

УТВЕРЖДАЮ

Младший специалист
по регистрации и финансам
Московское представительство
«СТРАЙКЕР «Страйкер Остеоникс С.А.»



Ю. И. Ковшова

«07» ноября 2011 г

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротезы коленного сустава Stryker

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2011

Stryker

Global Modular
Replacement System



Протезирование суставов

Хирургический протокол операции протезирования дистального отдела бедренной кости
GMRS

GMRS

Глобальная модульная система протезирования

Компания Stryker выражает признательность следующим лицам, которые участвовали в разработке глобальной модульной системы протезирования (GMRS):

Jeffrey Eckardt, M.D.

Rainer Kotz, M.D.

Martin Malaver, M.D.

Mario Mercuri, M.D.

Также компания Stryker благодарит следующих врачей, принявших участие в рецензировании данного Протокола:

Francis Hornicek, M.D.

Lawrence Menendez, M.D.

Richard Lackman, M.D.
H.Thomas Temple, M.D.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

СОДЕРЖАНИЕ

Введение

Описание модульной системы протезирования дистального отдела бедренной кости.

Большеберцовые компоненты

Стержневые компоненты

Тестовые компоненты системы

Протокол операции

Определение объема резекции кости

Ротационное совмещение

Феморальная остеотомия

Подготовка бедренной кости

Резекция проксимального отдела большеберцовой кости

Подготовка большеберцовой кости к установке модульного поворотного шарнира

Опорная пластина большеберцовой кости

Определение объема резекции большеберцовой кости

Резекция проксимального отдела большеберцовой кости

Установка тестовых компонентов в бедренную и большеберцовую кость

Тестовая примерка

Установка тибиального стержня

Вариант с использованием титанового трехшлицевого стержня

Установка бедренного протеза

Окончательное тестовое соединение протеза

Имплантиция и ориентировка большеберцового и бедренного протеза

Окончательная установка имплантата.

Приложения

Приложение I - определение уровня резекции большеберцовой кости

Вариант А: метод сопоставления с бедренной костью

- резекция проксимального отдела большеберцовой кости

Вариант В: Экстрamedулярные измерения

- уровень резекции большеберцовой кости
- резекция проксимального отдела большеберцовой кости

Вариант С: Интрамедулярные измерения

- ротационное совмещение
- резекция проксимального отдела большеберцовой кости

Приложение II – Подготовка большеберцовой кости к установке большеберцового компонента All-poly (полимерного)

Контроль совмещения

Создание отверстия под стержень

Продельвание начального стабилизирующего отверстия

Расширение начального стабилизирующего отверстия

Расширение отверстия для установки втулки
Окончательная подготовка к установке стержня

Приложение III – разъединение конусных запорных устройств
Номенклатура имплантатов и таблица объема резекции

ВВЕДЕНИЕ

Создание компонентов протеза дистального отдела бедренной кости GMRS основывается на более чем 25-летнем клиническом опыте. Улучшена пателлярная кинематика путем использования протеза надколенника Durasop, а также углублением выемки надколенника. Стандартный набор протезирования дистального отдела бедренной кости бесшовно сочленяется с тибиальным поворотным компонентом, втулками, осью и амортизатором модульного поворотного шарнира (MRH), располагающегося на большеберцовой опорной пластине.



Возможности выбора стержней, используемых при протезировании дистального отдела бедренной кости не имеют себе равных; в настоящее время компания предлагает шесть вариантов цементируемых стержней: прямые, изогнутые, длинные изогнутые – в комплект с каждым из них могут входить экстракортикальные сегменты с пористым покрытием.

ОПИСАНИЕ ГЛОБАЛЬНОЙ МОДУЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ.

Модульная система тотального протезирования разработана для лечения пациентов, которым требуется реконструкция больших сегментарных дефектов кости при опухолях, после выполнявшихся ранее неудачных артропластик или после травмы. Эта система обеспечивает:

- Реконструкцию больших сегментарных дефектов коленного сустава
- Реконструкцию дефектов кости и сустава различной величины
- Возможность по ходу операции вносить изменения в ее план.

Система состоит из компонентов дистального отдела бедренной кости, удлинителей и стержней. В ее состав входят также полный набор тестовых компонентов и инструментарий. Модульные имплантаты надежно скрепляются конусными соединениями.

ДИСТАЛЬНЫЕ БЕДРЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компоненты, устанавливаемые в дистальный отдел бедренной кости выпускаются двух размеров – стандартного и малого. Существуют варианты для левой и правой ноги. Дистальный бедренный компонент стандартного размера имеет медиально-латеральный размер 60 мм, передне-задний размер 54 мм. Дистальный бедренный компонент малого размера имеет медиально-латеральный размер 52 мм и передне-задний размер 45 мм. Длина каждого из них составляет 65 мм. Все компоненты дистального отдела бедра имеют вальгусное отклонение 6° . Они совместимы с компонентом модульного поворотного шарнира.

Примечание: при использовании компонентов дистального отдела бедренной кости малого размера используются специальные втулки и штифт малого размера.

Стержневые компоненты

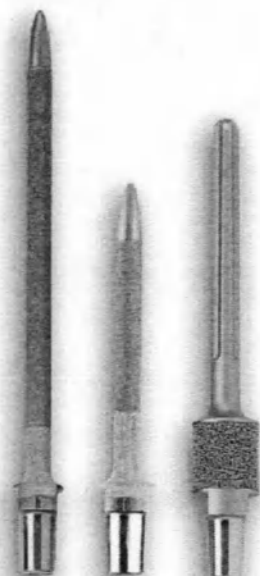
Цементируемые стержни GMRS

Существует шесть разновидностей цементируемых стержней GMRS: прямые, изогнутые, длинные изогнутые; каждый из них может иметь экстракортикальный сегмент с пористым покрытием. Экстракортикальный сегмент с пористым покрытием имеет длину 40 мм. Существуют стержни без экстракортикальных пористых сегментов с замещаемым расстоянием 11 мм.

Distal Femoral Components



Stem Components



Компоненты дистального отдела бедренной кости
Стержневые компоненты

Стержни каждой разновидности могут иметь диаметр 8мм, 9 мм, 10мм, 11мм, 13мм, 15мм и 17мм.

В таблице представлены соответствующие диаметры отверстий на уровне резекции, в которые устанавливаются стержни:

Диаметр стержня	Диаметр посадочного отверстия
8,9,10 мм	22 мм
11 мм	24 мм
13 мм	28 мм
15 мм	32 мм
17 мм	36 мм

Стержни предназначены для установки в костномозговой канал. Существуют центраторы для стержней диаметром 10-17 мм (только для прямых и коротких изогнутых стержней)

**MRH Keel Tibial
Baseplate**



**MRH Modular Peg
Tibial Baseplate**



**Extension
Piece**



**All-Poly Tibial
Component**



Удлинитель
Тибиальный компонент All-poly
Большеберцовая опорная пластина MRH

Удлинитель

Удлинитель применяется для изменения длины протеза. Существуют удлинители следующих размеров: 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм и 220 мм. Они снабжены конусным запорным устройством для соединения с дистальным бедренным компонентом.

Большеберцовые компоненты

Большеберцовый компонент All-polyethylene

Большеберцовый компонент All-Poly выпускается пяти размеров (XS, S, M, L, XL); каждый может иметь толщину 8 мм, 11 мм, 16 мм или 21 мм. Этот компонент предназначен для использования только вместе с длинным большеберцовым поворотным компонентом All-Poly (6481-2-103).

Примечание: использование большеберцового компонента All-poly возможно только в том случае, если он может надежно поддерживаться по краю кортикальным веществом кости

Большеберцовая опорная пластина модульного поворотного шарнира

Если качество костной ткани вызывает сомнения или невозможно обеспечить адекватную поддержку компонента, рекомендуется использовать большеберцовую опорную пластину MRH.

Большеберцовая опорная пластина MRH выпускается четырех размеров (малый 1, малый 2, средний 2 и большой 2) с модульными стержнями различных размеров (длиной 80 мм и 155 мм, диаметром 10-23 мм). Большеберцовые вставки выпускаются двух размеров (малый 1/малый 2 и средний 2/большой 2), с пятью вариантами толщины (10 мм, 13 мм, 16 мм, 20 мм и 24 мм). Большеберцовая опорная пластина MRH предназначена для установки только большеберцового поворотного компонента MRH (6481-2-100). Доступен большой выбор удлинителей для стержня, устанавливаемых вместе с этими большеберцовыми опорными пластинами.

Тестовые компоненты

В комплект дополнительно входит полный набор тестовых компонентов. Эти тестовые компоненты являются копиями соответствующих имплантатов, только без запорных устройств. Поверхность тестовых компонентов гладкая и не имеет покрытия, так что эти элементы можно легко отличить от имплантатов. Тестовый 30-мм удлинитель несет также функцию тестового экстракортикального сегмента. В соединении с тестовым цементируемым стержнем, он образует тестовый стержень с экстракортикальным пористым сегментом.

Глобальная модульная система протезирования (GMRS)

Резекция дистального отдела бедренной кости с целью обширного сегментарного протезирования

Хирургический протокол

Далее в издании детально описываются рекомендации по использованию приспособлений и инструментов компании Stryker. Оно представляет собой руководство, которому вы должны следовать, но, как и при работе с любым техническим руководством, каждый хирург должен учитывать конкретные потребности пациента, и в случае необходимости вносить определенные изменения.

Определение объема резекции

Можно использовать трафарет дистального отдела бедренной кости, для того, чтобы определить уровень резекции бедренной кости, дефект которой будет в дальнейшем восполнен доступными имплантатами. Трафарет дистального отдела бедренной кости накладывают на кость так, чтобы силуэт дистальных мышелков совпадал с силуэтом дистальных мышелков бедренной кости (Рисунок 1а).

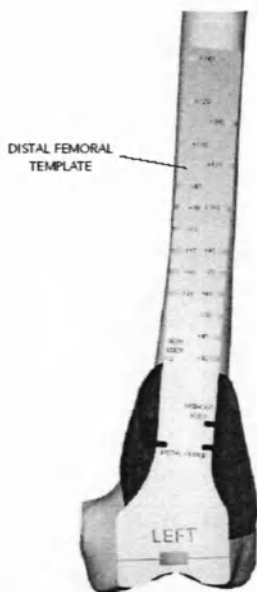


Figure 1a

Рис. 1а подпись- трафарет дистального отдела бедренной кости

С помощью трафарета дистального отдела бедренной кости определяют подходящее место, с учетом того, будет ли использован стержень с экстракортикальным пористым сегментом или без него.

Для отметки уровня резекции на кортикальное вещество переднего отдела бедренной кости наносят метку электрокоагулятором или подобным инструментом.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы мышелки протеза располагались на уровне мышелков удаляемой части бедренной кости (т. е. длина бедренного протеза равняется длине резецируемого участка бедренной кости). В этом случае для установки опорной пластины MRH требуется резекция 18 мм большеберцовой кости. Обычно, в проксимальном отделе большеберцовой кости удаляют 10-12 мм костной ткани. В связи с этим резекцию бедренной кости выполняют на 6-8 мм выше, чем длина протеза.

Альтернативным способом является определение уровня резекции с помощью скрепленных большеберцового трафарета MRH/All-poly и шаблона дистального отдела бедренной кости. Щели в большеберцовом трафарете укажут уровень проксимальной резекции большеберцовой кости для различных большеберцовых узлов All-poly или большеберцовых вставок MRH (Рисунок 1b). Следует отметить, что это только предварительные метки, кость на этом этапе не резецируют.

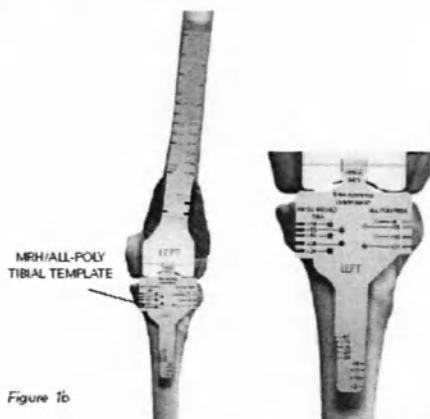


Figure 1b

Рисунок 1b. подпись – большеберцовый трафарет MRH/All-poly

Примечание: важно убедиться в адекватности перемещений надколенника. Объем резекции бедренной кости и размеры протеза должны соответствовать объему резекции большеберцовой кости, чтобы сохранилась исходная длина конечности, и были обеспечены условия для адекватного объема перемещений надколенника. При выполнении резекции бедренной кости следует учитывать объем перемещений надколенника, объем резекции большеберцовой кости и длину нижней конечности.

Совет хирургу: для того, чтобы сохранить прежнюю длину нижней конечности, можно заранее провести исходные измерения сустава. С помощью электрокоагулятора или подобного инструмента, наносят метку на бедренную кость, проксимальной места ее резекции и метку на большеберцовую кость дистальной места ее резекции. Перед осуществлением резекции измеряют расстояние между этими двумя метками, потом измеряют его повторно после установки тестовых узлов или имплантатов после проведения резекции (Рисунок 1c).

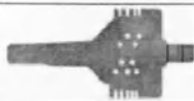


Figure 1c

Рисунок 1 c. измерение расстояния

6496-9-069

Трафарет дистального отдела бедренной кости
Контейнер GMRS № 1A.



6496-9-071

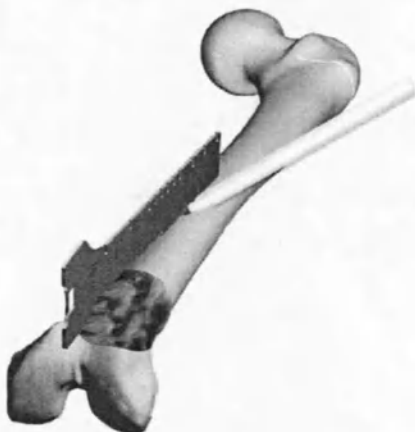
Большеберцовый трафарет MRH/All-Poly
Контейнер GMRS № 1A.

Примечание: цвет рамки вокруг каждого инструмента соответствует цвету контейнера инструмента GMRS.

Изображение инструмента, не имеющее цветной рамки означает, что инструменты входят в наборы MRH или Duracon TS.

Ротационное совмещение

С помощью линейки (например, трафарета дистального отдела бедренной кости), на переднюю часть кортикального вещества дистального отдела бедренной кости наносят метку выше уровня резекции параллельно блоковой бороздке дистального отдела бедренной кости



(Рисунок 2).

Отметка должна находиться напротив шероховатой линии бедра. Этот ориентир в дальнейшем поможет обеспечить ротационную ориентировку компонентов протеза. Также ротационное совмещение можно проконтролировать во время тестовой оценки.

Имплантаты стержней и тестовые узлы помечают параллельно блоковой бороздке дистального бедренного компонента.

Для осуществления ротационного совмещения, отметка на стержне имплантата должна быть совмещена с отметкой, нанесенной на переднюю часть кортикального вещества над уровнем резекции.



Остеотомия бедренной кости

Место предлагаемого пресечения кости очищают от остатков мягких тканей. Остеотомиию выполняют перпендикулярно оси бедренной кости, соблюдая меры предосторожности направленные на защиту задних и медиальных структур (рисунок 3). Следует быть очень осторожным, чтобы не повредить бедренную артерию.

Совет хирургу: предпочтительней производить резекцию бедренной кости немного дистальной отметки уровня резекции. Это позволит (см. рис. 4, с. 12) провести точную доводку облицовочным буром до отметки под углом 90 градусов.

Примечание: Чрезвычайно важно не допускать смещения конечности после резекции. Конец кости следует обложить салфетками, чтобы избежать повреждения бедренных сосудов краями кости. Необходимо повторно измерить длину резецированной части после резекции кости.

Подготовка бедренной кости

В канал бедренной кости вводят гибкий проволочный проводник. Гибкие буры используют последовательно, увеличивая их размер для того, чтобы постепенно расширить канал до необходимого диаметра.

Чтобы создать адекватную цементную прокладку, канал следует делать диаметром на 2 мм большим, чем диаметр выбранного стержня протеза. (Обратите внимание: существует 7 размеров (диаметров) стержней: 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм и 17 мм).

С помощью подходящего облицовочного бура (Рисунок 4) обрабатывают место остеотомии так, чтобы обеспечить плотное соприкосновение и точную посадку протеза на кортикальное вещество.

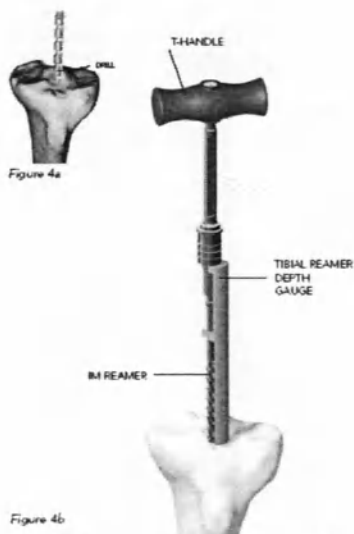


Рисунок 4. Подпись – облицовочный бур

6496-9-2XX

Облицовочный бур

Номер в контейнере GMRS: 4A

Диаметр стержня	Примерный диаметр гибкого бура	Диаметр посадочного отверстия
8 мм	10 мм	22 мм
9 мм	11 мм	22 мм
10 мм	12 мм	22 мм
11 мм	13 мм	24 мм
13 мм	15 мм	28 мм
15 мм	17 мм	32 мм
17 мм	19 мм	36 мм

Вставляют выбранный тестовый стержень, чтобы удостовериться, что он входит легко, оставляя достаточное пространство для цементирования. Тестовые цементируемые стержни имеют точно такой же размер, как и имплантаты и не имеют цементной оболочки.

Если ощущается затруднение при введении стержня, то продолжайте работать бурами до тех пор как пробный стержень не станет входить в канал свободно, или переоцените выбор размера стержня. Чрезвычайно важно удостовериться в плотном соприкосновении тестового стержня и кортикального вещества.

Существуют дополнительные центраторы для стержней диаметром 10-17 мм (только для стержней длиной 102 мм и 127 мм). Размер последнего использованного гибкого бура

соответствует диаметру дистального центратора, необходимого для правильного позиционирования кончика стержня (Рисунок 5).

Рисунок 5. Гибкий бур Дистальный центратор

Резекция проксимального отдела большеберцовой кости

В этом протоколе описана подготовка к установке большеберцовой опорной пластины модульного поворотного шарнира, который соединяется с протезом дистального отдела бедра GMRS. Методика подготовки к установке поворотного шарнира Kinematic тибального узла All-poly, который также соединяется с протезом дистального отдела бедра GMRS, описана в приложении II. Плоскость пересечения проксимального отдела большеберцовой кости перпендикулярна оси большеберцовой кости, то есть разрез выполняют в классическом направлении без отклонения кзади. Объем удаляемого участка кости вместе с объемом резецированной части бедренной кости будет равняться объему необходимому для восстановления исходной суставной линии и длины нижней конечности. Имеющийся инструментарий даст возможность определять уровень резекции проксимального отдела большеберцовой кости четырьмя способами. В основном, место пересечения большеберцовой кости определяют с помощью интрамедуллярных удлинителей тестовых стержней. Три других способа представлены в приложении I.

Подготовка большеберцовой кости к установке опорной пластины модульного поворотного шарнира

Пересечение проксимального отдела большеберцовой кости для установки опорной пластины модульного поворотного шарнира проводят в классическом направлении без отклонения кзади.

Большеберцовая опорная пластина для модульного поворотного шарнира имеет четыре размера (S1, S2, M2, L2) с разнообразными вариантами стержней. Установочная толщина тибальной опорной пластины каждого размера может составлять 10 мм, 13 мм, 16 мм, 20 мм и 24 мм. В эту общую величину входит толщина опорной пластины 4 мм.

Чтобы воссоздать суставную линию должным образом, шарнирная сторона тибального узла должна находиться на уровне, обеспечивающем правильное расположение надколенника. Определение объема и выполнение резекции большеберцовой кости для установки модульного поворотного шарнира коленного сустава проводятся следующим образом:

Выбирают подходящий большеберцовый трафарет, ориентируясь на размеры, определенные до операции. Правильно выбранный большеберцовый трафарет наилучшим образом перекрывает поверхность большеберцовой кости, не заходя на медиальный отдел верхней суставной поверхности большеберцовой кости. Трафареты используют для подбора большеберцового компонента необходимого размера и для определения центра полости, в которую вводится стержень. Через центр отверстия трафарета можно пометить кость острым шилом, чтобы облегчить создание канала.

Примечание: Все инструменты для работы по установке MRH и для работы с пробными узлами находятся в наборе инструментов MRH.

С помощью 3/8-дюймовой костномозговой дрели сверлят входное отверстие в месте, определенном перед операцией при помощи рентгенографии или находящемся непосредственно перед местом прикрепления передней крестообразной связки (Рисунок 6а).

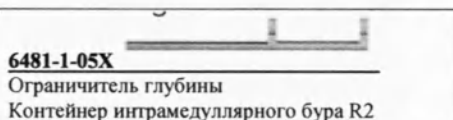
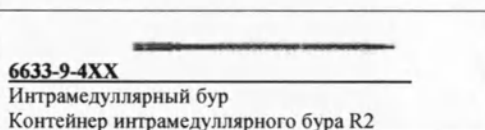
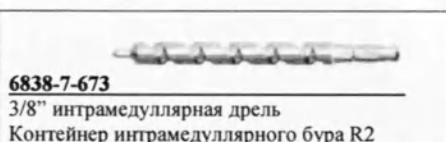
Рисунок 6а. Подпись - дрель

Проксимальный тибальный канал создают вручную с помощью шлицевого интрамедуллярного бура, закрепленного в **Т-образной рукоятке**, таким образом, чтобы в

него можно было ввести соответствующий удлинитель стержня опорной пластины. Режущие зубцы бура срезают костную ткань при вращении ее по часовой стрелке и продвижении вперед. Если разработка станет затруднительной, следует извлечь бур и очистить зубцы. Шлифовые интрамедуллярные буры диаметром 8-23 мм последовательно вводят в костномозговой канал до того, как кончик ограничителя глубины достигает уровня наиболее выдающейся части проксимального отдела большеберцовой кости (Рисунок 6В).

Рисунок 6В. Подписи – Т-образная рукоятка
Ограничитель глубины большеберцового бура
Интрамедуллярный бур

Примечание: Существуют два размера ограничителей глубины для подготовки большеберцовой кости: 80 мм и 155 мм. Тот или иной используются в зависимости от глубины, необходимой для правильной установки имплантата с удлинителем стержня длиной соответственно 80 мм и 155 мм.



Определение уровня резекции большеберцовой кости

Ориентируясь на последний размер использованного бура, тестовый удлинитель стержня соответствующего диаметра и длины устанавливают в опору резекционного шаблона. Установите большеберцовый щуп в правый или левый большеберцовый резекционный

шаблон соответственно, нажав на блокирующую кнопку на верхушке большеберцового шупа и, вставив шуп в медиальное или латеральное отверстие верхней части большеберцового резекционного шаблона, вернув после этого блокирующую кнопку в прежнее положение. Вставьте поддерживающий кронштейн в резекционный шаблон и затяните винт, чтобы зафиксировать его на месте. После этого устанавливают собранную систему большеберцового резекционного шаблона на опору (Рисунок 7а).

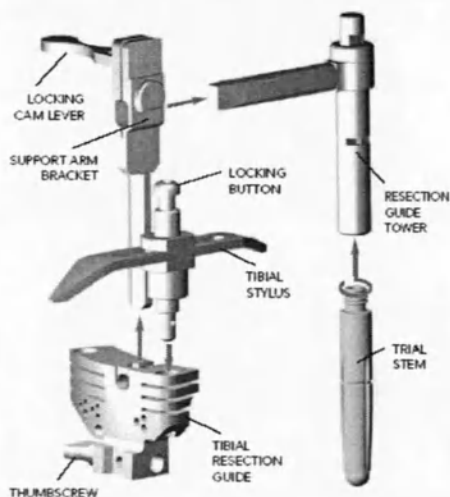


Рисунок 7а. Подписи

- Блокирующий кулачковый рычаг
- Поддерживающий кронштейн
- Блокирующая кнопка
- Опора резекционного шаблона
- Большеберцовый шуп
- Большеберцовый стержень
- Большеберцовый резекционный шаблон
- Винт

Этот комплекс инструментов затем вводят в большеберцовый канал до того момента, пока шуп не упрется в желаемую точку на верхней суставной поверхности большеберцовой кости (Рисунок 7b). Блокирующий кулачковый рычаг на поддерживающем кронштейне можно ослабить, чтобы продвинуть большеберцовый резекционный шаблон к большеберцовой кости, а потом заблокировать в этом месте.

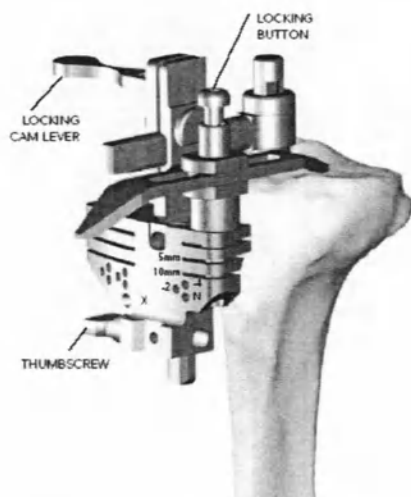


Рисунок 7b. Подписи

Блокирующая кнопка
Блокирующий кулачковый рычаг
Винт

Обратите внимание: С помощью большеберцового шупа можно задать уровень резекции - 12 мм или 18 мм. Если в дистальном направлении большая часть протеза бедренной кости располагается на том же самом анатомическом месте, необходимо проводить резекцию 18 мм (8 мм для большеберцового поворотного компонента + 10 мм для самой тонкой вставки с опорной пластиной MRH). Обычно с проксимального отдела большеберцовой кости удаляют 10-12 мм. Поэтому, уровень резекции бедренной кости приблизительно на 6 мм выше величины протеза.



6788-6-XXX

Удлинитель тестового стержня
Контейнер тестового стержня R6



6633-9-428

Опора резекционного шаблона
Extension Gap Контейнер R3



6496-9-068

Большеберцовый шуп

Контейнер тестового стержня R6



6496-9-051/052

Большеберцовый резекционный шаблон

Контейнер тестового стержня R6



8200-0034

Поддерживающий кронштейн

Контейнер тестового стержня R6

Резекция проксимального отдела большеберцовой кости.

После определения уровня резекции большеберцовой кости прикрепите большеберцовый резекционный шаблон к переднему отделу большеберцовой кости с помощью сверлящих шпилек 1/8" через отверстия, обозначенные буквой «N» (Рисунок 7с).

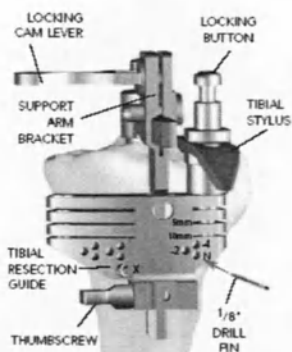
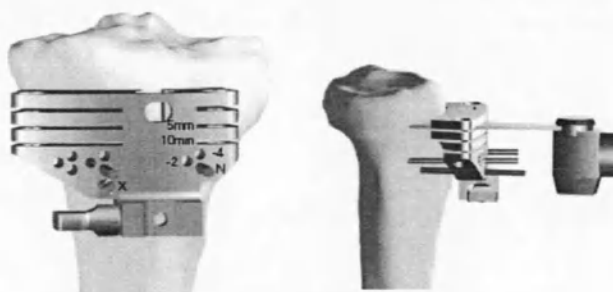


Рисунок 7с. подписи -

Блокирующий кулачковый рычаг
Блокирующая кнопка
Поддерживающий кронштейн
Большеберцовый шуп
Большеберцовый резекционный шаблон
Винт
Сверлящие шпильки 1/8"



После прикрепления резекционного шаблона к большеберцовой кости освободите винт и снимите опору резекционного шаблона и тибиаальный шуп, оставив шаблон на месте. Установка еще одной шпильки через отверстие, обозначенное буквой «X» обеспечит еще более надежную фиксацию большеберцового резекционного шаблона на большеберцовой кости (Рисунок 7d).

Резецируйте верхнюю часть большеберцовой кости через проксимальную щель в большеберцовом резекционном шаблоне. Для того чтобы резекция была аккуратной, используйте пилу с полотном 0.050" (1.27 мм) (Рисунок 7e).

Дополнительный объем костной ткани можно резецировать, если переместить большеберцовый резекционный шаблон по шпилькам на отверстия -2 или -4, чтобы соответственно удалить 2 или 4 мм кости (см. Рисунок 7d).

Примечание: Если через отверстие, обозначенное буквой «X» вставлена шпилька, то перед изменением положения большеберцового резекционного шаблона ее следует удалить.

Для того чтобы снять большеберцовый резекционный шаблон сначала извлекают шпильку «X», затем сдвигают шаблон по двум сверлящим шпилькам 1/8", а после этого удаляют штифты с помощью съемника.

Примечание: 5 мм и 10 мм щели в большеберцовом резекционном шаблоне можно использовать для ревизии или в случае травмы, когда имеется потеря костного вещества или перелом кости соответственно, требующие наращивания длины большеберцовой кости.

5800-4-125

Сверлящая шпилька 1/8"

Extension Gap Контейнер R3



6633-7-605

Съемник шпилек

Extension Gap Контейнер R3

С помощью стволового удлинительного стержня, прикрепленного к удлинителю тестового стержня, регулировочного проводника бура и промежуточной втулки, отцентрируйте большеберцовый трафарет со стержневой конструкцией в канале (Рисунок 8).

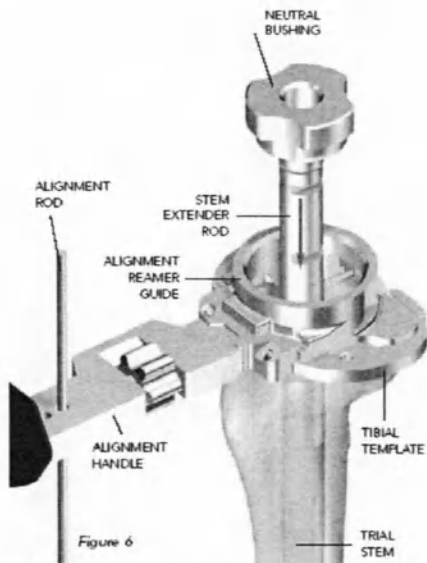


Figure 6

Рисунок 8. подписи

Промежуточная втулка
 Регулировочная рейка
 Стволовой удлинительный стержень
 Регулировочный проводник бура
 Регулировочная рукоятка
 Большеберцовый трафарет
 Тестовый стержень

Для того чтобы проконтролировать совмещение, при положении нижней конечности в состоянии полного сгибания, и присоединенной к трафарету регулировочной рукоятке, регулировочную рейку вставляют через отверстие рукоятки, обозначенное "NT". В норме большеберцовая бугристость будет расположена сразу латеральнее рейки, которая должна быть центрирована дистально над центром лодыжки.

Если совмещение удовлетворительное, то трафарет фиксируют гвоздями с головками или шпильками через отверстия, расположенные в передней и задней части трафарета. Рассверлите отверстие под стержень с помощью втулки бура держателя стержня и бура держателя стержня до отметки глубины "Boss" (Рисунок 9).

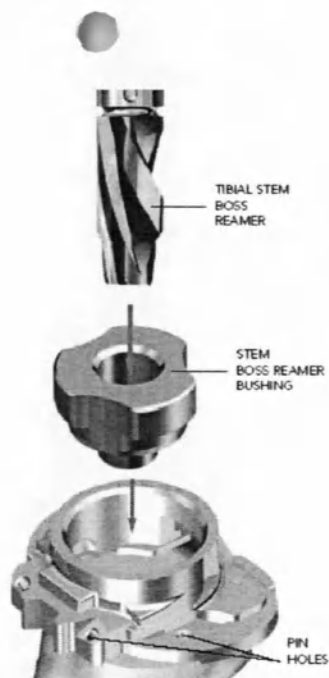


Рисунок 9. подписи

Большеберцовый бур держателя стержня
Втулка бура держателя стержня



Отверстия под шпильки

6633-9-426

Стволовой удлинитель стержня

Контейнер инструментов для подготовки к установке тестовых компонентов R8



6778-6-XXX

Тестовый удлинитель стержня

Контейнер тестового стержня R6



6633-9-861

Регулировочный проводник бура

Контейнер инструментов MRH H1



6633-9-910

Промежуточная втулка
Контейнер инструментов для подготовки большеберцовой кости R8



6633-9-8XX

Большеберцовый трафарет
Контейнер инструментов для подготовки большеберцовой кости R8



6633-7-250

Регулировочная рукоятка
Контейнер инструментов для подготовки удлинительного зазора R3



6838-7-2XO

Выравнивающий стержень
Контейнер инструментов для подготовки удлинительного зазора R3



6633-9-900

Втулка бура держателя стержня
Контейнер инструментов MRH H1



6481-8-520

Большеберцовый бур держателя стержня
Контейнер инструментов MRH H1

Для установки килевой опорной пластины проводник перфоратора стержня устанавливают в соответствующие отверстия тиббиального трафарета (Рисунок 10). Перфоратор стержня вводят через отверстие проводника.



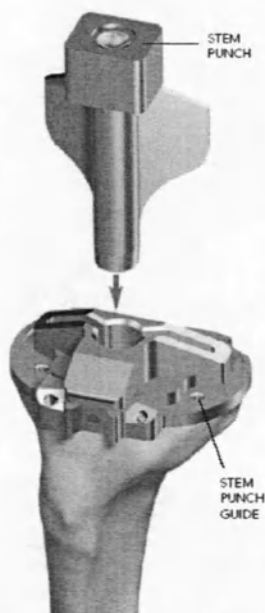


Рисунок 10. подписи Перфоратор стержня
Проводник перфоратора стержня



6633-9-86X

Проводник перфоратора стержня

Контейнер инструментов для подготовки большеберцовой кости R8



6633-7-3XX

Перфоратор стержня

Контейнер инструментов для подготовки большеберцовой кости R8

Бедренные и большеберцовые тестовые компоненты

Все тестовые компоненты, необходимые для тестового восстановления изображены на рисунке 11.

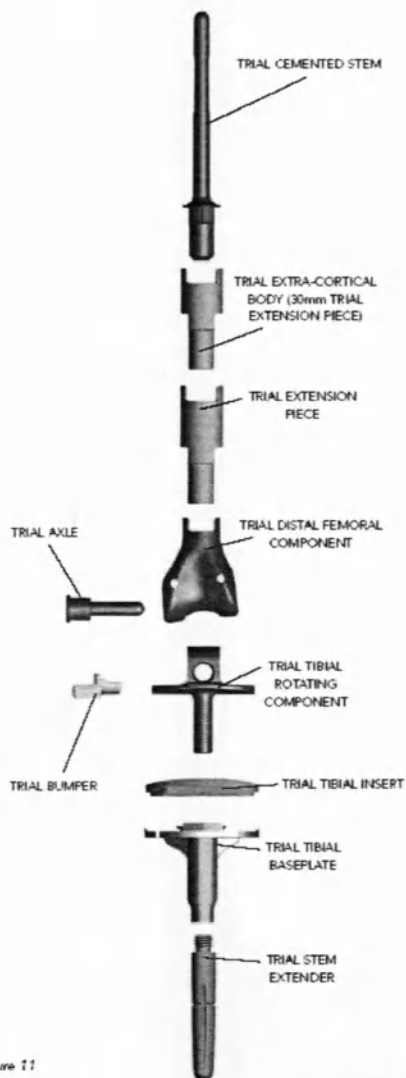


Figure 11

Рисунок 11. подписи – Тестовый цементируемый стержень
 Тестовый экстракортикальный сегмент (тестовый удлинитель 30 мм)
 Тестовый удлинитель
 Тестовый штифт
 Тестовый дистальный бедренный компонент
 Тестовый большеберцовый поворотный компонент
 Тестовый амортизатор
 Тестовая большеберцовая вставка

Тестовая большеберцовая опорная пластина
Тестовый удлинитель стержня

Обратите внимание: 30 мм тестовый удлинитель несет также функцию тестового экстракортикального сегмента (Рисунок 11). Вместе с цементируемым тестовым стержнем он образует тестовый стержень с экстракортикальным пористым сегментом.

Тестовая сборка.

Целью тестовой сборки является определение того, насколько просто будет установить бедренные и большеберцовые компоненты перед цементированием, а также определение адекватности размеров протеза (Рисунок 12). Если протез будет слишком длинным, то при разгибании в коленном суставе возникнет выраженное напряжение нервных и сосудистых структур. Кроме этого, разгибательный механизм будет тугим, что приведет к ограничению сгибания и затруднению сопоставления мягких тканей.

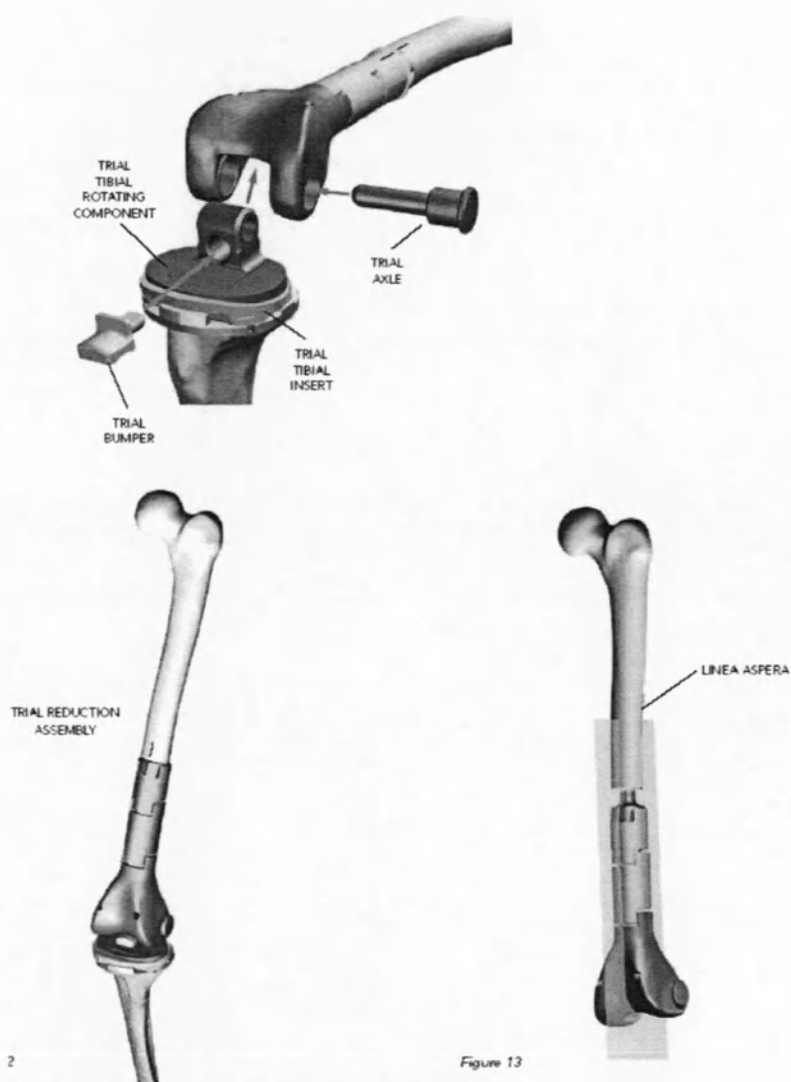


Рисунок 12. Установленный тестовый протез.

Для того, чтобы определить соответствие длины протеза следует разогнуть ногу в коленном суставе и оценить пульсацию дистальных сосудов при установленном тестовом протезе.

Установите тестовую большеберцовую опорную пластину MRH в большеберцовую кость и забейте ее большеберцовым импактором/экстрактором MRH до того, как она встанет на один уровень с поверхностью остеотомии.

Соберите тестовый бедренный протез, соединив тестовый цементируемый стержень с тестовым дистальным бедренным компонентом и, если необходимо, с тестовым удлинителем.

Вставьте стержень тестового бедренного компонента в бедренную кость. С целью ротационной ориентировки совместите метку на бедренном стержне с меткой, нанесенной заранее на переднюю часть кортикального вещества бедренной кости (Рисунок 13).

Рисунок 13. шероховатая линия



6481-3-41X

Тестовая большеберцовая опорная пластина
Контейнер инструментов MRH H1



6481-8-008

Большеберцовый импактор/экстрактор
Контейнер инструментов MRH H1

6486-3-



XXX

Тестовый цементируемый
стержень
Контейнер GMRS № 4A/4B



6496-6-XXX

Тестовый удлинитель
Контейнер GMRS № 1A/1B



6496-2-0XX

Наденьте подходящую тестовую большеберцовую вставку на тестовую опорную пластину MRH. Вставьте тестовый большеберцовый поворотный компонент в комплекс тестовой опорной пластины. Заверните тестовый большеберцовый поворотный компонент между бедренными мышелками и вставьте тестовый штифт. Затем установите тестовый амортизатор через переднее отверстие тестового большеберцового поворотного компонента (Рисунок 14).

Рисунок 14. Тестовый большеберцовый поворотный компонент
Тестовая штифт
Тестовая большеберцовая вставка
Тестовый амортизатор

Совершая движения нижней конечностью в коленном суставе в возможном объеме, можно определить соответствующую ротацию бедренного компонента. Если во время оценки метки, нанесенные ранее, не совпадают, то следует сделать дополнительную метку или оценивать ротацию относительно существующей метки. Небольшая наружная ротация может способствовать перемещениям надколенника.

Удерживая тестовое бедренное устройство одной рукой чтобы избежать ротации, полностью разогните нижнюю конечность. Пальпируйте при этом бедренные сосуды для определения характера пульсации. Если пульсация ослаблена, согните ногу в коленном суставе, чтобы определить, не усилилась ли она. Если это происходит, значит необходимо изменить длину протеза или удалить дополнительный объем костной ткани с дистального отдела бедренной кости или проксимального отдела большеберцовой кости.

Совет хирургу: Для контроля изменения длины конечности, следует повторно измерить расстояние между метками на большеберцовой кости и бедренной кости (См. Рисунок 1с).

Когда становится ясным, что протез имеет слишком большую длину, необходимо повторно сопоставить объем резецированной бедренной кости с размерами собранного протеза. Если протез слишком длинный, то можно дополнительно удалить часть бедренной кости или откорректировать длину протеза.

Если хирург предполагает, что удаление дополнительного объема костной ткани с бедренной кости или уменьшение длины бедренного протеза скажется на подвижности надколенника отрицательным образом, то можно удалить участок большеберцовой кости.

Далее проводится окончательное тестирование объема движений в коленном суставе с оценкой перемещений надколенника. Если будет проводиться очистка надколенника, то ее надо проводить с пробным надколенником на месте. Необходимо добиться, чтобы движения осуществлялись в полном объеме. Определите, возможно ли закрытие капсульного аппарата. Все эти факторы определяют адекватность объема резекции.

Двумя наиболее важными критериями, по которым проводится окончательное определение адекватности длины, являются:

1. Правильные перемещения надколенника
2. Пульсация дистальных сосудов

Теперь можно принять решение, требуется ли перемещение лоскута икроножной мышцы или всей мышцы в зависимости от состояния капсулы или частей четырехглавой мышцы бедра.



6481-3-XXX

Тестовая большеберцовая вставка

Контейнер инструментов MRH № 2



6496-3-602

Тестовый стандартный большеберцовый поворотный компонент

Контейнер GMRS № 4 1A



6496-2-115

Тестовый штифт

Контейнер GMRS № 1A



6496-2-130/133 .

Тестовый амортизатор

Контейнер GMRS №1A

Монтаж большеберцового стержневого имплантата

Чтобы установить удлинитель стержня, титановый шлицевый удлинитель стержня длиной 80 мм или цементированный удлинитель стержня, рукой с усилием как можно глубже введите стержень в отверстие для стержня в большеберцовой кости. Соедините универсальный ключ с динамометрическим ключом, вставьте шестигранник ключа в шестигранный паз удлинителя ствола. Наденьте обратный ключ на большеберцовую опорную пластину и затяните с усилием 120 фунт/дюйм – 180 фунт/дюйм (рисунок 15).



Рисунок 15. подписи – Универсальный ключ
Динамометрический ключ
Обратный ключ

Примечание: с большеберцовыми опорными пластинами должен использоваться удлинитель ствола длиной не менее 80 мм.



8200-0105
Универсальный ключ
Контейнер инструментов MRH H2



6633-9-986
Динамометрический
Контейнер инструментов MRH H2



6632-7-010у R8



Обратный ключ

Контейнер инструментов для подготовки большеберцовой кости R8

Вариант с использованием титанового трехшлицевого стержня

При использовании титанового удлинителя шлицевого стержня длиной 155мм, затягивать имплантат окончательным моментом следует с помощью трехшлицевой части универсального ключа. Этот адаптер прикрепляют к ключу с ограничением по вращательному моменту и вводят в выемки стержня до самой нижней части имплантата. Стержень необходимо затянуть окончательным блокирующим моментом 120 фунт/дюйм – 180 фунт/дюйм (Рисунок 16).

Сборка бедренного протеза

Бедренный протез состоит из стержня, удлинителя (его используют, если существует необходимость изменить длину при реконструкции) и дистального бедренного компонента (Рисунок 17). Перед сборкой убедитесь в том, что вы выбрали дистальный феморальный узел нужной стороны (левый или правый) и правильного размера (стандартный или малый), а также все компоненты правильных размеров. Если есть необходимость, можно соединить два удлинителя для того, чтобы обеспечить желательную длину. Инструменты, использующиеся при сборке протеза: установочная трубка, соответствующая ей втулка установочной трубки, импактор «5 в 1» и установочный блок, если необходимо – молоток.

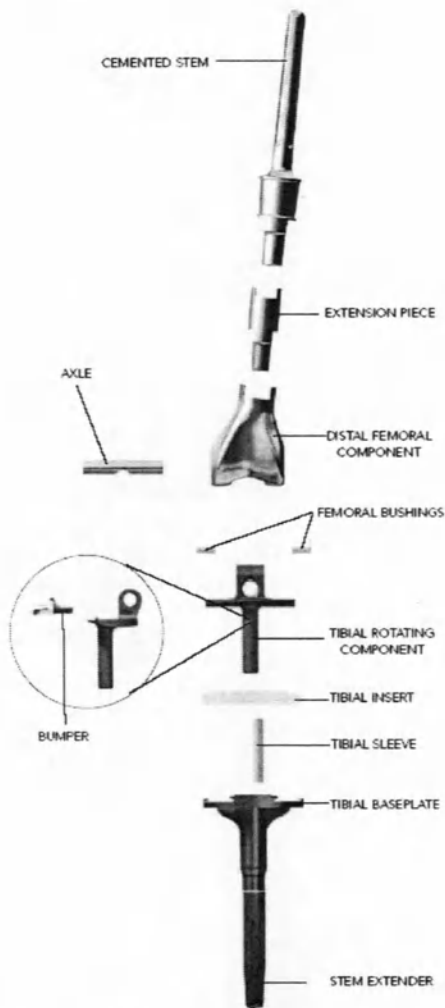


Рисунок 17. подписи Цементируемый стержень
 Удлинитель
 Штифт
 Дистальный бедренный компонент
 Бедренные втулки
 Большеберцовый поворотный компонент
 Большеберцовая вставка
 Амортизатор
 Большеберцовая гильза
 Удлинитель стержня

Примечание: Если используется дистальный бедренный компонент малого размера, то необходимо использовать малые бедренные втулки (6495-2-105) и малый вал (6495-2-115).

Втулка установочной трубки, соответствующая диаметру стержня устанавливается в установочную трубку (Рисунок 18а).

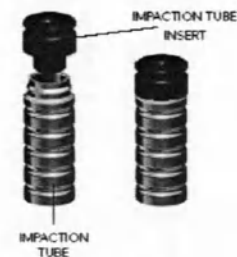


Figure 18a



Рисунок 18b. подписи Втулка установочной трубки
Установочная трубка

Первыми вставляют удлинитель (если он используется) и цементируемый стержень. Цементируемый стержень устанавливают в установочную трубку; с ними соединяют удлинитель. Импактор «5 в 1» помещают на конус надставки и обжимают несколькими несильными ударами тяжелого молотка для того, чтобы заблокировать конусное соединение (рисунок 18b).

Далее комплекс стержень/удлинитель соединяют с дистальным бедренным компонентом. Наденьте дистальный бедренный компонент на удлинитель или стержень. Импактор «5 в 1» вводят между мышелками дистального феморального компонента, так чтобы его рукоятка была параллельна оси отверстий втулок, и забивают молотком (рисунок 18c).



Figure 19a

Рисунок 18с. Импактор/ключ «5 в 1»

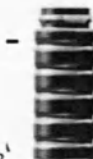
Если проводится установка длинного изогнутого цементированного стержня длиной 203 мм, то дистальный феморальный компонент вставляют в установочный блок. При необходимости в дистальный феморальный узел вставляют удлинитель, а затем в него или дистальный феморальный узел вставляют цементируемый стержень. Убедитесь в том, что скоба цементированного стержня направлена к задней части дистального феморального компонента. Установочную трубку переворачивают, помещают ее на цементированный стержень и закрепляют несколькими ударами тяжелого молотка или продвигают ее по стержню, постукивая молотком по краям (Рисунок 18d).

6496-9-



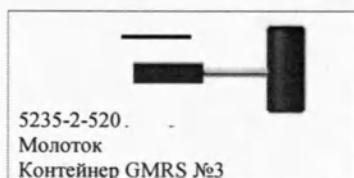
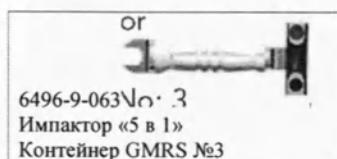
065/066

Втулка установочной трубки
Контейнер GMRS 4A



6496-9-053

Установочная трубка
Контейнер GMRS №4A



Окончательное тестовое соединение протеза



После завершения сборки бедренного протеза его вводят в рану и соединяют с тестовым большеберцовым компонентом (Рисунок 19). Сочленение настоящего протеза не отличается от тестового. Для ротационной ориентировки совместите метку на бедренном стержне с меткой, нанесенной ранее на кортикальное вещество переднего отдела бедренной кости. Удерживая феморальный протез одной рукой для предотвращения ротации, полностью разогните нижнюю конечность. Пальпируйте при этом бедренные сосуды, чтобы оценить пульсацию. Если пульсация снижена, согните ногу в коленном суставе, чтобы определить, не увеличивается ли она. Это укажет на необходимость изменения длины протеза или удаления дополнительного объема костной ткани с дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости.

Если становится ясным, что протез слишком велик, то проведите манипуляции, описанные на странице 19 по коррекции длины протеза.

После этого выполняют окончательную проверку объема движений в коленном суставе с перемещениями надколенника. Если надколенник будут заново покрывать, то это должно быть сделано с надколенниковым компонентом на месте. Необходимо добиться восстановления полного объема движений. Ротационная ориентировка проводится для того, чтобы обеспечить адекватные перемещения надколенника. Незначительная наружная ротация протеза может способствовать правильным перемещениям надколенника.

Имплантация и ориентировка большеберцового и бедренного протеза

Перед имплантацией тибиальной опорной пластины костномозговой канал промывают, а затем осушают. Накладывают хирургический костный цемент на место проксимальной резекции большеберцовой кости и на нижнюю поверхность опорной пластины для аппликации под давлением. Для введения тибиальной опорной пластины на всю глубину с фиксацией кия в подготовленном канале используют большеберцовый импактор/экстрактор

(Рисунок 20).

Тщательно промывают бедренный канал. Ограничитель цемента располагают на требуемой глубине. Эту глубину определяют путем введения тестового бедренного стержня на полную глубину. Бедренный канал промывают и осушают еще раз. Мягкие ткани, особенно расположенные рядом с нейроваскулярными структурами прикрывают и отодвигают, оборачивают влажными салфетками. Смешивают костный цемент и вводят его в канал, так чтобы обеспечить правильное наполнение канала. После этого немного цемента кладут вокруг стержня протеза.

Совет хирургу: если центратор стержня не используется, то закройте отверстие в стержне костным цементом.

Потом протез вставляют в бедренный канал так, чтобы стержень встал вровень с костью в месте остеотомии. Лишний цемент удаляют. Необходимо соблюдать предосторожность, чтобы цемент не попал на экстрамедуллярную часть с пористым покрытием. Пока цемент застывает, его жестко удерживают на месте, соблюдая ротационную ориентировку.

При имплантации бедренного протеза и большеберцовой опорной пластины можно использовать тестовый большеберцовый поворотный узел, тестовую втулку амортизатора и тестовую большеберцовую вставку, для того чтобы проконтролировать соответствующие движения, стабильность и перемещения надколенника. Полное разгибание ноги в коленном суставе также способствует воздействию нагрузки на бедренный компонент и большеберцовую опорную пластину во время застывания цемента, чтобы увеличить прочность соединения имплантата и кости (Рисунок 21).



Рисунок 21. Тестовый штифт

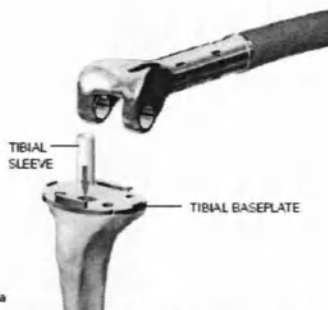
Тестовый большеберцовый поворотный компонент

Тестовая большеберцовая вставка

Тестовый амортизатор

Окончательная установка имплантата.

Чтобы завершить установку, вставьте большеберцовую гильзу в большеберцовую опорную пластину так, чтобы она встала вровень с поверхностью (Рисунок 22).



2a

Рисунок 22. Большеберцовая гильза

Большеберцовая опорная пластина

Существует два размера большеберцовой вставки (малый 1/малый2 и средний2/большой 2) которым соответствуют размерам большеберцовой опорной пластины. В обоих случаях толщина вставки может составлять: 10 мм, 13 мм, 16 мм, 20 мм и 24 мм.

Наденьте большеберцовую вставку соответствующей толщины, выбранную на пробном этапе, и установите сверху большеберцовый поворотный компонент (Рисунок 23a).

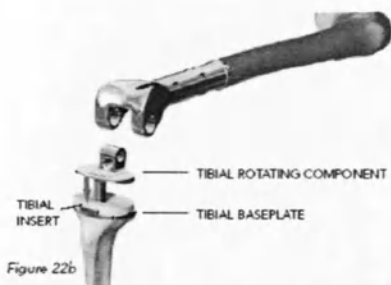


Рисунок 23а. Подписи
 Большеберцовый поворотный компонент
 Большеберцовая вставка
 Большеберцовая опорная пластина

Вставьте две бедренных втулки в бедренный протез так чтобы их фланцы выступали в межмышелковую вырезку (Рисунок 23б).

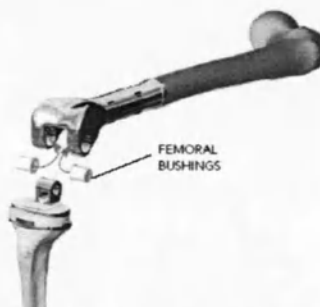


Рисунок 23б. Бедренные втулки

Совместите большеберцовый поворотный компонент с отверстиями втулок бедренного компонента и введите штифт имплантата в устройство (Рисунок 23с) до того момента, как спереди через большеберцовый поворотный компонент не станет видна вырезка штифта. Поверните штифт так, чтобы вырезка оказалась внизу. Бороздки на концах штифта, зафиксированные в рукоятке для установки штифта, являются полезным ориентиром для правильной установки.

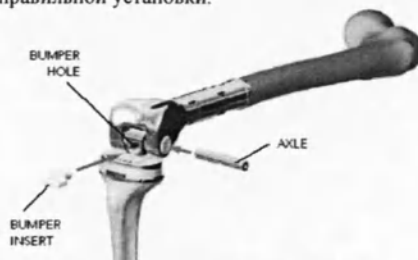


Рисунок 23с. Отверстие амортизатора
 Штифт

Втулка амортизатора

После того как произведена правильная ориентировка штифта, можно устанавливать амортизатор.

Его плотно забивают в большеберцовый поворотный узел до тех пор, пока он не встанет на один уровень с корпусом шарнира и не пройдет стопорный выступ большеберцового поворотного узла (Рисунок 23с).

Примечание: при установленном амортизаторе не следует больше поворачивать ось.

Имплантат амортизатора выпускается в двух вариантах – нейтральном и в положении сгибания на 3°.

Если используется надколенниковый узел, то его имплантируют накладывая достаточное количество костного цемента на надколенниковый имплантат и кость. Цемент следует накладывать на поверхность кости и на заднюю поверхность имплантата надколенника, включая выемку.

Совет хирургу: применение цемента пониженной вязкости позволит имплантату правильно занять свое положение и облегчит проникновение цемента в кость.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение I

Установка уровня резекции большеберцовой кости

Приложение II

Подготовка большеберцовой кости к установке большеберцового компонента All-Poly (полимерного)

Приложение III

Разъединение конусных запорных устройств

GMRS

Глобальная система модульного протезирования

Приложение I

Установка уровня резекции большеберцовой кости

РИСУНОК

Тестовый стержень

Тестовый удлинитель

Тестовый дистальный бедренный компонент

Тестовый индикатор уровня резекции

Большеберцовый резекционный шаблон

Винт

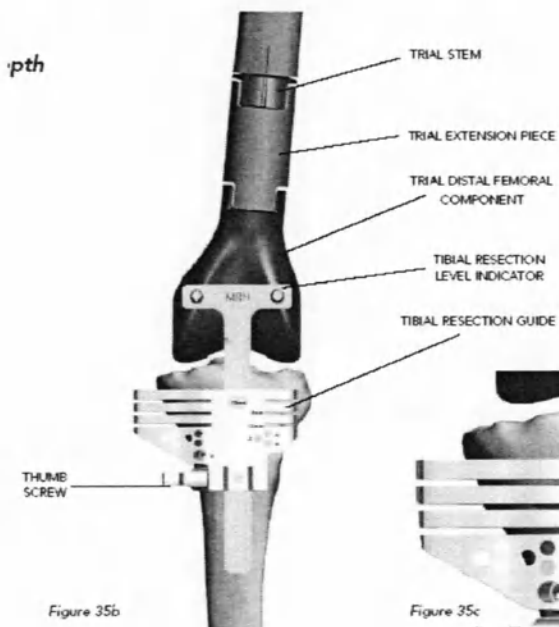


Рис.24в

Вариант А: метод сопоставления с бедренной костью

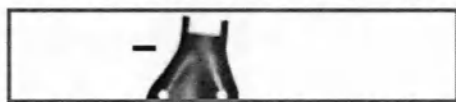
Смонтируйте тестовый бедренный протез, соединив тестовый стержень с тестовым дистальным бедренным компонентом и при необходимости с тестовым удлинителем.

Бедренная конструкция устанавливается в надлежащее положение, в тестовый дистальный бедренный компонент вставляется индикатор уровня резекции большеберцовой кости. Этот индикатор (рис.24а) имеет две стороны. Сторона индикатора с маркировкой "MRH" используется в случае применения большеберцовых опорных пластин MRH. При применении поворотного шарнира большеберцового компонента All-Poly для измерений используется сторона индикатора с маркировкой "ALL POLY". В обоих случаях уровень надлежащей резекции большеберцовой кости определяется по гравированным отметкам на корпусе индикатора. При этом большеберцовая кость должна быть зафиксирована в положении, соответствующем результатам предыдущего измерения (рис.1, с.9).

Большеберцовый резекционный шаблон можно выровнять по этой отметке и закрепить винтом (рис.24в). К резекционному шаблону можно присоединить регулировочную рукоятку. Через нее затем проводят регулировочные шпильки для оценки передне-задних и медиально-латеральных регулировок. После должной установки шаблона и определения уровня резекции шаблон фиксируют на большеберцовой кости с помощью 1/8-дюймовых шпилек, проведенных через отверстия с маркировкой "N".

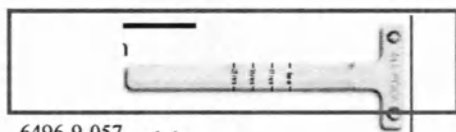
Начните с установки резекционного шаблона на толщину самой тонкой тибиальной вставки (рис.24с). Толщина тибиальных вставок составляет 10, 13, 16, 20 и 24 мм. Если уровень резекции находится вне пределов кости, можно установить шаблон на вставку большей толщины. Не прикладывайте слишком энергичных усилий к большеберцовой кости в процессе дистракции.

Если хирург чувствует, что при использовании самой тонкой тибиальной вставки длина резецируемого участка большеберцовой кости оказывается слишком большой, можно увеличить объем резекции бедренной кости. Для обеспечения надлежащего пателлярного скольжения проверяется уровень расположения надколенника по отношению к протезу.



6496-2-0XX

Тестовый дистальный бедренный компонент
GMRS контейнер № 1A



6496-9-057 4 A

Тестовый индикатор уровня резекции
GMRS контейнер № 1A

6496-9-051/052

Большеберцовый резекционный шаблон
GMRS контейнер № 8A



6633-7-250

Регулировочная рукоятка
GMRS контейнер № 8B



6838-7-230

Длинная регулировочная шпилька
GMRS контейнер № 1A



Отверните винт и удалите тестовую бедренную конструкцию и индикатор уровня резекции.

Резекция проксимального участка большеберцовой кости

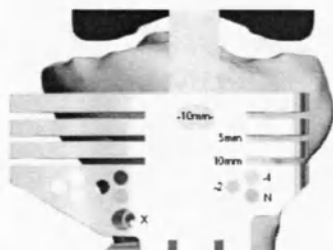
Передвиньте резекционный шаблон кзади до соприкосновения с передней поверхностью большеберцовой кости.

Дополнительная фиксация резекционного шаблона на большеберцовой кости обеспечивается установкой 1/8-дюймовых сверлящих шпилек через отверстие с маркировкой "X".

Для проверки установочных ориентиров, как указано выше, можно использовать регулировочную рукоятку и регулировочную рейку.

Выполните резекцию с помощью 0,05-дюймового (1,27 мм) полотна (рис.25).

При необходимости можно удалить еще 2 или 4 мм кости, переустановив для этого шаблон на шпильки, проведенные через отверстия с маркировкой «-2» и «-4» соответственно (рис.26).



Примечание: если задействовано отверстие с маркировкой "X", то перед тем, как переустанавливать резекционный шаблон, эту шпильку следует удалить.

При снятии резекционного шаблона вначале удаляется шпилька "X", затем шаблон снимается с двух сверлящих шпилек, которые удаляются в последнюю очередь с помощью съемника шпилек.

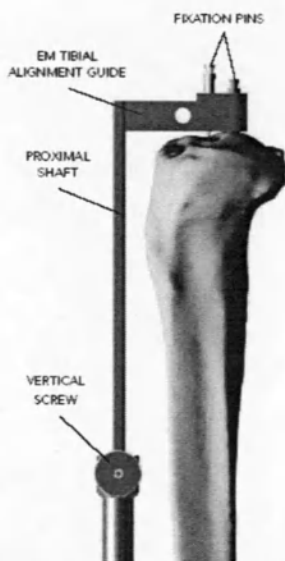
Примечание: прорези «5 мм» или «10 мм» могут быть использованы при реконструкции или травмах, когда дефект или перелом вызывают необходимость наращивания длины.

6633-7-605

Съемник шпилек

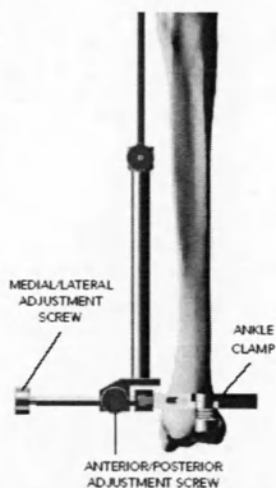
GMRS контейнер № 1A





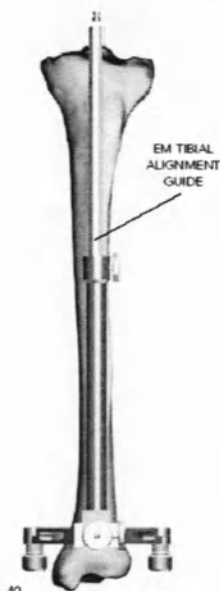
Экстрамедуллярный большеберцовый регулировочный шаблон
 Фиксирующие шпильки
 Проксимальный стержень
 Вертикальный винт

Рис.27



Винт медиально-латеральной регулировки
 Лодыжечный зажим
 Винт передне-задней регулировки

Рис.28



Экстрамедуллярный регулировочный шаблон

Рис.29

Вариант В: экстрамедуллярные измерения

При согнутой в коленном суставе конечности поместите экстрамедуллярный большеберцовый регулировочный шаблон на голень. Лодыжечный зажим установите на дистальной части голени сразу выше лодыжек.

Фиксирующие шпильки установите на возвышении большеберцовой кости. Зазор между стержнем регулировочного шаблона и передней поверхностью большеберцовой кости при правильной установке фиксирующих шпилек должен быть шириной в палец. Установите проксимальные фиксирующие шпильки в середине возвышенности большеберцовой кости и вначале введите заднюю шпильку для фиксации передне-заднего положения головки. Затем устанавливается ротационное положение и производится его фиксация путем введения второй шпильки. Чтобы закрепить проксимальный стержень шаблона заверните вертикальный винт (рис.27).

8000-1056

Экстракортикальный большеберцовый регулировочный шаблон

GMRS контейнер № 1А

8000-1040
Лодыжечный зажим
GMRS контейнер № 1А



Осевое выравнивание достигается, когда вертикальный стержень шаблона установлен параллельно продольной оси большеберцовой кости в передне-задней и медиально-латеральной плоскостях (рис.28 и 29).

Винт передне-задней регулировки

Винт медиально-латеральной регулировки

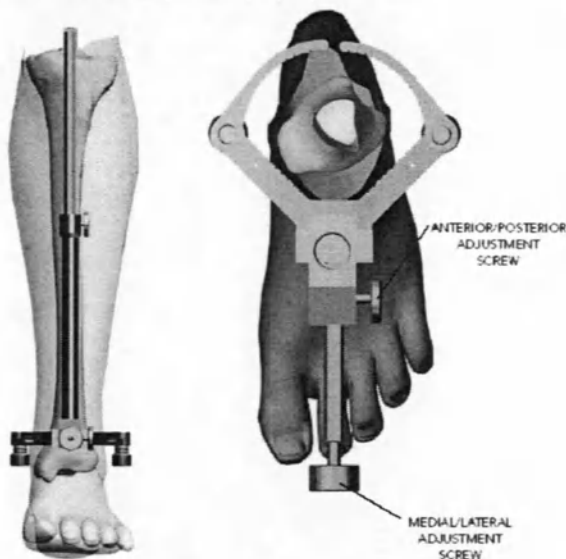


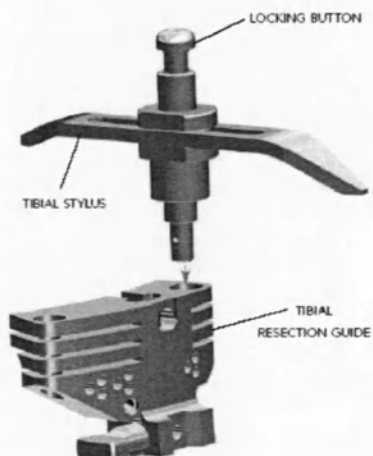
Рис.31

Ориентиры правильной установки осевого и ротационного положения:

1. Бугристость большеберцовой кости – проекция регулировочной рейки обычно проходит через медиальную треть бугристости большеберцовой кости.

2. Вторая плюсневая кость – вторая плюсневая кость обычно располагается по средней линии между лодыжками (рис.30).

После окончания осевой регулировки закрепите передне-задний и медиально-латеральный регулировочные винты (рис.31).



Запорная кнопка
Большеберцовый шуп
Большеберцовый резекционный шаблон

Рис.32

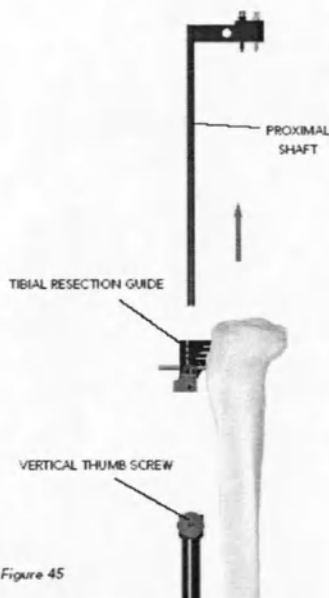


Figure 45

Уровень резекции большеберцовой кости

Нажмите запорную кнопку на верхней части большеберцового шупа, введите шуп в медиальное или латеральное отверстие на верхней поверхности резекционного шаблона и отпустите запорную кнопку, чтобы зафиксировать шуп на месте (рис.32).

Шуп имеет два варианта установки глубины для резекционного шаблона – 12 или 18 мм – в зависимости от того, какой конец шупа предполагается использовать. Резекция участка длиной 18 мм требуется в случае, когда положение наиболее выступающего элемента бедренного протеза соответствует нормальному положению соответствующего участка бедренной кости. В типичном случае предпочтительной является резекция участка большеберцовой кости длиной 12 мм, что требует дополнительной резекции участка бедренной кости длиной 6 мм. Необходимо проверить уровень расположения надколенника.

Проксимальный стержень

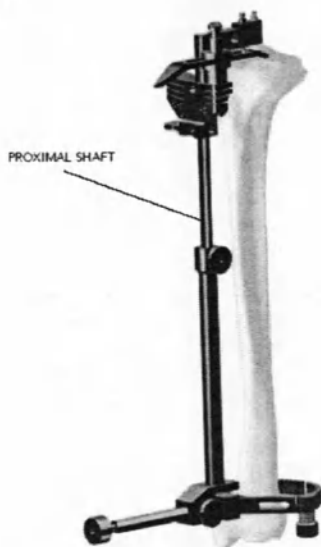


Рис.33

Присоедините комплекс резекционный шаблон/щуп к наружному регулировочному шаблону, продвинув его по проксимальному стержню до уровня желательного расположения резца на поверхности головки большеберцовой кости (рис.33).

6496-9-068
Большеберцовый щуп
Контейнер № 8А



Проксимальный стержень
Большеберцовый резекционный шаблон
Вертикальный винт

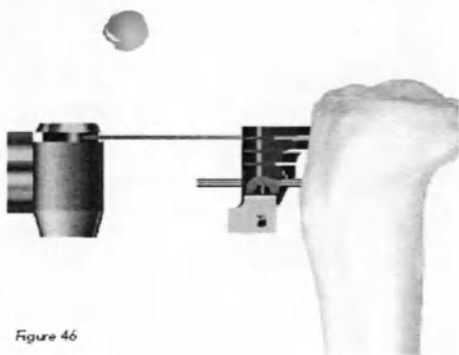


Figure 46

Рис.34

Резекция проксимальной части большеберцовой кости

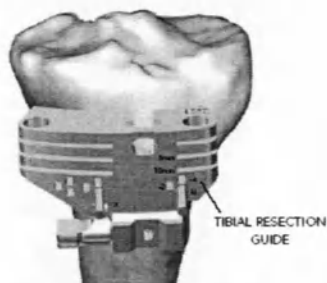
Прикрепите резекционный шаблон к проксимальной части большеберцовой кости с помощью двух 1/8-дюймовых сверлящих шпилек, проведя их через отверстия с маркировкой "N".

Отверните винт, фиксирующий резекционный шаблон к наружному регулировочному шаблону.

Освободите вертикальный регулировочный винт на стержне регулировочного шаблона.

Извлеките две фиксирующие шпильки в верхней части регулировочного шаблона.

Удалите проксимальный стержень регулировочного шаблона, выдвинув его через резекционный шаблон (рис.34).



Большеберцовый резекционный шаблон

Рис.36

Сдвиньте резекционный шаблон кзади до его соприкосновения с передней поверхностью большеберцовой кости.

Для дополнительного закрепления резекционного шаблона на большеберцовой кости проведите сверлящую шпильку через отверстие «X».

Для проверки установочных ориентиров, как указано выше, можно использовать регулировочную рукоятку и регулировочную рейку.

Выполните резекцию плато с помощью 0,05-дюймового (1,27 мм) полотна (рис.35).

При необходимости можно удалить еще 2 или 4 мм кости, переустановив для этого шаблон на шпильки, проведенные через отверстия с маркировкой «-2» и «-4» соответственно (рис.36).

Примечание: если задействовано отверстие с маркировкой “Х”, то перед тем, как переустанавливать резекционный шаблон, эту шпильку следует удалить.

При снятии резекционного шаблона вначале удаляется шпилька “Х”, затем шаблон снимается с двух 1/8-дюймовых сверлящих шпилек, которые удаляются в последнюю очередь с помощью съемника шпилек.

Дрель

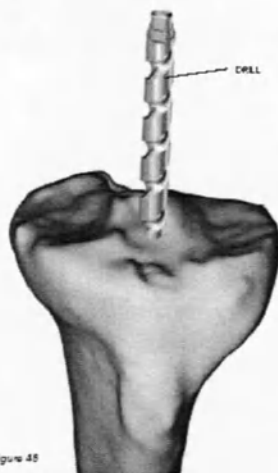


Figure 48

Рис.37

Вариант С: интрамедуллярные измерения

С помощью 3/8-дюймовой дрели готовится установочное отверстие в точке, определенной по результатам рентгенологического исследования или непосредственно кпереди от места прикрепления передней крестообразной связки (рис.37). В качестве альтернативного метода определения центра полости для стержня протеза можно воспользоваться большеберцовым трафаретом подходящего размера.

Т-образная рукоятка

Переходная точка изменения диаметра

Внутрикостная рейка

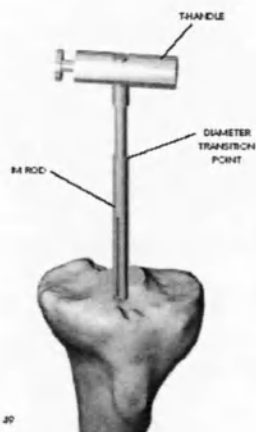


Рис.38

Установите Т-образную рукоятку на внутрикостную рейку подходящего диаметра (1/4, 5/16 или 3/8 дюйма). Для этого надо нажать запорную кнопку на рукоятке, вставить ее стержень в рейку и отпустить кнопку для соединения конструкции. Для определения подходящего диаметра рейки можно воспользоваться результатами предоперационных рентгенологических измерений. Введите рейку во входное отверстие и постепенно продвигайте ее по внутрикостному каналу (рис.38).

Для предотвращения повышения давления в канале можно предпринять следующее:

- A. Продвигайте рейку медленно;
- B. Продвижение рейки по каналу целесообразно сочетать с ее вращением;
- C. Аспирируйте содержимое канала из области соединения рукоятки с рейкой;
- D. Используйте рейку меньшего диаметра.



7650-1033

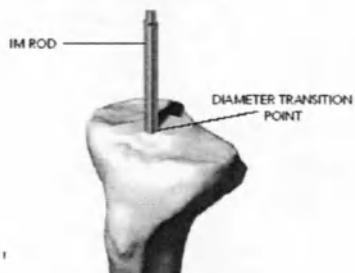
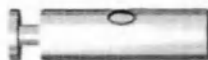
3/8-дюймовая внутрикостная дрель
GMRS контейнер № 8A



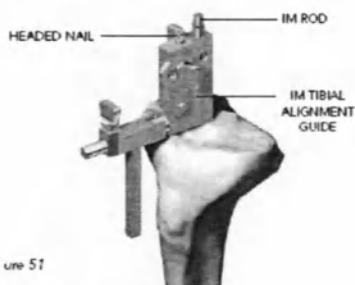
7650-1024/64/65

Внутрикостная рейка
GMRS контейнер № 8A

7650-1026
Т-образная рукоятка
GMRS контейнер № 8А



Внутрикостная рейка
Переходная точка изменения диаметра
Рис.39



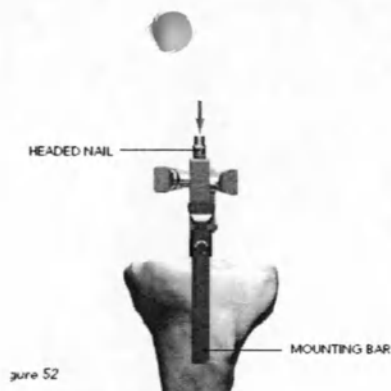
Внутрикостная рейка
Гвоздь с головкой
Внутрикостный большеберцовый регулировочный шаблон

Рис.40

Диаметр 3/8- и 1/4-дюймовых реек в проксимальной их части уменьшается и составляет 5/16 дюйма. Это сделано для того, чтобы при их введении переходная точка изменения диаметра находилась внутри костномозгового канала. Рейку диаметром 5/16 дюйма можно ввести в канал на любую глубину до отметки на ее проксимальной части. После установки рейки снимите Т-образную рукоятку (рис.39).

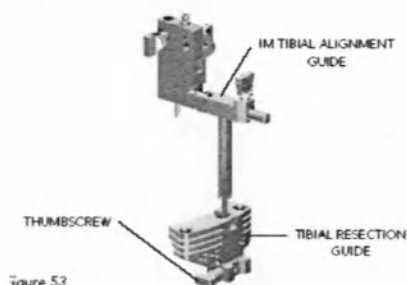
Для проверки точности расположения рейки в канале можно провести рентгенологическое исследование.

Наденьте внутрикостный большеберцовый регулировочный шаблон на регулировочную рейку (рис.40).



Гвоздь с головкой
Монтажная планка

Рис.41



Внутрикостный большеберцовый регулировочный шаблон
Винт
Большеберцовый резекционный шаблон

Рис.42

Ротационные регулировки

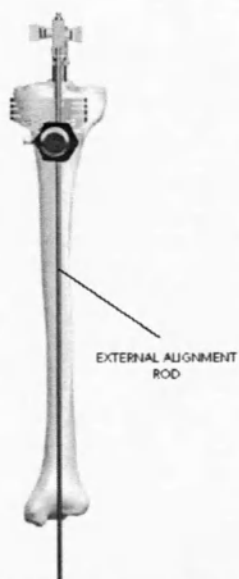
Когда внутрикостный большеберцовый регулировочный шаблон установлен на проксимальную часть кости, регулировка его положения осуществляется поворотом вокруг оси регулировочной рейки до тех пор, пока бутристость большеберцовой кости не окажется несколько латеральнее монтажной пластины. Гвоздь с головкой забивают в кость, фиксируя достигнутое положение конструкции (рис.41).

Выбранный большеберцовый резекционный шаблон надевают на монтажную пластину регулировочного шаблона и закрепляют винтом (рис.42).

8000-1066

Внутрикостный большеберцовый регулировочный шаблон
GMRS контейнер № 8A





Наружная регулировочная рейка

Рис.43

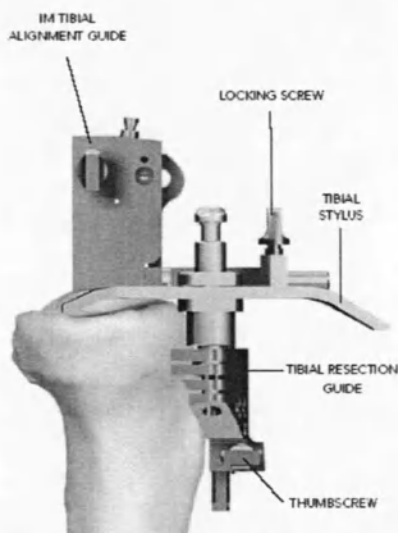
Присоедините к резекционному шаблону рукоятку и проведите через нее длинную регулировочную рейку. По окончании варусных/вальгусных регулировок в мыщелок вводится шпилька (рис.43).



Запорная кнопка
Большеберцовый шуп
Большеберцовый резекционный шаблон
Винт

Рис.44

Нажмите запорную кнопку на верхней части большеберцового резца, введите щуп в медиальное или латеральное отверстие на верхней поверхности резекционного шаблона и отпустите запорную кнопку, чтобы зафиксировать щуп на месте (рис.44).



Внутрикостный большеберцовый регулировочный шаблон

Запорный винт

Большеберцовый щуп

Большеберцовый резекционный шаблон

Винт

Отверните винт и установите конструкцию резекционный шаблон/щуп в нужную точку большеберцового плато. Вновь заверните винт для фиксации конструкции на регулировочном шаблоне (рис.45).

1/8-дюймовая сверлящая шпилька

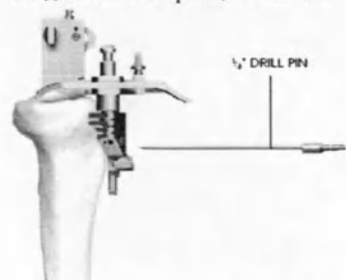


Рис.46

Большеберцовый резекционный шаблон
TIBIAL RESECTION GUIDE

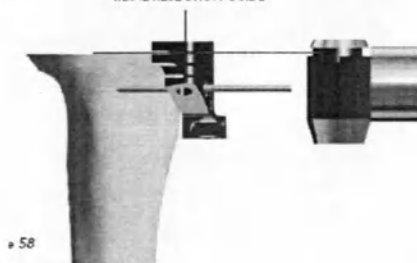


Рис.47

Резекция проксимальной части большеберцовой кости

По окончании установки уровня резекции закрепите резекционный шаблон на передней поверхности большеберцовой кости с помощью 1/8-дюймовых шпилек, проведя их через отверстия с маркировкой "N".

Снимите большеберцовый шуп, потянув за него при нажатой запорной кнопке.

Отверните винт на резекционном шаблоне и отсоедините от него регулировочный шаблон. Вновь присоедините Т-образную рукоятку к внутрикостной рейке и извлеките ее вместе с регулировочным шаблоном оставив резекционный шаблон в фиксированном положении.

Для дополнительной фиксации резекционного шаблона к большеберцовой кости введите добавочную шпильку через отверстие "X" (рис.46).

Выполните резекцию большеберцового плато через наиболее проксимально расположенную щель. Для выполнения резекции рекомендуется использовать 0,05-дюймовое (1,27 мм) полотно (рис.47).

При необходимости можно удалить еще 2 или 4 мм кости, переустановив для этого шаблон на шпильки, проведенные через отверстия с маркировкой «-2» и «-4» соответственно (рис.36).

Примечание: если задействовано отверстие с маркировкой "X", то перед тем, как переустанавливать резекционный шаблон, эту шпильку следует удалить.

При снятии резекционного шаблона вначале удаляется шпилька "X", затем шаблон снимается с двух 1/8-дюймовых сверлящих шпилек, которые удаляются в последнюю очередь с помощью съемника шпилек.

Примечание: прорези «5 мм» или «10 мм» могут быть использованы при реконструкции или травмах, когда дефект или перелом вызывают необходимость наращивания кости.

Приложение II

Подготовка большеберцовой кости к установке большеберцового компонента All-Poly

Резекция большеберцовой кости для последующей установки большеберцового компонента All-Poly выполняется в среднем классическом варианте без заднего отклонения.

Большеберцовый компонент All-Poly имеет пять размеров: XSML, SML, MED, LRG и XLRG. Изделие каждого размера имеет четыре варианта толщины стержня: 8, 11, 16 и 21 мм.

Определение длины резецируемого участка большеберцовой кости для установки компонента All-Poly выполняется по той же методике, которая описана в Приложении I. Только при использовании бедренного метода измерений (Вариант А) следует использовать ту сторону индикатора уровня резекции, которая имеет маркировку "ALL POLY".

Регулировочная рукоятка

1/8-дюймовая сверлящая шпилька

Длинная регулировочная шпилька

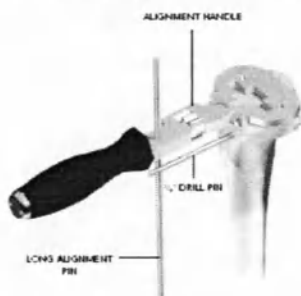


Рис.49

Проверка регулировок

Выберите подходящий большеберцовый трафарет All Poly и закрепите его на регулировочной рукоятке.

Трафарет надлежащего размера должен опираться на кость по всему своему краю.

Длинная регулировочная шпилька вместе с рукояткой контролирует ротационные, варусные/вальгусные и сгибательные/разгибательные установки (рис.49).

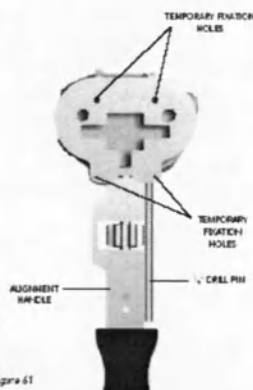
6737-8-315/320/325/330/335

Большеберцовый трафарет All Poly
GMRS контейнер № 8A



6838-7-2X0

Регулировочная шпилька



Временные фиксирующие отверстия
Регулировочная рукоятка
1/8-дюймовая сверлящая шпилька

Рис.50

Ротационная регулировка выполнена правильно, если ось шпильки, введенной в отверстие с резекционной стороны, оказывается параллельной продольной оси рукоятки (рис.50). Варусные/вальгусные и сгибательные/разгибательные установки проверяются с помощью длинной регулировочной шпильки. На передней и задней поверхности трафарета расположены отверстия. Они предназначены для временной фиксации трафарета с помощью вводимых через них гвоздей с головкой или сверлящих шпилек.

Примечание: важным обстоятельством является выбор правильного размера с тем, чтобы большеберцовый компонент All-Poly по всему периферическому краю опирался на кость.

Регулировочная рукоятка
Проводник перфоратора большеберцового стержня All-Poly
Большеберцовый трафарет

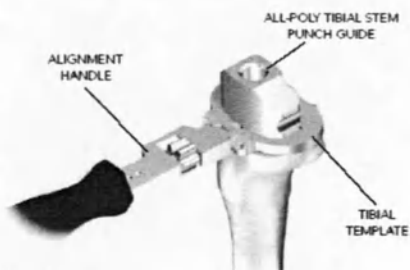


Рис.51а

Перфоратор большеберцового стержня All-Poly

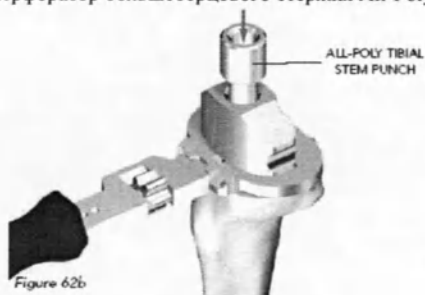


Рис.51в

Цилиндрический перфоратор стержня

Для начала подготовки поворотного шарнира Kinematic большеберцового компонента All-Poly поместите проводник перфоратора стержня (рис.51а) на большеберцовый трафарет. Вставьте перфоратор в проводник и медленно запрессуйте его внутрь пока его край не окажется вровень с краем проводника (рис.51в).

6633-7-600/615

Гвоздь с головкой
GMRS контейнер № 8A



6737-8-340

Проводник перфоратора стержня
GMRS контейнер № 8A

6737-8-345
Перфоратор стержня
GMRS контейнер № 8А



Большеберцовый плунжер All-Poly

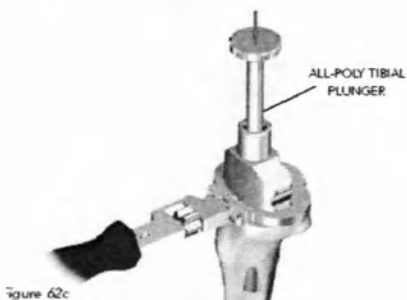


Рис.51с

Импактор/экстрактор

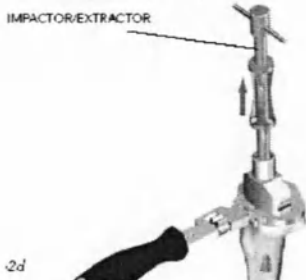


Рис.51d

Внимательно следите за тем, чтобы трафарет стоял ровно на поверхности кости. Введение в отверстие перфоратора плунжера фиксирует положение трафарета (рис.51с). Эта манипуляция установит отверстие кости у дистального наконечника стержня большеберцового компонента, закрывая вход в канал. Удалите плунжер. Перфоратор стержня вместе с импактором/экстрактором можно удалить (рис.51d).

Проводник большеберцового плоского/объемного перфоратора All-Poly

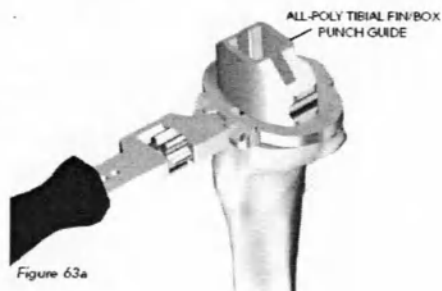


Рис.52а

“Тонкий” большеберцовый плоский перфоратор All-Poly



Рис.52в

Первичный плоский перфоратор

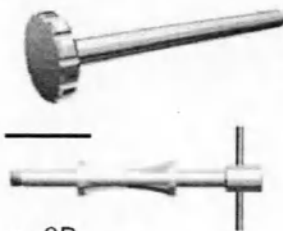
Поместите прямоугольный проводник перфоратора на большеберцовый трафарет (рис.52а). Введите первичный «тонкий» плоский перфоратор в контур проводника и медленно запрессуйте перфоратор внутрь до тех пор, пока его край не окажется вровень с краем проводника. В процессе этой манипуляции необходимо строго контролировать положение перфоратора, сохраняя его перпендикулярным резекционной поверхности. Медленно запрессовывайте плоский перфоратор, раздвигая костную ткань (рис.52в). Удалите плоский перфоратор вместе с импактором/экстрактором.

6737-8-350

Плунжер перфоратора стержня
GMRS контейнер № 8B

6776-8-210

Импактор/экстрактор
GMRS контейнер № 8B



6737-8-355

Плоский/объемный проводник перфоратора
GMRS контейнер № 8B



6737-8-360

«Тонкий» плоский перфоратор
GMRS контейнер № 8B



«Толстая» большеберцовая плоская протяжка All-Poly

Рис. 53

Первичная плоская протяжка

Вставьте первичную плоскую протяжку (рис.53) в профиль проводника и медленно запрессовывайте ее внутрь, пока ее край не окажется вровень с краем проводника. В процессе этой манипуляции необходимо строго контролировать положение протяжки, сохраняя его перпендикулярным резекционной поверхности.

Удалите протяжку вместе с импактором/экстрактором.



Рис.54
Большеберцовая объемная протяжка All-Poly

Рис.54

Объемная протяжка

Вставьте объемную протяжку (рис.54) в профиль проводника и медленно запрессовывайте ее внутрь, пока ее край не окажется вровень с краем проводника. В процессе этой манипуляции необходимо строго контролировать положение протяжки, сохраняя его перпендикулярным резекционной поверхности.

Удалите протяжку вместе с импактором/экстрактором.

6737-8-365

«Толстая» плоская протяжка
GMRS контейнер № 8B

6737-8-370

Объемная протяжка
GMRS контейнер № 8B





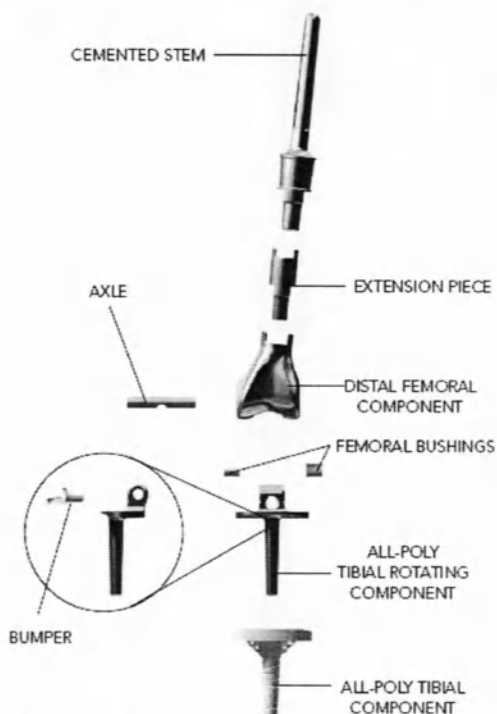
Большеберцовый стержневой бур All-Poly

Рис.55

Окончательная подготовка стержня

Большеберцовый трафарет удаляется с помощью импактора/экстрактора гвоздя с головкой и/или съемника шпилек. Стержневой бур (рис.55) вводится в центр отверстия большеберцовой кости, медленно проворачивается по часовой стрелке и продвигается внутрь до уровня, пока его циркулярное углубление не окажется вровень с поверхностью кости.

Совет хирургу: на проксимальной части большеберцовой кости можно сделать несколько небольших отверстий для усиления цементной фиксации.



Цементируемый стержень
 Штифт
 Удлинитель
 Дистальный бедренный компонент
 Бедренные втулки
 Амортизатор
 Большеберцовый поворотный компонент All-Poly
 Большеберцовый компонент All-poly

Рис.56

Тестовый монтаж/тестовая примерка/сборка протезов (рис.56) и окончательное протезирование выполняются в соответствии с методикой, представленной в правой колонке на сс.18-27.

6633-7-610

Импактор/экстрактор гвоздя с головкой
GMRS контейнер № 8B



6737-8-375
Стержневой бур
GMRS контейнер № 8В



Приложение III Разъединение конусных запорных устройств

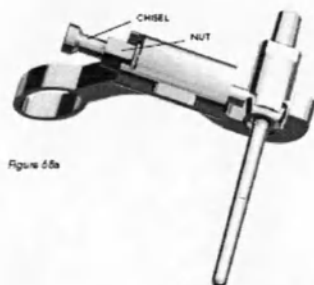


Рисунок 68а



Долото
Гайка

Рис. 57а

Для разъединения конусных запорных соединений используется конусный разделитель. Для преодоления связывающих сил запорного устройства и его разъединения в конструкции конусного разделителя использованы принципы клина и рычага. Важно отметить, что разделитель устанавливается так, что его клин (клинья) не соприкасаются с антиротационными выступами имплантатов. Корректной позицией разделителя для бедренного протеза является передне-заднее расположение. Конструкция протезов предусматривает их устойчивость к воздействию сил, возникающих при работе с разделителем, в этом направлении. Установка клиньев разделителя напротив антиротационных выступов может привести к их повреждению и затруднить процедуру разъединения. Имеются три разных метода использования разделителя.

Метод 1

Вначале клинья продвигаются вручную до соприкосновения с протезом в месте крепления, которое необходимо разъединить. Продвижение клиньев осуществляется вращением гайки по часовой стрелке до возникновения сопротивления (рис.23а). Дальнейшее продвижение клиньев производится с помощью концевой ключа импактора 5-в-1 до разъединения конусного замка.

Метод 2

Клинья разделителя выдвигаются с помощью концевой ключа импактора 5-в-1 до плотного упора в разъединяемое конусное устройство. Затем, разъединение производится с помощью

ударов молотка по долоту разделителя. В конструкции разделителя для облегчения разъединения предусмотрено небольшое свободное передвижение гайки и долота при ударах.

Метод 3

Разделитель можно разобрать и использовать его долото отдельно для разъединения конусных соединений (рис.23в). Долото устанавливается прямо в нужное место, и разъединение производится ударами молотка.

При разъединении любых конусных замковых устройств следует проявлять осторожность. Из-за высокой прочности конусного замка при разъединении может произойти внезапное и интенсивное перемещение деталей системы по оси расположения конусов.

Номенклатура имплантатов и таблица объемов резекции

ТАБЛИЦА

Номенклатура имплантатов

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу, левый

№ по каталогу, правый

СТРОКИ

Дистальный бедренный компонент

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу

СТРОКИ

Удлинитель

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

Прямой стержень

Изогнутый стержень

Удлиненный изогнутый стержень

С пористым покрытием

Без пористого покрытия

СТРОКИ

Цементируемый стержень

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу

СТРОКИ

Штифт MRH

Штифт GMRS для малого бедренного протеза
Бедренная втулка MRH
Бедренная втулка GMRS для малого бедренного протеза
Большеберцовая гильза
Амортизатор
Стандартный
Малый
Все размеры
Средний
3 размера

СТОЛБЦЫ
Наименование
Размер
№ по каталогу
СТРОКИ
Большеберцовый поворотный компонент MRH
Все размеры

СТОБЛЦЫ
Наименование
Толщина
№ по каталогу S1/S2
№ по каталогу M2/L2
СТРОКИ
Большеберцовая вставка MRH

СТОЛБЦЫ
Наименование
Размер
№ по каталогу
СТРОКИ
Килевая опорная пластина MRH

СТОЛБЦЫ
Наименование
Размер
Желобоватый (титан)
Запрессовываемый (кобальт-хром)
СТРОКИ
Запрессовываемый удлинитель стержня

СТОБЛЦЫ
Наименование
Размер
№ по каталогу, левый
№ по каталогу, правый
СТРОКИ
Полуплоский клин
Плоский блок
Малый
Средний

Большой

СТОЛБЦЫ

Наименование

№ по каталогу

СТРОКИ

Большеберцовый поворотный компонент All-Poly

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу

СТРОКИ

Килевой поворотный шарнир для большеберцового протеза All-Poly

ТАБЛИЦА

Длина резецируемого участка дистальной части бедра

СТРОКИ

Длина дистального бедренного компонента

Стержень с покрытием

Стержень без покрытия

СТОЛБЦЫ

Длина удлинителя

Стержень с покрытием

Стержень без покрытия

Stryker

Протезирование суставов

Травма

Позвоночник

Микроимплантаты

Инструментарий

Болевой синдром

Поиск

Эндоскопия

Связи

Оборудование для ухода за больными

Оборудование для оказания экстренной медицинской помощи

Информация, представленная в этом издании, имеет целью показать спектр продукции, предлагаемой компанией Stryker. Перед использованием какого-либо из изделий компании Stryker ознакомьтесь с информацией, представленной в упаковочном листе, на этикетке и/или в инструкции по применению. Данная продукция может не быть доступной повсеместно. Доступность продукции является предметом деятельности правительства или потребности для медицинской практики, определяющих состояние рынков. Если у вас есть

вопросы по приобретению продукции в вашем регионе, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Stryker.

Изделия, помеченные значком TM, являются торговыми марками компании Stryker.

Изделия, помеченные значком ®, являются зарегистрированными торговыми марками компании Stryker.

Ортопедия

Хирургический протокол операции протезирования проксимальной части большеберцовой кости GMRS

Глобальная модульная система протезирования

Компания Stryker выражает благодарность следующим лицам за их вклад в развитие Глобальной модульной системы протезирования (GMRS).

Jeffrey Eckardt, M.D.
Rainer Kotz, M.D.
Martin Malaver, M.D.
Mario Mercuri, M.D.

Компания Stryker также считает своим долгом выразить благодарность следующим врачам за их участие в рецензировании настоящего Протокола.

Francis Hornicek, M.D.
Lawrence Menendez, M.D.
Richard Lackman, M.D.
H.Thomas Temple, M.D.

Хирургический протокол

Содержание

Номер страницы

Описание модульной системы протезирования проксимальной части большеберцовой кости

Большеберцовые компоненты
Стержневые компоненты
Тестовые компоненты системы

Предоперационная оценка и определение этапов операции

Хирургическая техника

Анатомические условия
Разрез и доступ
Осмотр разветвления подколенной артерии

Выделение сосудисто-нервного пучка
Перевязка передней большеберцовой и малоберцовой артерий и вен
Вскрытие (разрез) коленного сустава, разрез капсулы
Выделение малоберцового нерва и резекция бедренно-
большеберцового сочленения
Подготовка канала бедренной кости
Резекция дистальной части бедренной кости
Определение размеров бедренной кости
Внутрикостные регулировки
Измерения и резекция частей бедренной кости
Подготовка стержня со смещением
Тестовое позиционирование бедренной кости
Подготовка большеберцовой кости
Тестовая сборка системы
Тестовая примерка
Сборка протеза
Сборка бедренного имплантата
Монтаж бедренного стержня со смещением
Установка и ориентация бедренного и большеберцового протезов
Заключительный тестовый монтаж сустава
Монтаж вращающего шарнирного механизма
Экстракорткальная фиксация
Реконструкция разгибательного механизма
Завершение восстановления разгибательного механизма
Сшивание мышц
Закрытие раны
Послеоперационный уход

Резюме

Приложение I – Демонтаж конусных соединений

Приложение II – Инструментарий

Введение

Конструкция проксимальных большеберцовых компонентов глобальной модульной системы протезирования основана на более чем 25-летнем клиническом опыте. Они отличаются уменьшенной высотой сегментов, что позволяет заменять участки длиной до 80 мм с использованием самой тонкой большеберцовой вставки.

Наличие передне-задних и медиально-латеральных фиксирующих отверстий повышает свободу действий во время присоединения сухожилия подколенника или других мягких тканей.

Стандартный протез проксимальной части большеберцовой кости GMRS допускает применение модульного поворотного шарнира (MRH), большеберцовой гильзы, вставок, большеберцового поворотного компонента, втулок, штифта и амортизатора для цельной интеграции с восстановленной поверхностью шарнира MRH.

В настоящее время в зависимости от анатомических условий и строения мягких тканей применяется проксимальный большеберцовый протез GMRS двух размеров: стандартный и малый.

Выбор стержневых конструкций для протезирования проксимальной части большеберцовой кости очень велик. Семейство цементируемых стержневых конструкций GMRS предлагает изделия двух типов: с наружными пористыми сегментами и без них.

Описание глобальной модульной системы протезирования проксимальной части большеберцовой кости

GMRS разработана для применения в особых случаях, когда пациентам требуется восстановление больших сегментарных дефектов кости в связи с опухолями, травмами или реконструктивными вмешательствами. Эта система обеспечивает:

- Реконструкцию больших сегментарных дефектов коленного сустава
- Реконструкцию дефектов кости и сустава различной величины
- Возможность по ходу операции вносить изменения в ее план

Система состоит из проксимальных большеберцовых компонентов, большеберцовых вставок, гильзы и удлинителей. В ее состав также входит полный набор тестовых приспособлений и инструментарий. В конструкции имплантатов применен конусный запорный механизм. Составные части системы монтируются путем соединения друг с другом непосредственно во время оперативного вмешательства. Соединение элементов системы обеспечивается конусными запорными устройствами.



Большеберцовые компоненты

Составные элементы проксимальной части большеберцовой кости имеют длину протезируемого участка 80 мм соответственно уровню расположения борозды самой тонкой большеберцовой вставки.

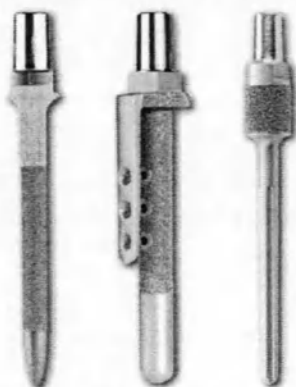
Примечание: проксимальный большеберцовый протез GMRS стандартного размера (6495-3-102) предусматривает использование большеберцовых вставок с модульным поворотным шарниром (MRH). Проксимальный большеберцовый протез GMRS малого размера (6495-3-102) предусматривает использование малых большеберцовых вставок (6495-3-0xx) и малых поворотных большеберцовых элементов GMRS (6495-3-601).



Проксимальные большеберцовые протезы снабжены фиксирующими отверстиями в передне-заднем и медиально-латеральном направлении для прикрепления разгибательного механизма.

Большеберцовые вставки поставляются в пяти вариантах исполнения, с различной толщиной слоя стабилизированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена DURATION.

GMRSTM **HMRS Plus** **GMRSTM**
Press-fit stem Press-fit stem Cemented stem



Цементируемые стержни GMRs
 Прямые цементируемые стержни
 Прямые цементируемые стержни с пористым сегментом

*Extension
 Piece*

*MRH Femoral
 Component*



Удлинитель
 Бедренный компонент MRH

Существует два варианта конструкции стержней GRMS. В первом варианте конструкции стержни имеют наружный пористый сегмент с длиной заменяемого участка 40 мм. Во втором - пористый сегмент отсутствует, а длина заменяемого участка составляет 11 мм. Стержни имеют диаметр 8, 9, 10, 11, 13, 15 и 17 мм. Их посадочные диаметры составляют 22 мм (8, 9, 10 мм), 24 мм (11 мм), 28 мм (13 мм), 32 мм (15 мм) и 36 мм (17 мм), что позволяет обеспечить

точное соответствие стержня к диаметру кости. В костномозговом канале стержни фиксируются цементом.

Для стержней диаметром 10-17 мм выпускаются специальные центраторы.

Удлинитель

Эти приспособления имеют длину 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 и 220 мм и предназначены для изменения длины протезируемого участка. Эти детали снабжены конусными запорными устройствами для фиксации стержня к проксимальному большеберцовому компоненту.

Тестовые элементы

Вместе с комплектом имплантатов поставляется полный набор тестовых элементов. Они являются точными копиями реальных имплантируемых устройств, но без запорных устройств в узлах соединений. Тестовые детали имеют гладкую поверхность без покрытия, чтобы их можно было легко отличить от реальных имплантатов. Тестовый 30-мм удлинитель используется также и в качестве модели экстракортикального пористого сегмента. Вместе с тестовым цементируемым стержнем он образует тестовый стержень с внешним пористым покрытием.

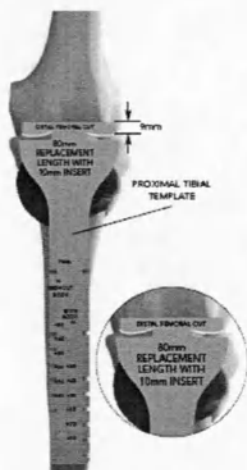
Бедренные компоненты

Существует 5 размеров бедренных компонентов MRH: X-SML, SML, MED, LRG, X-LRG в левой и правой конфигурации. Они предназначены для функционирования с надколенниками DURACON, а их установка требует резекции дистальной части бедра на протяжении 9 мм.

Бедренные элементы используются совместно с многочисленными модульными удлинителями с 4-мм адаптерами с задним смещением или без них.

Глобальная модульная система протезирования (GMRS)
Резекция проксимальной части большеберцовой кости для
обширного сегментарного протезирования
Хирургический протокол

Эта публикация является более детальным описанием рекомендованных методик применения устройств и инструментов компании Stryker. Это руководство, с которым вам следует внимательно ознакомиться. Однако, как и в любом подобном случае, каждый хирург должен учитывать особенности каждого пациента и по необходимости вносить в методику соответствующие изменения.



Край резецируемого участка дистальной части бедра
Длина заменяемого участка 80 мм с 10-мм вставкой

Рис.1а

Определение уровня резекции проксимальной части
большеберцовой кости

При выпрямленной конечности для проверки результатов сделанных ранее измерений между двумя точками на бедре и большеберцовой кости можно воспользоваться проксимальным большеберцовым шаблоном, поместив его проксимальную часть с отметкой «дистальный край бедра» по краю резецируемого дистального участка бедренной кости (рис.1а).

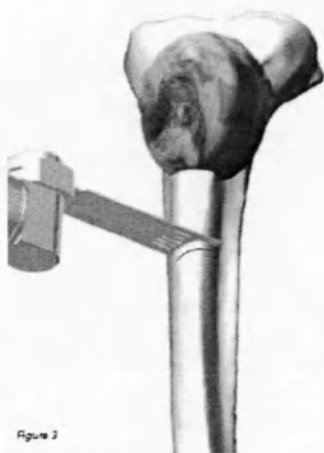


Рисунок 2

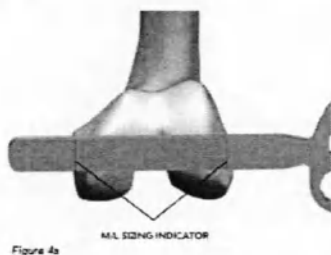
Край резецируемого участка дистальной части бедра
 Длина заменяемого участка 80 мм с 10-мм вставкой
 Проксимальный большеберцовый шаблон
 Большеберцовая кость
 Без пористого покрытия
 С пористым покрытием

Рис.1в

Прорези по краям шаблона указывают возможный уровень резекции с замещением имплантатом соответствующей длины. Отметки на одной стороне шаблона сделаны для стержней с внешним пористым покрытием, на другой – без покрытия (рис.1в). Длина резецируемых участков указаны для самой тонкой, 10-мм вставки с учетом большеберцового поворотного узла. При резекции 9-мм участка бедренной кости, что обусловлено толщиной мыщелка, с использованием самой тонкой вставки (10 мм) и стержня без пористого покрытия минимальная длина резецируемого участка большеберцовой кости составляет 99 мм, включая большеберцовый поворотный узел длиной 8 мм.

6496-9-072

Проксимальный большеберцовый шаблон
GMRS контейнер № 2

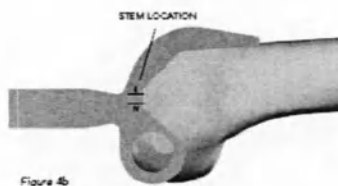


Индикатор поперечного размера

Рис.2а

Измерения бедренной кости

В дополнение к предоперационным примеркам можно выполнить измерения бедренной кости, используя бедренный трафарет. Первый метод заключается в простом определении поперечного размера и выборе устройства соответствующей ширины (рис.2а). Второй метод определяет расположение передней кромки разреза по отношению к костномозговому каналу (рис.2в).



Расположение стержня

Рис.2в

6481-1-02X

Бедренный измерительный трафарет
MRH инструментальный контейнер H2



Figure 5

Т-образная рукоятка
Ограничитель глубины
Бур-расширитель

Рис.4

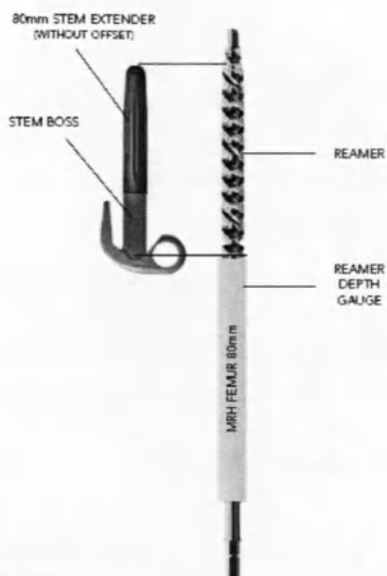
Подготовка бедренного канала

Для формирования отверстия непосредственно кпереди от места прикрепления передней крестообразной связки используется межмышечковая стартерная дрель с Т-образной рукояткой.

С бедренными элементами MRH используется удлинитель стержня длиной по меньшей мере 80 мм. Костномозговой канал следует рассверлить до размеров, соответствующих размерам имплантата. В канал последовательно вводятся костномозговые буры диаметром от 8 до 23 мм до тех пор, пока наконечник ограничителя глубины не достигнет наиболее выступающей точки дистальной части бедра (рис.4).

Примечание: глубина обработки канала обусловлена двумя размерами прямых стержней и двумя размерами стержней со смещением. Эти размеры составляют 80 и 155 мм и требуют соответствующей глубины обработки канала для надлежащей установки имплантата с удлинителями стержня 80 и 155 мм.

На рис.5 показан пример установки ограничителя глубины и его отношения к подготовке костномозгового канала для конкретной комбинации имплантатов.



Держатель стержня
 80-мм удлинитель стержня (без смещения)
 Бедренный MRH 80 мм
 Ограничитель глубины
 Бур-расширитель

Рис.5

Совет хирургу: при использовании стержней диаметром 14 мм и меньше необходимо рассверлить костномозговой канал дистальной части бедра 15-мм буром на глубину не менее 50 мм. Это обеспечивает формирование клиренса, необходимого для надежной установки резекционного шаблона и стержневого бедренного компонента.

Во избежание перфорации и/или перелома настоятельно рекомендуется производить рассверливание костномозгового канала вручную.

Совет хирургу: в качестве вспомогательного средства для последующего восстановления длины конечности можно произвести исходные измерения в области сустава. С помощью устройства Bovie или какого-либо другого на бедре проксимальнее уровня



резекции делается отметка. Такая же отметка делается на голени дистальнее уровня резекции большеберцовой кости. Расстояние между отметками замеряется перед выполнением резекции и проверяется после резекции на месте с тестовыми устройствами или имплантатами (рис.3).

6838-7-673

Межмышечковая стартерная дрель

IM Reamer контейнер R2



с 6633-9-410 по 6633-9-423

Костномозговой бур

IM Reamer контейнер R2



6266-5-410

Т-образная рукоятка

IM Reamer контейнер R2



· R2

с 6633-9-916 по 6633-9-925

Ограничитель глубины

MRH инструментальный контейнер H2

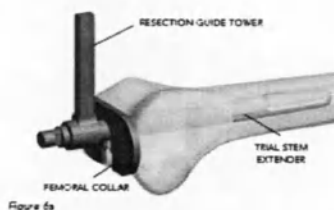


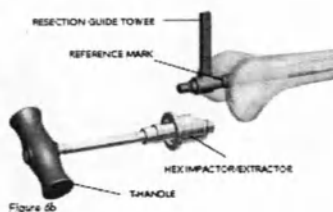
Figure 6a

Опора резекционного шаблона

Бедренная вставка

Тестовый удлинитель стержня

Рис.6а



Опора резекционного шаблона
Исходная отметка
Шестигранный импактор/экстрактор
Т-образная рукоятка

Рис.6в

Резекция дистальной части бедренной кости

После подготовки костномозгового канала надо выбрать тестовый удлинитель стержня соответствующего диаметра и присоединить его к опоре резекционного шаблона. Для облегчения вращения инструмента и окончательной установки глубины на нее можно также установить левую или правую бедренную вставку (рис.6а). Эта система вводится в канал до уровня, когда вставка не коснется наиболее выступающей точки дистальной части бедра.

Совет хирургу: для введения и извлечения системы в костномозговой канал можно использовать Т-образную рукоятку и импактор/экстрактор (рис.6в).

Резекционный шаблон устанавливается в вальгусное положение на 6° к поддерживающему кронштейну на 10-мм уровне резекции и надвигается на резекционную опору до соприкосновения с передней поверхностью бедренной кости, где закрепляется с использованием эксцентрикового запорного механизма (рис.7а).

Фиксацию можно усилить, используя дополнительные крепежные шпильки диаметром 1/8" (3,2 мм). Для дополнительной фиксации можно также ввести шпильку в косом направлении в отверстие "X".

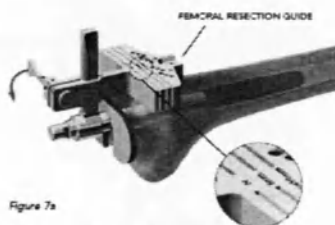


Figure 7a

Бедренный резекционный шаблон

Рис.7а

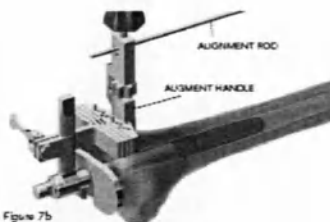


Figure 7b

Регулировочная рейка
Рукоятка

Рис.7в

После надежной фиксации резекционного шаблона к кости можно открыть запорный механизм и удалить поддерживающий кронштейн, резекционную опору и тестовый удлинитель стержня, оставив резекционный шаблон на месте. Резекция производится через прорезь с маркировкой "N" – средний уровень.

Если необходимо увеличить длину резецируемого участка бедренной кости, следует воспользоваться 10-мм прорезью.

Примечание: при необходимости еще более увеличить длину резецируемого участка резекционный шаблон можно переустановить заново с помощью шпилек, введенных в отверстия 2 мм и 4 мм шаблона. В этом случае костномозговой канал следует рассверлить еще на 2 или 4 мм для обеспечения надлежащей установки имплантата.

Совет хирургу: перед фиксацией резекционного шаблона 1/8" шпильками можно проверить установку элементов системы,

ориентируясь по положению головки бедренной кости, с помощью регулировочной рейки, введенной в отверстие с маркировкой "NF", на регулировочной рукоятке, прикрепленной к резекционному шаблону (рис.7в).

6478-6-XXX

Тестовый удлинитель стержня

Контейнер Trial Stem R6



6633-9-428

Опора резекционного шаблона

Extension Gap

Контейнер Prep.R3



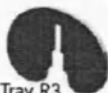
ay R3

6633-9-48X

Бедренная манжета

Extension Gap

Контейнер Prep.R3



Tray R3

6633-9-404

Импактор/экстрактор

Extension Gap

Контейнер Prep.R3



6633-9-430

Дистальный бедренный резекционный шаблон

Extension Gap

Контейнер Prep.R3



R3

6838-7-2XO

Регулировочная рейка

Extension Gap

Контейнер Prep.R3



6633-7-250

Регулировочная рукоятка

Extension Gap

Контейнер Prep.R3

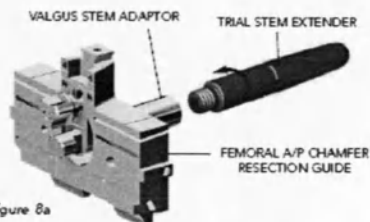


Figure 8a

Вальгусный адаптер стержня

Тестовый удлинитель стержня

Бедренный резекционный шаблон с передне-задним косым пазом

Рис.8a

RESECTION GUIDE SPACER



Распорка резекционного шаблона

Рис.8с

Внутрикостные регулировки

Левый или правый 6° вальгусный адаптер стержня соединяется с бедренным резекционным шаблоном с передне-задним пазом и устанавливается на линии "N", если не используются элементы со смещением. Если используются детали с 4-мм задним смещением, адаптер следует закрепить на линии "4". Затем присоединяется тестовый удлинитель стержня (рис.8а). Смонтированный комплекс вводится в костномозговой канал до уровня, когда резекционный шаблон достигнет дистального края бедренной кости (рис.8в).

В случае, если было установлено 10-мм увеличение длины резецируемого участка (см.рис.7а), к бедренному резекционному шаблону следует присоединить 10-мм магнитную распорку (см.рис.8с).

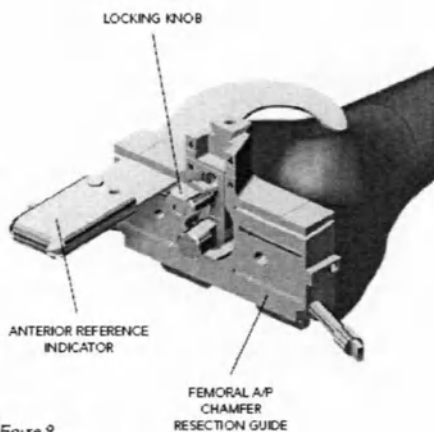


Figure 9

Запорная головка
Измерительная пластина
Передне-задний бедренный резекционный шаблон

Рис.9

Измерения и резекция бедренной кости

Результаты измерений можно проверить с помощью измерительной пластины, ориентируясь по передней поверхности кости (рис.9). В случае необходимости перемещения резекционного блока в среднюю позицию или в положение 4-мм смещения следует на пол-

оборота освободить запорную головку вальгусного адаптера и передвинуть резекционный шаблон на новое место. Запорную головку затем следует завернуть.

Правильное ротационное положение бедренного резекционного шаблона достигается путем его установки параллельно междомышелковой оси. Для фиксации резекционного блока можно использовать 1/8-дюймовые (3,2 мм) сверлящие шпильки или скобы.

Совет хирургу: метки на тыльной стороне резекционного блока соответствуют расположению задних мыщелков бедренной части протеза.

6633-9-46X

Вальгусный адаптер стержня

MRH инструментальный контейнер H2



6481-1-01X

Бедренный резекционный шаблон с передне-задним косым пазом

MRH инструментальный контейнер H2



42

6481-1-009

Распорка резекционного шаблона

MRH инструментальный контейнер H2

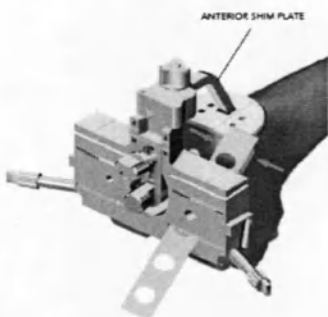


6633-8-052

Измерительная пластина

MRH инструментальный контейнер H2





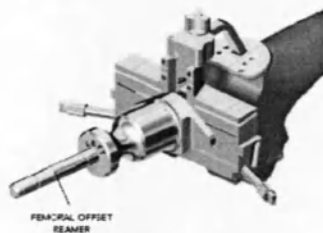
Передняя клиновидная пластина

Рис.10

Измерения и резекция бедренной кости (продолжение)

Передняя клиновидная пластина может быть присоединена к резекционному шаблону для обеспечения фиксации конструкции в процессе передней и задней резекции (рис.10).

Совет хирургу: для косой резекции рекомендуется использовать полотно с узким вибрирующим лезвием шириной приблизительно $\frac{1}{2}$ дюйма (12,7 мм).



Бедренный бур со смещением

Рис.11а



Втулка бура
Бедренный бур со смещением

Рис.11в

Подготовка стержня со смещением

Если используется имплантат с 4-мм смещенным адаптером, необходимо дополнительно рассверлить бедренную кость для подготовки новой задней позиции держателя бедренного компонента и адаптера (рис.11а).

Удалите тестовый удлинитель стержня и вальгусный адаптер. Проведите бедренный смещенный бур через втулку (рис.11в). Присоедините втулку к резекционному блоку и выполните рассверливание до отметки глубины "Offset".

Примечание: в случае использования стержня диаметром 14 мм и менее рассверливание следует производить до отметки "Boss" (рис.11с) для подготовки дистальной части бедра к установке держателя стержня бедренного компонента.

Примечание: корпус смещенного адаптера и стопорная гайка увеличивают длину стержня примерно на 26 мм, и глубина высверливания должна быть соответственно увеличена.

Совет хирургу: после удаления резекционного шаблона может возникнуть необходимость в выравнивании краев отверстия входа в костномозговой канал для обеспечения плотной установки тестовой бедренной части протеза по посадочному радиусу.

6633-9-464

Передняя клиновидная пластина
MRH инструментальный контейнер H2



6633-9-901

Бедренный бур со смещением

MRH инструментальный контейнер H2



6481-8-04X

Втулка бура со смещением

MRH инструментальный контейнер H2

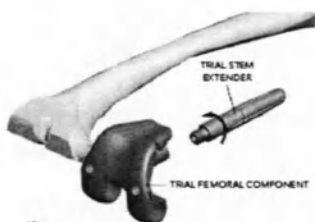


Figure 12a

Тестовый удлинитель стержня

Тестовый бедренный компонент

Рис.12а



Figure 12b

Корпус тестового адаптера со смещением

Тестовая стопорная гайка

Рис.12в

Тестовая установка бедренной части протеза

Перед установкой на подготовленную кость тестовый бедренный компонент следует соединить с соответствующим тестовым удлинителем стержня (рис.12а). Если используется тестовая конструкция 4-мм смещенного адаптера (т.е. корпус и гайка), ее следует подсоединить к бедренному компоненту аналогично имплантату (рис.12в), как описано на страницах xx и yy.

6481-3-0XX

Тестовый бедренный компонент

MRN инструментальный контейнер H2



2

6778-6-XXX

Тестовый удлинитель стержня

Контейнер Trial Stem R6



6778-6-490

Корпус тестового адаптера со смещением

Контейнер Trial Stem R6

6778-6-485

Стопорная гайка тестового адаптера со смещением

Контейнер Trial Stem R6



Облицовочный бур

Рис.13

Подготовка большеберцовой кости

В костномозговой канал большеберцовой кости вводится гибкий проволочный проводник. Для постепенного высверливания канала до требуемого диаметра применяются гибкие буры.

Диаметр рассверленного канала должен быть на 2 мм больше диаметра выбранного стержня, так как при фиксации в канале стержень покрывается цементом. (Примечание: диаметр стержней составляет 8, 9, 10, 11, 13, 15 и 17 мм).

Для выравнивания краев и поверхностей в месте остеотомии применяется соответствующий облицовочный бур с тем, чтобы обеспечить плотное прилегание и точную установку протеза путем подготовки посадочного края (рис.13).



Тестовый большеберцовый поворотный узел
 Тестовая большеберцовая вставка
 Тестовый проксимальный большеберцовый компонент
 Тестовый удлинитель
 Тестовый цементируемый стержень

Рис.14

Тестовый монтаж

Соберите тестовый большеберцовый протез путем соответствующего соединения тестового стержня с тестовым проксимальным большеберцовым компонентом и тестовым удлинителем, если это необходимо. Тестовая вставка устанавливается на тестовый проксимальный большеберцовый компонент, и тестовый поворотный узел вставляется в него через вставку (рис.14). Тестовый большеберцовый поворотный элемент монтируется к бедру с помощью тестовой системы ось/втулка. Завершающим этапом тестовой сборки является установка тестового амортизатора в поворотный узел.

6496-9-2XX
 Облицовочный бур
 Контейнер GMRS № 4a



№ 4a
 6486-3-XXX
 Тестовый стержень



Контейнер GMRS № 4a

6496-3-10X

Тестовый проксимальный большеберцовый компонент

Контейнер GMRS № 2



6496-6-0X0

Тестовый удлинитель

Контейнер GMRS № 2



6481-3-5XX

6496-3-0XX

Тестовые вставки

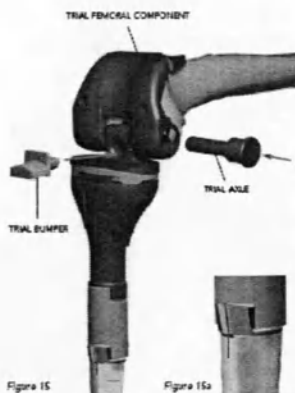
Контейнер GMRS № 2



6496-3-60X

Тестовый большеберцовый поворотный компонент

Контейнер GMRS № 2



Тестовый бедренный компонент
Тестовый штифт
Тестовый амортизатор

Рис.15

Тестовая примерка

Введите конструкцию тестового большеберцового компонента в большеберцовую кость до уровня, когда он окажется вровень в краем остеотомии. Введите конструкцию тестового бедренного компонента в бедренную кость до уровня поверхностей отсечения. Выровняйте тестовый большеберцовый поворотный узел по отверстиям бедренного компонента и введите в систему тестовый штифт. Вставьте тестовый амортизатор в большеберцовый поворотный элемент (рис.15).

Вариант: имеются два типа конструкции тестового амортизатора – средний и в положении сгибания на 3^0 .

Цель примерки – определение легкости установки бедренного и большеберцового компонентов перед цементированием и проверка соответствия общей длины протеза. Если протез будет слишком длинен, то в положении разгибания коленного сустава нервно-мышечные структуры будут испытывать напряжение. Кроме того могут иметь место затруднения функционирования разгибательного механизма из-за снижения объема сгибания и трудностей восстановления мягких тканей.

Для определения соответствия длины протеза сустав с установленным тестовым протезом следует разогнуть и оценить пульс на дистальных артериях конечности. Для оценки пульсации задней большеберцовой артерии и тыльной артерии стопы можно использовать стерильный доплеровский датчик.

На основе результатов примерки и кинематических измерений можно использовать тестовые элементы различной толщины для оптимизации движений конечности и пателлярного скольжения.

На данной стадии можно выполнить ротационную регулировку большеберцовой конструкции. После установки оптимального режима вращения на большеберцовой кости делается отметка

соответственно положению ротационного маркера на тестовом стержне (рис.15а).

6481-1-3XX

Тестовый бедренный компонент
MRH инструментальный контейнер H1



6778-6-XXX

Тестовый удлинитель стержня
Контейнер Trial Stem R6



6496-2-115

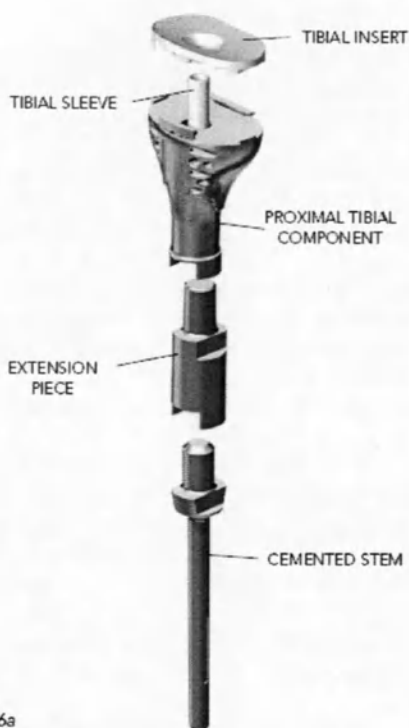
Тестовый штифт
Контейнер GMRS № 2



6496-2-13X

Тестовый амортизатор
Контейнер GMRS № 2





16a

Большеберцовая вставка
 Большеберцовая гильза
 Проксимальный большеберцовый компонент
 Удлинитель
 Цементируемый стержень

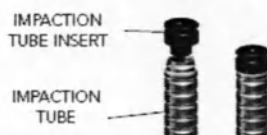
Рис.16a

Монтаж большеберцового имплантата

Протез проксимальной части большеберцовой кости состоит из стержневого сегмента, удлинителя (при необходимости, в зависимости от требуемой длины конструкции), проксимального большеберцового компонента, большеберцовой вставки и большеберцовой гильзы (рис.16a). Перед сборкой системы убедитесь в том, что выбранные устройства имеют правильный размер. При необходимости можно использовать два удлинительных

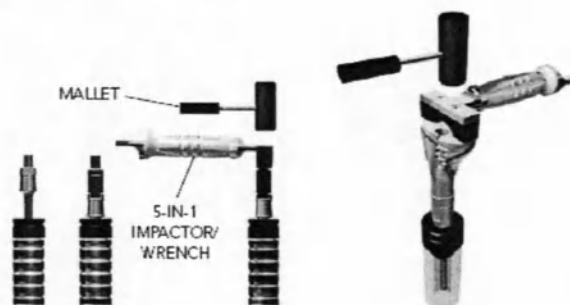
элемента для достижения нужной длины конструкции. В качестве инструментов для монтажа протеза используются установочная трубка, втулка установочной трубки, импактор 5-в-1 и молоток.

Примечание: перед соединением конусных запорных узлов следует убедиться в том, что все их поверхности чистые и сухие.



Втулка установочной трубки
Установочная трубка

Рис.16в



Молоток
Ключ-импактор 5-в-1

Рис.16с

Вставьте втулку соответствующего размера (7-11 или 13-17) в установочную трубку (рис.16в).

Стержень соответствующего размера вставляется в установочную трубку. При использовании удлинителя он присоединяется к наружному конусу стержня, и наружный конус самого удлинителя запрессовывается с помощью молотка через соответствующее отверстие импактора 5-в-1 (рис.16с). Затем проксимальный большеберцовый компонент вставляется в наружный конус стержня или удлинителя. Импактор 5-в-1 можно также использовать при

сборке системы с помощью молотка после совмещения двух отверстий импактора с двумя выступами на поверхности проксимального большеберцового компонента (рис.16d).

6496-9-06X

Втулка установочной трубки
Контейнер GMRS № 4A



67496-9-053

Установочная трубка
Контейнер GMRS № 4A



6496-9-063

Импактор 5-в-1
Контейнер GMRS № 3



5235-2-520

Молоток
Контейнер GMRS № 3

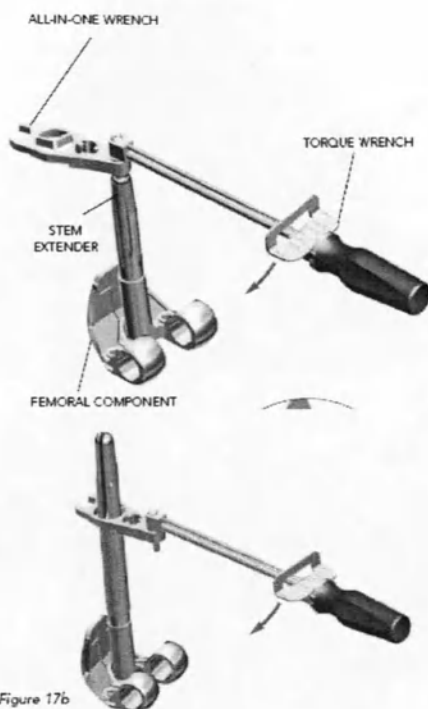


Figure 17b

Универсальный ключ
Динамометрический ключ
Удлинитель стержня
Бедренный компонент

Рис.17а

Монтаж бедренного имплантата

Для запрессовки удлинителя в имплантат плотно и как можно глубже захватите стержень держателем. Подсоедините универсальный ключ к динамометрическому, вставьте шестигранный наконечник ключа в шестиугольную выемку удлинителя и затяните с усилием 120-180 фунт/дюйм (рис.17а).

Вариант: при использовании титанового желобоватого удлинителя запрессовку с усилием до 120-180 фунт/дюйм производите с помощью трехшлицевой секции универсального ключа (рис.17в).

Примечание: устанавливайте универсальный ключ по продольной оси динамометрического.

Примечание: с бедренными компонентами MRH следует использовать удлинитель стержня длиной по меньшей мере 80 мм.

Распорки бедренного имплантата крепятся винтами к дистальной мышечковой области бедренного компонента протеза. Динамометрический ключ подсоединяется к дистальному адаптеру со стопорным винтом посредством 3/8-дюймового прямоугольного передаточного адаптера. Для закрепления распорки на бедренном компоненте винт затягивается с усилием 60-80 фунт/дюйм (рис.17с).

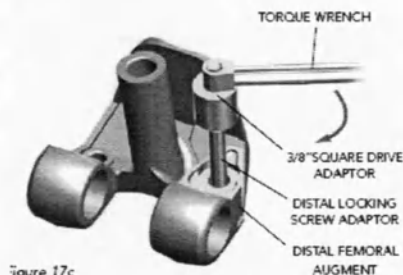


Figure 17c

Динамометрический ключ
3/8-дюймовый прямоугольный передаточный адаптер
Дистальный адаптер со стопорным винтом
Блок распорок

Рис.17с

8200-0-105
Универсальный ключ
MRH инструментальный контейнер H2



6633-9-986
Динамометрический ключ
MRH инструментальный контейнер H2



6633-8-230

Дистальный адаптер со стопорным винтом
MRH инструментальный контейнер H2

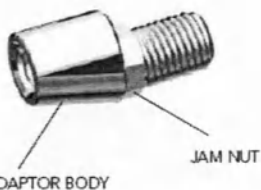


6633-9-989

3/8-дюймовый прямоугольный передаточный адаптер
MRH инструментальный контейнер H2



-12



Корпус адаптера со смещением
Стопорная гайка

Рис.18а

Монтаж бедренного стержня со смещением

Первый этап

Передвиньте стопорную гайку по резьбовому штифту до ее соприкосновения с корпусом адаптера (рис.18а). Вверните смещенный адаптер в держатель бедренного компонента протеза до

плотной его установки. Вручную вверните удлинитель стержня в адаптер как можно дальше (рис.18в).

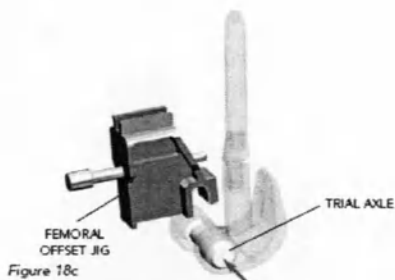
Второй этап

Введите гантелеобразный тестовый штифт в бедренный компонент протеза и поместите на него и между мышелками бедренный шаблон смещения (рис.18с). Вручную плотно заверните запорную головку с тем, чтобы она находилась напротив держатель стержня бедренного компонента (рис.18d).



Бедренный шаблон смещения
Тестовый штифт

Рис.18с



Запорная головка
Корпус адаптера со смещением
Держатель стержня

Рис.18d

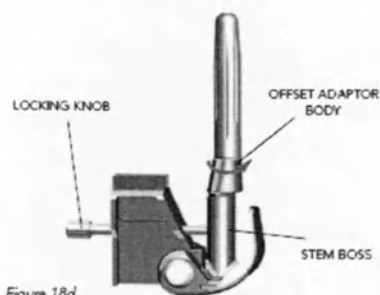


Figure 18d

Третий этап

Поверните корпус адаптера против часовой стрелки до тех пор, пока стержень не окажется кпереди от держателя бедренного компонента (рис.18d). Не поворачивайте адаптер более чем на один полный оборот.

6481-2-220

Тестовый гантелеобразный штифт
MRH инструментальный контейнер H1



6481-1-007

Бедренный шаблон смещения



v H1

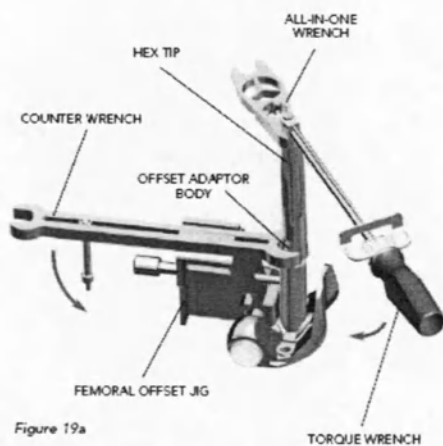


Figure 19a

Обратный ключ
 Корпус адаптера со смещением
 Шестигранный наконечник
 Универсальный ключ
 Бедренный шаблон смещения
 Динамометрический ключ

Рис.19а

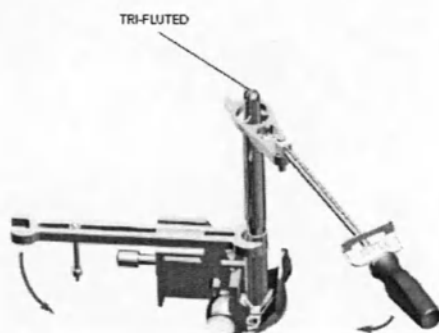


Figure 19b

Трехшлицевой стержень

Рис.19в

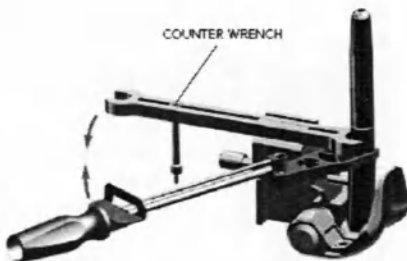


Figure 19c
Обратный ключ

Рис.19с

Четвертый этап

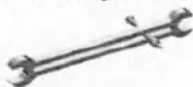
Поместите обратный ключ на левую или правую направляющую сборочного шаблона и захватите корпус смещенного адаптера. С помощью шестигранного наконечника универсального ключа (рис.19а) или трехшлицевой секции (рис.19в) заверните удлинитель стержня в корпус адаптера с моментом 120-180 фунт/дюйм.

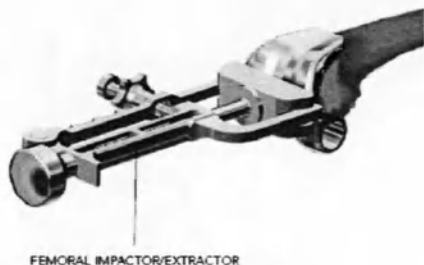
Пятый этап

Захватите стопорную гайку открытой частью универсального ключа и заверните с моментом 120-180 фунт/дюйм, удерживая на месте обратный ключ (рис.19с).

6633-9-993

Тестовые распорки обратного ключа адаптера со смещением и инструментарий для работы со смещенными элементами
Контейнер R10





FEMORAL IMPACTOR/EXTRACTOR

Бедренный импактор/экстрактор

Рис.20

Установка и ориентация бедренного и большеберцового протезов

Перед имплантацией большеберцового компонента протеза костномозговой канал промывается и высушивается. С помощью цементной пушки костномозговой канал заполняется хирургическим костным цементом. Некоторое количество цемента наносится на поверхность стержня.

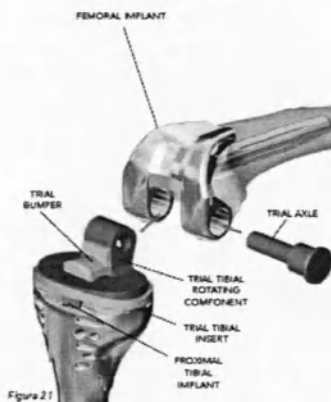
Совет хирургу: если центратор стержня не используется, закройте отверстие в стержне костным цементом.

Затем протез вводится в канал большеберцовой кости так, чтобы седло оказалось вровень с костным краем в месте остеотомии, и устанавливается по предварительно нанесенной на большеберцовую кость отметке. Избыток цемента удаляется. Следует позаботиться о том, чтобы цемент не попал на сегмент протеза с пористым покрытием. Во время затвердевания цемента его надежно удерживают на месте в положении ротации, определенного в процессе примерок. Цемент наносится на поверхность распила дистальной части бедра, а также на внутренние поверхности и вокруг держателя бедренного имплантата.

Перед установкой имплантата костномозговой канал промывается и высушивается. Протез присоединяется к бедренному импактору/экстрактору (рис.20), установленному по оси бедра, и запрессовывается в канал до уровня поверхности остеотомии. Избыток цемента удаляется.

6633-9-406

Бедренный импактор/экстрактор
Extension Gap Prep. Контейнер R3



Бедренный имплантат
Тестовый амортизатор
Тестовый штифт
Тестовый большеберцовый поворотный элемент
Тестовая большеберцовая вставка
Проксимальный большеберцовый имплантат

Рис.21

Окончательная примерка соединений протеза

После установки бедренного и большеберцового протезов можно провести проверку подвижности, устойчивости и пателлярного скольжения с помощью тестового штифта, тестового амортизатора совместно с тестовым большеберцовым поворотным элементом и тестовой большеберцовой вставкой (рис.21).

При полностью разогнутом суставе это поможет также нагрузить бедренные и большеберцовые опорные элементы во время затвердевания цемента для обеспечения оптимальной связи между имплантатом и костью.

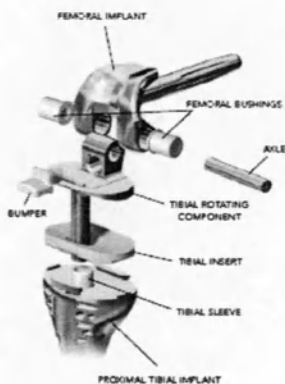


Figure 22a

Бедренный имплантат
 Бедренные втулки
 Штифт
 Амортизатор
 Бедренный поворотный элемент
 Бедренная вставка
 Бедренная гильза
 Проксимальный большеберцовый имплантат

Рис.22a

Монтаж поворотного шарнирного механизма

На рис.22a представлены детали, необходимые для монтажа поворотного шарнирного механизма.

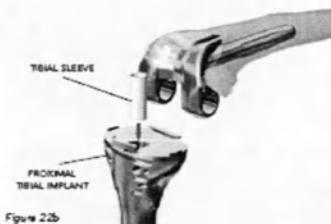
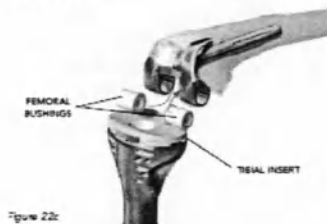


Figure 22b

Бедренная гильза
 Проксимальный большеберцовый имплантат

Рис.22в



Бедренные втулки
Большеберцовая вставка

Рис.22с

Большеберцовая гильза вставляется в проксимальный большеберцовый имплантат (рис.22в). Большеберцовая вставка запрессовывается в проксимальный большеберцовый имплантат. Две втулки вставляются в бедренный имплантат от центра кнаружи (рис.22с). Большеберцовый поворотный элемент вставляется в большеберцовый имплантат и устанавливается между втулками (рис.22д). Штифт вставляется, как показано на рис.22е. На штифте имеется выступ для установки амортизатора. Визуально через отверстие в амортизаторе убедитесь в том, что углубление штифта находится напротив отверстия. Затем амортизатор вставляется в систему, как показано на рис.22е, и фиксирует все составные части конструкции. Амортизатор следует запрессовать на место до уровня, когда его край достигнет поверхности большеберцового ротационного элемента, и освободится стопорный выступ.

Совет хирургу: проводниковую рейку штифта можно вернуть в штифт для облегчения его установки и совмещения отверстий втулок с отверстием на большеберцовом компоненте в процессе монтажа. Для вращения штифта и совмещения углубления на нем с отверстием амортизатора в процессе установки последнего можно использовать интродьюсер штифта.

Примечание: не следует вращать штифт после установки амортизатора. Это его окончательная рабочая позиция.

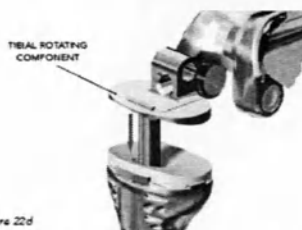


Figure 22d

Большеберцовый поворотный элемент

Рис.22d

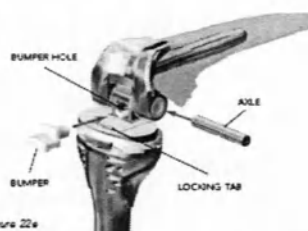


Figure 22e

Отверстие для амортизатора

Амортизатор

Штифт

Стопорный выступ

Рис.22e

6481-1-008

Проводниковая рейка штифта

MRH инструментальный контейнер H1



6481-9-008

Интродьюсер штифта

MRH инструментальный контейнер H1



Разъединение конусных запорных устройств

Для разъединения конусных запорных соединений используется конусный разделитель. Для преодоления связывающих сил запорного устройства и его разъединения в конструкции конусного разделителя использованы принципы клина и рычага. Важно отметить, что разделитель устанавливается так, что его клин (клинья) не соприкасаются с антиротационными выступами имплантатов. Корректной позицией разделителя для бедренного протеза является передне-заднее расположение. Конструкция протезов предусматривает их устойчивость к воздействию сил, возникающих при работе с разделителем, в этом направлении. Установка клиньев разделителя напротив антиротационных выступов может привести к их повреждению и затруднить процедуру разъединения. Имеются три разных метода использования разделителя.

Метод 1

Вначале клинья продвигаются вручную до соприкосновения с протезом в месте крепления, которое необходимо разъединить. Продвижение клиньев осуществляется вращением гайки по часовой стрелке до возникновения сопротивления (рис.23а). Дальнейшее продвижение клиньев производится с помощью концевого ключа импактора 5-в-1 до разъединения конусного замка.



Метод 2

Клинья разделителя выдвигаются с помощью концевого ключа импактора 5-в-1 до плотного упора в разъединяемое конусное устройство. Разъединение производится с помощью ударов молотка по долоту разделителя. В конструкции разделителя для облегчения разъединения предусмотрено небольшое свободное передвижение гайки и долота при ударах.

Метод 3

Разделитель можно разобрать и использовать долото отдельно для разъединения конусных соединений (рис.23в). Долото устанавливается прямо в нужное место, и разъединение производится ударами молотка.



Рисунок 30в

При разъединении любых конусных запорных устройств следует проявлять осторожность. Из-за высокой прочности конусного замка при разъединении может произойти внезапное и интенсивное перемещение деталей системы по оси расположения конусов.

Номенклатура имплантатов и таблица объемов резекции

ТАБЛИЦА

Номенклатура имплантатов

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу, левый

№ по каталогу, правый

СТРОКИ

Дистальный бедренный компонент

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу

СТРОКИ

Удлинитель

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

Прямой стержень

Изогнутый стержень

Удлиненный изогнутый стержень

С пористым покрытием

Без пористого покрытия
СТРОКИ
Цементируемый стержень

СТОЛБЦЫ
Наименование
Размер
№ по каталогу
СТРОКИ
Штифт MRH
Штифт GMRS для малого бедренного протеза
Бедренная втулка MRH
Бедренная втулка MRH для малого бедренного протеза
Большеберцовая гильза
Амортизатор
Стандартный
Малый
Все размеры
Средний
3 размера

СТОЛБЦЫ
Наименование
Размер
№ по каталогу
СТРОКИ
Большеберцовый ротационный элемент MRH
Все размеры

СТОЛБЦЫ
Наименование
Толщина
№ по каталогу S1/S2
№ по каталогу M2/L2
СТРОКИ
Большеберцовая вставка

СТОЛБЦЫ
Наименование
Размер
№ по каталогу
СТРОКИ
Килевая опорная пластина MRH

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

Желобоватый (титан)

Запрессовываемый (кобальт-хром)

СТРОКИ

Запрессовываемый удлинитель стержня

СТОБЛЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу, левый

№ по каталогу, правый

СТРОКИ

Полуплоский клин

Плоский блок

Малый

Средний

Большой

СТОЛБЦЫ

Наименование

№ по каталогу

СТРОКИ

All-Poly большеберцовый поворотный элемент

СТОЛБЦЫ

Наименование

Размер

№ по каталогу

СТРОКИ

Килевой поворотный шарнир для большеберцового протеза All-Poly

ТАБЛИЦА

Длина резецируемого участка дистальной части бедра

СТРОКИ

Длина дистального бедренного компонента

Стержень с пористым сегментом

Стержень без пористого сегмента

СТОЛБЦЫ

Длина удлинителя
Стержень с пористым сегментом
Стержень без пористого сегмента

Stryker

Протезирование суставов
Травма
Позвоночник
Микроимплантаты
Инструментарий
Болевой синдром
Поиск
Эндоскопия
Связи
Оборудование для ухода за больными
Оборудование для оказания экстренной медицинской помощи

Информация, представленная в этом издании, имеет целью показать спектр продукции, предлагаемой компанией Stryker. Перед использованием какого-либо из изделий компании Stryker ознакомьтесь с информацией, представленной в упаковочном листе, на этикетке и/или в инструкции по применению. Данная продукция может не быть доступной повсеместно. Доступность продукции является предметом деятельности правительства или потребности для медицинской практики, определяющих состояние рынков. Если у вас есть вопросы по приобретению продукции в вашем регионе, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Stryker.

Изделия, помеченные значком TM, являются торговыми марками компании Stryker.

Изделия, помеченные значком ®, являются зарегистрированными торговыми марками компании Stryker.

Сшито и заверено



Ковшова Ю. И.

Лист —