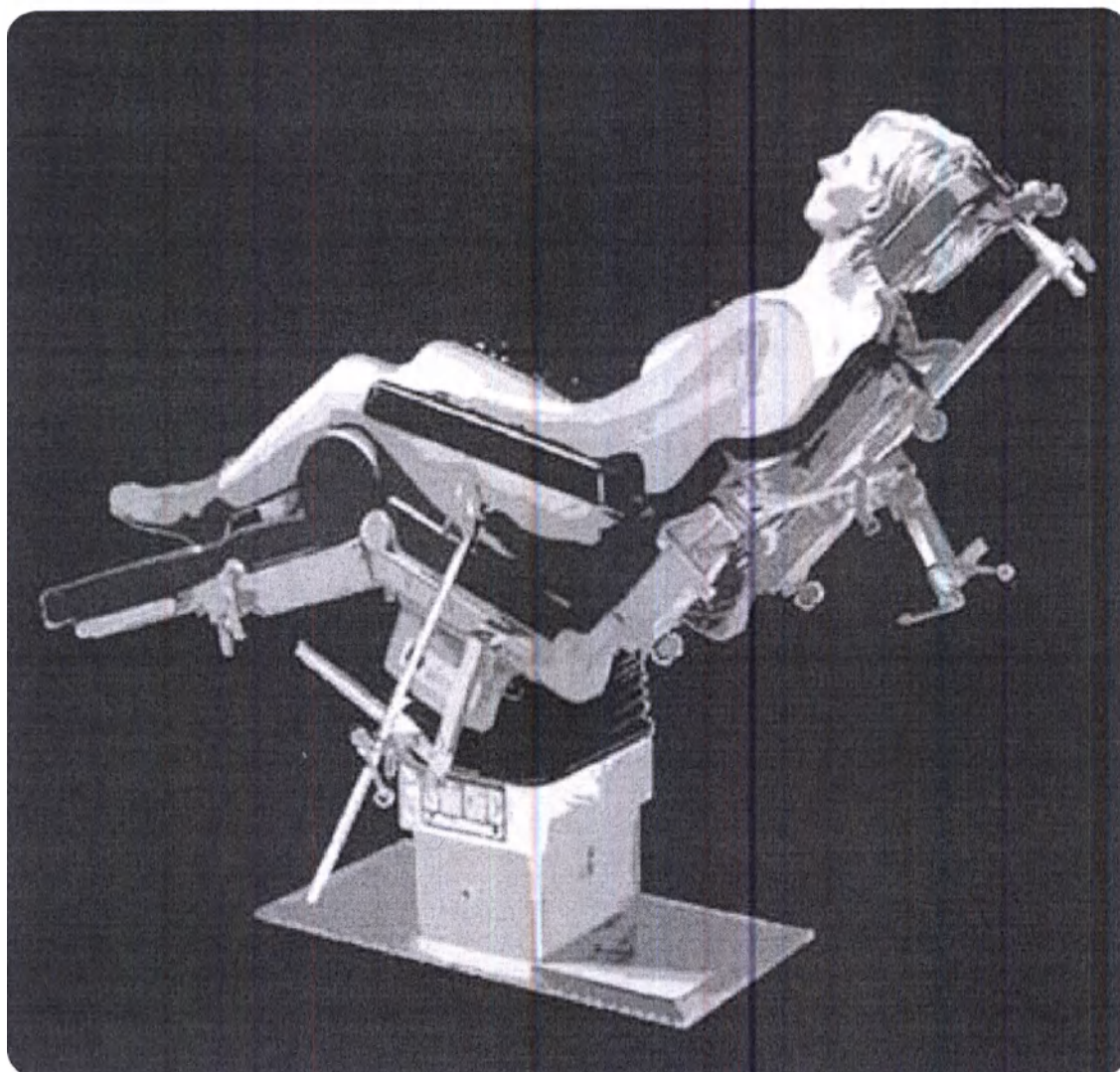


РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент должен располагаться в положении полулежач под углом около 30° (как в шезлонге).

Оперируемая рука должна первоначально располагаться на боковой съемной опоре, а также должна свободно перемещаться и полностью вытягиваться в операционном поле.

В идеале не должна быть стеснена вся область плеча и лопатки.



ОПЕРАТИВНЫЙ ДОСТУП

Имплантация при тотальной артропластике плечевого сустава может быть проведена через дельтопекторальный или верхнелатеральный доступ.

Протез плечевого сустава UNIC может применяться при различных хирургических показаниях артропластики плечевого сустава, как для анатомического, так и для реверсивного эндопротезирования плечевого сустава. Выбор доступа, оптимально подходящего для соответствующего показания, осуществляется хирургом на основании его опыта, целей, анатомии и состояния пациента.

ДЕЛЬТОПЕКТОРАЛЬНЫЙ

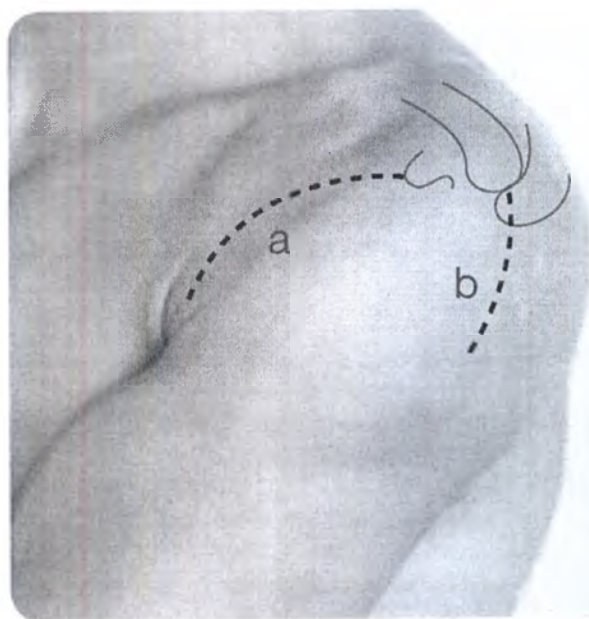
Дельтопекторальный доступ, который выполняется по дельтопекторальной борозде, применяется наиболее широко, поскольку осуществляется по естественным отметкам. Он обеспечивает хорошее обнажение плечевой кости, предохраняет от повреждений дельтовидную мышцу, легко воспроизводится и не является агрессивным по отношению к кровеносным сосудам или нервам, за исключением подмышечного нерва, который требует идентификации. Кроме того, при затрудненном доступе разрез может быть достаточно легко продлен. Однако требуется рассечение подлопаточной мышцы и обеспечивается не слишком хороший доступ к гленоиду.

ВЕРХНЕЛАТЕРАЛЬНЫЙ

Верхнелатеральный доступ начинается от передней акромиальной границы без перехода через акромиально-ключичный сустав и производится книзу на 3-4 см. Этот доступ, как правило, показан при комплексной гленоидной хирургии, в которой важное значение имеет доступ с превосходным обзором гленоида. Он может использоваться, когда восстановление вращательной манжеты связано с артропластикой или ревизией протезов. Этот подход также предоставляет хороший доступ к оси плечевой кости, который обеспечивает хороший контроль смещения кзади и переднезаднего положения. Подлопаточная мышца не затрагивается, однако требуется рассечение дельтовидной мышцы и отклонение вращательной манжеты, если она не имеет повреждений. Продление разреза в случае необходимости может быть затруднено.

Выбор между дельтопекторальным и верхнелатеральным подходом, как правило, выполняется на основании необходимости или затрудненности доступа к гленоиду, а также состояния вращательной манжеты.

Дельтопекторальный подход, как правило, является предпочтительным для анатомической ТАПС, а верхнелатеральный - для реверсивной ТАПС.



а: Дельтопекторальный доступ
б: Верхнелатеральный доступ

Полные наименования инструментов прописаны на стр. 39-40

Рассверливание диафиза

После обнажения головки и проксимальной части плечевой кости за счет внешней ротации или смещения (в зависимости от подхода) определяют точку введения плечевой кости, как правило, в 5-10 мм в медиальном и заднем направлении по отношению к межбугорковой борозде между бугорками (1). Установить ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направителя на ример плечевой размера 0, который является острым, и выполнить сверление в точке введения.(2)

Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направителя	E28 009
Ример плечевой размера 00	E28 083
Ример плечевой размера 0	E28 084
Ример плечевой размера 1	E28 085
Ример плечевой размера 2	E28 100
Ример плечевой размера 3	E28 115
Ример плечевой размера 4	E28 130



СПРАВКА

i

Для подготовки плечевой кости требуется набор инструментов E28 9105

Постепенно выполняйте сверление плечевой кости до остановки римера, начиная с 0 размера и последовательно используя римеры увеличивающихся размеров, до контакта с кортикальным слоем. Доступны стандартные размеры от 0 до 4.

Ример последнего размера, который дошел до упора с хорошим контактом с кортикальным слоем, показывает **МАКСИМАЛЬНЫЙ** размер применяемой плечевой ножки. Не забывайте о размере на следующих этапах.

Не извлекайте ример и снимите ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направителя 3.



ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый размер римера соответствует длине и диаметру диафиза имплантата того же размера. Для размера римера «п» чаще всего используется имплантат размера «п» или иногда «п-1»

Размер имплантата	Диаметр римера	Артикул римера
Размер 0	Ø 7 мм	E28 084
Размер 1	Ø 8,5 мм	E28 085
Размер 2	Ø 10 мм	E28 100
Размер 3	Ø 11,5 мм	E28 115
Размер 4	Ø 13 мм	E28 130



*: по отдельному требованию.

Верхнелатеральный доступ

Установите блок для запила латеральный на стержень для латерального блока для запила, отрегулируйте его по высоте «0» и зафиксируйте гайкой для стабилизации с соединением М6, которую можно затянуть отверткой гексагональной 3.5мм. ①

Блок для запила латеральный	E28 017	
Стержень для латерального блока для запила	E28 016	
Гайки для стабилизации с соединением М6	S01 024	x2
Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направлятеля	E28 009	
Стержень ротационный	E28 007	
Отвертка гексагональная 3.5мм	S01 037	
Проводник проволоочный длина 100 мм диаметр 2.5мм	E28 102	x2
Пальпатор плечевого разреза	E28 156	

СПРАВКА

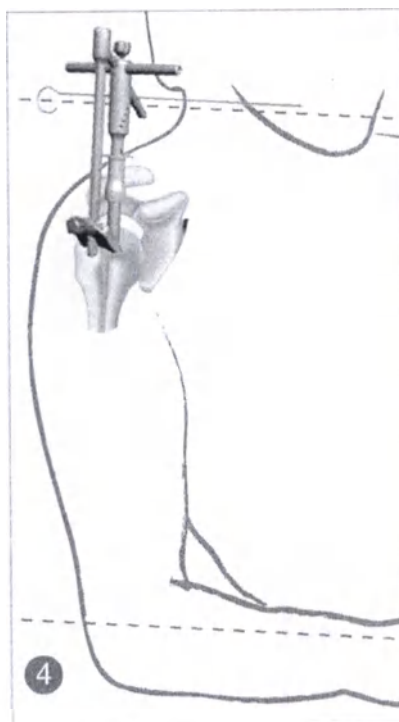
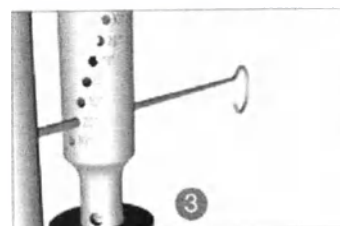
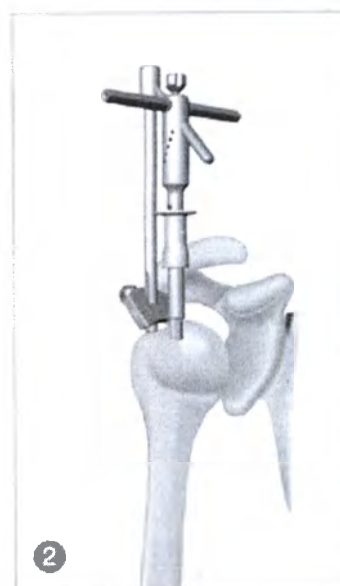
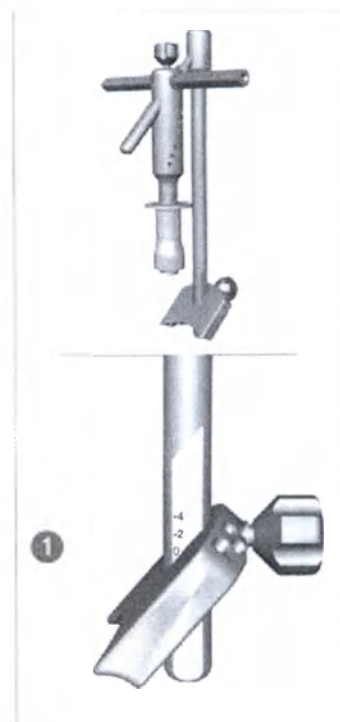


Для верхнелатерального доступа требуется набор инструментов E28 9105

Установите блок для запила и стержень для латерального блока для запила в сборе в наклонное отверстие в ручке Т-образной типа Hudson для поддержки направлятеля и зафиксируйте его гайкой для стабилизации с соединением М6. 2

Отрегулируйте смещение кзади разреза до значения, выбранного хирургом (0° - 30° с шагом 10°).

- Расположите стержень ротационный в выбранное маркированное отверстие в ручке Т-образной типа Hudson для поддержки направлятеля с соответствующей стороны. 3
- Выровняйте установочный направлятель с предплечьем. 4
- Выполняйте сборку по этой оси.



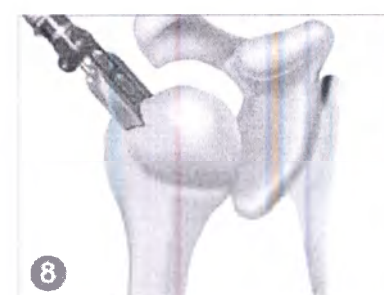
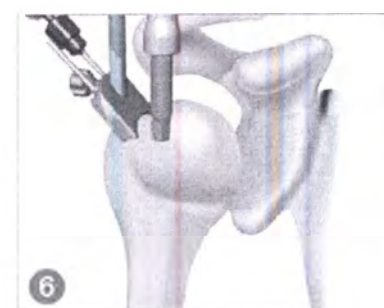
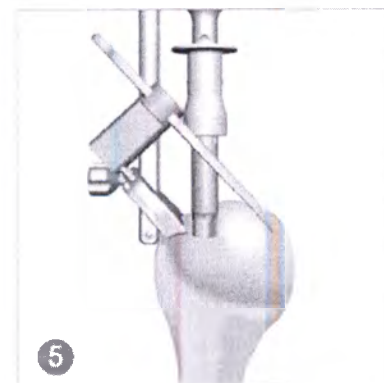
Регулировка высоты резекции:

- Немного ослабьте стопорную гайку для стабилизации с соединением М6 блока для запила латерального.
- Введите пальпатор плечевого разреза в отверстие «0» блока для запила латерального.
- Установите пальпатор в положение контакта наконечника с вершущкой головки плечевой кости, толщина резекции должна составлять 22 мм ⁵.
- Толщина резекции может быть увеличена за счет перемещения блока для запила латерального вниз через -3 отверстия, что обеспечит толщину резекции 25 мм.
- Затяните стопорную гайку для стабилизации с соединением М6 направлятеля резекции отверткой.
- Снимите пальпатор

Резекция плечевой головки:

- С помощью электроинструмента установите два резьбовых проводника проволоочный длина 100 мм диаметр 2.5мм в блок для запила латеральный в положение «0» для фиксации в плечевой кости. ⁶
- Ослабьте и удалите стопорную гайку для стабилизации с соединением М6 блока для запила латерального.
- Удалите весь ример, ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направлятеля и направлятель в сборе, оставив блок для запила латеральный, зафиксированный 2 проводниками. ⁷
- С помощью осциллирующей пилы выполните резекцию головки ^{8 9}.

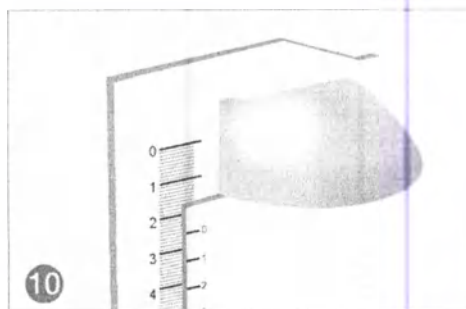
Проверьте толщину резекции головки плечевой кости микрометром или рулеткой для подтверждения высоты резекции и (для анатомической ТАПС) оценки толщины и размера используемого имплантата плечевой



ТИП

Валидация высоты резекции:

- При воздействии на держатель небольшого усилия растяжения медиальный край разреза должен совпадать с нижним краем гленоида.
- Если разрез кажется слишком тонким, выполните повторную резекцию на 3 мм посредством перемещения блока для запила латерального через проводник в отверстие, обозначенное «-3» ¹¹.

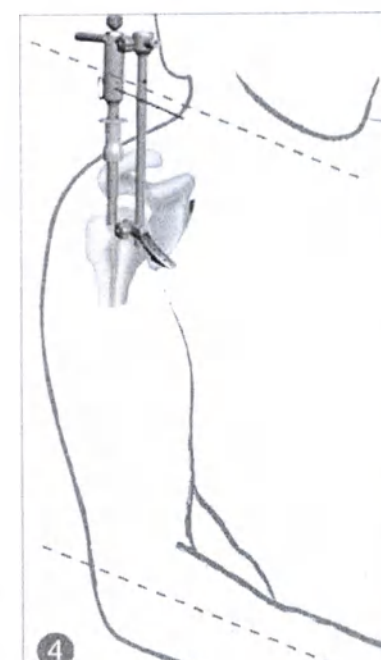
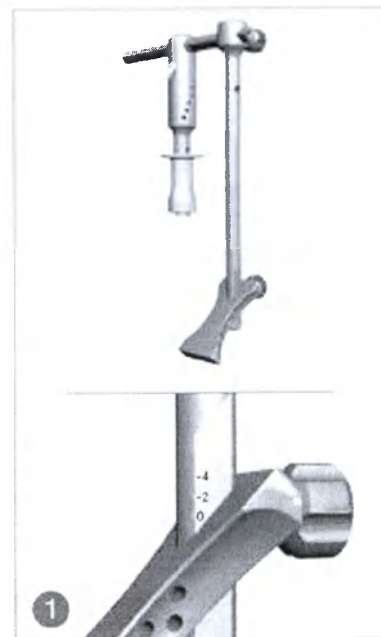


ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // ПЛЕЧЕВАЯ КОСТЬ

Дельтопекторальный доступ

Установите блок для запила на стержень для блока для запила и закрепите его в положении «0» гайкой для стабилизации с соединением М6. Ее можно затянуть с использованием отвертки гексагональной 3,5 мм (1). Установите держатель с направителем на выбранную сторону ручки Т-образной типа Hudson для поддержки направителя. Зафиксируйте гайкой для стабилизации с соединением М6.

Блок для запила	E28 910	
Стержень для блока для запила	E28 989	
Гайки для стабилизации с соединением М6	S01 024	x2
Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направителя	E28 069	
Стержень ротационный	E28 007	
Отвертка гексагональная 3.5мм	S01 037	
Проводник проволоочный длина 100 мм диаметр 2.5мм	E28 102	x2
Пальпатор плечевого разреза	E28 156	



СПРАВКА



Для дельтапекторального доступа требуется E28 9105 «Универсальный комплект инструментов для реверсивного эндопротезирования плечевого сустава UNIC» и E28 9106 «Комплект анатомических дополнительных инструментов UNIC».

Установите узел в сборе на ример, предварительно оставленный на месте²

Регулировка смещения кзади выполняется с шагом 10° по выбору хирурга (0° - 30°):

- Установите стержень ротационный в соответствующее отверстие в ручке Т-образной типа Hudson для поддержки направителя для достижения необходимого уровня смещения кзади с выбранной стороны³

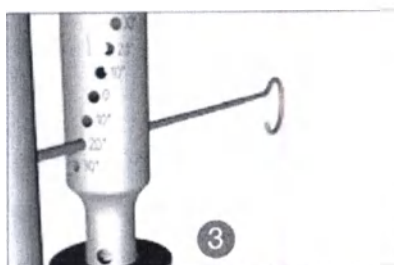
- Выровняйте установочный направитель с предплечьем⁴
- Выровняйте инструменты по этой оси.

Совет



Смещение кзади плечевой кости следует выполнять в зависимости от типа имплантата.

- 10° - 20° для анатомического протеза.
- 0° - 10° для реверсивного протеза,



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // ПЛЕЧЕВАЯ КОСТЬ

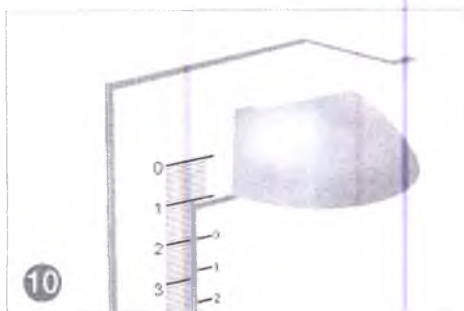
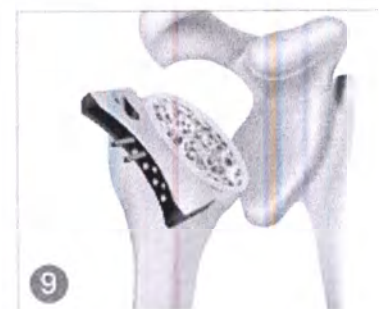
Регулировка высоты резекции:

- Немного ослабьте гайку для стабилизации с соединением М6 направлятеля резекции.
- Введите пальпатор плечевого разреза в отверстие «0» блока для запила.
- Установите пальпатор в положение контакта наконечника с верхушкой головки плечевой кости, толщина резекции должна составлять 22 мм ⁵
- Толщина резекции может быть увеличена за счет перемещения блока для запила вниз через -3 отверстия, что обеспечит толщину резекции 25 мм.
- Затяните гайку для стабилизации с соединением М6 блока для запила отверткой гексагональной 3.5мм.
- Снимите пальпатор.

Резекция плечевой головки:

- Ослабьте стопорную гайку для стабилизации с соединением М6 на ручке Т-образной типа Hudson для поддержки направлятеля.
- Перемещайте держатель по горизонтальной оси ручки Т-образной типа Hudson для поддержки направлятеля до контакта блока для запила с плечевой костью.
- Убедитесь в правильности уровня резекции.
- Плотно затяните гайку для стабилизации с соединением М6 держателя ручки Т-образной типа Hudson для поддержки направлятеля.
- С помощью электроинструмента установите два резьбовых проводника проволочных длина 100 мм диаметр 2.5мм в блок для запила в положение «0» для фиксации в плечевой кости. ⁶
- Отвинтите гайку для стабилизации с соединением М6 блока для запила и держателя.
- Удалите весь ример, ручку Т-образной типа Hudson для поддержки направлятеля и направлятель в сборе, оставив блок для запила, зафиксированный 2 проводниками. ⁷
- С помощью осциллирующей пилы выполните резекцию головки. ^{8 9}

Проверьте толщину резекции головки плечевой кости микрометром или рулеткой для оценки толщины и размера используемого имплантата плечевой головки. ¹⁰ Если разрез кажется слишком тонким, выполните повторную резекцию на 3 мм посредством перемещения блока для запила через проводник в отверстие, обозначенное «-3». ¹¹



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // ПЛЕЧЕВАЯ КОСТЬ

Применение распатора плечевой кости

Подготовка канала плечевой кости:

Установите распатор 0 размер на держатель распатора и имплантов следующим образом:

- Разблокируйте держатель, повернув кольцо под запорной пластиной¹
- Переместите держатель на конец распатора.
- Закройте держатель.²
- Зафиксируйте систему, поворачивая кольцо под запорной пластиной, пока она не встанет на место со щелчком.

Установите распатор в канал плечевой кости³

Установите установочный направлятель в выбранное маркированное отверстие (0° - 30°) с соответствующей стороны держателя распатора и имплантата. Убедитесь в правильности ориентации распатора по выравниванию установочного направлятеля с предплечьем, отрегулируйте смещение кзади⁴

Поднимайте распатор 0 размера вверх, пока не будет достигнуто его выравнивание со срезом плечевой кости. Размер распатора увеличивают с шагом в один размер

Распатор плечевой, размером 0	128 000
Распатор плечевой, размером 1	128 001
Распатор плечевой, размером 2	128 002
Распатор плечевой, размером 3	128 003
Распатор плечевой, размером 4	128 004
Держатель распатора и имплантов	128 029
Стержень ротационный	128 007
Пластина защитная	128 118
Инструмент для формирования плечевых крыльев распатора	128 127
Ручка для импакторов	S01 026

до размера последнего выбранного размера (этап 1). Иногда происходит так, что последний распатор имеет размер на один меньше размера последнего размера.

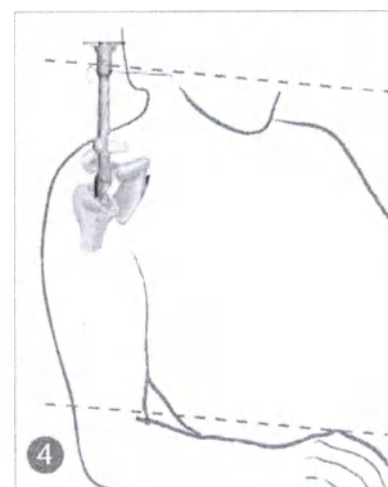
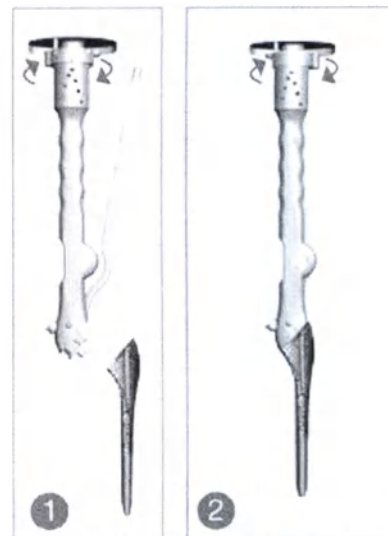
Убедитесь в устойчивости распатора при вращении и осевом воздействии.

Снимите держатель и оставьте распатор на месте в плечевой кости.⁵

При необходимости выполните резекцию плечевой кости по краю распатора для удаления выступающей кости.

В случае твердой или склеротической кости используйте инструмент для формирования плечевых крыльев распатора для подготовки борозд для выступов на протезе, чтобы избежать перелома плечевой кости⁶.

Установите пластину защитную поверх распатора (под заказ)⁷.



Совет



Распатор должен быть установлен заподлицо с поверхностью резекции или с небольшим выступанием над ней.

Если он располагается ниже среза, необходимо выполнить повторную резекцию, в противном случае будет нарушена посадка головки плечевой кости или пластины основания.



Этапы гленоида

Убедитесь в том, что поверхность проксимальной части плечевой кости была расположена защитная пластина.

Отведите назад проксимальную часть плечевой кости с использованием ретрактора изогнутого, который необходимо наложить под нижним краем гленоида(1).

Использование переднего и заднего ретрактора обеспечивает чистое обнажение гленоида.

Удалите суставную капсулу ножевым электродом, сохраняя контакт с гленоидом, чтобы исключить возможность повреждения нижней части подмышечного нерва.

Ретрактор изогнутый длина 230 мм
Проводник проволоочный, длина 150 мм диаметр 2.5 мм

Ример гленоидный диаметр 30 мм

Ример гленоидальный

анатомический диаметр 33 мм

Ример гленоидальный

анатомический диаметр 36 мм

Ручка для гленоидных римеров

Ручка Т-образная типа Hudson для

поддержки направлятеля

Маркер для гленоидных импакторов

1-образный

Буравчик костный геликоидальный

Буравчик костный геликоидальный

большой

Удалите остеофиты, чтобы установить точные края гленоида и его ориентацию.

Совет

Метод Граймона заключается в получении вертикальной и горизонтальной осей с использованием импактора для определения центра гленоида. центр гленосферы должен располагаться ниже горизонтальной линии и перед вертикальной. 2

Подготовка гленоида

Чтобы избежать образования неровностей, оптимальным является расположение гленоидного имплантата в нижней части гленоида. Нижний край пластины основания должен быть выровнен заподлицо с нижним краем гленоида. Для этого рекомендуется определить центр окружности диаметром 30 мм, который соответствует диаметру пластины основания гленоида. Это положение может быть определено с применением диатермии или спицы Киршнера.

Установите проводник проволоочный диаметром 2,5 мм и длиной 150 мм в электроинструмент и расположите его в центре окружности, отрегулируйте ЗП положение в соответствии с предоперационными изображениями. Введите его путем сверления до отметки 3 см

Установите соответствующий малый гленоидный ример на вал римера и ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направлятеля.

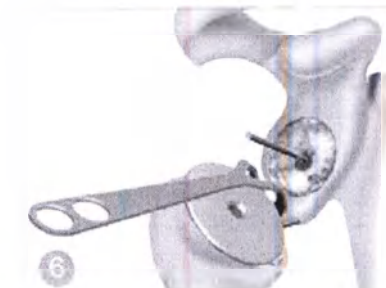
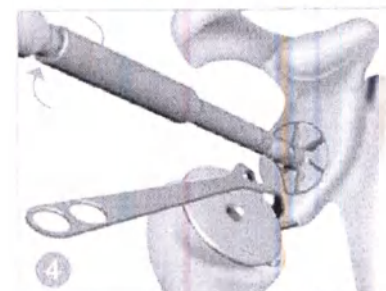
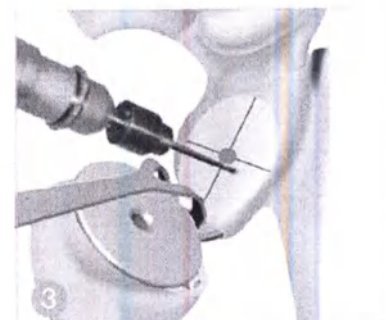
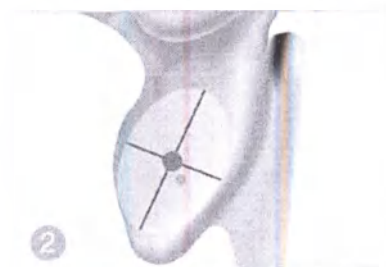
Установите его на направлятель слева по месту.

Паз в римере предназначен для облегчения его введения в гленоидное пространство над ретрактором и на проволоочном направлятеле.

Начните сверление вручную для удаления выступающей плотной костной ткани, а также для предотвращения перелома гленоида при избыточно высоком крутящем моменте на электроинструменте 4. Ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направлятеля можно снять с установкой на вал электроинструмента с адаптером Харриса 5.

Сверление необходимо продолжать до появления субхондральной кости с присутствием крови.

Извлеките ример, оставив проволоочный направлятель на месте. 6.



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Реверсивный протез

Подготовка оттиска для винтовой лопасти гленоидного основания. 3 шага, 3 долота.

Маркер для гленоидных импакторов I-образный располагается над проволочным направителем с легким наклоном вперед, в направлении клювовидного отростка, 5° от вертикали. Это обеспечивает выравнивание будущих отверстий для винтов с основанием клювовидного отростка⁷.

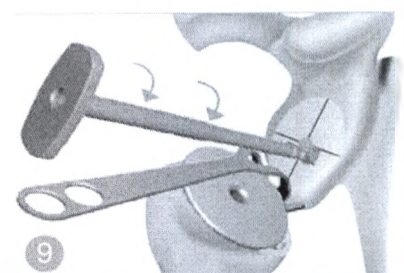
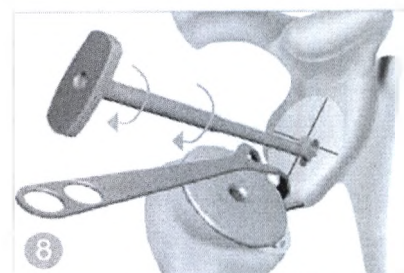
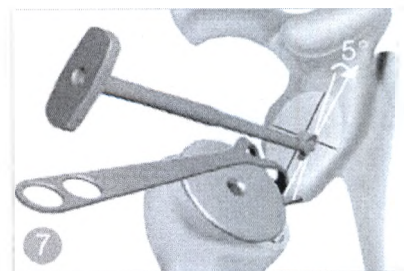
Вбивайте его полностью до контакта с поверхностью гленоида⁸.

Немного подайте его назад, поверните на 180° по отношению к проволочному направителю и повторите 8.

Далее установите буравчик костный геликоидальный на направляющую проволоку с той же ориентацией, что и предыдущий I-образный инструмент, и вбивайте его. Винтовая форма обеспечивает поворот на 90° сама.^{9 10}

Повторите этот этап с буравчиком костным геликоидальным большим, также обеспечив его поворот на 90°.

Извлеките последний буравчик и оставьте на месте 150 мм проволочного направителя.



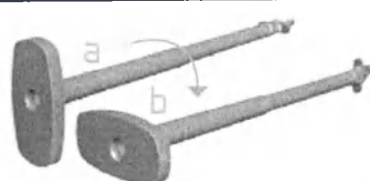
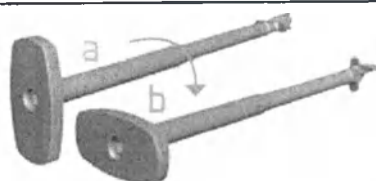
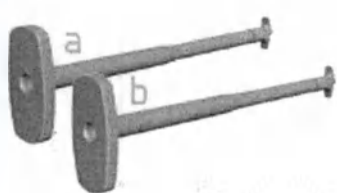
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На начало вбивания каждого винтового буравчика все запорные пластины должны быть расположены по вертикальной оси гленоида. После вбивания они поворачиваются на 90°, так что запорная пластина становится горизонтальной, но стержень, контактирующий с гленоидом, становится вертикальным.

Маркер для гленоидных импакторов I-образный

Буравчик костный геликоидальный

Буравчик костный геликоидальный большой



а - до вбивания

б - после вбивания

Определенные имплантаты

Имплантат гленоидный
основание

Извлеките гленоидное основание из упаковки (1).

Установите имплантат с полиэтиленовым защитным коническим переходником на импактор суставной базовый с позиционером в одном из маркированных винтовых отверстий (2).

ПРЕ
ДУП
РЕЖ
ДЕН
ИЕ



На этом этапе
оставьте
полиэтиленовый
защитный конический
переходник на месте.

Наложите пластину основания в сборе с винтовой лопастью и импактором на проводник проволоочный с использованием указательных меток для позиционирования:

Указательные метки должны располагаться вертикально. Вбейте пластину основания, обеспечив ее свободное вращение.

В конце вбивания указатели должны быть горизонтальными.

Удалите белую втулку защитного конического переходника.

Установите ример расширяющий на

Импактор суставной базовый

Ример расширяющий вокруг
метагленоида диаметр 38.5 мм

Ручка для гленоидных римеров

Держатель распатора и
имплантатов

Ручка для импакторов

Импактор головки

Ручка Т-образная типа Hudson для
поддержки направителя

Сверло с диаметром 3.2 мм, длиной
35 мм

Ручка для сверла гибкая, диаметр 8
мм

Направитель диаметр 3.2 мм

Калибр глубины для винта диаметр
2.5 мм при 3.5 мм

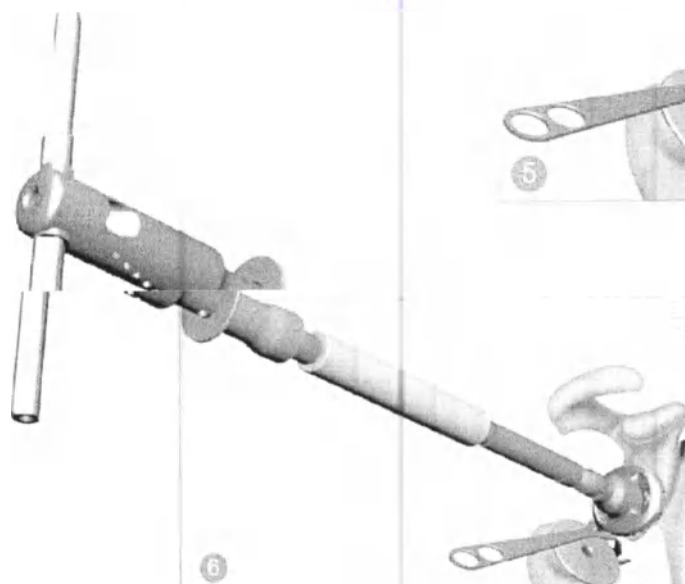
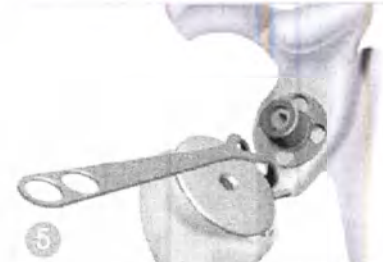
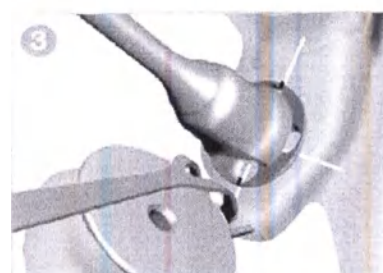
Отвертка гексагональная 3.5 мм

Конус защитный

Проводник проволоочный

вал римера и ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направителя. Нанесите конус защитный на конический переходник.

Установите ример расширяющий в сборе на проволоочный проводник и выполните развертывание по периметру пластины основания для удаления периферической кости и остеофитов, продолжайте развертывание до свободного вращения.



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Реверсивный протез

Завершите фиксацию пластины основания с использованием 2-4 винтов для губчатой кости. Для обеспечения устойчивости пластины основания при вращении необходимы как минимум 2 винта.

Этапы имплантации винтов:

- Установите сверло диаметром 3,2 мм, длиной 35 мм на ручку для сверла гибкую, диаметр 8 мм и на электроинструмент.
- Установите сверло в направлятель диаметром 3,2 мм в положение одного из отверстий для винтов. ⁷
- Выполните сверление с заданной ориентацией до требуемой глубины.
- Выполните измерение с использованием калибра глубины. ⁸
- Завинтите винты на место с использованием отвертки гексагональной 3,5мм. ⁹



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ориентация гленоидных винтов должна соответствовать выбранной перед операцией конфигурации. Противостоящие винты лучше всего располагать в расходящихся направлениях, однако они не должны выступать из кости. Нижний винт лучше всего располагать в горизонтальном направлении для ограничения контакта в случае вытекчек. Верхний винт может быть направлен в сторону основания клювовидного отростка.

Имплантаты плечевой кости:

Имплантаты UNIC доступны в цементном исполнении или с двойным покрытием пористым Ti + ГА или с ГА покрытием для бесцементного крепления.

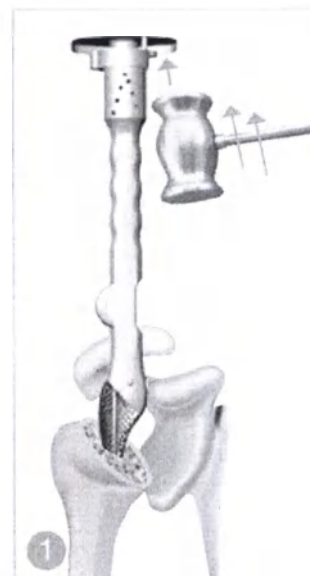
Для бесцементного применения, размер ножки должен соответствовать размеру последней распатора, который был установлен в плечевой кости.

Для цементного применения, толщина слоя цемента выбирается на усмотрение хирурга. Подготовка цемента должна соответствовать надлежащей практике инъекции цемента.

Извлеките распатор из плечевой кости, присоединив держатель

рааспатора и подбив запорную пластину вверх молотком. ¹
Прикрепите определенный имплантат к тому же держателю следующим образом:

- Разблокируйте держатель
- Переместите имплантат на конец держателя
- Закройте держатель.
- Зафиксируйте ее, повернув стопорное кольцо под запорной пластиной ².



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Реверсивный протез

Установите имплантат внутрь канала плечевой кости и вбивайте до устойчивого положения.

Смещение кзади можно проверить с помощью направителя смещения кзади.

Проксимальная часть ножки должна быть заделана заподлицо с

поверхностью резекции плечевой кости. Если это не так, тогда:

- Если протез сидит слишком свободно, повторите вбивание. Если кость является склеротической, лучше всего использовать инструмент для формирования плечевых крыльев распатора (стр. 12) во избежание перелома плечевой кости;
- Если протез заглублен ниже уровня резекции, выполните повторную резекцию проксимального отдела плечевой кости таким образом, чтобы поверхность среза была вровень с ножкой – может потребоваться повторение примерки для определения размера головки с определенным имплантатом.

Установка гленосферы

Навинтите гленосферу на ручку для импакторов.

Установите головку на конический переходник пластины основания по оси конуса.

Слегка набейте головку на конус.

Отвинтите ручку для импакторов, убедившись в том, что головка на конусе не проворачивается. Установите импактор головки на ручку для импакторов и окончательно плотно вбейте головку.

Завинтите на место винт крепления гленосферы.



СПРАВКА

i

В случае выбора керамической гленосферы, понадобятся следующие инструменты: E28 214, E28 215, E28 222 - в соответствии с протоколом, представленным на странице 21.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Реверсивный протез

Примерка и сборка плечевой чашки

Корректировка артикуляции

примерки:

Установите регулируемую примерочную плечевую чашку с вставкой пробной плечевой, регулируемой в стандартную модель или модель с памятью.

Чашка пробная плечевая, регулируемая	128 250
Вставка пробная плечевая, регулируемая	138 250
Вставка пробная плечевая, регулируемая, задерживающая	128 257
Стержень для регулируемой вставки	138 027
Щипцы соединительные для плечевой чашки	128 246
Рукав, держащий винт диаметр 3.5 мм	1008-001

Импактор гленоидный	128 112
Ручка для импакторов	S01 026
База для сборки плеча	128 221
Винт безопасности	128 016

В прорезь в пробной плечевой чашке вставьте стержень для регулируемой вставки в отверстие вставки пробной плечевой, регулируемой. ⁵

Отрегулируйте высоту вставки по отметке 0, +2,5 мм или +5 мм для оптимального заполнения суставной щели. Каждый этап блокируется автоматическим весом нагрузки. Проверьте подвижность плечевого сустава и убедитесь в ⁶:

- Отсутствия защемления с периферическими костными структурами
- Суставной стабильности
- Диапазоне движения
- Отсутствия нестабильности и натяга от 2 до 5 мм (испытания на удар)
- При стабильности зарегистрируйте положение и высоту определяющей чашки.



1



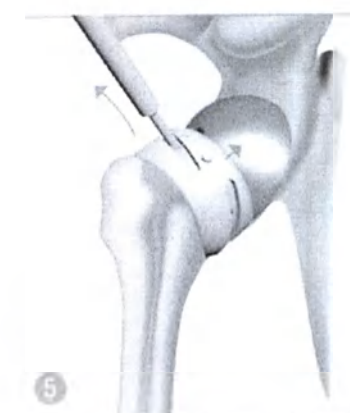
2



3



4



5

Выбор между стандартной вставкой и вставкой с памятью делается в соответствии с общим состоянием пациента, стабильностью сустава, мышечным тонусом.

Отрегулируйте положение вставки по «0» в примерочной чашке.

Установите примерочную чашку и вставку в наиболее высокое положение внутри плечевой ножки и убедитесь в том, что стрелка положения «ВЕРХ» чашки направлена вверх и в сторону.

Откорректируйте артикуляцию с использованием импактора гленоидного, установленного на ручке для импакторов.

Если примерочные изделия в этом положении не стабильны, UNIC обеспечивает возможность внутрисуставной регулировки нестабильности:

- За счет использования более толстых вставок +2,5 мм или +5 мм
- В случае сильной нестабильности с использованием дополнительного модуля +10 мм.
- Либо посредством расположения чашки в более медиальном положении, что придает более боковое положение плечевой кости.

СПРАВКА

i

TIP

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Реверсивный протез

Установка плечевой чашки

На инструментальном столе расположите определяющую плечевую чашку на базе для сборки плеча.

Установите выбранную плечевую вставку в плечевую чашку.

Вбейте вставку в импактор гленоидный на ручке для импакторов.

Установите собранную плечевую чашку и вставку в предварительно выбранное положение плечевой ножки.

Убедитесь в чистоте и отсутствии костной или мягкой ткани на соединении чашка-ножка и вбейте чашку в ножку, убедившись в том, что индикатор чашки «ВЕРХ» ориентирован в направлении латеральной и верхней части плечевой кости.

Откорректируйте, проверьте и закройте.

Установите выбранную плечевую вставку в чашку.

Расположите зубец специальных щипцов соединительных для плечевой вставки под нижним краем чашки с

При определенных показаниях, связанных с риском (нервно-мышечные нарушения, отмеченная гиперподвижность сустава), возможно усиление фиксации плечевой чашки в плечевой

ножке с помощью винта безопасности в самом верхнем (латеральном) положении.

Установите плечевую чашку без вставки непосредственно в плечевую ножку в самом верхнем положении. Вбейте ее с использованием выпуклого наконечника для вбивания на ручке для импакторов. Установите винт безопасности 3,5 мм

в синей пластине над вставкой.

Сожмите клещи, чтобы обеспечить вбивание вставки.

Снимите клещи.

Откорректируйте, проверьте и закройте.

в рукав, держащий винт диаметр 3.5 мм

Убедитесь в том, что головка винта зажата в рукаве.

Плотно затяните винт через отверстие в чашке



6



7



8



9



10



11

Специальный протокол для керамических компонентов эндопротезирования плечевого сустава:

Подготовьте гленоидное основание таким же образом, как при использовании металлической гленосферы.

Установите керамическую гленосферу на специальный держатель, вставив держатель в керамическое отверстие для винта. Убедитесь в том, что импактор находится в плотном контакте с гленосферой.

Установите гленосферу на основание конуса конического переходника по прямой оси.

Вбейте керамическую гленосферу (1). Импактор должен отсоединиться от гленосферы и остаться на конусе. Установите импактор гленосферы на ручку для импакторов и завершите вбивание гленосферы (2).

Затяните винт безопасности с умеренным моментом затяжки. (3)

Держатель керамической плечевой вставки	L28 213
Держатель керамической гленоидной вставки	L28 222
Ручка для импакторов	S01 630
Круглая шестигранная отвертка на 3,5 мм	S01 037
Импактор гленосферы	L28 233

Использование керамической плечевой вставки:

Расположите держатель керамической плечевой вставки на керамической вставке. Установите сторону всасывания в выпуклой части вставки и нажмите на нее, чтобы создать вакуум и обеспечить крепление вставки (4). Установите вставку в чашку и вбейте ее (5).

Проверьте стабильность, потянув за держатель вставки.

Сбросьте вакуум, нажав на рычажок и снимите держатель (6).

Откорректируйте, проверьте и закройте.



Этапы гленоида

Образование гленоида

Установите защитную пластину поверх обрезанного конца плечевой кости

Отведите назад проксимальную часть плечевой кости с использованием ретрактора изогнутого, который необходимо наложить под нижним краем гленоида (1).

ВНИМАНИЕ

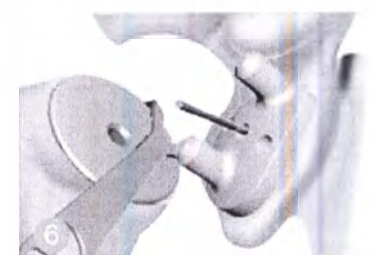
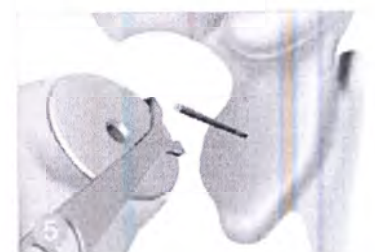
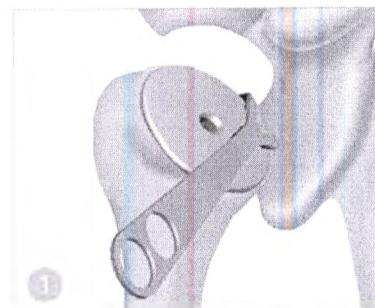
Расположите зубцы ретрактора под краем гленоида и немного сзади.

Удалите суставную капсулу ножевым электродом, сохраняя контакт с гленоидом, чтобы исключить возможность повреждения нижней части подмышечного нерва. Удалите остеофиты, чтобы установить точные края гленоида и его ориентацию. При необходимости определите оси гленоида с помощью диатермии (2). Установите направитель сверла гленоидного упрощенного на гленоидную поверхность с 2 большими отверстиями в вертикальном положении (3). После выбора положения анатомического гленоида зафиксируйте ориентацию проводником проволочным, длина 150 мм диаметр 2.5 мм с помощью электроинструмента, пропущенного через отверстие в центре направителя. Будьте осторожны и не превышайте отметку 30 мм (4).

Ретрактор изогнутый длина 230 мм
Направитель сверла гленоидного упрощенного
Проводник проволочный, длина 150 мм диаметр 2.5 мм
Гленоид пробный анатомический 36/26 мм, размер 3
Гленоид пробный анатомический 32/24 мм, размер 2
Гленоид пробный анатомический 30/22 мм, размер 1
Ример гленоидный диаметр 30 мм
Ример гленоидальный анатомический диаметр 33 мм
Ример гленоидальный анатомический диаметр 36 мм
Ручка для гленоидных римеров
Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направителя
Сверло диаметром 8.5 мм, длиной 30 мм
Штифт для стабилизации

Удалите направитель сверла, оставив проволочный проводник на месте (5).

На этом этапе еще возможна регулировка размера, центровка и расположение выбранного анатомического гленоидного имплантата за счет расположения пробного гленоида на проволочном проводнике с гвоздями в наружном направлении (6).



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Анатомический плечевой сустав

Подготовка гленоида

Установите ример гленоидный выбранного размера 30, 33 или 36 мм на вал римера и ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направителя.

Установите его на направитель ⑦.

Паз в римере предназначен для облегчения его введения в гленоидное пространство над ретрактором и на проволоочном проводнике.

Начните сверление вручную для удаления выступающей плотной костной ткани, а также для предотвращения перелома гленоида при избыточно высоком крутящем моменте на электроинструменте.

Ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направителя можно снять с установкой на вал электроинструмента с адаптером Хадсона. ⑧

Сверление необходимо продолжать до появления субхондральной кости с присутствием крови. ⑨

Извлеките ример, оставив проволоочный проводник на месте.

Подготовка отверстий для имплантов

Установите направитель сверла гленоидного упрощенного на проволоочный проводник ⑩.

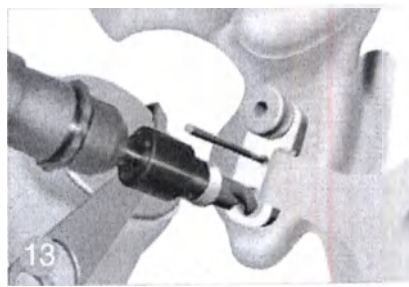
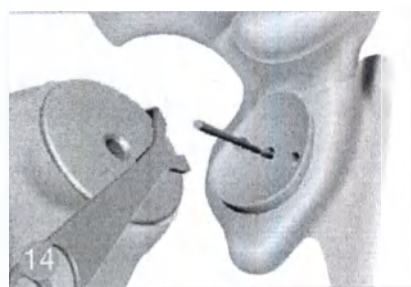
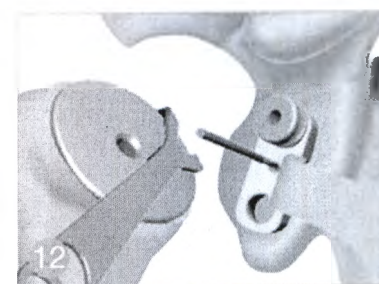
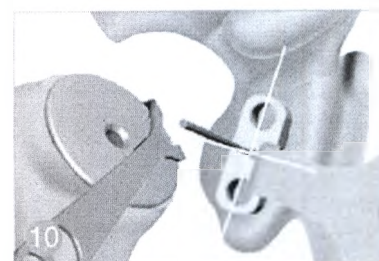
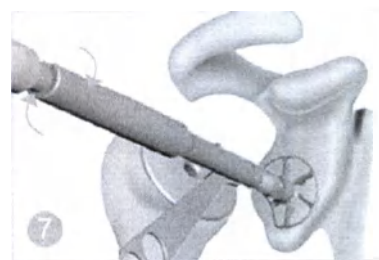
Удерживайте направитель в заданном положении и просверлите верхнее отверстие с использованием сверла диаметром 8.5мм, длиной 30мм ⑪

Извлеките сверло и установите в отверстие штифт для стабилизации. ⑫

Повторите процесс сверления в нижнем отверстии ⑬.

Снимите сверло и рукоятку.

Установите гленоид пробный анатомический на проволоочный проводник и проверьте степень покрытия кости и исполнение, выберите оптимальный размер ⑭.



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Анатомическое эндопротезирование плечевого сустава

Примерка

Примерка, раскрой, примерка и установка
имплантата на кости

Снимите плечевую защитную пластину (если она использовалась).

Установите примерочный модуль 0° (прямой) в крайнее латеральное положение плечевого распатора по месту ❶.

Выберите головку плечевую пробную, которая наилучшим образом соответствует предварительно резецированной плечевой

головке по диаметру и толщине ❷.

Выберите оптимальное положение в отношении покрытия кости путем перемещения пробной головки и модуля в головке в различные положения на распаторе.

Модуль прямой плечевой пробный

Модуль 6° плечевой пробный

Головка плечевая пробная диаметр 40/13мм

Головка плечевая пробная диаметр 43/16мм

Головка плечевая пробная диаметр 46/19мм

Головка плечевая пробная диаметр 49/21мм

Головка плечевая пробная диаметр 52/23мм

Примерочные плечевые модули



Смещение 6° 0°

Плечевые головки имеют не круглую, а овальную форму в соответствии с анатомией.

Регулировка на ножке выполняется по вертикальной оси, а на головке - по горизонтальной, что дает хирургу возможность выбрать различные сочетания положений в обеих плоскостях - проксимальной/дистальной и задней/передней ❸.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В тех случаях, когда хирургу приходится выбирать между 2-мя положениями, оптимальнее всего использовать более низкое из двух во избежание возможного конфликта с вращательной манжетой.

Смещение кзади наклона варуса может быть отрегулировано в пределах +/- 6° с использованием модуля со смещением.

После установки корригирующих

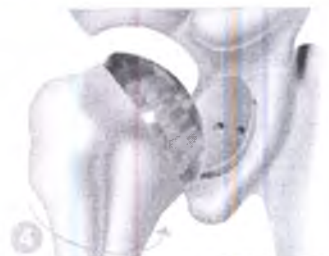
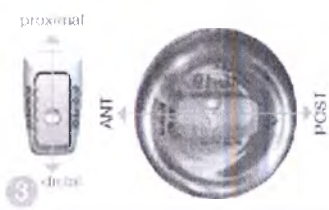
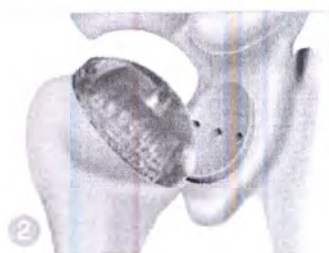
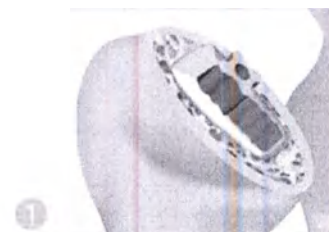
Откорректируйте артикуляцию при установленных примерочных имплантатах (4).

Проверьте пассивное движение, стабильность и напряжение в мышцах.

Рекомендуется легкий натяг 2-5 мм (5).

В случае отклонения
несовпадения для
примерочного плечевого
имплантата возможна
установка дополнительного
модуля ❹.

Coret



Определенные имплантаты

Имплантаты плечевой кости:

Имплантаты Unic доступны в цементном исполнении или с двойным покрытием пористым Ti + GA или GA покрытием для бесцементного крепления. Для бесцементного применения размер ножки должен соответствовать размеру последнего распатора, который был установлен в плечевой кости.

Держатель распатора и имплантатов	138.059
Стержень ротационный	138.067
Инструмент для формирования плечевых крыльев распатора	138.127
Ручка для импакторов	800.106

Для цементного применения, толщина слоя цемента выбирается на усмотрение хирурга. Подготовка цемента должна соответствовать надлежащей практике инъекции цемента.

Извлеките распатор из плечевой кости, присоединив держатель распатора и имплантатов и подбив запорную пластину вверх молотком. ①

Прикрепите определенный имплантат к тому же держателю следующим образом:

- Разблокируйте держатель
- Переместите имплантат на конец держателя
- Закройте держатель.
- Зафиксируйте ее, повернув стопорное кольцо под запорной пластиной ②

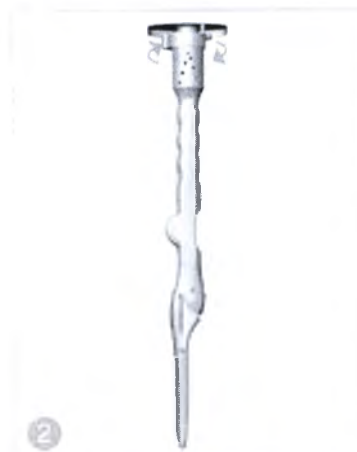
Установите имплантат внутрь канала плечевой кости и вбивайте до устойчивого положения. ③

Смещение кзади можно проверить с помощью направителя смещения кзади.

Проксимальная часть ножки должна быть заделана заподлицо с поверхностью резекции плечевой кости. ④

Если это не так, тогда:

- Если протез сидит слишком свободно, повторите вбивание. Если кость является склеротической, лучше всего использовать инструмент для формирования плечевых крыльев распатора (стр. 12) во избежание перелома плечевой кости;
- Если протез заглублен ниже уровня резекции, выполните повторную резекцию проксимальной части плечевой кости таким образом, чтобы поверхность среза была вровень с ножкой - может потребоваться повторение примерки головки с определенным имплантатом плечевой кости.



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ// Анатомическое эндопротезирование плечевого сустава

Импактор гленоидный
Ручка для импакторов
Импактор головки

- Удалите избыточный цемент.
- Удерживайте на месте под давлением до завершения полимеризации.

Выберите размер протеза в соответствии с примерками. Установите гленоидный имплантат в гленоид после введения цемента.

- Установите 2 гвоздя в два отверстия для гвоздей и последовательно установите их на месте с использованием импактора гленоидного на ручке для импакторов.

Положение плечевой головки

Установите плечевой модуль в головку в положении, выбранном на рабочем столе. Плотнo вбейте (8).

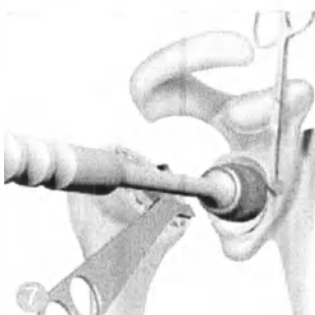
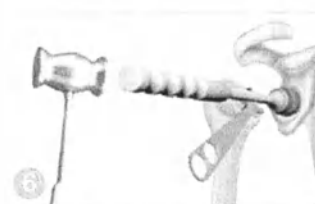
Установите головку и модуль в сборе в выбранном положении в плечевой имплантат, убедившись, что положения перпендикулярны друг друга (9). Плотнo вбейте головку с использованием импактора головки и ручки для импакторов и проверьте стабильность вручную (10).

Корректировка артикуляции

Корректировка артикуляции (11) и проверка подвижности и стабильности перед закрытием (12).

i

При пассивной мобилизации, задний подвывих головки по отношению к гленоиду не должен превышать 50% объема головки.

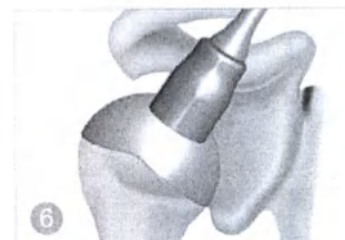
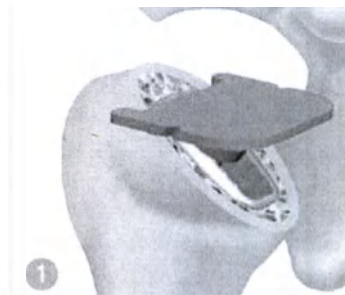


ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Подготовка гемипротеза плечевого сустава АРВМ

Подготовка и примерки

Гемипротезирование плечевого сустава АРВМ показана при значительном повреждении мышц вращательной манжеты, связанном с низким качеством костной ткани гленоида, который не обеспечивает фиксации реверсивной пластины основания гленоида. Головка АРВМ в этих ситуациях обеспечивает возможность артикуляции протезной головки в акромиально-ключичной дуге.

Блок для запила для головки АРВМ	E28 301
Головка АРВМ пробная диаметр 42 мм	E28 342
Головка АРВМ пробная диаметр 46 мм	E28 346
Головка АРВМ пробная диаметр 50 мм	E28 350
Головка АРВМ пробная диаметр 54 мм	E28 354
Импактор головки	E28 108
Ручка для импакторов	S01 020



Подготовка и примерка:

Установите блок для запила для головки АРВМ на распатор по месту в самое высокое положение (1).

С помощью осциллирующей пилы, расположенной на поверхности направителя резекции, обрежьте переднюю и заднюю верхнелатеральную плечевую кость (2). Удалите блок для запила для головки АРВМ и закончите резекцию вручную (3). Выберите наиболее подходящую головку АРВМ пробную, которая наиболее подходит для резекции плечевой кости, и установите ее в самом высоком положении распатора (4).

Выполните коррективную артикуляцию и испытания стабильности и диапазона движения (5).

Определенные имплантаты

После имплантации определяющей плечевой ножки, как определено в протоколе на странице 16, выберите головку АРВМ, выбранную в примерках.

Установите головку в самый верхний вырез в ножке и плотно вбейте с использованием импактора головки на ручке для импакторов (6).

Откорректируйте, проверьте и закройте.

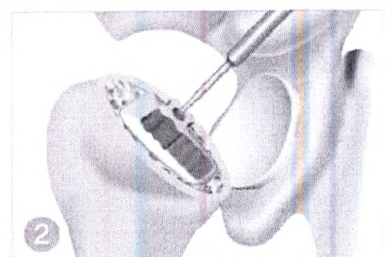
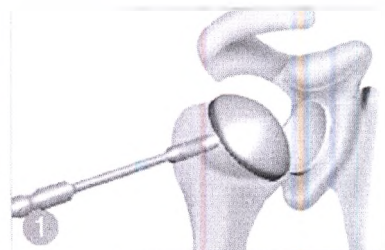
Удаление компонентов UNIC®

Удаление плечевой головки:

Установите экстрактор плечевой головки между головкой и ножкой (1).
Не используйте рычаг.

Подбейте экстрактор таким образом, чтобы наконечник входил в пространство между головкой и ножкой.

Экстрактор модуля E28 015
Держатель распатора и имплантатов E28 029
Молоток для экстрактора E28 015
Экстрактор плечевой головки E28 028
Ручка для импакторов E28 026
Экстрактор гленосферы E28 214



Удаление промежуточного модуля

Полностью завинтите экстрактор модуля в отверстие в модуле (2) до контакта с плечевой ножкой. Продолжайте завинчивать до извлечения модуля из ножки.

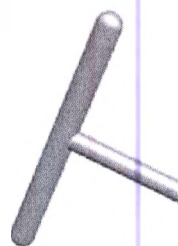
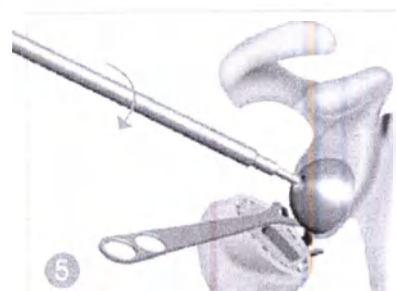
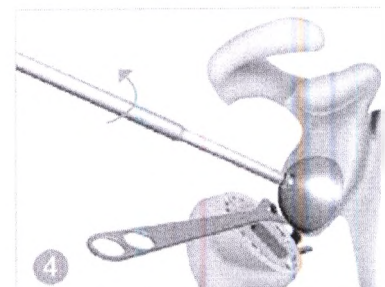
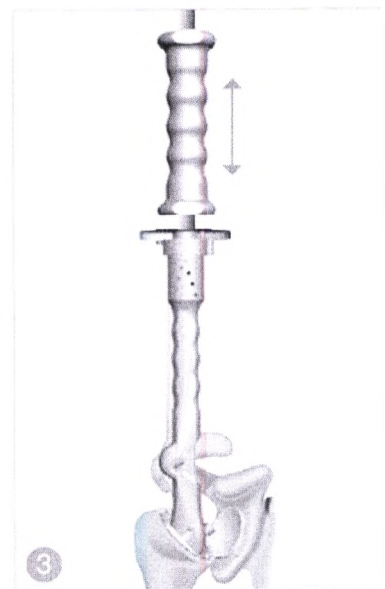
Удаление плечевой ножки:

После удаления промежуточного модуля установите держатель распатора и имплантатов в ножку и закройте ее. Молоток для экстрактора можно завинтить в держатель распатора и имплантатов и использовать для извлечения ножки (3).

Удаление гленосферы

Вывинтите винт безопасности крепления гленосферы (4).

Завинчивайте экстрактор гленосферы в гленосферу до ее извлечения (5).



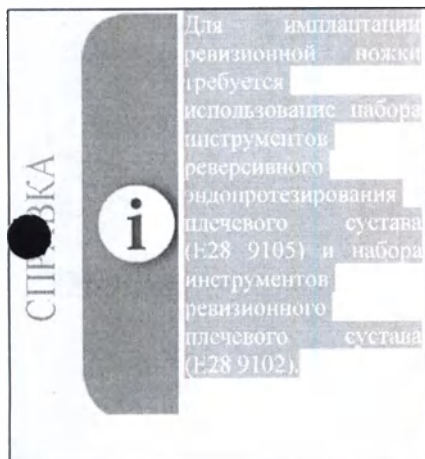
ПРОДУКТЫ UNIC®



В случаях извлечения керамической гленосферы используйте специальный экстрактор E28 214.

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Ревизия

Ревизия плечевой ножки



Распатор для ревизии плеча, размером S0	F28 R000
Распатор для ревизии плеча, размером S1	F28 R001
Распатор для ревизии плеча, размером S2	F28 R002
Распатор для ревизии плеча, размером S3	F28 R003
Распатор для ревизии плеча, размером S4	F28 R004
Держатель распатора и имплантатов	F28 029
Винт безопасности	F28 019
Направитель дистальный плечевой	F28 026
Стержень для дистального направителя поддерживающий	F28 023
Контргайка с наконечником	S01 038
Винт Т-образный блокирующий с соединением M6	S01 029
Рукав дистальный	H38 051
Рукав для сверления длина 132 мм диаметр 4.5 мм	H38 060
Сверло длиной 195 мм диаметр 4.5 мм	H38 054
Калибр винта	F28 055
Держатель винтов	S01 011

После удаления на месте ранее установленных имплантатов установите Распатор для ревизии плеча, размером S0 на держатель распатора и имплантатов. Начинайте расточку и постепенно увеличивайте размер распатора до достижения правильной срединной посадки, стабильности и вращения (1).

Импантируйте выбранную ножку с использованием держатель распатора и имплантатов.

Дистальная фиксация зафиксированной ревизионной ножки:

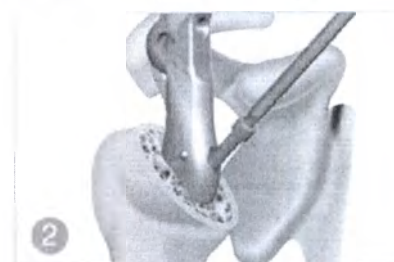
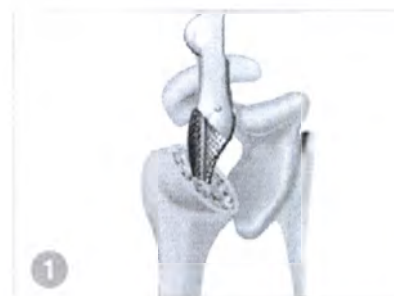
Оставьте держатель ножки на ножке. Стабильность можно повысить с использованием винта безопасности, скрепляющего вместе держатель и ножку.(2)

- Направитель дистальный плечевой является двухсторонним.
- Одна сторона для размеров ножки 1 и 2.
- Другая сторона - для размеров 3 и 4.
- Требуемый размер должен быть направлен латерально⁴.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Размер 0 не может быть зафиксирован дистально по причине слишком малого диаметра.



Переместите стержень для дистального направителя поддерживающий с направителем дистальным плечевым в держатель как можно ближе к плечевой кости.

Зафиксируйте ее контргайкой с наконечником **5**

Зафиксируйте направитель дистальный плечевой на стержень для дистального направителя поддерживающий винтом Т-образным блокирующим с соединением М6. Установите рукав дистальный в наиболее проксимальное отверстие направителя дистального плечевого, нажмите на него и подавайте до контакта с кортикальным слоем плечевой кости. **6**

Переместите рукав для сверления длина 132 мм диаметр 4.5 мм в рукав дистальный. **7** Установите сверло длиной 195 мм диаметр 4.5 мм в электроинструмент и просверлите первый и второй кортикальные слои.

8 Шкала на сверле обеспечивает возможность непосредственного определения глубины сверления.

Снимите сверло и рукав для сверления длина 132 мм диаметр 4.5 мм.

Проверьте длину фиксирующего штифта калибром винта **9**.

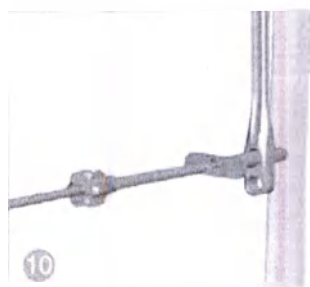
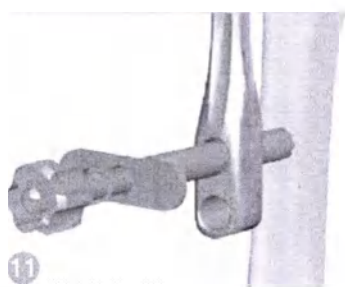
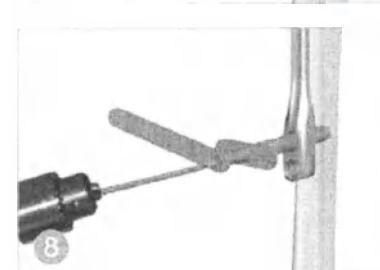
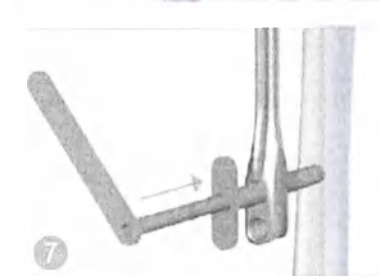
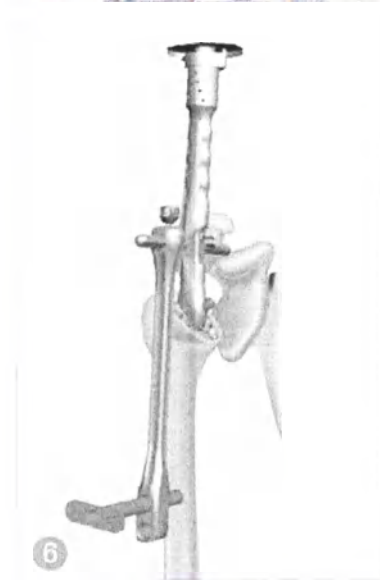
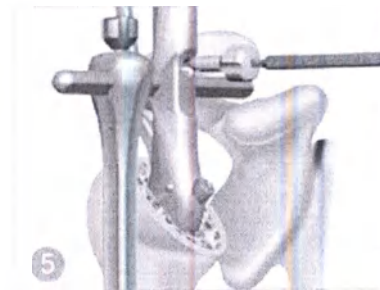
Выберите соответствующую длину фиксирующего штифта.

Установите держатель винтов на отвертку гексагональную 3.5мм.

Поместите шестигранную часть отвертки в головку винта безопасности и навинтите держатель винтов

на резьбу в головке винта безопасности. Теперь винт безопасности прочно удерживается отверткой и держателем. Переместите их в рукав дистальный, предварительно оставленную на месте **10**

Ввинтите фиксирующий штифт в плечевую кость, но не слишком плотно, а затем уберите отвертку, оставив на месте винт безопасности и держатель. Это обеспечивает большую стабильность при подготовке наиболее дистального штифта **11**



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Ревизия

Вставьте 2-ой рукав дистальный в наиболее дистальное отверстие направлятеля дистального плечевого, нажмите на него и подавайте до контакта с кортикальным слоем плечевой кости **12**.

Переместите рукав для сверления длина 132 мм диаметр 4.5 мм в рукав дистальный **13**. Установите сверло длиной 195 мм диаметр 4.5 мм в электроинструмент и просверлите первый и второй кортикальные слои. Шкала на сверле обеспечивает возможность непосредственного определения глубины сверления **14**.

Снимите сверло и рукав для сверления.

Проверьте длину фиксирующего штифта калибром винта **15**.

Выберите соответствующую длину фиксирующего штифта.

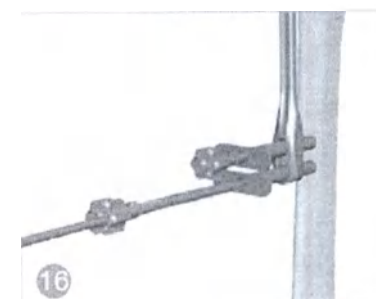
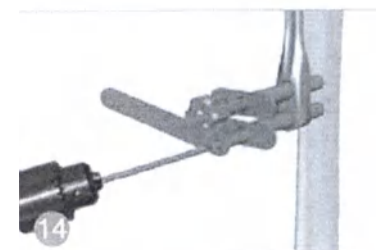
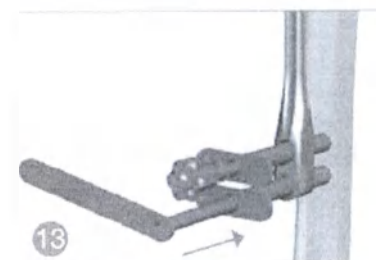
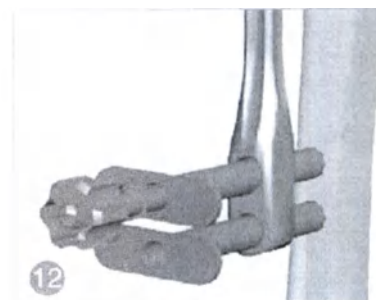
Установите его на отвертку и держатель и ввинтите его на место до плотного контакта с кортикальным слоем **16**.

Удалите отвертку и рукав дистальный.

Удалите держатель фиксирующего штифта из проксимального рукава дистального, осторожно отвинтив его с головки винта безопасности.

Выполните окончательную затяжку проксимального винта безопасности до плотного контакта с кортикальным слоем.

Удалите держатель, рукав дистальный и направлятель дистальный плечевой **17**.



Ревизия гленоида

СПРАВКА

i

Для имплантации ревизионного гленоида требуется использование набора инструментов E28 9105 для установки протезов плечевого сустава UNIC (E28 9105) и набор инструментов E28 9103 для установки протезов плечевого сустава UNIC (E28 9103).

Проводник проволочный	E28 700
Ручка для импакторов	501 020
Гленоид пробный правый ревизионный	E28 215
Гленоид пробный левый ревизионный	E28 110
Проводник проволочный, длина 150 мм диаметр 2,5 мм	E28 100
Риммер гленоидный диаметр 30 мм	E28 100
Ручка для гленоидных риммеров	E28 100
Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направителя	E28 210
Сверло коническое для ревизионных штифтов	E28 210
Риммер возвратно-поступательный для ревизионного сустава	E28 210
Штифт пробный ревизионный длина 20 мм	E28 210
Штифт пробный ревизионный длина 25 мм	E28 210
Импактор суставной базовый	E28 100
Импактор головки	E28 100
Сверло с диаметром 3,2 мм, длиной 35 мм	501 020
Ручка для сверла гибкая, диаметр 8 мм	E28 100
Направитель диаметр 3,2 мм	E28 210
Калибр глубины для винта диаметр 2,5 мм при 3,5 мм	501 020

Установите проводник проволочный на гленоид пробный ревизионный соответствующей стороны и на ручку для импакторов (1).

Расположите проводник напротив гленоида пациента (2).

Установите проводник проволочный, длина 150 мм диаметр 2,5 мм в электроинструмент и ввинтите его через проводник проволочный в кость (3).

Удалите инструменты, оставив проводник проволочный на месте (4).

При необходимости выпуклость гленоида можно высверлить с использованием римера гленоидного диаметр 30 мм.

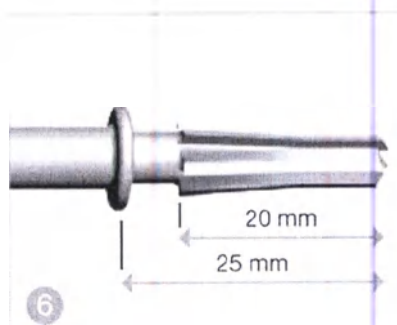
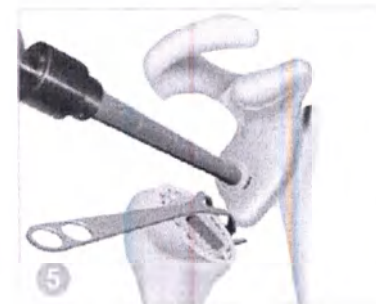
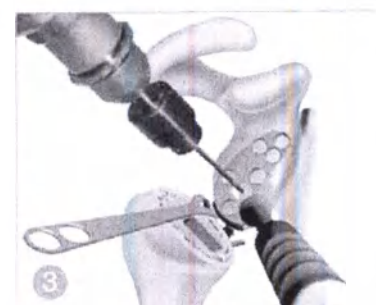
Установите сверло коническое для ревизионных штифтов для ревизионного гвоздя на электроинструмент.

Установите сверло коническое для ревизионных штифтов на проводник проволочный и просверлите гленоид (5).

Сверление может быть выполнено на глубину 20 мм или 25 мм: (6)

- При 20 мм остановка происходит в конце канавок.
- При 25 мм остановка происходит на упоре.

Удалите коническое сверло и проволочный проводник.



ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ // Ревизия

Установите ример возвратно-поступательный для ревизионного сустава в коническое высверленное отверстие и разверните поверхность гленоида попеременными движениями по и против часовой стрелки **7**.

Установите штифт пробный ревизионный длиной, предварительно определенной по гленоиду пробному ревизионному с выбранной стороны **8**.

Выполните испытания на покрытие кости и стабильность **9**.

Извлеките определенный имплантат из упаковки.

Сохраните защиту конического переходника на месте.

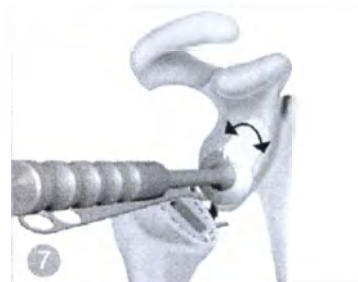
Установите имплантат в импактор суставной базовый.

Пластина может быть укорочена посредством разрезов между отверстиями при необходимости адаптации к морфологии **10**.

Костяной трансплантат может быть использован за основной пластиной или между штифтом и нижним краем в зависимости от состояния кости.

Винты 4 мм используются для фиксации верхних отверстий пластины, а четыре 5 мм винта - для пластины основания, как в первичном реверсе;

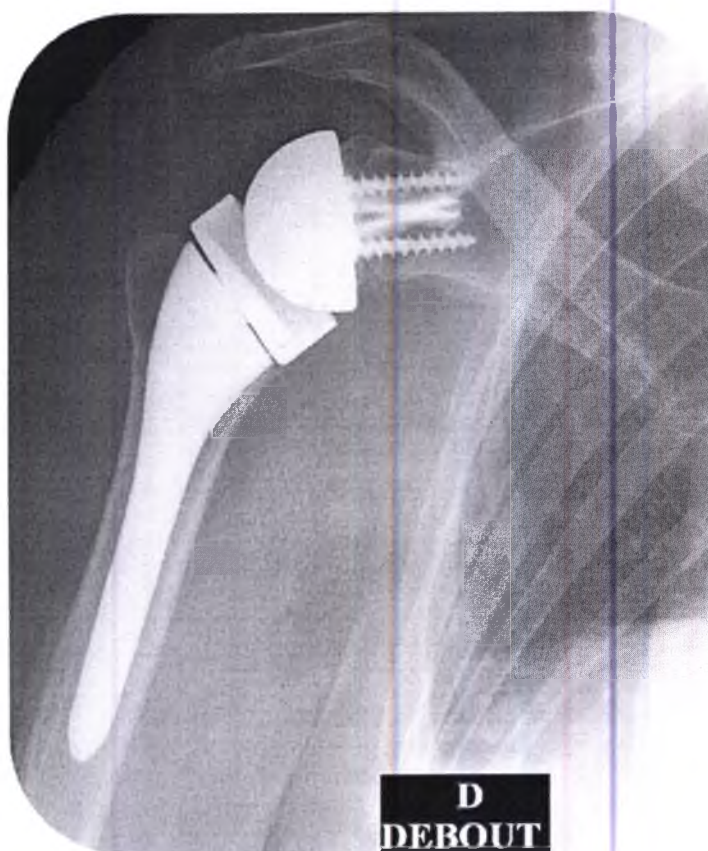
Импантируйте гленосферу, как для реверсивного первичного протезирования плечевого сустава (страница 17).



Протоколы переобучения отличаются для различных хирургов.

Мы рекомендуем иммобилизацию с использованием косыночной повязки для снижения латерального подъема на срок до 30 суток после операции. При такой иммобилизации может начаться врастание вторичной кости в имплантаты, а также она обеспечивает усилия сжатия вместо сдвигающих усилий.

После месячной иммобилизации активная иммобилизация ограничивается только болевыми ощущениями пациента.



Номенклатура // Имплантаты

Протез плечевого сустава Unic Reverse	
E27 000	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S0 (Ti+HA Coated humeral stem S0)
E27 000XS	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S00 (Ti+HA Coated humeral stem S00)
E27 001	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S1 (Ti+HA Coated humeral stem S1)
E27 002	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S2 (Ti+HA Coated humeral stem S2)
E27 003	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S3 (Ti+HA Coated humeral stem S3)
E27 004	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S4 (Ti+HA Coated humeral stem S4)
E27 020	Плечевая ножка цементной фиксации S00 (Cemented humeral stem size 00)
E27 020XS	Плечевая ножка цементной фиксации S0 (Cemented humeral stem size 0)
E27 021	Плечевая ножка цементной фиксации S1 (Cemented humeral stem size 1)
E27 022	Плечевая ножка цементной фиксации S2 (Cemented humeral stem size 2)
E27 023	Плечевая ножка цементной фиксации S3 (Cemented humeral stem size 3)
E27 024	Плечевая ножка цементной фиксации S4 (Cemented humeral stem size 4)
E27 030	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 0 (HA Coated humeral stem trauma size 0)
E27 031	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 1 (HA Coated humeral stem trauma size 1)
E27 032	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 2 (HA Coated humeral stem trauma size 2)
E27 033	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 3 (HA Coated humeral stem trauma size 3)
E27 034	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 4 (HA Coated humeral stem trauma size 4)
E27 110	Плечевой регулятор высоты +10 мм с фиксирующим винтом (Humeral heightener + 10mm With locking screw)
E27 112	Плечевой регулятор высоты для травмы и XS, +10 мм с винтом (Humeral heightener for trauma and XS, +10 mm. with screw)
E27 200	Винтовое суставное ГА основание диаметр 30 мм (HA helical glenoid base diameter 30 mm)
E27 200RD1	Ревизионное винтовое суставное основание, правое - диаметр 30 мм - длина 20 мм (Revis. HA helical glenoid base Right - diameter 30 mm - Lg 20 mm)
E27 200RD2	Ревизионное винтовое суставное основание, правое - диаметр 30 мм - длина 25 мм (Revis. HA helical glenoid base Right - diameter 30 mm - Lg 25 mm)
E27 200RD3	Ревизионное винтовое суставное основание, правое - диаметр 30 мм - длина 30 мм (Revis. HA helical glenoid base Right - diameter 30 mm - Lg 30 mm)
E27 200RG1	Ревизионное винтовое суставное основание, левое - диаметр 30 мм - длина 20 мм (Revis. HA helical glenoid base Left - diameter 30 mm - Lg 20 mm)
E27 200RG2	Ревизионное винтовое суставное основание, левое - диаметр 30 мм - длина 25 мм (Revis. HA helical glenoid base Left - diameter 30 mm - Lg 25 mm)
E27 200RG3	Ревизионное винтовое суставное основание, левое - диаметр 30 мм - длина 30 мм (Revis. HA helical glenoid base Left - diameter 30 mm - Lg 30 mm)
E27 200XS	Винтовое суставное ГА основание диаметр 26 мм (HA helical glenoid base diameter 26 mm)
E27 201	Гленосфера из нержавеющей стали диаметр 38 мм (S.Steel glenoid sphere diameter 38 mm)
E27 201XS	Гленосфера из нержавеющей стали диаметр 34 мм (S.Steel glenoid sphere diameter 34 mm)
E27 203	Фиксирующий винт (Security screw)
E27 219	Винт плечевой чашки TA6V (Security screw for TA6V cup)
E27 220	Конус плечевой чашки 12° / диаметр 37 мм (Humeral cup taper 12° / diameter 37 mm)
E27 220XS	Конус плечевой чашки 12° / диаметр 32 мм (Humeral cup taper 12° / diameter 32 mm)
E27 221	ПЭ плечевой вкладыш 0 мм для конуса 12°/диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay 0 mm cone 12° / diameter 37 mm Reverse Shoulder)
E27 221H	Высокомолекулярный ПЭ плечевой вкладыш +5 мм для конуса 12°/диаметр 37

	мм для создания реверсивного протеза (High PE humeral inlay +5 mm Taper 12°/ diameter 37 Reverse shoulder)
E27 221HR	Сохраняющий ПЭ плечевой вкладыш +5 мм для конуса 12°/ диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (Retentive PE humeral inlay +5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221HXS	Высокомолекулярный ПЭ плечевой вкладыш +5 мм для конуса 12°/ диаметр 32 мм для создания реверсивного протеза (High PE humeral inlay +5 mm Taper 12°/ diameter 32 mm Reverse shoulder)
E27 221M	ПЭ плечевой вкладыш +2,5 мм для конуса 12° / диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay +2.5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221MR	Сохраняющий ПЭ плечевой вкладыш +2,5 мм для конуса 12°/ диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (Retentive PE humeral inlay+2.5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221MXS	ПЭ плечевой вкладыш +2,5 мм для конуса 12° / диаметр 32 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay +2.5 mm Taper 12°/ diameter 32 mm Reverse shoulder)
E27 221R	Сохраняющий ПЭ плечевой вкладыш +0 мм для конуса 12°/ диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (Retentive PE humeral inlay +0 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221XS	ПЭ плечевой вкладыш +0 мм для конуса 12° / диаметр 32 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay +0 mm Taper 12°/ diameter 32 mm Reverse shoulder)
E27 415RS	Винт диаметр 4 мм, длина 15 мм диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 15 head diameter 7mm)
E27 417RS	Винт диаметр 4 мм, длина 17,5 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 17,5 head diameter 7mm)
E27 420RS	Винт диаметр 4 мм, длина 20 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 20 head diameter 7mm)
E27 422RS	Винт диаметр 4 мм, длина 22,5 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 22,5 head diameter 7mm)
E27 425RS	Винт диаметр 4 мм, длина 25 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 25 head diameter 7mm)
E27 430RS	Винт диаметр 4 мм, длина 30 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 30 head diameter 7mm)
E27 515	Винт диаметр 5 мм, длина 15 мм (Screw diameter 5 mm lg 15 mm)
E27 520	Винт диаметр 5 мм, длина 20 мм (Screw diameter 5 mm lg 20 mm)
E27 525	Винт диаметр 5 мм, длина 25 мм (Screw diameter 5 mm lg 25 mm)
E27 530	Винт диаметр 5 мм, длина 30 мм (Screw diameter 5 mm lg 30 mm)
E27 535	Винт диаметр 5 мм, длина 35 мм (Screw diameter 5 mm lg 35 mm)
E27 540	Винт диаметр 5 мм, длина 40 мм (Screw diameter 5 mm lg 40 mm)
E27 545	Винт диаметр 5 мм, длина 45 мм (Screw diameter 5 mm lg 45 mm)
E27 R000	Плечевая ножка Ti + ГА S0, длина 180 мм – ревизионная (Ti + Ha coated humeral stem Size 0 Lg180mm – Revision)
E27 R000XS	Плечевая ножка Ti + ГА S00, длина 180 мм – ревизионная (Ti + Ha coated humeral stem Size 00 Lg180mm – Revision)
E27 R020	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 00, длина 180 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 00 Lg 180 mm- Revision)
E27 R020XS	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 0, длина 180 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 0 Lg 180 mm- Revision)
E27 R021	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 1, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 1 Lg 200 mm - Revision)
E27 R022	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 2, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 2 Lg 200 mm - Revision)
E27 R023	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 3, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 3 Lg 200 mm - Revision)
E27 R024	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 4, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 4 Lg 200 mm - Revision)
E27 R101	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 1 – ревизионная фиксируемая (Ti + Ha coated humeral stem Size 1 - Revision locked)

E27 R102	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 2 – ревизионная фиксируемая (Ti + Na coated humeral stem Size 2 - Revision locked)
E27 R103	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 3 – ревизионная фиксируемая (Ti + Na coated humeral stem Size 3 - Revision locked)
E27 R104	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 4 – ревизионная фиксируемая (Ti + Na coated humeral stem Size 3 - Revision locked)
H15 SC6020	Коттер винт стерильный диаметр 6/4,5 мм длина 20 мм TA6V (Cotter screw diameter 6/4,5 mm Lg20 mm TA6V Sterile)
H15 SC6025	Коттер винт стерильный диаметр 6/4,5 мм длина 25 мм TA6V (Cotter screw diameter 6/4,5 mm Lg25 mm TA6V Sterile)
H15 SC6030	Коттер винт стерильный диаметр 6/4,5 мм длина 30 мм TA6V (Cotter screw diameter 6/4,5 mm Lg30 mm TA6V Sterile)
H15 SC6035	Коттер винт стерильный диаметр 6/4,5 мм длина 35 мм TA6V (Cotter screw diameter 6/4,5 mm Lg35 mm TA6V Sterile)
H15 SC6040	Коттер винт стерильный диаметр 6/4,5 мм длина 35 мм TA6V (Cotter screw diameter 6/4,5 mm Lg35 mm TA6V Sterile)

Протез плечевого сустава Unic Anatomic	
E27 000	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S0 (Ti+HA Coated humeral stem S0)
E27 000XS	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S00 (Ti+HA Coated humeral stem S00)
E27 001	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S1 (Ti+HA Coated humeral stem S1)
E27 002	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S2 (Ti+HA Coated humeral stem S2)
E27 003	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S3 (Ti+HA Coated humeral stem S3)
E27 004	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА S4 (Ti+HA Coated humeral stem S4)
E27 020	Плечевая ножка цементной фиксации S00 (Cemented humeral stem size 00)
E27 020XS	Плечевая ножка цементной фиксации S0 (Cemented humeral stem size 0)
E27 021	Плечевая ножка цементной фиксации S1 (Cemented humeral stem size 1)
E27 022	Плечевая ножка цементной фиксации S2 (Cemented humeral stem size 2)
E27 023	Плечевая ножка цементной фиксации S3 (Cemented humeral stem size 3)
E27 024	Плечевая ножка цементной фиксации S4 (Cemented humeral stem size 4)
E27 030	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 0 (HA Coated humeral stem trauma size 0)
E27 031	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 1 (HA Coated humeral stem trauma size 1)
E27 032	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 2 (HA Coated humeral stem trauma size 2)
E27 033	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 3 (HA Coated humeral stem trauma size 3)
E27 034	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы размера 4 (HA Coated humeral stem trauma size 4)
E27 100	Плечевой регулирующий модуль (Humeral adjustment unit)
E27 106	Угловой плечевой модуль 6° (6° angle adjustment unit)
E27 110	Плечевой регулятор высоты +10 мм с фиксирующим винтом (Humeral heightener + 10mm With locking screw)
E27 112	Плечевой регулятор высоты для травмы и XS +10 мм с винтом (humeral heightener for trauma and XS, +10 mm. With screw)
E27 130	Анатомическая суставная впадина цементной фиксации S1 диаметр 30 мм, длина 22 мм (Anatomical cemented glenoid S1 diameter 30 mm length 22 mm)
E27 133	Анатомическая суставная впадина цементной фиксации S2 диаметр 33 мм, длина 24 мм (Anatomical cemented glenoid S2 diameter 33 mm length 24 mm)
E27 136	Анатомическая суставная впадина цементной фиксации S3 диаметр 36 мм, длина 26 мм (Anatomical cemented glenoid S3 diameter 36 mm length 26 mm)
E27 140	Плечевая головка диаметр 40 мм, высота 13 мм (Humeral head diameter 40 mm height 13 mm)
E27 143	Плечевая головка диаметр 43 мм, высота 16 мм (Humeral head diameter 43 mm height 16 mm)
E27 146	Плечевая головка диаметр 46 мм, высота 19 мм (Humeral head diameter 46 mm height 19 mm)
E27 149	Плечевая головка диаметр 49 мм, высота 21 мм (Humeral head diameter 49 mm height 21 mm)

	height 21 mm)
E27 152	Плечевая головка диаметр 52 мм, высота 23 мм (Humeral head diameter 52 mm height 23 mm)
E27 342	Плечевая головка АРВМ диаметр 42 мм, высота 17 мм (СТА humeral head diameter 42 mm height 17 mm)
E27 346	Плечевая головка АРВМ диаметр 46 мм, высота 21 мм (СТА humeral head diameter 46 mm height 21 mm)
E27 350	Плечевая головка АРВМ диаметр 50 мм, высота 23 мм (СТА humeral head diameter 50 mm height 23 mm)
E27 354	Плечевая головка АРВМ диаметр 54 мм, высота 25 мм (СТА humeral head diameter 54 mm height 25 mm)
E27 R000	Плечевая ножка Ti + ГА S0, длина 180 мм – ревизионная (Ti + Ha coated humeral stem Size 0 Lg180mm – Revision)
E27 R000XS	Плечевая ножка Ti + ГА S00, длина 180 мм – ревизионная (Ti + Ha coated humeral stem Size 00 Lg180mm – Revision)
E27 R020	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 00, длина 180 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 00 Lg 180 mm- Revision)
E27 R020XS	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 0, длина 180 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 0 Lg 180 mm- Revision)
E27 R021	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 1, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 1 Lg 200 mm - Revision)
E27 R022	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 2, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 2 Lg 200 mm - Revision)
E27 R023	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 3, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 3 Lg 200 mm - Revision)
E27 R024	Плечевая ножка цементной фиксации, размер 4, длина 200 мм – ревизионная (Cemented humeral stem Size 4 Lg 200 mm - Revision)
E27 R101	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 1 – ревизионная фиксируемая (Ti + Ha coated humeral stem Size 1 - Revision locked)
E27 R102	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 2 – ревизионная фиксируемая (Ti + Ha coated humeral stem Size 2 - Revision locked)
E27 R103	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 3 – ревизионная фиксируемая (Ti + Ha coated humeral stem Size 3 - Revision locked)
E27 R104	Плечевая ножка с покрытием Ti+ГА, размер 4 – ревизионная фиксируемая (Ti + Ha coated humeral stem Size 3 - Revision locked)

Номенклатура // Инструменты

Комплект анатомических и APBM дополнительных инструментов E28 9106

Блок для запила (Humeral cutting bloc)	E28 010
Экстрактор модуля (Module extractor)	E28 018
Стержень для блока для запила (Cutting guide JIG)	E28 089
Сверло диаметром 8.5 мм, длиной 30 мм (diameter 8.5 drill length 30 mm)	E28 105
Гленоид пробный анатомический 36/26 мм, размер3 (Anatomic glenoid trial 36/26 Size 3)	E28 106
Гленоид пробный анатомический 32/24 мм, размер2 (Anatomic glenoid trial 32/24 Size 2)	E28 116
Гленоид пробный анатомический 30/22 мм, размер1 (Anatomic glenoid trial 30/22 Size 1)	E28 117
Ример гленоидальный анатомический диаметр 33мм (diameter 33 glenoid reamer anatomic)	E28 122
Ример гленоидальный анатомический диаметр 36мм (diameter 36 glenoid reamer anatomic)	E28 123
Головка плечевая пробная диаметр 40/13 мм (Humeral head trial diameter 40/13 mm)	E28 140
Головка плечевая пробная диаметр 43/16 мм (Humeral head trial diameter 43/16 mm)	E28 143
Головка плечевая пробная диаметр 46/19 мм (Humeral head trial diameter 46/19 mm)	E28 146
Головка плечевая пробная диаметр 49/21 мм (Humeral head trial diameter 49/21 mm)	E28 149
Головка плечевая пробная диаметр 52/23 мм (Humeral head trial diameter 52/23 mm)	E28 152
Экстрактор гленосферы (Glenosphere extractor)	E28 211
Экстрактор базы гленосферы (Glenoid base extractor)	E28 212
Блок для запила для головки APBM (CTA head cutting guide)	E28 301
Головка APBM пробная диаметр 42 мм (CTA head trial diameter 42)	E28 342
Головка APBM пробная диаметр 46 мм (CTA head trial diameter 46)	E28 346
Головка APBM пробная диаметр 50 мм (CTA head trial diameter 50)	E28 350
Головка APBM пробная диаметр 54 мм (CTA head trial diameter 54)	E28 354
Лоток для инструментов (Instrument Tray Anatomic and CTA Complement)	E28 9006
Экстрактор (Extractor m8)	H01 010
Молоток для экстрактора (Extraction hammer)	H01 015

Комплект инструментов реверсивной ТАПС E28 9105

Калибр глубины для винта диаметр 2.5 мм при 3.5 мм (Depth gauge for screw diameter 2.5 at 3.5 mm)	6006-0071
Рукав, держащий винт диаметр 3.5 мм (Nail holding sleeve diameter 3.5 mm)	6008-0017
Распатор плечевой, размером 0 (Humeral rasp Size 0)	E28 000
Распатор плечевой, размером 1 (Humeral rasp Size 1)	E28 001
Распатор плечевой, размером 2 (Humeral rasp Size 2)	E28 002
Распатор плечевой, размером 3 (Humeral rasp Size 3)	E28 003
Распатор плечевой, размером 4 (Humeral rasp Size 1)	E28 004
Стержень ротационный (Rotation Rod)	E28 007
Ручка Т-образная типа Hudson для поддержки направлятеля (Hudson type t handle JIG SUPPORT)	E28 009
Модуль прямой плечевой пробный (Trial straight humeral module)	E28 011
Модуль 6° плечевой пробный (Trial 6° humeral module)	E28 012
Стержень для латерального блока для запила (Lateral cutting guide JIG)	E28 016
Блок для запила латеральный (Lateral cutting guide bloc)	E28 017
Винт безопасности (Security screw for extraction)	E28 019
Винт для пробного модуля (Screw for trial aug. Module)	E28 022
Стержень для регулируемой вставки (Insert adjuster rod)	E28 027
Держатель распатора и имплантатов (Impactor holder for size 00 rasp and implants)	E28 029
Ример плечевой размер 0 (Size 0 humeral reamer)	E28 084
Ример плечевой размер 1 (Size 1 humeral reamer)	E28 085
Ример плечевой размер 2 (Size 2 humeral reamer)	E28 100
Проводник проволоочный длина 100 мм диаметр 2.5мм (diameter 2.5 guidewire length 100 mm)	E28 102
Импактор головки (Head impactor)	E28 108
Ретрактор изогнутый длина 230 мм (Curved retractor lg 230mm)	E28 110
Импактор гленоидный (Glenoid impactor)	E28 112
Штифт для стабилизации (Stabilisation peg)	E28 114
Ример плечевой размер 3 (Size 3 humeral reamer)	E28 115
Пластина защитная (Protection plate)	E28 118
Ручка для гленоидных римеров (Reamer handle For	E28 120

Ример гленоидный диаметр 30 мм (Glenoid reamer diameter 30)	E28 121	1
Ример расширяющий вокруг метагленоида диаметр 38.5 мм (Bell reamer around metaglene diameter 38.5)	E28 124	1
Инструмент для формирования плечевых крыльев распатора (Wing former for humeral rasp)	E28 127	1
Экстрактор плечевой головки (Humeral head extractor)	E28 128	1
Ример плечевой размер 4 (Size 4 humeral reamer)	E28 130	1
Проводник проволоочный, длина 150 мм диаметр 2.5 мм (diameter 2.5 pin length 150 mm)	E28 150	2
Модуль пробный увеличивающий (Trial Heightening modulus)	E28 154	1
Пальпатор плечевого разреза (Humeral cut palpator)	E28 156	1
Конус защитный (Protector)	E28 201	1
Буравчик костный геликоидальный (Helicoidal bone chisel)	E28 205	1
Гленосфера пробная (Trial glenosphere)	E28 209	1
Импактор суставной базовый (Glenoid base impactor)	E28 210	1
Маркер для гленоидных импакторов I-образный (I shape chisel helicoidal profil)	E28 213	1
Вставка пробная плечевая 0 (Humeral trial insert 0)	E28 216	1
Вставка пробная плечевая +5 (Humeral trial insert +5)	E28 217	1
Вставка пробная плечевая 0, задерживающая (Trial humeral insert 0 retentive)	E28 218	1
Вставка пробная плечевая +5, задерживающая (Trial humeral insert +5 retentive)	E28 219	1
База для сборки плеча (Humeral assembly base)	E28 221	1
Буравчик костный геликоидальный большой (Helicoidal bone chisel large)	E28 225	1
Направитель сверла гленоидного упрощенного (Glenoid drill guide simplified)	E28 228	1
Направитель диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill guide)	E28 232	1
Импактор гленосферы (Glenosphere impactor)	E28 233	1
Вставка пробная плечевая +2.5 (Humeral trial insert +2.5)	E28 240	1
Вставка пробная плечевая +2.5, задерживающая (Trial humeral insert +2.5 retentive)	E28 241	1
Чашка пробная плечевая, регулируемая (Humeral trial cup, adjustable)	E28 250	1
Вставка пробная плечевая, регулируемая (Humeral trial insert Adjustable)	E28 251	1
Вставка пробная плечевая, регулируемая, задерживающая (Retentive Hum trial insert adjustable)	E28 252	1
Лоток для инструментов для установки реверсионного плеча (reversed shoulder tray)	E28 9005	1
Сверло с диаметром 3.2 мм, длиной 35 мм (diameter 3.2 Drill with pin length 35mm)	S01 002	1
Гайки для стабилизации с соединением М6 (M6 stabilisation nuts)	S01 024	3
Ручка для импакторов (M6 impaction handle)	S01 026	1
Ручка для сверла гибкая, диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)	H0010050099	1
Отвертка гексагональная 3.5мм (Hexagonal 3.5 screwdriver)	S01 037	1
Щипцы соединительные для плечевой чашки (Impactor forcepsFor humeral cup)	E28 246	1
Комплект инструментов для ревизионного эндопротезирования плечевого сустава E28 9102		
Распатор для ревизии плеча, размером S0 (Humeral revision rasp S0)	E28 R000	1
Распатор для ревизии плеча, размером S1 (Humeral revision rasp S1)	E28 R001	1
Распатор для ревизии плеча, размером S2 (Humeral revision rasp S2)	E28 R002	1
Распатор для ревизии плеча, размером S3 (Humeral revision rasp S3)	E28 R003	1
Распатор для ревизии плеча, размером S4 (Humeral revision rasp S4)	E28 R004	1
Держатель распатора и имплантатов (Impactor holder for size 00 rasp and implants)	E28 029	1
Направитель дистальный плечевой (Distal humeral targeting device)	E28 020	1
Стержень для дистального направлятеля поддерживающий (Distal jig support shaft)	E28 023	1
Контргайка с наконечником (Locknut with point)	S01 935	1
Винт Т-образный блокирующий с соединением М6 (T blocking screw m6)	S01 029	1
Рукав дистальный (First socket)	H38 052	2
Рукав для сверления длина 132 мм диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drilling sleeve lg132mm)	H38 060	1
Сверло длиной 195 мм диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 195mm)	H38 051	1
Калибр винта (Screw gauge)	H38 055	1
Держатель винтов (Screw holder)	S01 011	1
Сверло для направлятеля (Screwdriver For targeting	S01 009	1

device)		
Лоток для инструментов для установки ревизионной ножки (Instrument tray Revision stem)	128 9003	1
Комплект инструментов для ревизионного гленоида	E28 9103	
Гленоид пробный правый ревизионный (Trial glenoid implant revision Right)	128 248	1
Гленоид пробный левый ревизионный (Trial glenoid implant revision Left)	128 249	1
Сверло коническое для ревизионных штифтов (Conical drill for Revision peg)	128 251	1
Ример возвратно-поступательный для ревизионного сустава (Back and forth reamerFor revision glenoid)	128 252	1
Штифт пробный ревизионный длина 20 мм (Trial peg lg 20mmFor glenoid revision)	128 242	1
Штифт пробный ревизионный длина 25 мм (Trial peg lg 25mmFor glenoid revision)	128 243	1
Проводник проволоочный (Wire guide)	128 236	2
Лоток для инструментов для установки ревизионного гленоида (Instrument tray Revision glenoid)	128 9003	1

Дополнительные инструменты для	керамических имплантатов	
Держатель керамической плечевой вставки	128 215	1
Держатель керамической гленоидной сферы	128 222	1
Экстрактор керамической гленоидной сферы	128 214	1
Комплект дополнительных инструментов для размера 00	E28 9104	
Лоток для инструментов (Instrument trayCplt size00)	128 9004	1
Ример расширяющий вокруг метакленоида диаметр 34.5 мм маленький размер (Bell reamer around metaglene diameter 34.5 little size)	128 126	1
Ример плечевой размер 00 (Size 00 humeral reamer)	128 083	1
Распатор плечевой, размер 00 (Humeral rasp Size 00)	128 096	1
Гленоид пробный маленький размер (Trial glenoid implantLittle size)	128 200	1
Буравчик костный геликоидальный маленький размер (Helicoidal bone chisel Little size)	128 126	1
Чашка плечевая пробная регулируемая XS (XS humeral trial cupAdjustable)	128 248	1
Вставка пробная XS, регулируемая (XS trial insert, adjustable)	128 249	1
Держатель распатора и имплантатов (Impactor holder for size 00 rasp and implants)	128 029	1
Импактор суставной базовый (Glenoid base impactor)	128 210	1
Вставка пробная XS высота 0 мм (XS insert trial height 0mm)	128 241	1
Вставка пробная XS высота + 2.5 мм (XS insert trial height +2.5mm)	128 244	1
Вставка пробная XS высота + 5 мм (XS insert trial height +5mm)	128 245	1
Стержень для регулируемой вставки (Insert adjuster rod)	128 027	1
Сверло с длиной иглы 35мм, диаметром 2.5 мм (diameter 2.5 Drill with pinlength 35mm)	128 040	1

E v o l u t i s

www.evolutisfrance.com

C R E A T E U R

F A B F I C A N T



EVOLUTIS

Авеню де ла Либерасьон,
42720, Брьенон, Франция

Тел.: 04 77 60 79 99

Факс: 04 77 60 79 90

evolutis@evolutis42.com



РАЗРАБОТАНО И
ПРОИЗВЕДЕНО
ВО ФРАНЦИИ

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



UNIC Trauma

Хирургическая техника

Содержание

Отказ от ответственности	2
Показания	2
Предоперационное планирование	3
Совместимость компонентов и инструментов	4
Техническое введение	4
Расположение пациента	4
Оперативный доступ	4
Этапы операции	
• Подготовка плечевой кости	5
• Подготовка гленоида	7
• Примерочные поправки	7
• Подготовка определенной ножки	7
• Подготовка шовных петель	9
• Имплантация определенного имплантата	9
• Имплантация анатомических головок, головок APBM, реверсивных плечевых вставок и гленоидных имплантатов	10
• Фиксация и наложение швов на бугорки	10
• Окончательная фиксация стягивающей петлей	11
Послеоперационный уход	11
Нормативно-справочные документы	12
Отказ от ответственности	

Данный документ предназначен исключительно для опытных хирургов-ортопедов и персонала, знакомых с применением хирургической имплантации при артропластике плечевого сустава, а также сотрудников компании Evolutis или утвержденных ей лиц.

Настоящая публикация предусмотрена как рекомендуемая процедура по использованию имплантатов плечевого сустава Evolutis UNIC и UNIC Trauma. Компания Evolutis является только производителем изделия. Выступая в данном качестве и не претендуя на медицинскую квалификацию, компания Evolutis не выступает с рекомендациями конкретного применения продукта или изделия.

Каждый хирург обязан учитывать определенные потребности пациента и вносить при необходимости соответствующие изменения.

Дополнительные сведения в отношении продуктов, показаний и противопоказаний, предостережений, мер предосторожности при применении и нежелательных явлений приведены в ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ в листке-вкладыше, помещенном в упаковку имплантатов. По любым вопросам проконсультируйтесь с вашим местным представителем.

Марка и продукция защищены авторским правом. Полное или частичное воспроизведение или копирование настоящего документа строго воспрещается без разрешения со стороны компании Evolutis.

Показания

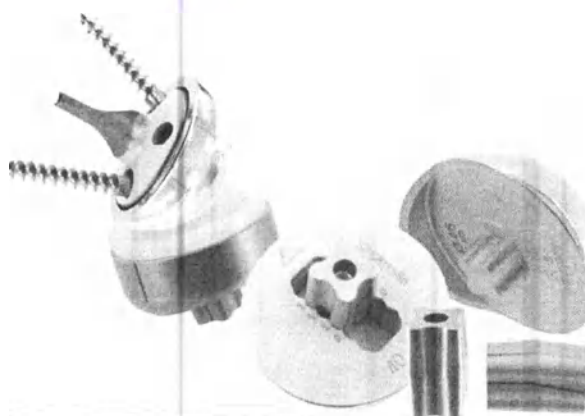
Плечевая ножка UNIC Trauma предназначена для лечения переломов вокруг плечевого сустава, в особенности 3- или 4-оскольчатых переломов со смещением проксимальной части плечевой кости, осколочных переломов, переломов головки и шейки плечевой кости. Ножка UNIC Trauma специально предназначена для низкого метафизарного объема и нескольких макроструктур. Отверстия для шовного материала удобно расположены для простого доступа и обеспечения консолидации бугорков с ножкой.

Ножка UNIC является по-настоящему модульной во всех отношениях. Она обеспечивает возможность интраоперационных коррекций предоперационного диагноза пациента или интраоперационных осложнений.

Ножка UNIC Trauma может использоваться для гемiarthroplastiki или анатомической тотальной артропластики, если вращательная манжета находится в хорошем состоянии, реверсивного протеза при повреждении манжеты или артропластики APBM, если костная ткань гленоида не допускает фиксации имплантата, а манжета при этом повреждена.

Ножка UNIC Trauma предназначена для метафизарной фиксации без цемента. Проксимальное ГА покрытие улучшает остеоинтеграцию вала внутри плечевой кости, а также интеграцию бугорков в макроструктурах.

В случае выраженной нестабильности имплантата плечевой кости дистальная часть зеркально полируется для обеспечения возможности использования цемента и достижения быстрой стабильности первичной фиксации.



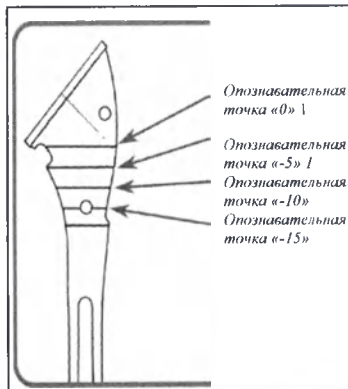
Предоперационное планирование

Предоперационное планирование часто полезно, поскольку интраоперационные опознавательные точки могут быть неясными, и иногда их тяжело определить. Рекомендуется использовать калиброванный двухсторонний рентген (с привязкой к размерам, измерительной линейкой или известным диаметром сферы).

- Вычислите истинную высоту плечевой кости с использованием рентгена противоположной стороны (иллюстрация 1).
- Установите, где была вершина плечевой головки на стороне перелома до перелома (иллюстрация 2a)
- Оцените диаметр плечевой головки (иллюстрация 2a)
- Наложите шаблон расчетного диаметра на метку, сделанную на предыдущем этапе (иллюстрация 2b)

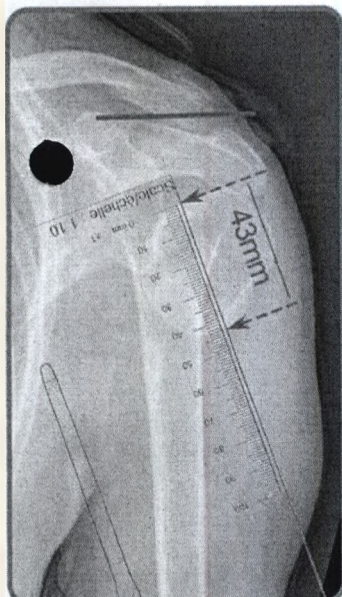
- Разместите шаблон ножки (размер 0) под шаблоном головки
 - Выберите опознавательную точку кости, которая может быть определена в процессе операции, такую как медиальная вершина перелома плечевой кости (иллюстрация 2c)
 - Обратите внимание, какой горизонтальный маркер глубины соответствует выбранной опознавательной точке кости.
 - Наиболее проксимальный маркер соответствует глубине «0» при выравнивании с медиальным краем плечевой головки.
 - Следующие маркеры в дистальном направлении разнесены на 5 мм от -5 до -20 мм
 - Положение маркера глубины является воспроизводимым с использованием распаторов и определенной ножки.
 - Шаблоны, использованные для определения оптимальной глубины имплантации, также используются для определения оптимального размера имплантата для метафизарной фиксации (иллюстрация 2d)
- Применение шаблонов для определения положения и размера анатомических имплантатов также может быть использовано для реверсивного протеза, поскольку этот метод планирования особенно полезен для расположения имплантата плечевой кости на оптимальной анатомической высоте для воссоздания пространства, необходимого для соединения бугорков.

Далее хирургу необходимо скорректировать виртуальный уровень резекции плечевой кости, расположив плечевую ножку на 3-5 мм ниже анатомического плечевого сустава, и далее отметить, какой горизонтальный маркер глубины соответствует выбранной опознавательной точке кости.



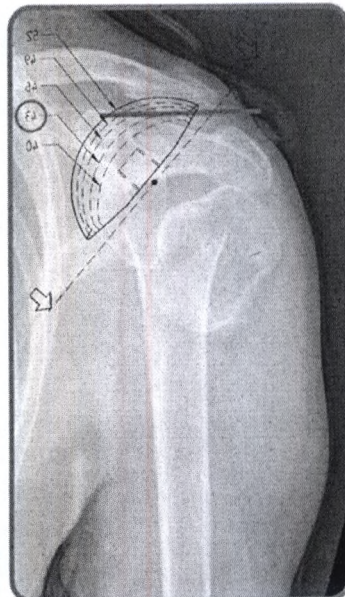
Примечание

Распаторы и имплантаты UNIC Trauma имеют одинаковые маркеры глубины, которые предназначены для поддержки планирования, подготовки и имплантации таким образом, чтобы обеспечить экономию суставного пространства и баланс мягких тканей



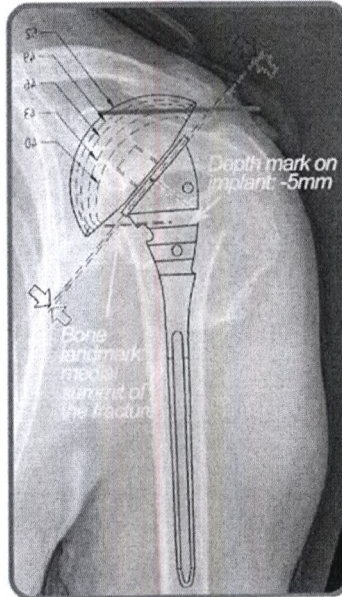
илл. 2a

- Индикатор вершины плечевой головки (ручная линейка)
- Шаблон диаметра плечевой головки (в этом случае 43 мм)



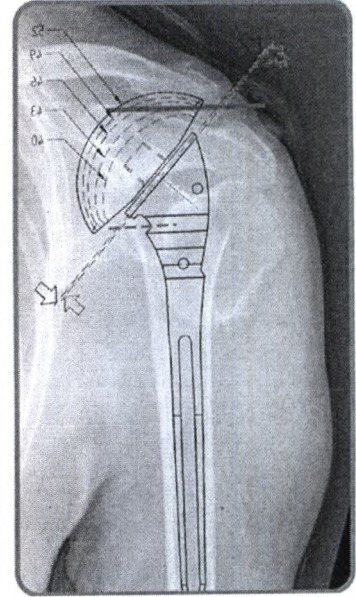
илл. 2b

- Расположение шаблона 43 мм в медиальной части вершины плечевой головки (в красной линии)



илл. 2c

- Расположите шаблон плечевой кости (размер 0)
- Идентификация опознавательных точек кости, легко идентифицируемой в процессе операции (исчисляется вершина перелома)
- Идентификация маркера глубины, который соответствует опознавательной точке кости (-5 мм в данном случае)



илл. 2d

- Определите размер плечевой кости по увеличенному размеру в данном случае (размер 2) на том же уровне глубины

Совместимость компонентов и инструментов

Имплантаты плечевой ножки UNIC Trauma совместимы с:
1 - реверсивными плечевыми чашками и вставками, стандартными и сверхмалыми размерами 1 - реверсивными гленоидами имплантатами, стандартными, сверхмалыми и ревизионными размерами 1 - головками и модулями анатомических головок - головок APBM



Дополнение сверхмалого размера (слева) и стандартного размера (справа)

E28 029 - «держатель распатора и имплантатов»



- дополнение +10 мм ТОЛЬКО для сверхмалого размера (НЕ стандартного +10 мм) Однако оба дополнения поддерживают все реверсивные, анатомические возможности и возможности головки APBM



Для плечевой ножки UNIC Trauma требуется использование общего лотка инструментов UNIC E28 9105 для реверсивного компонента и использование вспомогательного лотка инструментов UNIC E28 9106 для анатомического компонента или APBM. E28 9105 должен быть оборудован «держателем распатора и имплантатов» E28 029 с двухпозиционным стопорным кольцом. Если в ваш комплект инструментов держатель распатора и имплантатов E28 029 не входит, не приступайте к операции



Расположение пациента

Пациент должен располагаться в положении полулежа

Тело пациента на столе должно обеспечивать свободное перемещение руки без контакта с краем стола, а также беспрепятственное выпягивание и приведение к средней линии

В идеале весь плечевой сустав должен двигаться беспрепятственно

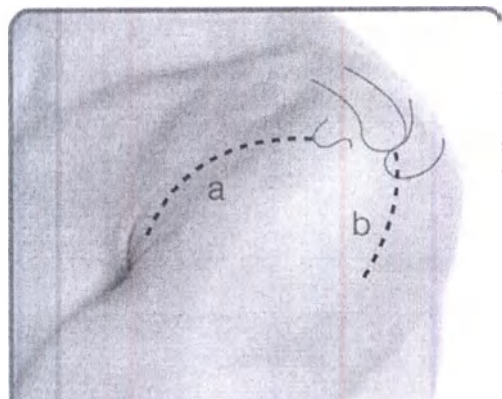
Для поддержки руки вдоль тела должна быть установлена латеральная опора

Техническое введение

При наличии комплексных 4-оскольчатых переломов меньший бугорок выдвигается вперед и медиально за счет растяжения подлопаточной мышцы, тогда как большой бугорок выдвигается проксимально и назад за счет общего действия надостной мышцы, подостной мышцы и малой круглой мышцы.

Плечевая головка в целом теряет все сосудистые соединения и располагается латерально и дистально по отношению к ее анатомическому положению.

Может быть полезно сохранить плечевую головку для получения аллотрансплантата из губчатой кости для использования между имплантатом и бугорками.



а - дельтапекторальный доступ
б - доступ с разделением дельтовидной мышцы (Маккензи)

Оперативный доступ

Двумя наиболее распространенными видами доступа для операции эндопротезирования плечевого сустава являются дельтопекторальный доступ и доступ с разделением дельтовидной мышцы

Оба доступа имеют свои преимущества, и основное различие между ними заключается в обнажении гленоида - разделении дельтовидной мышцы

- простота
- простой доступ к гленоиду
- легче восстановление бугорков
- доступ без нарушения подлопаточной мышцы
- рассечение дельтовидной мышцы
- если манжета не повреждена, обнажение затруднено
- дельтопекторальный
- распространенность, более хорошо знакомый доступ
- сохранение целостности дельтовидной мышцы и надостной мышцы
- возможное обнажение подмышечного нерва

Предпочтение между дельтопекторальным доступом и доступом с разделением дельтовидной мышцы, как правило, отдается в связи с необходимостью надлежащего обнажения гленоидной кости.

В целом дельтапекторальный доступ является предпочтительным для тотального анатомического эндопротезирования плечевого сустава, тогда как разделение дельтовидной мышцы является

предпочтительным для тотального реверсивного эндопротезирования плечевого сустава

подготовка плечевой кости

- рассечение и восстановление подлопаточной мышцы: повышенный риск разрыва подлопаточной мышцы
- обнажение гленоида может быть затруднено

Этапы операции

После обнажения перелома, очистки гематомы и удаления плечевой головки хирург должен оценить следующие показатели:

- Вращательная манжета
- Гленоид
- Расположение и качество осколков кости

После этого подтверждается показание и выполняется период сужения длинной головкой двуглавой мышцы

Далее хирург принимает решение в отношении типа протеза и степени восстановления булгаров вращательной манжеты

Подготовка и примерка гленоида доступны в инструкции UNIC (ENJUNICSTCE28)



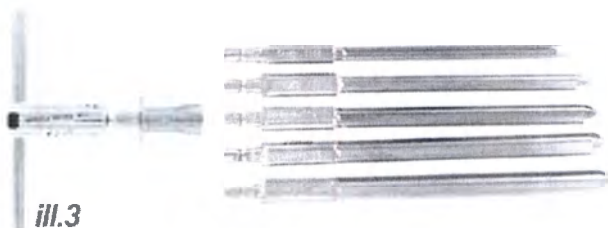
ill.4

Подготовка плечевой кости

Установите ручку Т-образную типа Hudson для поддержки направлятеля (E28 009) на ример плечевой размер 0 (E28 084) (иллюстрация 3)

Выполните калибровку диаметра диафиза плечевой кости БЕЗ СВЕРЛЕНИЯ как можно дальше до упора (иллюстрация 4)

Постепенно увеличивайте диаметры римеров до достижения контакта с кортикальным слоем, но не слишком плотного. Этот этап предназначен для калибровки дистального диаметра диафиза и поддержки выбора правильного размера ножки, а также для исключения ее зажимания в плечевой кости. Не используйте ножку большого размера



ill.3

Важное примечание

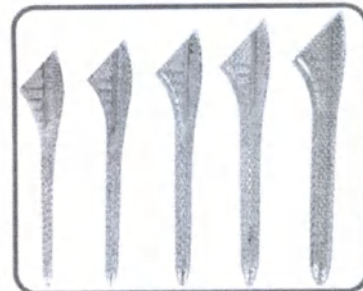
Имплантаты UNIC Trauma совместимы только с держателем распатора и имплантатов E28 029.

Перед операцией убедитесь в наличии этого держателя распатора и имплантатов в комплекте инструментов

Установите распатор плечевой, размером 0 (E28 000) на держатель распатора и имплантатов (E28 029) и зафиксируйте его, повернув стопорное кольцо под запорной пластиной (иллюстрация 5)



ill.5



Примечание

Стопорное кольцо держателя E28 029 имеет 2 положения:

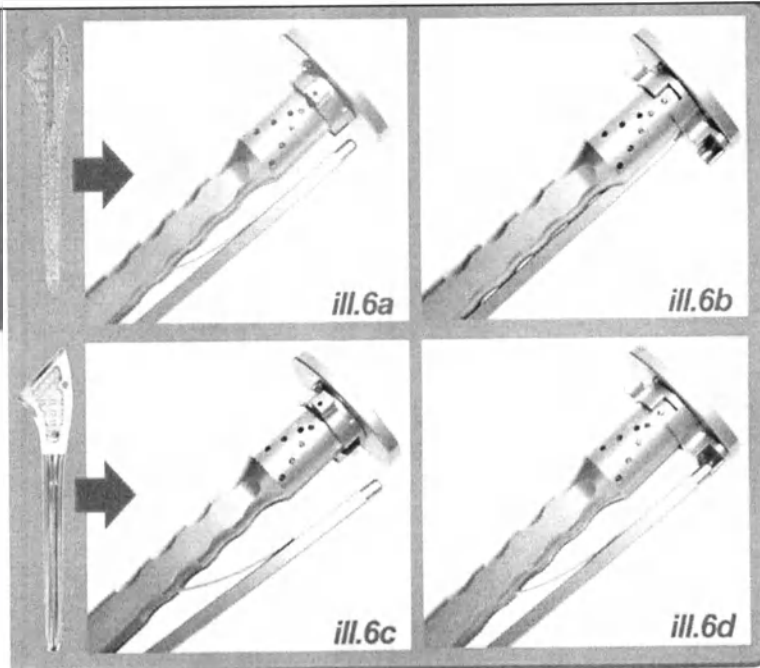
- Фиксация всех распаторов, кроме сверхмалого (00) размера, осуществляется во втором пазе (иллюстрация 6a и 6b)
- Фиксация ножек UNIC Trauma осуществляется в первом пазе (иллюстрация 6c и 6d)

6a и 6b: фиксация плечевого распатора

- 6a Затяжка запорного рычага
- 6b Фиксация запорного рычага во втором пазе

6c и 6d: Фиксация ножки UNIC Trauma

- 6c Затяжка запорного рычага
- 6d Фиксация запорного рычага в первом пазе



ill.6a

ill.6b

ill.6c

ill.6d



Направитель смещения кзади под углом 20°, левая сторона

Отметка глубины на распаторе, выровненная с опознавательной точкой кости (медиальная верхушка стороны)

илл.7

Установите стержень ротационный (E28 007) в отверстие в держателе в соответствии с выбранным смещением кзади (иллюстрация 7)

Используйте ПРАВЫЕ отверстия для правого плечевого сустава и ЛЕВЫЕ для левого плечевого сустава (иллюстрация 8)

Для реверсивного протеза плечевого сустава смещение кзади, как правило, составляет от 10 до 20°. Для анатомического протеза это значение, как правило, находится в диапазоне от 20 до 30°

Установите распатор плечевой, размером 0 в плечевую кость, не заходя при этом за метку, выбранную на этапе предоперационного планирования: например, при предоперационном планировании (стр. 3) выровняйте метку -5 мм с медиальной верхушкой перелома

Извлеките распатор плечевой, размером 0 из плечевой кости и удалите держатель, повернув стопорное кольцо, возьмите распатор плечевой, размером 1 и установите его в плечевую кость

Проверьте его глубину по опознавательной точке глубины, выбранной перед операцией

Постепенно увеличивайте размер распатора (E28 000 - E28 004) до достижения хорошей первичной стабильности по оси и в плане вращения при сохранении опознавательной точки глубины на уровне, выбранном перед операцией



ПРАВЫЕ смещение кзади 0, 10, 20, 30°

ЛЕВЫЕ смещение кзади 0, 10, 20, 30°

илл.8



илл.9

Снимите держатель распатора и имплантатов, оставив распатор в плечевой кости.

При необходимости удалите фрагменты кости или шпоры кусачками или пилой (иллюстрация 9)

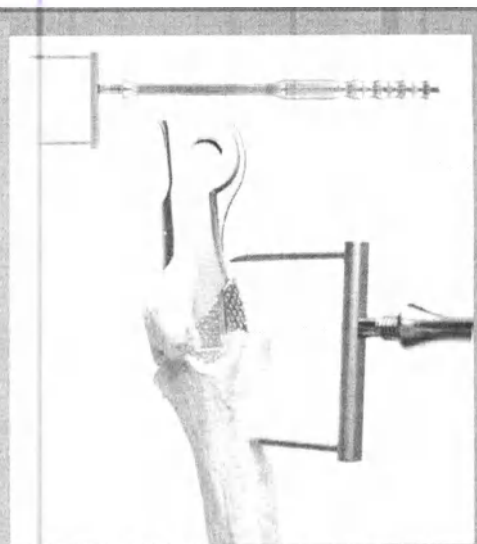
Под заказ

Калибратор глубины (E28 260), который должен быть выровнен по верхнему краю сухожилия большой грудной мышцы, доступен как инструмент под заказ

Он предназначен для использования только при дельтаксекторальном доступе

Как использовать:

- Идентифицируйте плечевую вставку большой грудной мышцы
- Установите короткое плечо калибровочного устройства на одном уровне с верхним краем сухожилия
- Длинное плечо калибратора при этом показывает теоретическую верхушку плечевой головки в 56 мм от проксимальных волокон сухожильной вставки (по мит. Мураховского)
- В зависимости от тина или размера пациента возможно добавление до 5 мм между плечом калибратора и верхушкой плечевой головки
- Отметьте метку глубины распатора по отношению к запланированной опознавательной точке (установленной при предоперационном планировании)



Подготовка гленоида

Подготовка гленоида доступна в хирургической технике UNIC (ENMJNIC STC E28):

- Реверсивный протез - стр. 13 - 17

Примерочные коррективы

Примерки обеспечивают проверку глубины имплантата плечевой кости, определенной при предоперационном планировании и подтвержденной с использованием распатора, соответствующего анатомическому положению оперируемого плечевого сустава.

Внутрипротезная стабильность должна быть достаточной: на этом этапе артикуляция должна быть стабильной даже без фиксации и сшивания бугорков

Однако примерки представляют ценность только в том случае, если распатор является стабильным в плечевой кости

Если стабильность с распатором не может быть достигнута вследствие слишком хрупкого состояния кости для выполнения примерок, в таком случае предпочтительно выполнять примерки на определенном протезе

Примерки изложены в хирургической технике UNIC (ENJNIC STC E28)

- Примерки для реверсивного протеза - стр. 18

- Примерки для анатомического протеза - стр. 23

Определенная ножка

Определите метку горизонтальной глубины, выбранной на распаторе, с использованием той же анатомической опознавательной метки (иллюстрация 10)

Снова установите держатель распатора и имплантатов (E28 029) на распатор слева по месту и извлеките его из плечевой кости

Возьмите соответствующую определенную плечевую ножку UNIC (E27 030 - E27 034) и установите ее на держатель распатора и имплантатов (E28 029)

Зафиксируйте в первом пазе держателя распатора и имплантатов (иллюстрация 11)

Подготовка шовных петель

Синтез 4-осколочного перелома требует использования 5 или 6 шовных петель:

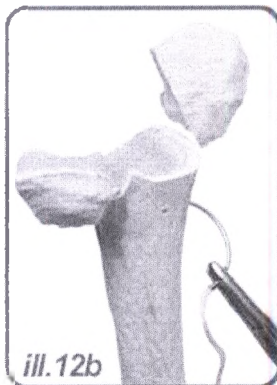
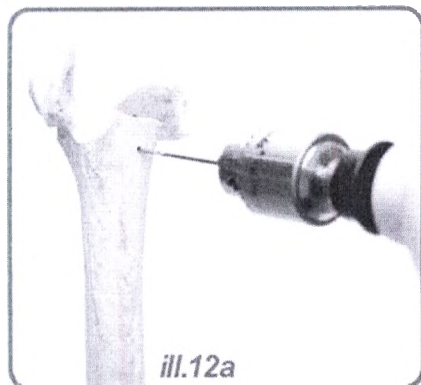
- 1 или 2 петли для фиксации стягивающей петлей
- 2 петли для прикрепления большого бугорка к протезу
- 2 петли для соединения большого и меньшего бугорков

Все петли должны быть расположены на плечевой кости перед введением конечного имплантата



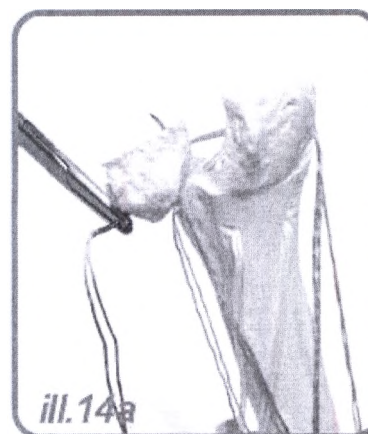
1) Стягивающие петли

- просверлите 2 отверстия (Ø2.0 мм) в латеральном кортикальном слое с обеих сторон, на 1 см ниже и на 1 см в сторону от перелома (иллюстрация 12a)
- вставьте петлю снаружи внутрь, а затем изнутри наружу (иллюстрация 12b и c)
- закрепите оба конца петли с использованием пары артериальных зажимов (иллюстрация 12d) или
- введите 1 петлю снаружи внутрь в каждое отверстие
- закрепите оба конца каждой петли отдельно с использованием пары артериальных зажимов



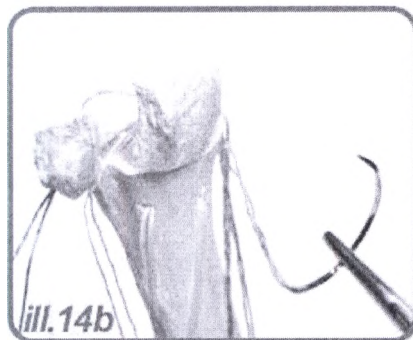
2) Петли прикрепления большого бугорка к протезу

- введите первую (синюю) петлю через нижние волокна надостной мышцы медиально по отношению к большому бугорку (иллюстрация 13a и b)
- введите вторую (синюю) петлю через верхние волокна надостной мышцы медиально по отношению к большому бугорку (иллюстрация 13c и d)
- захлестните шовные петли вокруг медиального края плечевой кости таким образом, чтобы исключить помехи при введении плечевой ножки
- закрепите передний и задний концы каждой петли отдельно с использованием пары зажимов



3) Петли для соединения большого и меньшего бугорков

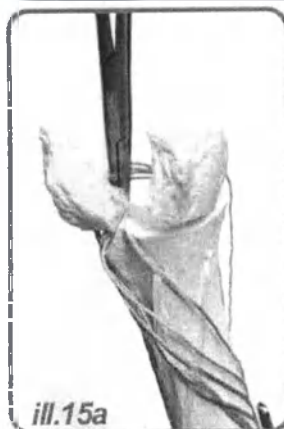
- введите первую (зеленую) петлю снаружи внутрь через нижние волокна подлопаточной мышцы медиально по отношению к меньшему бугорку (иллюстрация 14a)
- введите первую (зеленую) петлю изнутри наружу через нижние волокна надостной мышцы медиально по отношению к верхнему бугорку (иллюстрация 14b)
- введите вторую (зеленую) петлю снаружи внутрь через верхние волокна подлопаточной мышцы медиально по отношению к меньшему бугорку (иллюстрация 14c)
- введите первую (зеленую) петлю изнутри наружу через нижние волокна надостной мышцы медиально по отношению к большому бугорку (иллюстрация 14d)
- захлестните шовные петли вокруг медиального края плечевой кости таким образом, чтобы исключить помехи на пути введения ножки
- закрепите передний и задний концы каждой петли отдельно с использованием пары зажимов (иллюстрация 14e)



Имплантация определенного имплантата

Меры предосторожности при имплантации определенной ножки

- Захлестните шовный материал вокруг медиального края плечевой кости (иллюстрация 15a)
- Введите плечевую ножку без вбивания (иллюстрация 15b)
- Потяните на себя синие и зеленые петли для затяжки всего шовного материала на медиальном крюке ножки (иллюстрация 15c и d)
- Завершите вбивание ножки



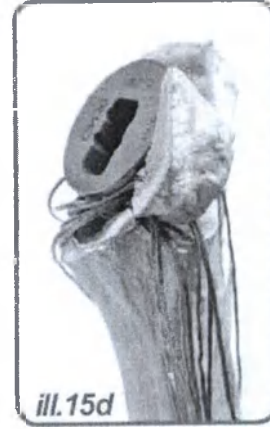
ill.15a



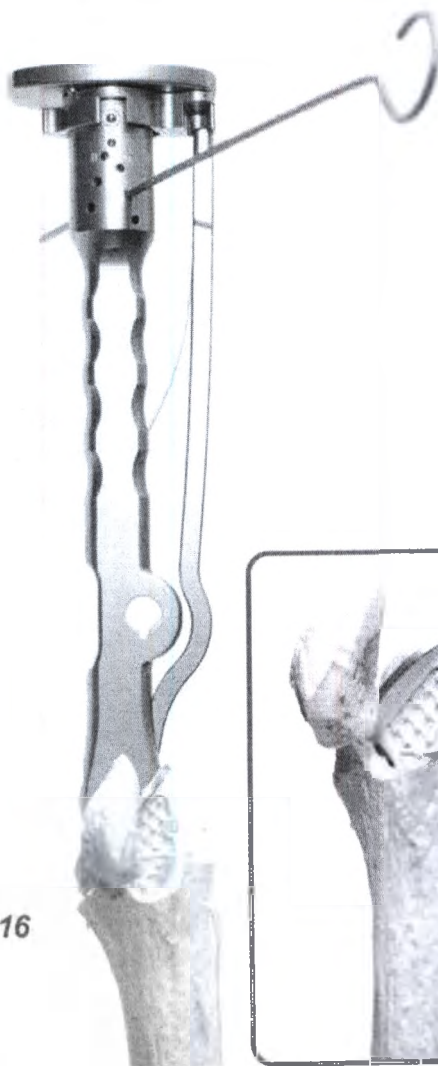
ill.15b



ill.15c



ill.15d



ill.16

Ножка UNIC Trauma была разработана для бесцементной фиксации.

Проксимальная треть покрыта ГА.

Однако, если кость является остеопорозной или имеет низкое качество, в связи с чем достижение первичной стабильности затруднено или существует риск перипротезного перелома, возможно цементирование дистальной части ножки на 8-10 см в зависимости от размера имплантата.

Бесцементная фиксация:

- Установите имплантат в диафиз, прикрепленный к рукоятке
- Введите стержень ротационный (E28 007) в отверстие с отметкой необходимого смещения кзади
- Надавите на узел рукой, обеспечив смещение кзади (иллюстрация 16)
- Завершите вбивание молотком до предварительно установленного указателя горизонтальной глубины

для выравнивания с выбранной опознавательной точкой (иллюстрация 17)



ill.17

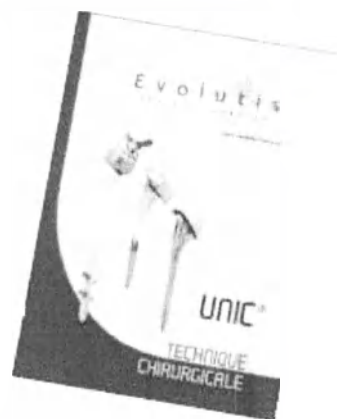
Цементная дистальная фиксация:

- Установите на место ограничитель цемента, подобранный по диаметру плечевой кости (см. подготовку плечевой кости - стр. 5)
- Подготовьте цемент и заполните канал с использованием ретроградного введения цемента с помощью шприца для цемента
- Убедитесь в том, что цемент располагается дистально: используйте количество, соответствующее калибру имплантата/римера
- Вставьте ножку до опознавательной точки глубины, как для бесцементной ножки

Имплантация анатомических головок, плечевых головок АРВМ, реверсивных чашек и гленоидных имплантатов

Следующие этапы изложены в хирургической технике UNIC (ENJNIC STC E28)

- Гленоидное основание и сфера на реверсивном имплантате (стр. 17)
- Плечевая чашка на реверсивном имплантате (стр. 18-20)
- Подготовка и имплантация головки АРВМ (стр. 26)

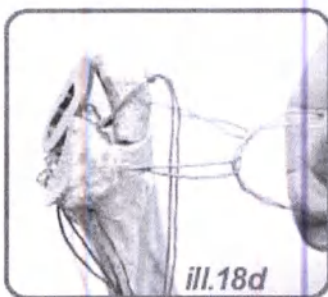
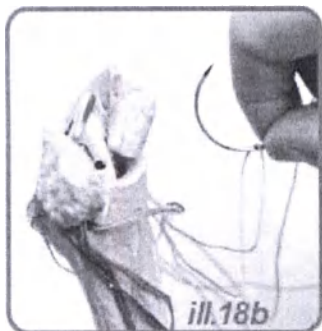


Фиксация и наложение швов на бугорки

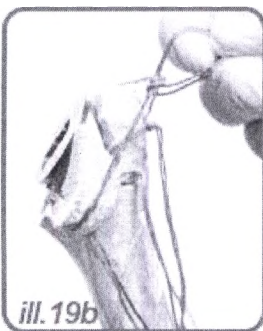
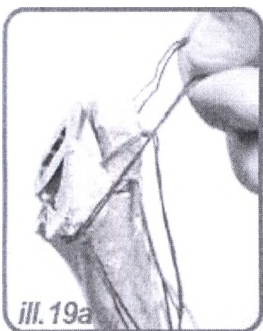
Установите плечо с вращением наружу и при отведении на 25°

Прикрепление большого бугорка

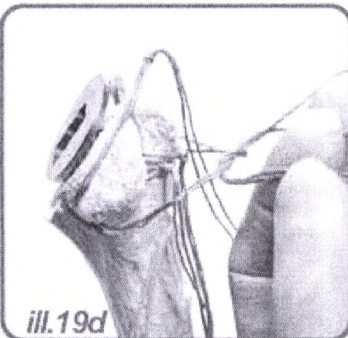
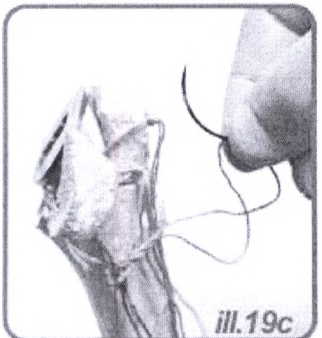
- возьмите 2 конца проксимальной синей петли
- отрегулируйте петлю, оставив всего 5-10 см петли снаружи большого бугорка
- завяжите плоский узел (иллюстрация 18a)
- пропустите иглу через конец петли (иллюстрация 18b)
- затяните узел, потянув за 2 нити одновременно (иллюстрация 18c)
- повторите ту же процедуру для дистальной синей петли (иллюстрация 18d и e)

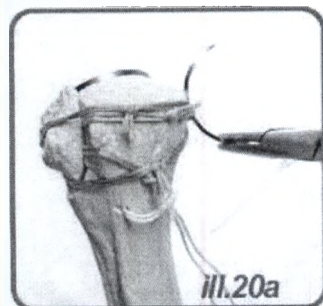


Синтез большого и меньшего бугорков



- возьмите 2 конца проксимальной зеленой петли (иллюстрация 19a)
- отрегулируйте петлю, оставив всего 5-10 см петли снаружи меньшего бугорка
- завяжите плоский узел (иллюстрация 19a)
- пропустите иглу через конец петли (иллюстрация 19c) - затяните узел, потянув за 2 нити одновременно - повторите ту же процедуру для дистальной зеленой петли (иллюстрация 19d и e)
- плотно затяните все 4 петли (иллюстрация 19f), потянув за 2 нити каждой петли, начиная с синих петель



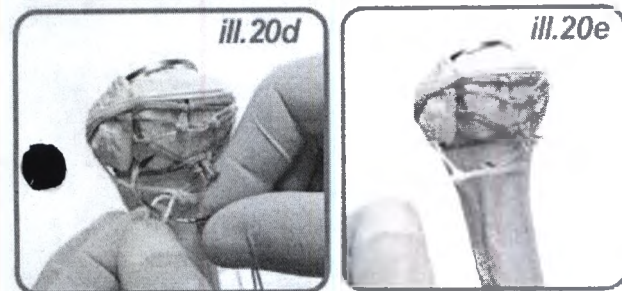


Окончательная фиксация стягивающей петлей

Основной принцип стягивающей петли заключается в скрещивании 2 нитей петли (или 2 петель) между 2 дистальными отверстиями в плечевой кости и большим и меньшем бугорках: нить, стягивающая большой бугорок, закрепляется на переднем отверстии, тогда как нить, стягивающая меньший бугорок, закрепляется на заднем отверстии.

Использование одной петли:

- закрепите иглу на белой петле из переднего отверстия (см. стр. 8)
- отрегулируйте петлю, оставив всего 5-10 см нити, выступающей из заднего отверстия
- пропустите иглу через вставку большого бугорка надостной мышцы снизу вверх (иллюстрация 20a)



- пропустите иглу через вставку меньшего бугорка подлопаточной мышцы сверху вниз (иллюстрация 20b)
- затяните петлю до захлестывания на вращательной манжете
- возьмите второй конец белой петли из заднего отверстия
- завяжите плоский узел (иллюстрация 20c)
- пропустите иглу через конец петли (иллюстрация 20d)
- затяните узел, потянув за 2 нити одновременно (иллюстрация 20e)

Использование 2 петель:

Альтернативный вариант, позволяющий хирургу по отдельности регулировать натяжение на каждом бугорке с более стабильным синтезом.

- возьмите иглу передней петли и пропустите ее через вставку большого бугорка надостной мышцы снизу вверх
- возьмите другой конец той же петли
- завяжите плоский узел
- пропустите иглу через конец петли
- затяните узел, потянув за 2 нити одновременно
- повторите ту же процедуру через вставку меньшего бугорка подлопаточной мышцы снизу вверх с задней петлей

Послеоперационный уход

- Рука должна быть иммобилизована с локтем, прижатым к телу, с применением повязки Дюжарье
- При необходимости можно использовать небольшую подушку для отведения или ограничитель вращения
- Повязку необходимо менять раз в 48 часов одновременно с удалением дренажа.

Протезы плечевого сустава Unic Trauma	
E27 030	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы, размер 0 (HA Coated humeral stem trauma Size 0);
E27 031	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы, размер 1 (HA Coated humeral stem trauma Size 1);
E27 032	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы, размер 2 (HA Coated humeral stem trauma Size 2);
E27 033	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы, размер 3 (HA Coated humeral stem trauma Size 3);
E27 034	Плечевая ножка с ГА покрытием для травмы, размер 4 (HA Coated humeral stem trauma Size 4);
E27 100	Плечевой регулирующий модуль (Humeral adjustment unit)
E27 106	Угловой регулирующий модуль 6° (6°angle adjustment unit)
E27 112	Плечевой увеличитель высоты для травмы и XS, +10 мм, с винтом (Humeral heightener for trauma and XS, +10 mm with screw)
E27 130	Анатомическая суставная впадина цементной фиксации S1 диаметр 30 мм, длина 22 мм (Anatomical cemented glenoid S1 diameter 30 mm length 22 mm)
E27 133	Анатомическая суставная впадина цементной фиксации S2 диаметр 33 мм, длина 24 мм (Anatomical cemented glenoid S2 diameter 33 mm length 24 mm)
E27 136	Анатомическая суставная впадина цементной фиксации S3 диаметр 36 мм, длина 26 мм (Anatomical cemented glenoid S3 diameter 36 mm length 26 mm)
E27 140	Плечевая головка диаметр 40 мм, высота 13 мм (Humeral head diameter 40 mm height 13 mm)
E27 143	Плечевая головка диаметр 43 мм, высота 16 мм (Humeral head diameter 43 mm height 16 mm)
E27 146	Плечевая головка диаметр 46 мм, высота 19 мм (Humeral head diameter 46 mm height 19 mm)
E27 149	Плечевая головка диаметр 49 мм, высота 21 мм (Humeral head diameter 49 mm height 21 mm)
E27 152	Плечевая головка диаметр 52 мм, высота 23 мм (Humeral head diameter 52 mm height 23 mm)
E27 200	Винтовое суставное ГА основание диаметр 30 мм (HA helical glenoid base diameter 30 mm)
E27 200XS	Винтовое суставное ГА основание диаметр 26 мм (HA helical glenoid base diameter 26 mm)
E27 201	Гленосфера из нержавеющей стали диаметр 38 мм (S.Steel glenoid sphere diameter 38 mm)
E27 201XS	Гленосфера из нержавеющей стали диаметр 34 мм (S.Steel glenoid sphere diameter 34 mm)
E27 203	Фиксирующий винт (Security screw)
E27 219	Винт плечевой чашки TA6V (Security screw for TA6V cup)
E27 220	Конус плечевой чашки 12° / диаметр 37 мм (Humeral cup taper 12° / diameter 37 mm)
E27 220XS	Конус плечевой чашки 12° / диаметр 32 мм (Humeral cup taper 12° / diameter 32 mm)
E27 221	ПЭ плечевой вкладыш 0 мм для конуса 12°/диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay 0 mm cone 12° / diameter 37 mm Reverse Shoulder)
E27 221H	Высокомолекулярный ПЭ плечевой вкладыш +5 мм для конуса 12°/диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (High PE humeral inlay +5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221HR	Сохраняющий ПЭ плечевой вкладыш +5 мм для конуса 12°/ диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (Retentive PE humeral inlay +5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221HXS	Высокомолекулярный ПЭ плечевой вкладыш +5 мм для конуса 12°/ диаметр 32 мм для создания реверсивного протеза (High PE humeral inlay +5 mm Taper 12°/ diameter 32 mm Reverse shoulder)
E27 221M	ПЭ плечевой вкладыш +2,5 мм для конуса 12° / диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay +2.5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221MR	Сохраняющий ПЭ плечевой вкладыш +2,5 мм для конуса 12°/ диаметр 37 мм для создания реверсивного протеза (Retentive PE humeral inlay+2.5 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221MXS	ПЭ плечевой вкладыш +2,5 мм для конуса 12° / диаметр 32 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay +2.5 mm Taper 12°/ diameter 32 mm Reverse shoulder)
E27 221K	Сохраняющий ПЭ плечевой вкладыш +0 мм для конуса 12° / диаметр 37 мм для

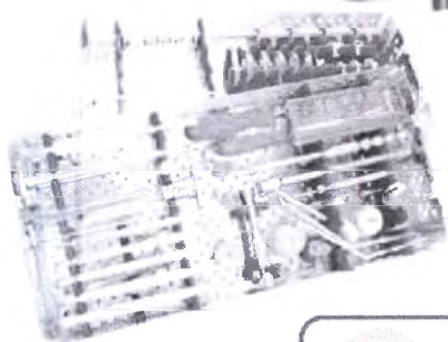
	создания реверсивного протеза (Retentive PE humeral inlay +0 mm Taper 12°/ diameter 37 mm Reverse shoulder)
E27 221XS	ПЭ плечевой вкладыш +0 мм для конуса 12° / диаметр 32 мм для создания реверсивного протеза (PE humeral inlay +0 mm Taper 12°/ diameter 32 mm Reverse shoulder)
E27 342	Плечевая головка АРВМ диаметр 42 мм, высота 17 мм (CTA humeral head diameter 42 mm height 17 mm)
E27 346	Плечевая головка АРВМ диаметр 46 мм, высота 21 мм (CTA humeral head diameter 46 mm height 21 mm)
E27 350	Плечевая головка АРВМ диаметр 50 мм, высота 23 мм (CTA humeral head diameter 50 mm height 23 mm)
E27 354	Плечевая головка АРВМ диаметр 54 мм, высота 25 мм (CTA humeral head diameter 54 mm height 25 mm)
E27 415RS	Винт диаметр 4 мм, длина 15 мм диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 15 head diameter 7mm)
E27 417RS	Винт диаметр 4 мм, длина 17,5 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 17,5 head diameter 7mm)
E27 420RS	Винт диаметр 4 мм, длина 20 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 20 head diameter 7mm)
E27 422RS	Винт диаметр 4 мм, длина 22,5 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 22,5 head diameter 7mm)
E27 425RS	Винт диаметр 4 мм, длина 25 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 25 head diameter 7mm)
E27 430RS	Винт диаметр 4 мм, длина 30 мм, диаметр головки 7 мм (Screw diameter 4 lg 30 head diameter 7mm)
E27 515	Винт диаметр 5 мм, длина 15 мм (Screw diameter 5 mm lg 15 mm)
E27 520	Винт диаметр 5 мм, длина 20 мм (Screw diameter 5 mm lg 20 mm)
E27 525	Винт диаметр 5 мм, длина 25 мм (Screw diameter 5 mm lg 25 mm)
E27 530	Винт диаметр 5 мм, длина 30 мм (Screw diameter 5 mm lg 30 mm)
E27 535	Винт диаметр 5 мм, длина 35 мм (Screw diameter 5 mm lg 35 mm)
E27 540	Винт диаметр 5 мм, длина 40 мм (Screw diameter 5 mm lg 40 mm)
E27 545	Винт диаметр 5 мм, длина 45 мм (Screw diameter 5 mm lg 45 mm)

UNIC® Trauma

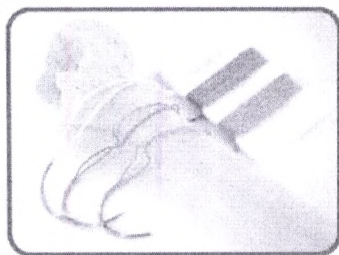
Совместимость со всеми компонентами диапазона продукции UNIC



• Комплект инструментов E28 9105 и E28 9106 соответствует всем первичным показаниям



• Шовные петли 3 цветов
• для надежного сшивания бугорков



References

Description	Size	Cal. N°	Taille
-------------	------	---------	--------

• Соединение «трилистник»: полностью совместимо с системой UNIC

• Большая шейка для предотвращения вторичной миграции

• Медиальный крюк и отверстия для шовных нитей и серкляжа

• Узкий и предохраняющий

• кость метафиз - одна из самых узких на текущий момент ножек

• Полые передняя, задняя и латеральные поверхности; правильное расположение бугорков

• Трехмерная макроструктура для улучшения механической стабильности осколков

• Отполированный до блеска дистальный наконечник с пазами допускает цементрование

Важная информация*

Имплантаты UNIC Trauma представляют собой имплантируемые медицинские изделия класса III, которые предназначены для анатомической тотальной артропластики плечевого сустава (АТАПС), реверсивной тотальной артропластики плечевого сустава (РТАПС) или гемипротезирования (АРВМ), показанной при переломах проксимальной части плечевой кости.

Имплантаты UNIC Trauma оплачиваются по медицинской страховке при определенных условиях. Ознакомьтесь с условиями на сайте apeli.fr. Хирургам рекомендуется внимательно прочитать указанные инструкции по применению, включая указанные на упаковке ИМИ, а также руководство по хирургической технике, поставляемое в комплекте с изделием или доступное для скачивания на сайте www.evolutisfrance.com.

Материалы:

Ножка: Титановый сплав TA6V в соответствии с ISO 5832-3, двойное покрытие пористым титаном и гидроксиапатитом кальция. Вакуумная упаковка и двойная обертка. Стерилизация этиленоксидом.

Шовные петли: полиэтилентерефталат (ПЭТ) Ø1,2 мм - игла 50х1,5 мм.



www.evolutisfrance.com

Evolutis, Авеню де ла Либерасьон, 42720, Брьсвон, Франция. Тел. : +33.

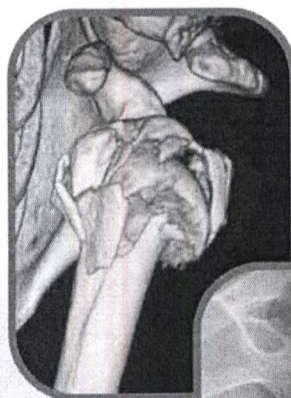
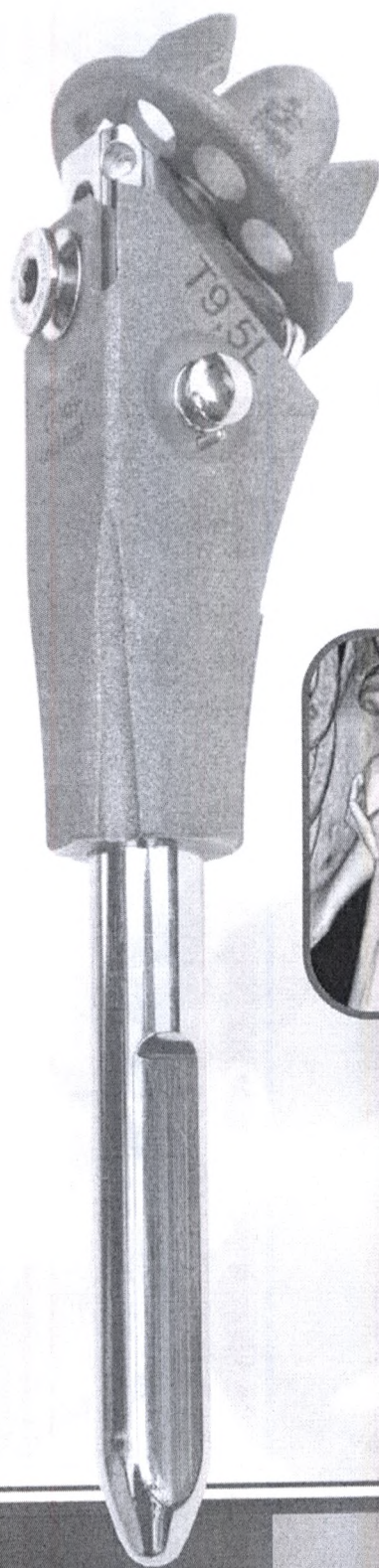
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU +33. (0)477.60.79.90



РАЗРАБОТАНО И
ПРОИЗВЕДЕНО
ВО ФРАНЦИИ

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



**JUST
UNIC®**



Хирургическая техника

Jack-Up Shoulder prosthesis for Trauma indications

Регулируемый протез плечевого сустава для осложненных переломов



Плечевой имплантат JUST UNIC показан для лечения 3- и 4-оскольчатых переломов проксимальной части плечевой кости вне зависимости от качества костной ткани ((1) Отчет о 26 случаях применения изделия «Бильбоке» на протяжении в среднем 25 месяцев: «периферическая поддержка плечевой головки оптимально противодействует тенденции варусного смещения»).

Это изделие обеспечивает быстрое и регулируемое достижение анатомического и устойчивого остеосинтеза осложненных переломов верхней части плечевой кости ((2) Проспективное исследование 22 случаев применения «Бильбоке» на протяжении в среднем 34 месяцев: «Консолидация была достигнута во всех случаях. При этом отсутствовал как вторичный наклон головки, так и смещение или псевдоартроз бугорков»).

Установка зажима в краниальную губчатую кость обеспечивает надежную опору, на которой возможно эффективное вытяжение. Основание ножки, расположенное в диафизе плечевой кости, обеспечивает достижение регулируемого вытяжения места перелома и достижения анатомического восстановления метафизарно-краниальной плечевой дуги. При этом может быть легко выполнена повторная фиксация стягивающей петлей бугорков.

Эта система, разработанная профессором Л. Дурсуняном (Университетский больничный центр Св. Антония, Париж, Франция) в 1990 г., позволяет добиться регулярной консолидации бугорков и плечевой головки. В случае симптоматического аваскулярного некроза плечевой головки возможно преобразование остеосинтеза протеза за счет удаления зажима и установки протезной головки на конический переходник ножки.

Когда тип перелома сразу же предполагает установку протеза (в частности, в случае перелома со смещением), это изделие обеспечивает простую регулировку высоты протезной головки и оптимальное восстановление бугорков.



Протезная
плечевая головка:
показана, когда
плечевая головка
деаваскуляризована

(1) Новая методика внутренней фиксации для переломов проксимальной части плечевой кости - изделие «Бильбоке»: отчет по 26 случаям. Л. Дурсунян и соавт. Кафедра ортопедической хирургии.

Европейская больница Жоржа Помпиду, Париж, Франция.
Журнал хирургии плечевого и локтевого суставов.
Июль/август
2000: 279-288

(2) Осложненные переломы проксимальной части плечевой кости: Проспективное исследование 22 случаев с применением изделия «Бильбоке». Л. Дурсунян, А. Килинк, Б. Ченье, Г. Нурисса. Кафедра ортопедической хирургии и травматологии, Университетская больница Св. Антония, Париж, Франция, Ортопедия и травматология: Хирургия и исследования (2011) 97, 58-66

Содержание

• Представление концепции JUST UNIC	страница 2
• Содержание	3
• Показания	4
• Место в терапевтическом арсенале	4
• Установка	4
• Оперативный доступ	5
• Хирургическая техника	5
• Обследование места перелома	6
• Поднятие головки	6
• Выбор краниального зажима	7
• Установка зажима	7
• Подготовка диафиза	8
• Примерка размеров основания ножки	8
• Закрепление ножки в зажиме	9
• Репозиция	9
• Восстановление бугорков	10
• Закрытие раны и последующий уход	10
• Клинические случаи	11
• Номенклатура имплантатов и инструментов	12

Предупреждения:

Данный документ предназначен исключительно для опытных хирургов-ортопедов и персонала, знакомого с применением суставных протезов, а также сотрудников компании Evolutis или утвержденных ей лиц.

Руководство по хирургической технике представляет собой рекомендуемую процедуру по использованию имплантируемого медицинского изделия JUSTUNIC

Компания Evolutis является производителем изделия. Выступая в данном качестве и не претендуя на медицинскую квалификацию, компания Evolutis не выступает с рекомендациями конкретного применения продукта или методики

В связи с этим каждый хирург должен учитывать определенные потребности пациента и вносить при необходимости соответствующие изменения для каждого отдельного пациента

Дополнительные сведения в отношении продуктов, показаний и противопоказаний, предостережений, мер предосторожности при применении и нежелательных явлений приведены в инструкции по применению в листке-вкладыше, помещенном в упаковку имплантатов. По любым вопросам проконсультируйтесь с вашим местным представителем компании Evolutis.

Полное или частичное воспроизведение или копирование настоящего документа строго воспрещается без разрешения со стороны компании Evolutis.

JUST UNIC

Показания

3-осколочный перелом эпифиза плечевой кости при остеопорозной кости или метафизарном оскольчатом переломе
4-осколочный перелом (за исключением случая отрывов плечевой головки от всех мест прикрепления)
Перелом со смещением у пациентов возрастом до 55 лет
(с сохранением аутологичного костно-хрящевого трансплантата)

Место в терапевтическом арсенале

В среднем, на более 100 переломов плечевой кости:
для 20% применяется протезная артропластика
для 53% синтез осуществляется с применением интрамедуллярного остеосинтеза гвоздем или пластиной с винтами
27% потенциально могут быть заживлены с применением плечевой ножки и зажима плечевой ножки

Установка

Пациент должен располагаться в положении полулежа с головой, зафиксированной на подголовнике (или с помощью липкой ленты) (рис. 1) без избыточного растяжения.

Рука должна свободно перемещаться (рис. 2). Флуороскоп, хотя это и не является обязательным условием, должен располагаться таким образом, чтобы обеспечивать визуализацию верхней части плечевой кости и суставной щели плечевого сустава.

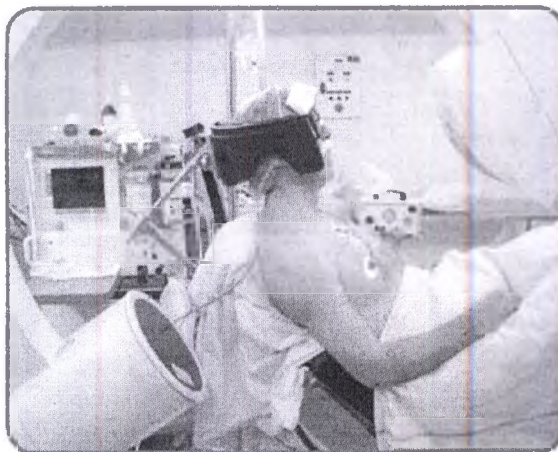


Рисунок 1



Рисунок 2

Оперативный доступ

Возможно использование дельтопекторального или верхнелатерального доступа. Дельтапекторальный доступ обязателен в случае метафизарно-диафизарного оскольчатого перелома или сильного смещения малого бугорка. Верхнелатеральный доступ обеспечивает хорошее обнажение для восстановления большого бугорка, как правило, смещенного кзади.

Техника при верхнелатеральном доступе

Раскрытие мышечно-апоневротического слоя должно выполняться сверху, через переднюю часть акромиона таким образом, чтобы не затрагивать фиброзную ткань на переднем крае раскрытия мышцы (рис. 3а). Эта мера предосторожности обеспечивает надлежащее закрытие дельтовидной мышцы по завершении вмешательства. Рассекают акромиально-ключовидную связку, чтобы облегчить обнажение. Снизу рассекают дельтовидную мышцу, соблюдая осторожность, чтобы не задеть подмышечный нерв. После раскрытия дельтовидной мышцы разрез дельтовидной сумки позволяет удалить гематому (рис. 3б). После этого выполняют резекцию сумки для облегчения обнажения перелома.



Рисунок 3а



Рисунок 3б

Обследование места перелома

Обследование места перелома выполняется с помощью пальпации для определения характера перелома и предотвращения усугубления травмы.

Манипуляции необходимо осуществлять постепенно, чтобы исключить проколы перчаток осколками кости.

В наиболее оптимальном случае место перелома обнажается после простого промывания полости, и краниальный хрящ располагается по горизонтали (рис. 4а и б).

В других случаях бугорки, соединенные с тканью, препятствуют обзору, и приходится за счет пальпации определять линию перелома между бугорками.

Расширяют линию перелома с использованием распатора или малого изогнутого ретрактора.

В большинстве случаев для сухожилия длинной головки двуглавой мышцы выполняется тенodes.

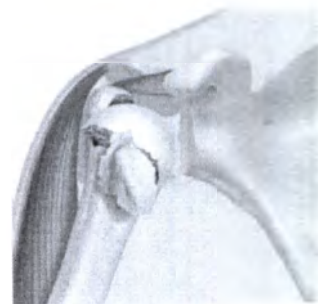


Рисунок 4а



Рисунок 4б

Поднятие головки

После обнажения места перелома поднимают плечевую головку с помощью распатора (рис. 5a) или пальца (рис. 5b), соблюдая осторожность, до репозиции поверхности гленоида.

Манипуляция поднятия с помощью пальца выполняется следующим образом:

Наложите большой палец на губчатую кость плечевой головки.

Нажмите пальцем в направлении гленоида, одновременно потянув другой за запястье пациента, чтобы потянуть плечевую кость и разъединить фрагменты перелома (рис. 6a).

Проверьте под флуороскопом частичную репозицию плечевой головки (рис. 6b), которая подтверждается прямым наблюдением губчатой поверхности плечевой головки в операционном поле.

Убедитесь в том, что остатки головки плотно закреплены в местах их прикрепления к тканям, приложив небольшое усилие с помощью пинцета.



Figure 5a



Figure 5b

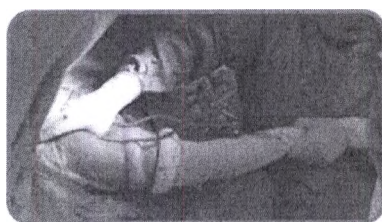


Figure 6a

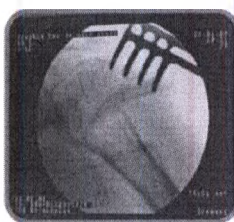


Figure 6b

Выбор краниальной скобы

Выбирают шаблон из 4 доступных диаметров.

Следует выбирать размер, обеспечивающий наилучшее покрытие, для оптимального краниального периферического опирания и ограничения риска ошибочной осевой ориентации (вперед или к малому бугорку).

Располагают шаблон на держателе скобы.

Шаблон располагают наконечником вперед напротив губчатой части плечевой головки (рис. 7a).

У пожилых пациентов положение определить легче в связи с более низким объемом костной ткани. Однако у молодых пациентов может потребоваться выравнивание губчатой поверхности головки перед установкой шаблона.

Размер и расположение шаблона контролируют с помощью флуороскопа (рис. 7b).

При установке шаблона часто располагается эксцентрически со смещением вверх:

следует по возможности выполнить репозицию, но, не нарушая васкуляризацию головки. Небольшой эксцентриситет зажима не ухудшает результаты.



Figure 7a

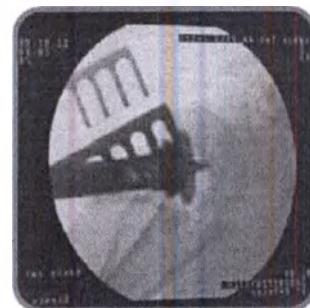


Figure 7b

Установка скобы

Устанавливают скобы предварительно выбранного размера на держатель скобы.

Проверяют совпадение поверхностей плечевой кости и гленоида. Скобы центрируют на коническом основании, т.е. шаблоне в губчатой кости и вбивают молотком до контакта пластины с губчатой поверхностью (рис. 8а).

В случае плотной губчатой кости необходимо предварительно выскоблить костную ткань на уровне охватывающего конуса скобы. Во всех случаях после установки скобы следует выскоблить остаточную костную ткань внутри охватывающей части скобы (рис. 8б).

Под флуороскопом проверяют правильность положения скобы: отклонения ориентации скобы в отношении смещения кпереди или кзади следует исправить при анатомическом смещении плечевой головки на диафизе (рис. 9).

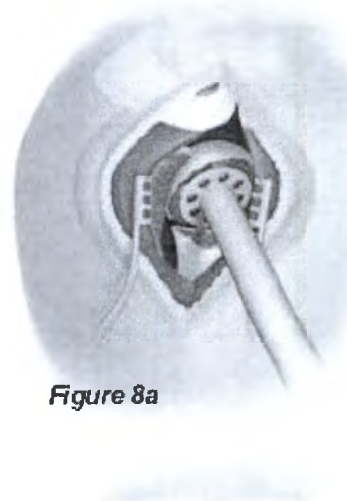


Figure 8a

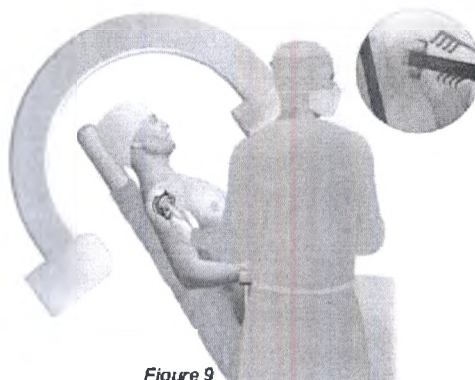


Figure 9



Figure 8b

Подготовка диафиза

Подготовка диафиза заключается в установке спиц для остеосинтеза.

Определяют проксимальную часть плечевой кости, нажимая на упор снизу вверх на уровне локтя.

Выскабливают кортикальный слой, не затрагивая подмышечный нерв.

Устанавливают ретрактор Хоманна.

Аккуратно просверливают во внешнем кортикальном слое диафиза два отверстия сверлом диаметром 3,5 мм (рис. 10а), соблюдая осторожность, чтобы не вызвать смятие или излом вокруг отверстий, например: не следует начинать сверление кортикального слоя, упирая в него неподвижное сверло.

Поворачивают руку внутрь для выполнения заднего отверстия.

Поворачивают руку наружу для выполнения переднего отверстия немного наружу от желобка двуглавой мышцы.

В два отверстия пропускают спицы «Этибонд» №6 (рис. 10б) и оставляют их на скобе Kocher.

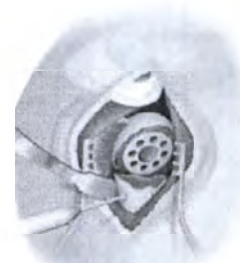


Figure 10a

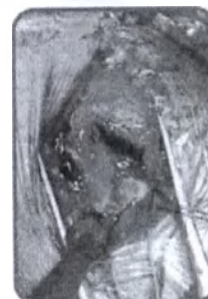


Figure 10b

Примерка размеров оснований ножки

Доступны 3 размера оснований ножек. Шаблоны каждого размера выбираются в соответствии с применяемым имплантатом и положением западения и смещением кзади.

Потеря костной ткани на уровне проксимальной части плечевой кости составляет, как правило, от 5 до 15 мм. Более точная оценка невозможна.

Исследуют диафиз плечевой кости с помощью кюретки для оценки общей геометрии медуллярной полости. Устанавливают шаблон меньшего размера (8S) (рис. 11a). Шаблон ориентируют таким образом, чтобы среднее смещение кзади составляло 20° . Выполняют поиск фиксации малого бугорка плечевой кости: правильным является размер, при котором верхний внутренний край располагается вровень или немного ниже (3 - 5 мм) внутренней части кортикального слоя (рис. 11b). Необходимо исключить удары молотка по шаблону. При необходимости выполняют последовательное повышение размера шаблонов (8L и 9,5L) до достижения оптимальной фиксации.

Правильно расположенный шаблон также исключает слишком высокое положение, которое препятствует установке ножки в основание, таким образом, исключая возможность хорошей репозиции перелома. Под флуороскопом проверяют правильное положение шаблона (рис. 11c).



Figure 11a



Figure 11b

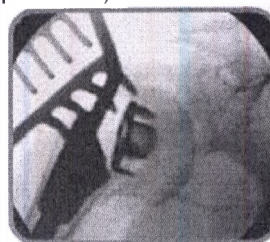


Figure 11c

Установка основания ножки

Плечевая ножка упакована в одну коробку с основанием и фиксирующим винтом.

Выбирают определенный имплантат, соответствующий наиболее подходящему шаблону, установленному на предыдущем этапе.

Открывают стерильную упаковку и кладут фиксирующий винт в безопасное место (пример: чашка на столе).

Вводят плечевую ножку в основание и фиксируют два элемента в нижнем положении с помощью держателя ножки (рис. 12a)

Узел ножки с основанием устанавливают в плечевую кость (рис. 12b) вручную, но без вбивания.



Figure 12a



Figure 12b

Закрепление ножки в скобе

Осуществляя вращение и отведение руки вручную, зажмите конический переходник плечевой ножки в охватывающем конусе скобы.

При необходимости правильно расположите плечевую головку, ориентируя рашпиль таким образом, чтобы обеспечить выравнивание с коническим переходником (рис. 13а и b).

Под флуороскопом оценивают ситуацию перед выполнением окончательной репозиции (рис. 13с).

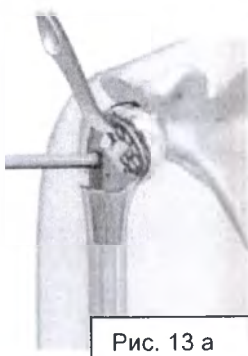


Рис. 13 а

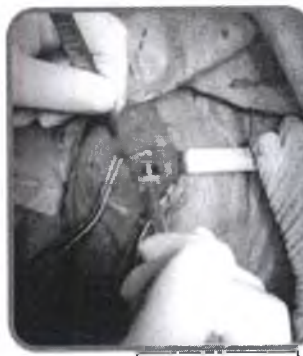


Рис. 13 b



Рис. 13 с

Репозиция

Существуют два параметра репозиции:

- Первым является восстановление высоты, которая может обеспечить подъем имплантата и головки в промежутке держателя ножки (рис. 14).
- Вторым является правильное расположение ножки в осевой плоскости, т.е. на практике точное смещение кзади основания ножки. Это достигается с использованием тех же отправных точек, что и для расположения шаблона: необходимо определить метафизарное сечение, ближайшее к трапецидальному, остеофит, который расположен на стыке внутреннего и заднего метафизарных сечений (рис. 15а и 15b), определяющих правильную ориентацию.

При переломе остеофита правильная ориентация соответствует дефекту.



Рис. 14

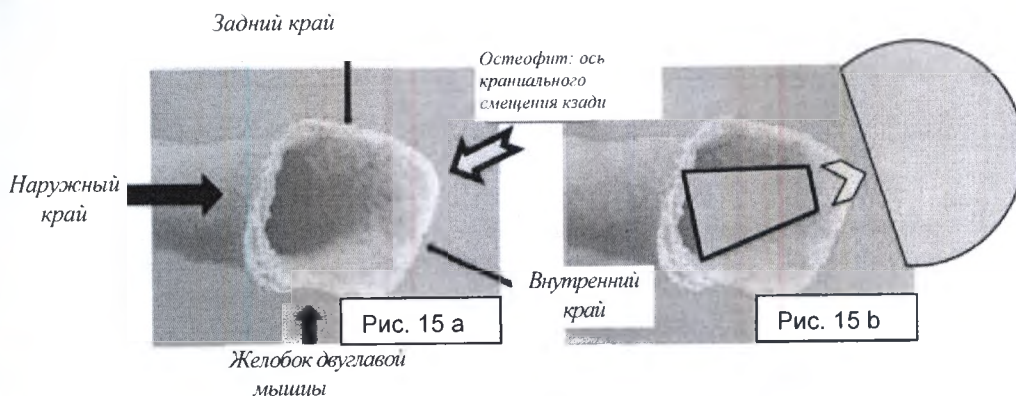


Рис. 15 а

Рис. 15 b

Репозиция (продолжение)

Когда общая морфология верхнего конца плечевой кости является приемлемой на основании флуороскопии, необходимо восстановить анатомическое состояние шейки.

Устанавливают более длинное плечо зажима-домкрата в переднее проксимальное отверстие плечевой ножки, а более короткое вводят в контакт с нижней частью переднего желобка основания (рис. 16а), далее стягивают скобу паз за пазом до восстановления шейки по результатам флуороскопии (рис. 16б).

Хорошее вытяжение достигается, когда поддерживается натяжение перелома и мягкой части без создания промежутка между внутренним кортикальным слоем и плечевой головкой.

Регулировка возможна по 4 положениям с максимальной амплитудой 2 см.

Фиксируют положение регулировки за счет перемещения фиксирующего винта на выбранный уровень (рис. 17).

Далее зажим-домкрат убирают.

Выполняют диафизарно-краниальный остеосинтез и проверяют влияние регулировки на движения плечевого сустава во всех направлениях.



Рис. 16 а



Рис. 16 б

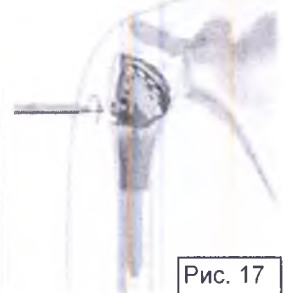


Рис. 17

Замечания по оценке вытяжения?

Метод 1

Сочетание костная ткань-мышцы является стабильным.

Передача движений на руку через плечевую головку осуществляется нормально.

Высота головки по отношению к внутреннему диафизу является правильной.

Зажим-домкрат обеспечивает заметное сопротивление при доступе к верхнему пазу.

Метод 2

Размер внешнего дефекта кости соответствует фрагменту большого бугорка при репозиции.

Если фрагмент больше дефекта, следует увеличить номер пазы.

Если фрагмент меньше дефекта, следует уменьшить номер пазы.



Восстановление бугорков

Этот этап очень важен, поскольку он определяет будущее функционирование плечевого сустава.

Фиксация спиц для большого бугорка может быть выполнена непосредственно в имплантат на уровне фиксирующего винта, который имеет головку в виде ролика, обеспечивающего установку 2 спиц диаметром 1 мм. Это позволяет исключить чрескостную фиксацию спиц и обеспечивает фиксацию колпачка непосредственно в выемке фиксирующего винта. При 3-осколочных переломах выполняют двойное крепление спиц и серкляжа по схеме «8» или в рамке с креплением диафизарных спиц на колпачке. При 4-осколочных переломах должно быть предусмотрено двойное крепление спиц и серкляжа с одной из двух шовных петель, проходящей горизонтально от малого бугорка к задней части большого бугорка (рис. 18).



Рис. 18

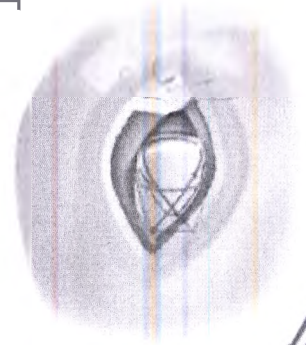
Заккрытие раны и последующий уход

Осторожно соедините дельтовидную мышцу, начиная с верхней части в 2 или 3 чрескостных точках с помощью викрила 2. Выполните закрытие раны в 2-х плоскостях для дренажа Редона. Выполните иммобилизацию локтя, прижав его к телу, в ортопедическом приспособлении или с помощью повязки Дюжарье. При необходимости можно использовать небольшую подушку для отведения или ограничения вращения.

Повязку необходимо менять раз в 48 часов одновременно с удалением дренажа.

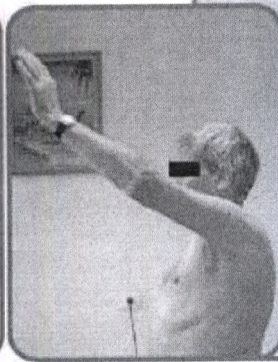
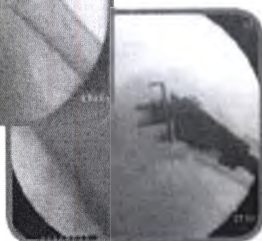
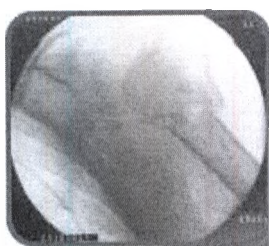
Реабилитация начинается на 4 или 5 сутки после снижения послеоперационных болей. Пассивная реабилитация продолжается 3 недели (например, самореабилитация путем маятниковых движений руки со сгибом вниз и вверх).

Активная реабилитация начинается после 3 недели и продолжается до трех месяцев.



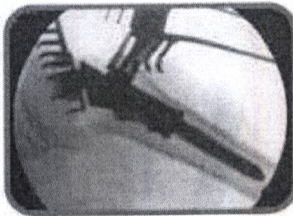
Клинический случай №1

4-осколочный перелом у мужчины возрастом 75 лет
 Предоперационный внешний вид по методу флуороскопии
 Внешний вид на конце вмешательства: восстановление анатомического положения шейки. Зажим немного смещен вверх. Фиксация достигнута на 1 пазе основания ножки вытяжения.
 Рентгеновский снимок на 24 месяца
 Активная антепульсия в 24 месяца, постоянная оценка составляет 77, а взвешенная - 100.



Клинический случай №2

3-осколочный перелом у женщины возрастом 76 лет
 Предоперационный внешний вид по методу флуороскопии.
 Внешний вид по методу флуороскопии на момент установки фиксирующего винта на 2-й паз основания ножки отведения. Восстановление анатомической шейки в положение и положения эксцентрикового зажима по высоте. Восстановление большого бугорка на этом этапе не предусмотрено.
 Внешний вид восстановления большого бугорка с креплением по схеме двойной «8»
 Интраоперационный внешний вид после восстановления большого бугорка
 Радиографический верхний снимок на 14 месяцев
 Активная антепульсия в 14 месяцев, постоянная оценка составляет 82, а взвешенная - 100.

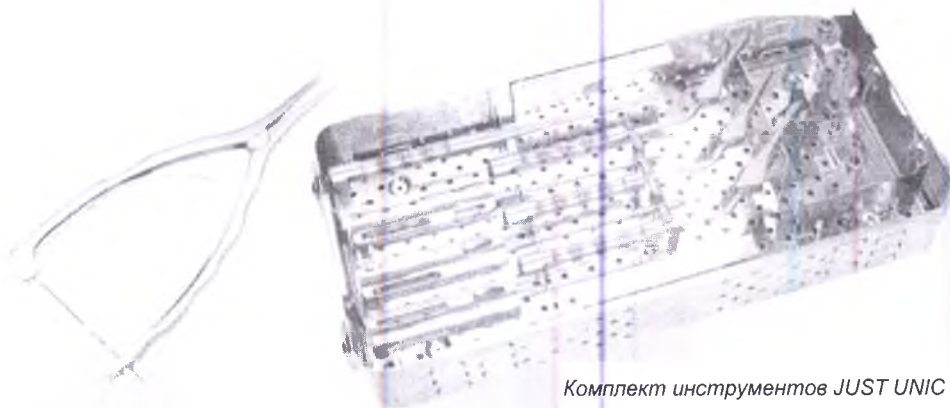


JUST UNIC®

Справочные материалы

Протез плечевого сустава Just Unic

E27 T001	Фиксирующий винт Just Unic (Security screw Just Unic)
E27 T080L	Just Unic Плечевая ножка Размер 8L + фиксирующий винт (Just Unic Hum stem Size 8L + locking screw)
E27 T080S	Just Unic Плечевая ножка Размер 8S + фиксирующий винт (Just Unic Hum stem Size 8S + locking screw)
E27 T095L	Just Unic Плечевая ножка Размер 9,5L + фиксирующий винт (Just Unic Hum stem Size 9.5L + locking screw)
E27 T140	Центрированная плечевая головка диаметр 40 мм Just Unic (Centred Humeral head diameter 40 mm Just Unic)
E27 T143	Центрированная плечевая головка диаметр 43 мм Just Unic (Centred Humeral head diameter 43 mm Just Unic)
E27 T147	Центрированная плечевая головка диаметр 47 мм Just Unic (Centred Humeral head diameter 47 mm Just Unic)
E27 T150	Центрированная плечевая головка диаметр 50 мм Just Unic (Centred Humeral head diameter 50 mm Just Unic)
E27 T240	Смещенная плечевая головка диаметр 40 мм Just Unic (Off-set Humeral head diameter 40 mm Just Unic)
E27 T243	Смещенная плечевая головка диаметр 43 мм Just Unic (Off-set Humeral head diameter 43 mm Just Unic)
E27 T247	Смещенная плечевая головка диаметр 47 мм Just Unic (Off-set Humeral head diameter 47 mm Just Unic)
E27 T250	Смещенная плечевая головка диаметр 50 мм Just Unic (Off-set Humeral head diameter 50 mm Just Unic)
E27 T301	Плечевая скобка S1 Just Unic (Humeral staple S1 Just Unic)
E27 T302	Плечевая скобка S2 Just Unic (Humeral staple S2 Just Unic)
E27 T303	Плечевая скобка S3 Just Unic (Humeral staple S3 Just Unic)
E27 T304	Плечевая скобка S4 Just Unic (Humeral staple S4 Just Unic)



Комплект инструментов JUST UNIC E28 9107

JUST UNIC®

Slotted® Staple and Screw Titanium alloy (TA6V) according ISO 5832-3 Humeral head: CoCrMo according ISO 5832-4 Sterilized under Gamma Irradiation

Стерилизация гамма-излучением

Имплантаты JUST UNIC представляют собой имплантируемые медицинские изделия класса III, которые предназначены для анатомической тотальной артропластики плечевого сустава (АТАПС), реверсивной тотальной артропластики плечевого сустава (РТАПС) или гемипротезирования (АРВМ), показанной при переломах проксимальной части плечевой кости

Имплантаты JUST UNIC оплачиваются по медицинской страховке при определенных условиях. Ознакомьтесь с условиями на сайте

Хирургам рекомендуется внимательно прочитать указанные инструкции по применению, включая указанные на упаковке ИМИ, а также руководство по хирургической технике, поставляемое в комплекте с изделием или доступное для скачивания на сайте



www.evolutisfrance.com

€0499

Evolutis, Авеню де ла Либерасьон, 42720, Брьенон, Франция. тел.: +33. (0)477.60.79.99 - Факс: +33.



РАЗРАБОТАНО И
ПРОИЗВЕДЕНО
во ФРАНЦИИ

Проект маркировки на территории РФ на примере набора E28 9103

EVOLUTIS SAS (ЭВОЛЮТИС САС)	
Наименование: Набор инструментов E28 9103 для установки протезов плечевого сустава UNIC	
РУ: ____/____ от ____	
REF	LOT
CE	
EVOLUTIS SAS Avenue de la Liberation F-42720 Briennon, France (Франция) Адрес для обращения на территории РФ: Компания: ООО "ЭВОЛЮТИС МА РУС" Адрес: 115054, г. Москва, ул. Щипок д. 11, стр. 1	

Ниже вы найдете пример контрольного списка, которые клеится к набору инструментов для отправки.

Evolutis	Бланк	№:
	Контрольный список E28 9103	Дата выпуска:

Артикул	
Партия	

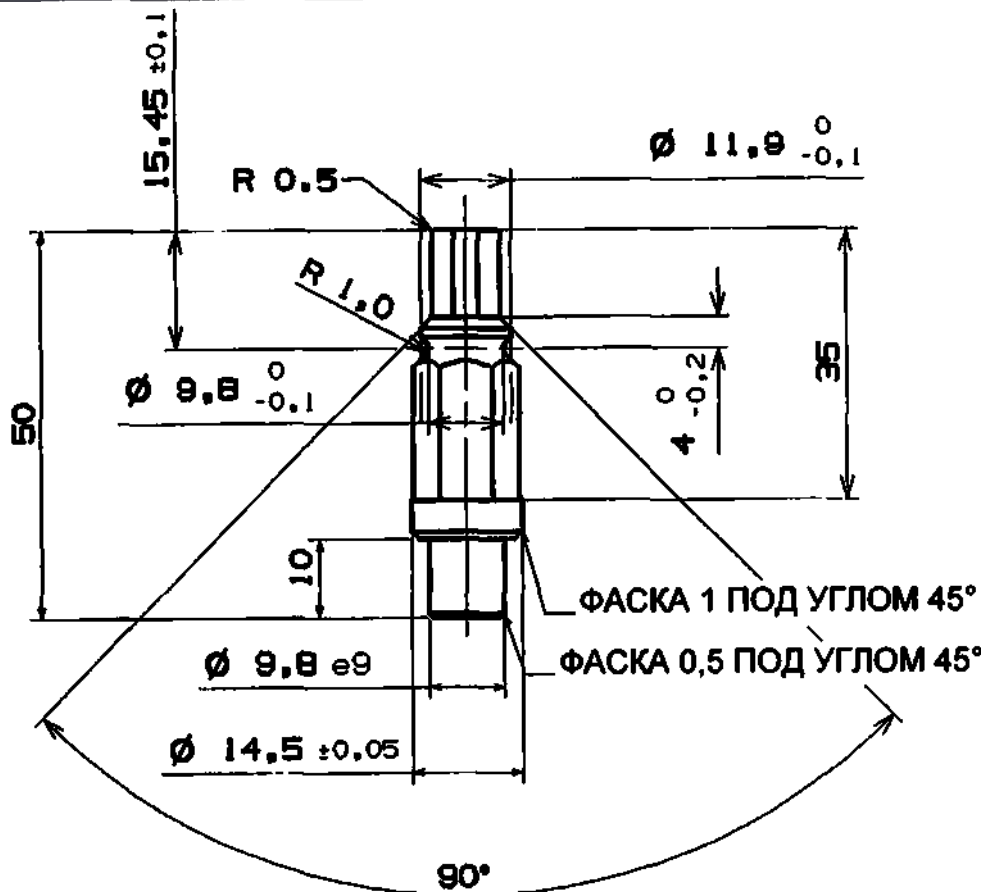


№	Наименование изделия	Артикул	Партия	Дата выпуска изделия	Срок годности	Материал	Примечание
1	Лоток для инструментов для установки ревизионного гленоида (Instrument tray Revision glenoid)	E28 9003					1 шт.
2	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	S02 014					1 шт.
3	Сверло коническое для ревизионных штифтов (Conical drill for Revision peg)	E28 234					1 шт.
4	Резерв возвратно-поступательный для ревизионного сустава (Back and forth reamer For revision glenoid)	E28 235					1 шт.
5	Проводник проволоочный (Wire guide)	E28 236					2 шт.
6	Гленоид пробный правый ревизионный (Trial glenoid implant revision Right)	E28 238					1 шт.
7	Гленоид пробный левый ревизионный (Trial glenoid implant revision Left)	E28 239					1 шт.
8	Штифт пробный ревизионный длина 20 мм (Trial peg lg 20mm For glenoid revision)	E28 242					1 шт.
9	Штифт пробный ревизионный длина 25 мм (Trial peg lg 25mm For glenoid revision)	E28 243					1 шт.
10	Сверло с длиной иглы 35мм, диаметром 2.5 мм (diameter 2.5 Drill with pin length 35mm)	S01 040					1 шт.

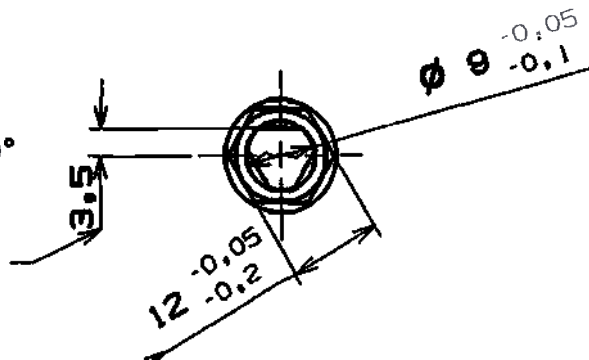
Расшифровка символов на маркировке и контрольном листе

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Дата производства
	Знак CE

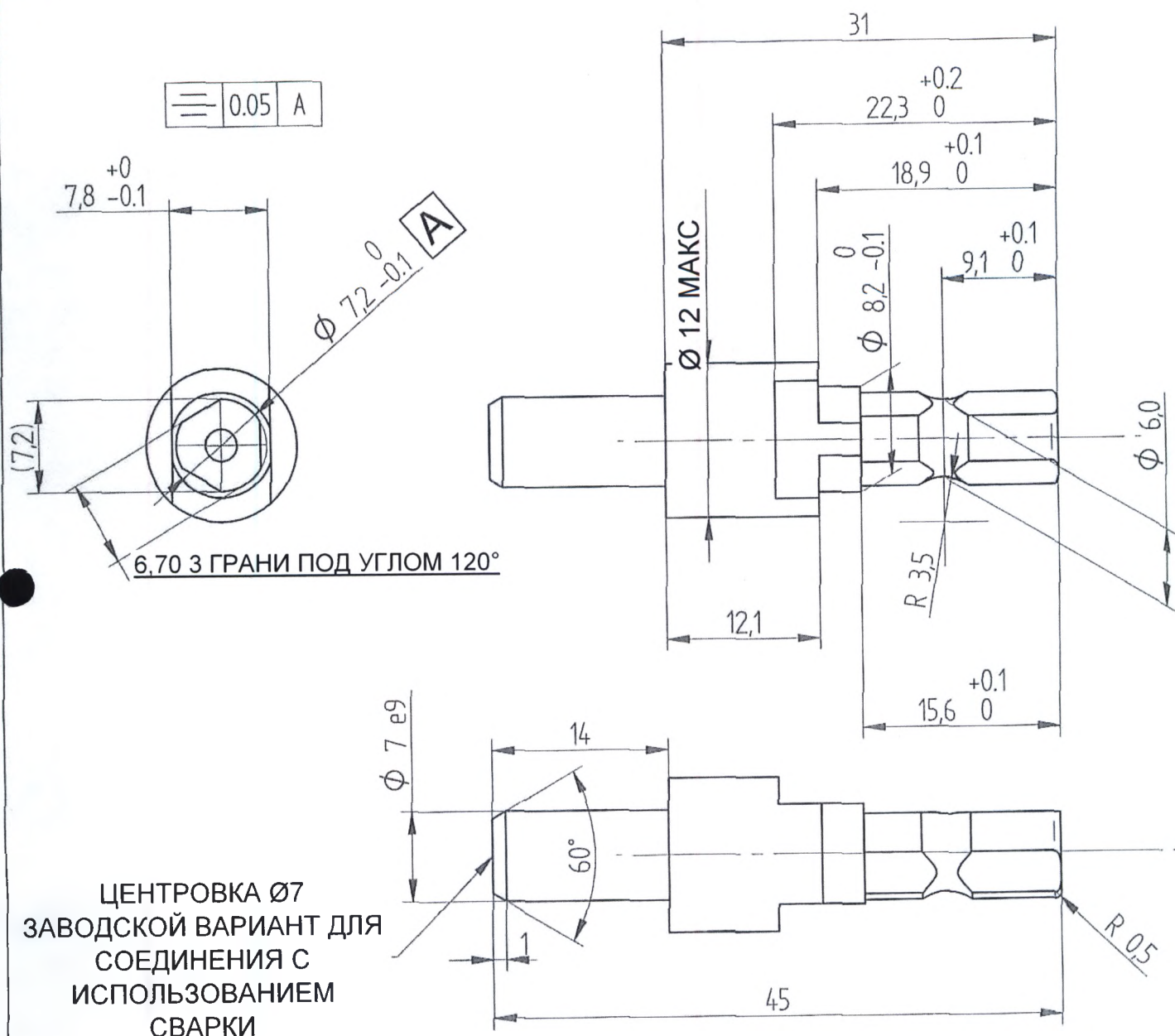


3 ГРАНИ ПОД УГЛОМ 120°



6 ПЛОСКОСТЕЙ РАЗМЕР НА ПЛАСТИНАХ -

1	12/12	378	ДОБАВЛЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА РАЗМЕРОВ (014,5 + 09,8 + 50 + 10)+ МАТЕРИАЛ 1,4418 ПРОХОД ДО 1,4542 + ТТН			
ИНДЕКС	ДАТА:	№ ИЗМ.	ЗАГОЛОВОК			
СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСКИ ДЛЯ РАЗМЕРОВ НЕ УКАЗАНЫ ДЕСЯТИЧНОЕ X ± 0,5 X.X ± 0,1 X.XX ± 0,05 УГОЛ ± 30° РЕЗЬБА 6g ВНУТРЕННЯЯ РЕЗЬБА 6H ШЕРОХОВАТОСТЬ Ra 1,6	МАТЕРИАЛ:		ОБРАБОТКА:		ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА:	
	1,4542 согласно RT33		41 HRC согласно RT18			
	ОБОЗНАЧЕНИЕ:					
	МУФТА С ВНЕШНЕЙ РЕЗЬБОЙ ТИП АО (приложение 2)					
	МАСШТАБ:		ПРАВА НА НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПРИНАДЛЕЖАТ КОМПАНИИ SA		EVOLUTIS	
	1		EVOLUTIS			
		ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ		РЮ ДЕ ЛЯ ЛИБЕРАСЬОН 42720 БРИЕНОН ТЕЛЕФОН: 04 77 60 79 99 ФАКС: 04 77 60 79 90		
A4		СОСТАВИЛ: ЕК			№ ПЛАНА PSO10021	
		ДАТА: 06 декабря 2012 года				СР. № ИЗДЕЛИЯ
		ПОДПИСЬ: /подпись/				
		ПОДПИСЬ: /подпись/				



2	01/11	31	ОБНОВЛЕНИЕ РАЗМЕРОВ: Ø 7,3 0 /-0,03 -> 7,2 0 /-0,1 + ПЕРЕСМОТР РАЗМЕРОВ	
1	03/07		ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМЫ И ДОПУСКОВ	
ИНДЕКС	ДАТА:		ЗАГОЛОВОК	
СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСКИ ДЛЯ РАЗМЕРОВ НЕ УКАЗАНЫ		МАТЕРИАЛ: 1,4542	ОБРАБОТКА: 1 Ч при 480° CRm 1450 МПа	ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА: САТИНИРОВАНИЕ
ДЕСЯТИЧНОЕ X ± 0,5 X.X ± 0,1 X.XX ± 0,05 УГОЛ ± 30° РЕЗЬБА 6g ВНУТРЕННЯЯ РЕЗЬБА 6H ШЕРОХОВАТОСТЬ Ra 1,6		ОБОЗНАЧЕНИЕ: ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА HARRIS (приложение 2)		
МАСШТАБ: 2		ПРАВА НА НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПРИНАДЛЕЖАТ КОМПАНИИ SA EVOLUTIS. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ		№ плана PS010124
A4		СОСТАВИЛ: М. Барсе ДАТА: 08.03.2011 г. ПОДПИСЬ: /подпись/	ПРОВЕРИЛ: /подпись/ ДАТА: 14.03.2011 г. ПОДПИСЬ: /подпись/	СПР. № ИЗДЕЛИЯ
		EVOLUTIS РЮ ДЕ ЛЯ ЛИБЕРАСЬОН 42720 БРИЕНОН ТЕЛЕФОН: 04 77 60 79 99 ФАКС: 04 77 60 79 90		

Инструменты из титанового сплава (ТА6V) имеют покрытие (анодное оксидирование).

Анодирование - это электрохимический процесс, приводящий к образованию оксидной поверхности на металлической части, расположенной в качестве анода в электролизной сборке.

В своем естественном состоянии титан уже имеет тонкую и прозрачную оксидную поверхность (TiO_2). Процесс анодирования типа 1 направлен на замену этой оксидной поверхности, в основном состоящей из TiO_2 , на гомогенную и кристаллографически ориентированную поверхность.

Этот процесс проводится в 2 этапа: травление и анодное окисление. Первый этап направлен на удаление природного оксида, который покрывает поверхность металлической части. Второй этап заключается в окислении в ионной среде в присутствии электрической энергии элементов сплава на поверхности детали. Толщина сформированного оксидного слоя зависит от электрических параметров (напряжения), приложенных во время процесса.

Краситель или добавка не добавляются. Цвет получается благодаря интерференционным явлениям. В зависимости от толщины оксидного слоя и его кристаллической ориентации получается желаемый цвет. Следовательно, анодирование не должно изменять внутренние свойства и состав материала, это уже только оксидный слой.

Окончательный вид поверхности существенно зависит от ее начального состояния и, следовательно, от характера подготовки поверхности, применяемой перед анодированием (шпороховатая, пескоструйная или полированная поверхность). Препарат с химическим воздействием (химическое травление) имеет тенденцию к матовому и атласному окончанию.

Разница между процессом анодирования типа I и процессом анодирования типа III («глянцевое анодирование») обусловлена подготовкой поверхности. В первом процессе этот этап выполняется посредством химического травления, тогда как в последнем этот этап выполняется посредством химической активации поверхностных элементов.

Химическое травление вызывает потерю материала на несколько микрон, в зависимости от продолжительности процесса. от 3 до 25 мкм.

Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости:

1. Сверло длиной 195 мм диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 195mm)
2. Сверло коническое для ревизионных штифтов (Conical drill for Revision peg)
3. Сверло с длиной иглы 35мм, диаметром 2.5 мм (diameter 2.5 Drill with pinlength 35mm)
4. Ример расширяющий вокруг метагленоида диаметр 34.5 мм маленький размер (Bell reamer around metaglene diameter 34.5 little size)
5. Ример расширяющий вокруг метагленоида диаметр 38.5 мм (Bell reamer around metaglene diameter 38.5)
6. Сверло с диаметром 3.2 мм, длиной 35 мм (diameter 3.2 Drill with pin length 35mm)
7. Ручка для сверла гибкая, диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)
8. Сверло диаметром 8.5 мм, длиной 30 мм (diameter 8.5 drill length 30 mm)
9. Проводник проволочный длина 100 мм диаметр 2.5мм (diameter 2.5 guidewire length 100 mm)
10. Проводник проволочный, длина 150 мм диаметр 2.5 мм (diameter 2.5 pin length 150 mm)
11. Ручка для гленоидных римеров (Reamer handle For glenoid reamers)

Numbered, sewed and sealed 67 sheets in all.



President

Peguet Jean Michel.

EVOLUTIS

SA AU CAPITAL DE 1.043.320 €

10 PLACE DES TUILIERS

42720 BRIENNON

TEL 04 77 60 79 99 FAX 04 77 60 79 90

RCS ROANNE 423 551 647 00013 APE 3250A

Numbered, sewed and sealed 67 sheets in all.



President
Peguet Jean Michel.

EVOLUTIS

SA AU CAPITAL DE 1.043 320 €

10 PLACE DES TUILIERS

42720 BRIENNON

TEL 04 77 60 79 99 FAX 04 77 60 79 90

RCS ROANNE 23 551 647 00013 APE 3250A

/Логотип: «Эволютис Креатёр Фабрикан» (Evolutis Createur Fabricant)/

Юридический адрес:
10 плейс де Тульерс
42720 Брьенон, Франция
(10 place des Tuiliers
42720 BRIENNON — FRANCE)
Тел.: +33 (0)4 77 60 79 99
Факс: +33 (0)4 77 60 79 90

Инструкция по применению

В Росздравнадзор
от «ЭВОЛЮТИС САС» (EVOLUTIS SAS)

Направляем Вам следующие документы для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

1. Инструкции для «**Наборов инструментов для установки протезов плечевого сустава UNIC**» на русском языке
2. Хирургическая методика для «**Наборов инструментов для установки протезов плечевого сустава UNIC**» на русском языке

10 февраля 2020 г.

«ЭВОЛЮТИС САС», Франция

ПЁГЕ Жан-Мишель
(PEGUET Jean Michel)
Президент

/Подпись/

/Штамп: «ЭВОЛЮТИС»

Акционерное общество с капиталом 1 043 320 евро

10 ПЛЕЙС ДЕ ТУЛЬЕРС

42720 БРЬЕНОН

ТЕЛ. 04 77 60 79 99 — ФАКС 04 77 60 79 90

Номер в Торгово-промышленном реестре Роанн 423 551 647 00013, код основного вида деятельности 3250A/

/Подпись/

/Штамп: Мэтр Сесилия ЗАМАРРЕНО (Cécilia ZAMARRENO)

Ассоциированный нотариус

13, бульвар Ёжени Гино, а/я 69

42190 Шарльё (13, bld Eugénie Guinault — BP 69 42190 CHARLIEU)/

«КРЕАТЁР ФАБРИКАН»

/Надпись на сшивке: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 67 листов

/Подпись/

Президент

ПЁГЕ Жан-Мишель/

/Штамп: «ЭВОЛЮТИС»

Акционерное общество с капиталом 1 043 320 евро

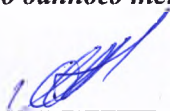
10 ПЛЕЙС ДЕ ТУЛЬЕРС

42720 БРЬЕНОН

ТЕЛ. 04 77 60 79 99 — ФАКС 04 77 60 79 90

Номер в Торгово-промышленном реестре Роани 423 551 647 00013, код основного вида деятельности 3250A/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

17 139

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 89 лист(а)(ов)

Нотариус

