



**КОПИЯ
ВЕРНА**

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИМПЛАНТАТЫ МАТЕРИАЛЫ ТЕХНОЛОГИИ»
АО «ИМПЛАНТ МТ»
тел: +7 (495) 7-403-403
e-mail: amt@implants.ru
адрес: 121552, Москва, ул. Оршанская, 5, ком. 1

УТВЕРЖДАЮ:



Генеральный директор
АО «ИМПЛАНТ МТ»

С.В. Скворцова
2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению эндосистемы модульной
тотальной бедренной кости

МОСКВА 2019

1. Назначение и рекомендации по применению

Эндосистема модульная тотальная бедренной кости (далее эндопротезы) предназначена для тотального замещения бедренной кости и субтотального эндопротезирования суставных концов бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости с целью восстановления опорной и двигательной функций нижних конечностей при оперативном лечении опухолей и опухолеподобных заболеваний и повреждений бедренной кости, тазобедренного сустава и проксимального отдела бедренной кости; коленного сустава, дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости, а также при повторной артропластике тазобедренного и коленного суставов с замещением костных дефектов в проксимальном и дистальном отделах бедренной кости и проксимальном отделе большеберцовой кости.

Медицинские технологии применения эндопротезов приведены в рекомендациях ФГБУ ЦИТО им. Н.Н. Приорова:

- «Замещение обширных пострезекционных дефектов суставных концов длинных костей у больных с опухолями и опухолеподобными заболеваниями». Методические рекомендации № 2002/22 от 12.05.2004 г., Москва, 2004 г.;
- «Комплексная профилактика нестабильности онкологических эндопротезов коленного и тазобедренного суставов». Методические рекомендации. Регистрационное удостоверение № ФС-2005/020 от 24.06.2005 г., Москва, 2005 г.;
- «Органосохраняющие технологии замещения дефектов дистального отдела бедренной кости, коленного сустава и проксимального отдела большеберцовой кости новой модульной эндосистемой «ЦИТО-МАТИ». Медицинская технология. Регистрационное удостоверение № ФС - 2010/409 от 03.12.2010г., г. Москва, 2010 г.;

В медицинских технологиях приведены: показания и противопоказания к использованию, материально-техническое обеспечение, предоперационное обследование, техника хирургической операции при опухолях дистального суставного конца бедренной кости, техника хирургической операции при опухолях проксимального суставного конца большеберцовой кости, ведение больных в послеоперационном периоде, профилактики нестабильности эндопротезов, возможные осложнения и пути их устранения. В соответствии с проведенным анализом литературных источников по аналогичным изделиям зарубежных и российских производителей, в том числе изделий производства ЗАО «Имплант МТ», предусмотренный срок службы не менее 15 лет.

2. Область применения

Травматология и ортопедия.

3. Показания к применению

Поражение бедренной и проксимального отдела большеберцовой костей опухолью и опухолеподобными заболеваниями.

Тотальная артропластика бедренной кости, первичная и повторная артропластика тазобедренного и коленного суставов с замещением костных дефектов в суставных концах бедренной и большеберцовой костей.

4. Противопоказания к применению

4.1 Абсолютные:

- декомпенсация внутренних органов;
- инфекция;
- грибковые поражения;
- кахексия.

4.2 Относительные:

- грубые дефекты вертлужной впадины, бедренной и большеберцовой костей, не позволяющие обеспечить фиксацию эндопротеза;
- выраженный остеопороз;
- выраженная дисплазия вертлужной впадины;
- тромбофлебиты.

5. Возможные побочные действия при использовании эндопротезов

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Нестабильность эндопротеза.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например, возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммуннологического заболевания и/или рубцевания.
- Инфекция.
- Явление «stress shielding», вызывающие лизис костной ткани в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, парез нерва.
- Кровопотеря и гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности, снижение физиологической подвижности.
- Интраоперационный перелом, перфорация кости.
- Проблемы с дыхательной системой, например, эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония.
- Изменение психического состояния.
- Подвывих или вывих компонентов эндопротеза.
- Оссификация
- Летальность.

Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск появления нежелательных последствий неизвестной этиологии, которые могут быть причиной непредсказуемых факторов.

Необходимость извлечения имплантата может быть обусловлена инфекцией, нестабильностью или разрушением. Решение об извлечении принимается врачом после соответствующих диагностических процедур. Доступ к извлеченному имплантату аналогичен доступу при эндопротезировании. Техника извлечения назначается с учетом индивидуальных особенностей пациента и особенностей установки имплантата, описанной в данной методике. Особенности извлечения уточняются интраоперационно.

6. Меры предосторожности и особенности применения эндопротезов

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами, решающими успех применения системы хирургом.

Не всегда достигается положительный результат. При операциях на конечностях факторы связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих рекомендаций.

Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает свойства гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются циклическим функциональным нагрузкам, что может привести к усталостному разрушению эндопротеза.

Избыточный вес пациента также может вызывать преждевременное разрушение имплантата.

Повышенная активность пациента также может быть причиной преждевременного повреждения имплантата.

При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов из указанных в ТУ материалов (Ti и Cr-Co-Mo –сплавы) безопасны для пациента. Применение МРТ для компонентов из Co – сплавов неинформативно из-за сильных искажений изображения, так как Co – ферромагнетик. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

7. Состав изделия

7.1 Комплект поставки эндопротезов

Наименование и типоразмер	Обозначение	Количе- ство, шт.
Ножка интрамедуллярная 130/30	ИМТ 19.01.1101	7
Ножка интрамедуллярная 130/40	ИМТ 19.01.1102	7
Ножка интрамедуллярная 130/50	ИМТ 19.01.1103	7
Ножка интрамедуллярная 130/60	ИМТ 19.01.1104	7
Ножка интрамедуллярная 150/30	ИМТ 19.01.1105	7
Ножка интрамедуллярная 150/40	ИМТ 19.01.1106	7

Ножка интрамедуллярная 150/50	ИМТ 19.01.1107	7
Ножка интрамедуллярная 150/60	ИМТ 19.01.1108	7
Ножка интрамедуллярная 170/30	ИМТ 19.01.1109	7
Ножка интрамедуллярная 170/40	ИМТ 19.01.1111	7
Ножка интрамедуллярная 170/50	ИМТ 19.01.1112	7
Ножка интрамедуллярная 170/60	ИМТ 19.01.1113	7
Элемент диафизарный 40	ИМТ 19.01.1114	1
Элемент диафизарный 50	ИМТ 19.01.1114-01	1
Элемент диафизарный 60	ИМТ 19.01.1114-02	1
Элемент диафизарный 70	ИМТ 19.01.1114-03	1
Элемент диафизарный 80	ИМТ 19.01.1114-04	1
Элемент диафизарный 90	ИМТ 19.01.1114-05	1
Элемент диафизарный 100	ИМТ 19.01.1114-06	1
Элемент диафизарный 110	ИМТ 19.01.1114-07	1
Элемент диафизарный 120	ИМТ 19.01.1114-08	1
Централизатор 12	ИМТ 19.01.1115	1
Централизатор 13	ИМТ 19.01.1115-01	1
Централизатор 14	ИМТ 19.01.1115-02	1
Централизатор 15	ИМТ 19.01.1115-03	1
Централизатор 16	ИМТ 19.01.1115-04	1
Централизатор 17	ИМТ 19.01.1115-05	1
Пробка	ИМТ 19.01.1116	1
Модуль бедренный проксимальный	ИМТ 19.01.1100	1
Муфта диафизарная 215L	ИМТ 19.01.1117	1
Муфта диафизарная 225L	ИМТ 19.01.1117-01	1
Муфта диафизарная 235L	ИМТ 19.01.1117-02	1
Муфта диафизарная 245L	ИМТ 19.01.1117-03	1
Муфта диафизарная 215R	ИМТ 19.01.1117-04	1
Муфта диафизарная 225R	ИМТ 19.01.1117-05	1
Муфта диафизарная 235R	ИМТ 19.01.1117-06	1
Муфта диафизарная 245R	ИМТ 19.01.1117-07	1
Муфта	ИМТ 19.01.2101	1
Модуль бедренный дистальный 2R	ИМТ 19.01.2110	1
Модуль бедренный дистальный 4R	ИМТ 19.01.2110-01	1
Модуль бедренный дистальный 6R	ИМТ 19.01.2110-02	1
Модуль бедренный дистальный 8R	ИМТ 19.01.2110-03	1
Модуль бедренный дистальный 10R	ИМТ 19.01.2110-04	1
Модуль бедренный дистальный 2L	ИМТ 19.01.2110-05	1
Модуль бедренный дистальный 4L	ИМТ 19.01.2110-06	1
Модуль бедренный дистальный 6L	ИМТ 19.01.2110-07	1
Модуль бедренный дистальный 8L	ИМТ 19.01.2110-08	1
Модуль бедренный дистальный 10L	ИМТ 19.01.2110-09	1
Втулка 2-6	ИМТ 19.01.2111	1
Втулка 8	ИМТ 19.01.2111-01	1
Втулка 10	ИМТ 19.01.2111-02	1
Серьга 2	ИМТ 19.01.2112	1
Серьга 4	ИМТ 19.01.2112-01	1
Серьга 6	ИМТ 19.01.2112-02	1
Серьга 8	ИМТ 19.01.2112-03	1
Серьга 10	ИМТ 19.01.2112-04	1
Ось 2-6	ИМТ 19.01.2113	1

Ось 8	ИМТ 19.01.2113-01	1
Ось 10	ИМТ 19.01.2113-02	1
Винт 8	ИМТ 19.01.2114	1
Короб 2	ИМТ 19.01.2115	1
Короб 4	ИМТ 19.01.2115-01	1
Короб 6	ИМТ 19.01.2115-02	1
Короб 8	ИМТ 19.01.2115-03	1
Короб 10	ИМТ 19.01.2115-04	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 2R	ИМТ 19.01.2121	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 4R	ИМТ 19.01.2121-01	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 6R	ИМТ 19.01.2121-02	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 8R	ИМТ 19.01.2121-03	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 10R	ИМТ 19.01.2121-04	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 2L	ИМТ 19.01.2121-05	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 4L	ИМТ 19.01.2121-06	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 6L	ИМТ 19.01.2121-07	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 8L	ИМТ 19.01.2121-08	1
Элемент бедренный метафизарный дистальный 10L	ИМТ 19.01.2121-09	1
Винт 6	ИМТ 19.01.2122	1
Модуль большеберцовый эпифизарный проксимальный 2	ИМТ 19.01.2210	1
Модуль большеберцовый эпифизарный проксимальный 4	ИМТ 19.01.2210-01	1
Модуль большеберцовый эпифизарный проксимальный 6	ИМТ 19.01.2210-02	1
Модуль большеберцовый эпифизарный проксимальный 8	ИМТ 19.01.2210-03	1
Модуль большеберцовый эпифизарный проксимальный 10	ИМТ 19.01.2210-04	1
Плато 2	ИМТ 19.01.2211	1
Плато 4	ИМТ 19.01.2211-01	1
Плато 6	ИМТ 19.01.2211-02	1
Плато 8	ИМТ 19.01.2211-03	1
Плато 10	ИМТ 19.01.2211-04	1
Гильза	ИМТ 19.01.2212	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 2R	ИМТ 19.01.3110	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 4R	ИМТ 19.01.3110-01	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 6R	ИМТ 19.01.3110-02	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 8R	ИМТ 19.01.3110-03	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 10R	ИМТ 19.01.3110-04	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 2L	ИМТ 19.01.3110-05	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 4L	ИМТ 19.01.3110-06	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 6L	ИМТ 19.01.3110-07	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 8L	ИМТ 19.01.3110-08	1
Модуль бедренный эпифизарный дистальный 10L	ИМТ 19.01.3110-09	1
Ось малая 2-6	ИМТ 19.01.3111	1
Ось малая 8	ИМТ 19.01.3111-01	1
Ось малая 10	ИМТ 19.01.3111-02	1
Винт малый 8	ИМТ 19.01.3112	1
Модуль большеберцовый метадиафизарный проксимальный 2	ИМТ 19.01.3210	1

Модуль большеберцовый метадиафизарный проксимальный 4	ИМТ 19.01.3210-01	1
Модуль большеберцовый метадиафизарный проксимальный 6	ИМТ 19.01.3210-02	1
Вкладыш 2	ИМТ 19.01.3211	1
Вкладыш 4	ИМТ 19.01.3211-01	1
Вкладыш 6	ИМТ 19.01.3211-02	1

Эндопротез бедренной кости

Блок бедренной кости

Компонент большеберцовый эпифизарный проксимальный



**Эндопротез тазобедренного сустава и
проксимального отдела бедренной кости
Компонент бедренный проксимальный**



*Модуль
бедренный
проксимальный*



*Элемент
диафизарный*



*Ножка
интрамедуллярная*



Централизатор

Эндопротез коленного сустава и дистального отдела бедренной кости

Компонент бедренный метадиафизарный
дистальный

Компонент большеберцовый
эпифизарный проксимальный



Эндопротез коленного сустава и проксимального отдела большеберцовой кости

Компонент большеберцовый метадиафизарный проксимальный



Компонент бедренный эпифизарный дистальный



Эндопротез коленного сустава, дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости

Компонент бедренный метадиафизарный дистальный

Компонент большеберцовый метадиафизарный проксимальный



Эндопротез коленного сустава ревизионный

Компонент большеберцовый эпифизарный проксимальный



Компонент бедренный эпифизарный дистальный



7.3 Инструменты для установки эндопротезов

Для хирургической операции установки эндопротезов применяется комплект инструментов:

Наименование и типоразмер	Обозначение	Количество, шт.
Шаблон бедренный	ИМТ 18.02.1001	1
Проводник	ИМТ 18.02.1002	1
Вставка-кондукторR 3-0	ИМТ 18.02.1003	1
Вставка-кондукторL 0-3	ИМТ 18.02.1003-01	1
Вставка-кондукторR 7-5	ИМТ 18.02.1003-02	1
Вставка-кондукторL 5-7	ИМТ 18.02.1003-03	1
Кондуктор бедренный2#	ИМТ 18.02.1004	1
Кондуктор бедренный4#	ИМТ 18.02.1004-01	1
Кондуктор бедренный6#	ИМТ 18.02.1004-02	1
Кондуктор бедренный8#	ИМТ 18.02.1004-03	1
Кондуктор бедренный10#	ИМТ 18.02.1004-04	1
Шаблон бедренного плато2#4#	ИМТ 18.02.1005	1
Шаблон бедренного плато6#8#	ИМТ 18.02.1005-01	1
Шаблон бедренного плато10#	ИМТ 18.02.1005-02	1
Развертка бедра ø9	ИМТ 18.02.1006	1
Развертка бедра ø11	ИМТ 18.02.1006-01	1
Стержень направителя 165	ИМТ 18.02.1007	1
Стержень направителя 235	ИМТ 18.02.1007-01	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 2L	ИМТ 18.02.1021	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 4L	ИМТ 18.02.1021-01	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 6L	ИМТ 18.02.1021-02	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 8L	ИМТ 18.02.1021-03	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 10L	ИМТ 18.02.1021-04	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 2R	ИМТ 18.02.1021-05	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 4R	ИМТ 19.02.1021-06	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 6R	ИМТ 19.02.1021-07	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 8R	ИМТ 18.02.1021-08	1
Элемент бедренный эпифизарный примерочный 10R	ИМТ 18.02.1021-09	1
Ножка примерочная	ИМТ 18.02.1022	2
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйR2	ИМТ 18.02.1023	1
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйR4	ИМТ 18.02.1023-01	1
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйR6	ИМТ 18.02.1023-02	1
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйR8	ИМТ 18.02.1023-03	1
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйR10	ИМТ 18.02.1023-04	1
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйL2	ИМТ 18.02.1023-05	1
Элемент бедренный дистальный метадифизарный примерочныйL4	ИМТ 18.02.1023-06	1

Элемент бедренный дистальный метадиафизарный примерочныйL6	ИМТ 18.02.1023-07	1
Элемент бедренный дистальный метадиафизарный примерочныйL8	ИМТ 18.02.1023-08	1
Элемент бедренный дистальный метадиафизарный примерочныйL10	ИМТ 18.02.1023-09	1
Ножка бедренная примерочная10	ИМТ 18.02.1024	1
Ножка бедренная примерочная20	ИМТ 18.02.1024-01	1
Направитель сверла	ИМТ 18.02.1110	1
Рукоятка проводника	ИМТ 18.02.1120	1
Кондуктор бедренный дистальный	ИМТ 18.02.1130	1
Направитель	ИМТ 18.02.1140	1
Измеритель бедренный	ИМТ 18.02.1160	1
Указатель бедренный	ИМТ 18.02.1170	1
Импактор бедренный	ИМТ 18.02.1180	1
Уплотнитель бедренный 2#R	ИМТ 18.02.1190	1
Уплотнитель бедренный 4#R	ИМТ 18.02.1190-01	1
Уплотнитель бедренный 6#R	ИМТ 18.02.1190-02	1
Уплотнитель бедренный 8#R	ИМТ 18.02.1190-03	1
Уплотнитель бедренный 10#R	ИМТ 18.02.1190-04	1
Уплотнитель бедренный 2#L	ИМТ 18.02.1190-05	1
Уплотнитель бедренный 4#L	ИМТ 18.02.1190-06	1
Уплотнитель бедренный 6#L	ИМТ 18.02.1190-07	1
Уплотнитель бедренный 8#L	ИМТ 18.02.1190-08	1
Уплотнитель бедренный 10#L	ИМТ 18.02.1190-09	1
Отвертка	ИМТ 18.02.1200	1
Адаптер примерочный	ИМТ 18.02.1220	1
Элемент бедренный проксимальный примерочный	ИМТ 18.02.1230	1
Отвертка 3,5	ИМТ 18.02.1310	1
Отвертка шлицевая	ИМТ 18.02.1320	1
Экстрактор элемента бедренного	ИМТ 18.02.1330	1
Шаблон большеберцовый	ИМТ 18.02.2001	1
Плато кондуктора 2#	ИМТ 18.02.2002	1
Плато кондуктора 4#	ИМТ 18.02.2002-01	1
Плато кондуктора 6#	ИМТ 18.02.2002-02	1
Плато кондуктора 8#	ИМТ 18.02.2002-03	1
Плато кондуктора 10#	ИМТ 18.02.2002-04	1
Кондуктор развертки	ИМТ 18.02.2003	1
Развертка цилиндрическая	ИМТ 18.02.2004	1
Кондуктор рашпиля	ИМТ 18.02.2005	1
Рашпиль большеберцовый 2#	ИМТ 18.02.2006	1
Рашпиль большеберцовый4#	ИМТ 18.02.2006-01	1
Рашпиль большеберцовый6#	ИМТ 18.02.2006-02	1
Балка А	ИМТ 18.02.2007	1
Фиксатор голеностопный	ИМТ 18.02.2110	1
Штанга кондуктора	ИМТ 18.02.2120	1
Кондуктор резекционный большеберцовый, R	ИМТ 18.02.2130	1
Кондуктор резекционный большеберцовый, L	ИМТ 18.02.2130-01	1
Указатель большеберцовый	ИМТ 18.02.2140	1
Корректор	ИМТ 18.02.2150	1
Импактор большеберцовый	ИМТ 18.02.2160	1

Импактор большеберцового плато	ИМТ 18.02.2170	1
Балка В	ИМТ 18.02.2180	1
Компонент большеберцовый примерочный2#	ИМТ 18.02.2210	1
Компонент большеберцовый примерочный4#	ИМТ 18.02.2210-01	1
Компонент большеберцовый примерочный6#	ИМТ 18.02.2210-02	1
Модуль большеберцовый примерочный2:9#	ИМТ 18.02.2220	1
Модуль большеберцовый примерочный4:9#	ИМТ 18.02.2220-01	1
Модуль большеберцовый примерочный6:9#	ИМТ 18.02.2220-02	1
Модуль большеберцовый примерочный8:9#	ИМТ 18.02.2220-03	1
Модуль большеберцовый примерочный10:9#	ИМТ 18.02.2220-04	1
Развертка коническая7#	ИМТ 18.02.3001	1
Развертка коническая8#	ИМТ 18.02.3001-01	1
Развертка коническая9#	ИМТ 18.02.3001-02	1
Развертка коническая10#	ИМТ 18.02.3001-03	1
Развертка коническая11#	ИМТ 18.02.3001-04	1
Развертка коническая12#	ИМТ 18.02.3001-05	1
Развертка коническая13#	ИМТ 18.02.3001-06	1
Развертка коническая14#	ИМТ 18.02.3001-07	1
Развертка коническая15#	ИМТ 18.02.3001-08	1
Развертка коническая16#	ИМТ 18.02.3001-09	1
Развертка коническая17#	ИМТ 18.02.3001-10	1
Фреза торцевая 11#	ИМТ 18.02.3002	1
Фреза торцевая 12#	ИМТ 18.02.3002-01	1
Фреза торцевая 13#	ИМТ 18.02.3002-02	1
Фреза торцевая 14#	ИМТ 18.02.3002-03	1
Фреза торцевая 15#	ИМТ 18.02.3002-04	1
Сверло ø3	ИМТ 18.02.3003	2
Фиксатор 25	ИМТ 18.02.3004	2
Фиксатор 40	ИМТ 18.02.3004-01	2
Фиксатор 60	ИМТ 18.02.3004-02	2
Штифт 56	ИМТ 18.02.3005	4
Штифт 76	ИМТ 18.02.3005-01	6
Импактор штифта	ИМТ 18.02.3006	1
Винт	ИМТ 18.02.3007	4
Ключ шестигранный	ИМТ 18.02.3008	1
Рукоятка рашпиля	ИМТ 19.02.3009	1
Шаблон уровня опиала	ИМТ 18.02.3011	1
Сверло ø8	ИМТ 18.02.3012	1
Ложемент	ИМТ 18.02.3013	1
Патрон штифтов	ИМТ 18.02.3014	1
Ножка универсальная примерочная 30	ИМТ 18.02.3021	1
Ножка универсальная примерочная 40	ИМТ 18.02.3021-01	1
Ножка универсальная примерочная 50	ИМТ 18.02.3021-02	1
Ножка универсальная примерочная 60	ИМТ 18.02.3021-03	1
Экстрактор штифтов	ИМТ 18.02.3110	1
Молоток	ИМТ 18.02.3120	1
Рукоятка универсальная	ИМТ 18.02.3130	1
Импактор ножки	ИМТ 18.02.3140	1
Разделитель	ИМТ 18.02.3150	1
Ключ универсальный	ИМТ 18.02.3170	1
Импактор пробки	ИМТ 18.02.3180	1

Элемент диафизарный примерочный 40	ИМТ 18.02.3210	1
Элемент диафизарный примерочный 80	ИМТ 18.02.3210-01	1
Элемент диафизарный примерочный 40	ИМТ 18.02.3210	1
Элемент диафизарный примерочный 80	ИМТ 18.02.3210-01	1

8. Установка эндопротеза тазобедренного сустава и проксимального отдела бедренной кости

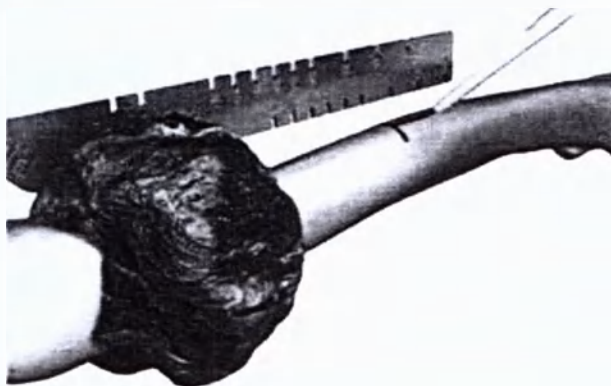
8.1 Резекция бедренной кости

На этапе предоперационного планирования определяется уровень резекции проксимальной части бедренной кости и выбирается размер эндопротеза.

Уровень резекции уточняется интраоперационно при помощи шаблона бедренного.

Шаблон бедренный

При злокачественных новообразованиях уровень резекции должен быть дистальнее нижней границы опухоли не менее 50 мм



Остеотомия выполняется перпендикулярно телу бедренной кости.

8.2 Разработка костномозгового канала бедренной кости

Разработка бедренного канала выполняется коническими развертками, начиная с развертки наименьшего типоразмера, установленной в рукоятку универсальную или в дрель.



Развертка коническая



Рукоятка
универсальная

Вращательно-поступательным движением рабочая часть развертки полностью погружается в костномозговой канал.



Перед разработкой костномозгового канала, на бедренную кость, во избежание ее раскола, рекомендуется установить ленточный серкляж проксимальной уровня резекции.

Последовательно увеличивая размер развертки, разработка канала продолжается до кортикальной кости. Последний размер развертки должен соответствовать запланированному.

Опорная поверхность под ножку эндопротеза формируется в месте опиления бедренной кости при помощи фрезы торцевой.



Фреза торцевая

8.3 Подготовка костного ложа

Костное ложе очищается от костной стружки и промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом содержимого.

Гемостаз выполняется при помощи электрокоагуляции и введения в канал салфетки, пропитанной гемостатическими препаратами (раствором адреналина и перекиси водорода).

Выполняется адекватная анестезия.

В вертлужную впадину, по соответствующим методикам, устанавливается вертлужный компонент эндопротеза, выбранный при предоперационном планировании.

8.4 Установка примерочных компонентов эндопротеза

Сборка бедренного примерочного компонента эндопротеза выполняется вне операционного поля в следующей последовательности: на хвостовик элемента бедренного проксимального примерочного устанавливается при необходимости (один или несколько в зависимости от уровня резекции бедренной кости) элемент диафизарный примерочный. На

хвостовик элемента диафизарного примерочного устанавливается ножка примерочная, размер которой выбран на этапе предоперационного планирования.



**Элемент бедренный
проксимальный
примерочный**



**Элемент диафизарный
примерочный**



**Ножка универсальная
примерочная**



**Ножка бедренная
примерочная**

Примерочный бедренный компонент устанавливается в костное ложе бедренной кости.



На конус элемента бедренного проксимального примерочного устанавливается примерочная головка, выбранная при предоперационном планировании. Головка вправляется во впадину чаши. Проверяется объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности.

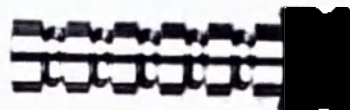
При удовлетворительных результатах проверки выполняется сборка и установка эндопротеза.

8.5 Сборка и установка эндопротеза тазобедренного сустава и проксимального отдела бедренной кости

Сборка эндопротеза выполняется на ложементе при помощи импактора ножки



Ложемент



Импактор ножки



На ложемент устанавливается модуль бедренный проксимальный. На конический хвостовик модуля бедренного коническим отверстием элемент диафизарный. Легкими ударами молотка фиксируется коническое соединение.

На конический хвостовик элемента диафизарного устанавливается коническим отверстием ножка интрамедуллярная и осевыми ударами при помощи импактора ножки фиксируется коническое соединение. Размеры компонентов эндопротеза должны соответствовать размерам примерочных компонентов.

На дистальный конец ножки устанавливается при необходимости централизатор. Устанавливается серкляж дистальнее опиала бедренной кости. Ножка устанавливается и фиксируется в костном ложе.

На конус эндопротеза устанавливается примерочная головка, вправляется во впадину чаши и проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. При удовлетворительных результатах проверки примерочная головка удаляется и на конус устанавливается истинная головка. Головка эндопротеза вправляется в чашу, проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. Устанавливается дренаж т рана послойно ушивается.

9. Установка эндопротеза коленного сустава и проксимального отдела бедренной кости

9.1 Резекция бедренной кости

На этапе предоперационного планирования определяется уровень резекции дистальной части бедренной кости и выбирается размер эндопротеза. Интраоперационно уровень резекции уточняется при помощи шаблона

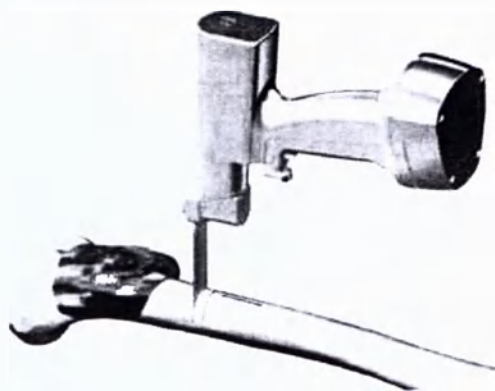
Шаблон бедренный

Шаблон большеберцовый

Шаблон устанавливается на бедренную кость таким образом, чтобы его дистальный контур совпадал с мыщелками бедренной кости.



Остеотомия выполняется перпендикулярно телу бедренной кости.



9.2 Разработка костномозгового канала бедренной кости

Разработка бедренного канала выполняется коническими развертками, начиная с развертки наименьшего типоразмера, установленной в рукоятку универсальную или в дрель.



Развертка коническая



**Рукоятка
универсальная**

Вращательно-поступательным движением рабочая часть развертки полностью погружается в костномозговой канал.



Перед разработкой костномозгового канала, на бедренную кость, во избежание ее раскола, рекомендуется установить ленточный серкляж проксимальной уровня резекции.

Последовательно увеличивая размер развертки, разработка канала продолжается до кортикальной кости. Последний размер развертки должен соответствовать запланированному.

Опорная поверхность под ножку эндопротеза формируется в месте опиления бедренной кости при помощи фрезы торцевой.



Фреза торцевая



9.3 Подготовка костного ложа

Костное ложе очищается от костной стружки и промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом содержимого.

Гемостаз выполняется при помощи электрокоагуляции и введения в канал салфетки, пропитанной гемостатическими препаратами (раствором адреналина и перекиси водорода).

Выполняется адекватная анестезия.

9.4 Резекция проксимального отдела большеберцовой кости

Резекция проксимального отдела большеберцовой кости выполняется при помощи кондуктора резекционного большеберцового с использованием экстрamedулярного навигатора. Резекция составляет величину, равную 9 мм.

9.5 Сборка и установка экстрamedулярного навигатора

Экстрamedулярный навигатор собирается совместно с кондуктором резекционным большеберцовым на операционном столе и устанавливается на переднюю поверхность голени. При этом голень находится в согнутом под углом 90° к поверхности операционного стола положении и несколько выдвинута кпереди.

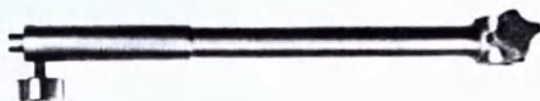
В состав экстрamedулярного навигатора входят: штанга кондуктора, состоящая из планки и штанги штанга, и фиксатор голеностопный.



Планка



**Кондуктор резекционный
большеберцовый**



Штанга



Фиксатор голеностопный

Сборка экстрamedулярного навигатора осуществляется следующим образом: на планку устанавливается кондуктор резекционный большеберцовый, левый или правый – в зависимости от оперируемой конечности, и фиксируется на ней винтом-барашком; в цилиндрический оконечник штанги устанавливается планка и фиксируется на ней при помощи винта-барашка; в квадратное отверстие хвостовика штанги устанавливается фиксатор голеностопный и фиксируется на ней винтом-барашком; большеберцовый указатель устанавливается в отверстие кондуктора резекционного большеберцового и фиксируется на нем при помощи винта-барашка. Все части навигатора подвижны относительно друг друга и могут быть зафиксированы соответствующим крепежом.

Собранный экстрamedулярный навигатор устанавливается по передней поверхности голени таким образом, чтобы продольная ось навигатора располагалась параллельно оси большеберцовой кости на расстоянии 40-45 мм от большеберцовой кости.



Планка устанавливается и фиксируется забиванием двух штифтов в межмышечковое возвышение большеберцовой кости.



В нижней части навигатор закрепляется при помощи branшей фиксатора голеностопного, которые охватывают голень несколько проксимальнее лодыжек голеностопного сустава.

При правильном ротационном положении соответствующая оперируемой конечности branша (левая или правая) фиксатора голеностопного располагается параллельно транслодыжной оси, а направление оси горизонтальной балки фиксатора голеностопного совпадет с направлением оси второй плюсневой кости стопы.



Определяется уровень резекции большеберцовой кости при помощи указателя большеберцового.

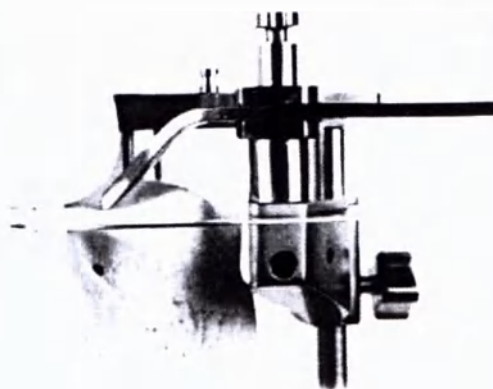


Указатель большеберцовый

Указатель большеберцовый устанавливается и фиксируется в отверстии кондуктора резекционного большеберцового. При этом уровень резекции оценивается визуально при помощи шаблона уровня опи́ла.



Шаблон уровня опи́ла



Перемещением кондуктора резекционного большеберцового по штанге кондуктора вниз-вверх при одновременном изменении длины указателя большеберцового, находится наибольшая глубина мыщелка большеберцовой кости. Острие указателя с маркировкой 9 должно касаться хряща на дне мыщелка, что будет соответствовать минимальной величине опи́ла, равной 9 мм.

Для измерения плато большеберцовой кости ослабляется винт, фиксирующий указатель большеберцовый на кондукторе резекционном большеберцовом, и винт-барашек кондуктора резекционного большеберцового, при этом указатель не должен иметь вертикальных люфтов.

Кондуктор резекционный большеберцовый крепится к кости двумя штифтами через отверстия, обозначенные на корпусе буквой "О" при помощи импактора штифта. Отверстия в кости выполняются сверлом диаметром 3 мм через отверстие «О» в кондукторе. При применении штифтов Штейнмана с хвостовиком квадратного сечения эти штифты крепятся в дрели при помощи патрона штифтов и устанавливаются в кости сверлением.

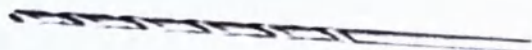
Дополнительное крепление кондуктора резекционного большеберцового выполняется двумя штифтами через боковые отверстия при помощи импактора штифта.



Штифт



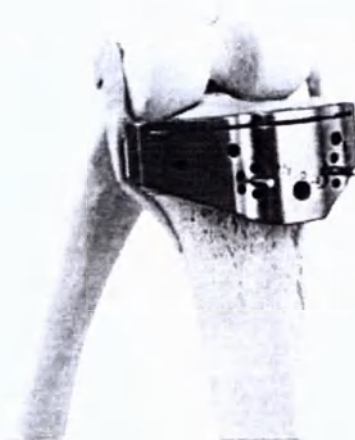
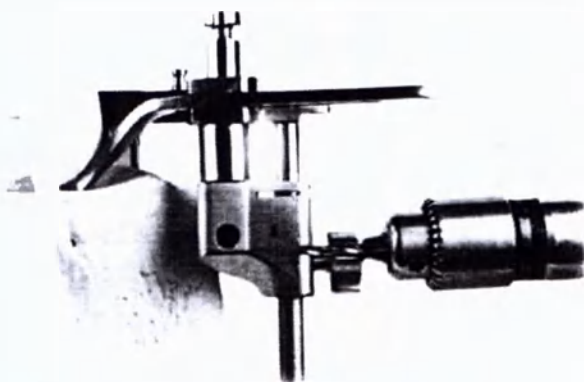
Импактор штифта



Сверло Ø 3



Патрон штифтов



9.6 Резекция проксимальной части большеберцовой кости

Навигатор разбирается в следующей последовательности: указатель большеберцовый удаляется с кондуктора большеберцового резекционного.

Верхний винт-барашек штанги кондуктора и винт-барашек кондуктора резекционного большеберцового ослабляются и направляющая кондуктора извлекается из штанги кондуктора и кондуктора резекционного большеберцового при помощи молотка



Молоток



Удаляется фиксатор голени.

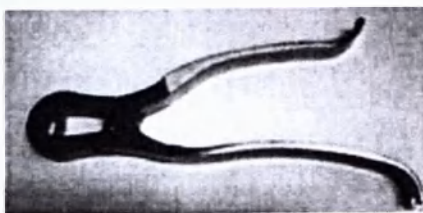
Резекция большеберцовой кости выполняется осциллирующей пилой, лезвие которой проводится через паз кондуктора резекционного большеберцового.



Рекомендуется использовать лезвия толщиной 1,47мм и длиной 90 мм. Допускается использовать лезвия толщиной 1,52 мм и 1,42мм.

Плоскость опилов мыщелков большеберцовой кости должна проходить перпендикулярно оси голени.

После резекции большеберцовой кости удаляются боковые штифты, кондуктор резекционный большеберцовый выдвигается по фиксаторам вперед и удаляется; фиксаторы извлекаются при помощи экстрактора штифтов.



Экстрактор штифтов

9.7 Выбор большеберцового компонента эндопротеза

Размер большеберцового компонента эндопротеза выбирается при помощи наложения плато кондуктора на опил большеберцовой кости. Пять типоразмеров плато кондуктора по своей конфигурации соответствуют пяти размерам большеберцового компонента эндопротеза. Плато кондуктора должно полностью опираться на кортикальный слой и не выступать за границы опилов большеберцовой кости.

Для удобства манипуляций при выборе большеберцового компонента на плато кондуктора устанавливается корректор.



Плато кондуктора

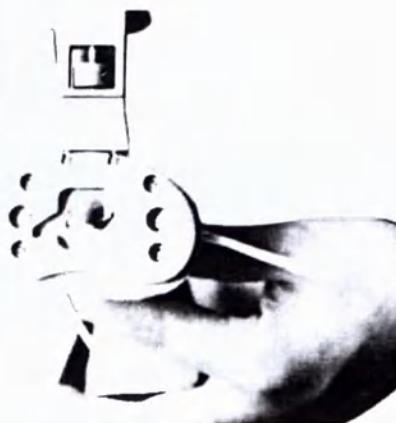


Корректор

Выбранный оптимальный размер плато кондуктора фиксируется на опилов большеберцовой кости фиксаторами.



Фиксатор



На плато кондуктора устанавливаются кондукторы развертки и рашпиля.

Одновременно плато кондуктора служит направителем для кондукторов развертки и рашпиля с помощью которых формируется костное ложе под большеберцовый компонент эндопротеза.

9.8 Подготовка костного ложа для большеберцового компонента

В отверстие плато кондуктора, закрепленного на опилен большеберцовой кости, устанавливается кондуктор развертки. Цилиндрической разверткой через кондуктор выполняется отверстие диаметром 17,5 мм.



Кондуктор развертки



Развертка цилиндрическая



Конической разверткой диаметром 17,5 мм, установленной в дрель, через кондуктор развертки разрабатывается канал большеберцовой кости. Кондуктор развертки удаляется.



Развертка коническая

Для формирования костного ложа под интрамедуллярную пробку при установке модуля большеберцового эпифизарного рекомендуется подготовленное в костномозговом канале большеберцовой кости ложе под ножки типоразмеров 2, 4, 6, 8 и 10 дополнительно разработать развертками коническими типоразмеров 14, 16, 17, 17, 17 соответственно на глубину до отметки 150.

В отверстия плато кондуктора устанавливается кондуктор рашпиля. Килевидный рашпиль большеберцовый, закрепленный на резьбовом хвостовике рукоятки-импактора, с помощью молотка вводится строго по оси голени в прорези кондуктора и формирует фигурное ложе под ножку большеберцового компонента эндопротеза.



Кондуктор рашпиля



Рашпиль большеберцовый



Рукоятка рашпиля



9.9 Установка примерочных компонентов эндопротеза

9.9.1 Сборка и установка компонента большеберцового примерочного

Сборка компонента большеберцового примерочного выполняется в ране.

Полимерный модуль большеберцовый примерочный устанавливается и крепится при помощи магнитов на плато кондуктора, закрепленном на опиле большеберцовой кости. При этом толщина плато кондуктора и модуля большеберцового примерочного должна соответствовать толщине резецированной проксимальной части большеберцовой кости.



**Модуль большеберцовый
примерочный**

9.9.2 Сборка и установка компонента бедренного примерочного

Сборка и установка компонента бедренного примерочного с замещающим модулем и интрамедуллярной ножкой выполняется в следующей последовательности: на хвостовик элемента бедренного эпифизарного примерочного устанавливается при необходимости,

(один или несколько, в зависимости от уровня резекции) элемент диафизарный примерочный. На хвостовик элемента диафизарного примерочного устанавливается ножка примерочная, размер которой выбран на этапе предоперационного планирования.



**Элемент бедренный
эпифизарный
примерочный**



**Элемент диафизарный
примерочный**



**Ножка универсальная
примерочная**



**Ножка бедренная
примерочная**

9.9.3 Сборка бедренного и большеберцового компонентов

Выполняется сборка компонента большеберцового примерочного и компонента бедренного примерочного.

Проверяется объем движений и длина конечности.

9.10 Сборка и установка эндопротеза

9.10.1 Сборка и установка компонента бедренного метадиафизарного дистального

Сборка компонента бедренного выполняется вне операционного поля в следующей последовательности. На ложемент устанавливается компонент бедренный метафизарный дистальный, элемент бедренный метафизарный дистальный и муфта. Типоразмер компонента бедренного метафизарного дистального должен соответствовать размеру компонента бедренного примерочного. На элементе бедренном метафизарном дистальном шлицевой отверткой ослабляется фиксирующий винт. Ударом молотка по торцу муфта фиксируется на конусе компонента бедренного метафизарного дистального.



Ложемент



**Компонент бедренный метафизарный
дистальный с муфтой**



**Компонент бедренный
метафизарный дистальный**



**Элемент бедренный
метафизарный дистальный**



Муфта



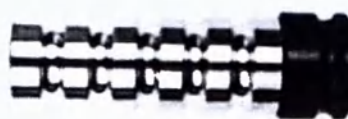
**Компонент бедренный метафизарный
дистальный на ложементе**

На конический хвостовик собранного компонента бедренного метафизарного дистального устанавливается (при необходимости, один или несколько) элемент диафизарный, размер которого был выбран при тестировании, и ударом молотка по торцу его конуса фиксируется коническое соединение элемента диафизарного и компонента бедренного метафизарного дистального



Элемент диафизарный

На конический хвостовик элемента диафизарного устанавливается интрамедуллярная ножка, на которую пластмассовым наконечником устанавливается импактор ножки. Типоразмер имплантируемой ножки должен соответствовать размеру примерочной ножки.



Импактор ножки

Ножка интрамедуллярная

Ударом импактора или ударом молотка по торцу импактора фиксируется коническое соединение интрамедуллярной ножки и элемента диафизарного.

Элемент бедренный метафизарный дистальный крепится к муфте винтом (до упора) при помощи шлицевой отвертки.



Отвертка шлицевая



**Компонент бедренный метафизарный в сборе
и с импактором ножки на ложементе**

Суммарная длина замещающего костный дефект модуля эндопротеза должна соответствовать длине резецированного препарата. При необходимости для демонтажа конических соединений применяется разделитель



Разделитель

На дистальный кончик интрамедуллярной ножки устанавливается централизатор.

На дно канала бедренной кости на 10-15 мм выше проксимального конца ножки устанавливается пробка.

Бедренный компонент в сборе устанавливается при помощи импактора бедренного в костное ложе, заполненное цементом



Импактор бедренный

При этом осевым ориентиром может служить шероховатая линия бедренной кости (linea aspera femoris), расположенная вдоль задней поверхности бедренной кости.

Интрамедуллярная ножка погружается в канал до уровня, при котором ее опорная поверхность совпадет с плоскостью опилов бедренной кости.

Компонент бедренный удерживается в установленном положении при помощи импактора бедренного до окончания полимеризации костного цемента. Удаляется серкляж.

9.10.2 Сборка и установка компонента большеберцового эпифизарного проксимального

Сборка компонента большеберцового выполняется в следующей последовательности. Полиэтиленовая гильза устанавливается в отверстие модуля большеберцового эпифизарного проксимального, типоразмер которого должен соответствовать размеру плато примерочного.



**Модуль большеберцовый
эпифизарный проксимальный**

Гильза

Плато устанавливается на модуль большеберцовый эпифизарный проксимальный и фиксируется на нем легкими ударами молотка при помощи импактора большеберцового плато.

Типоразмер большеберцового плато должен соответствовать размеру модуля большеберцового эпифизарного проксимального.



Плато



Импактор большеберцового плато

На дистальный конец ножки модуля большеберцового устанавливается централизатор.

На дно канала большеберцовой кости, на 10-15 мм ниже дистального конца ножки, устанавливается пробка.

Большеберцовый компонент в сборе устанавливается при помощи импактора большеберцового в костное ложе и фиксируется в нем костным цементом.



Импактор большеберцовый

Костный цемент приготавливается в соответствии с инструкцией по применению используемой марки цемента.

9.10.3 Сборка бедренного и большеберцового компонентов

Выполняется сборка эндопротеза. Серьга бедренного компонента устанавливается в отверстие большеберцового плато компонента большеберцового..



Проверяется объем движений и длина конечности.

Устанавливается дренаж. Рана послойно ушивается.

10. Установка эндопротеза коленного сустава и проксимального отдела большеберцовой кости

10.1 Резекция большеберцовой кости

На этапе предоперационного планирования определяется уровень резекции проксимальной части большеберцовой кости. Интраоперационно уровень резекции уточняется при помощи шкалы, выполненной на шаблоне бедренном.

Шаблон бедренный

Остеотомия выполняется перпендикулярно телу большеберцовой кости.



10.2 Разработка костномозгового канала большеберцовой кости

Разработка канала большеберцовой кости выполняется развертками, начиная с наименьшей развертки, установленной в рукоятку универсальную или в дрель.



Развертка коническая



Рукоятка универсальная

Вращательно-поступательным движением рабочая часть развертки полностью погружается в костномозговой канал.



Перед разработкой костномозгового канала на большеберцовую кость, во избежание ее раскола рекомендуется установить дистальной уровня резекции ленточный серкляж.

Последовательно увеличивая размер развертки, разработка канала продолжается до кортикальной кости. Последний размер развертки должен соответствовать запланированному. Опорная поверхность под ножку эндопротеза формируется в месте опиления большеберцовой кости при помощи фрезы торцевой.



Фреза торцевая



На дно костномозгового канала, глубина разработки которого на 30-35 мм превышает длину имплантируемой ножки эндопротеза, устанавливается костная или полимерная пробка.

10.3 Подготовка костного ложа

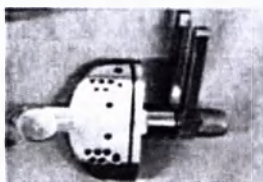
Костное ложе очищается от костной стружки и промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом содержимого.

Гемостаз выполняется при помощи электрокоагуляции и введения в канал салфетки, пропитанной гемостатическими препаратами (раствором адреналина и перекиси водорода).

Выполняется адекватная анестезия.

10.4 Резекция дистального отдела бедренной кости

Резекция дистального отдела бедренной кости выполняется при помощи кондукторов бедренных осциллирующей пилой с лезвием толщиной 1,47 мм и длиной 90 мм.



Кондуктор бедренный дистальный

10.5 Вскрытие костномозгового канала бедренной кости

Костномозговой канал вскрывается при помощи направителя сверла и сверла диаметром 8 мм, установленного в дрель.



Направитель сверла

Направитель сверла устанавливается на межмышечковую вырезку бедренной кости таким образом, чтобы центр отверстия под сверло совпал с точкой, расположенной на 7-10 мм выше места прикрепления задней крестообразной связки. Сверлом выполняется вскрытие костномозгового канала.

Направление сверления должно совпадать с анатомической осью бедра. Выполняется отверстие глубиной 50-70 мм.



Стержень проводника устанавливается на рукоятку и вводится в канал вращательно-поступательным движением до уровня истмуса.



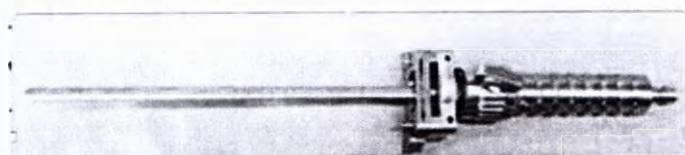
Проводником проверяется возможность свободной проходимости интрамедуллярного стержня направителя в канале бедренной кости.

Желобообразные лыски во избежание эмболии обеспечивают эвакуацию костного мозга и снижают интрамедуллярное давление.



10.6 Резекция дистальной части бедренной кости

Направитель устанавливается на дистальный отдел в следующей последовательности.

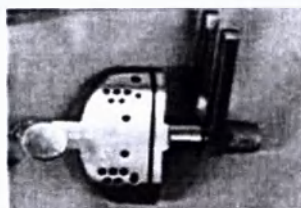


Направитель

На направителе ослабляется винт-барашек. Интрамедуллярный стержень направителя вводится в канал бедренной кости. В зависимости от оперируемой конечности левой «L» или правой – «R» выбирается угол с вальгусным наклоном бедра в диапазоне от 0 до 9°. Опорная поверхность с заостренными штифтами вращением барабана со шкалой устанавливается параллельно контуру мыщелков. Винтом-барашком на направителе фиксируется угол, соответствующий вальгусному углу наклона бедра. Направитель крепится заостренными штифтами к мыщелкам при помощи молотка.



В паз направителя устанавливаются направляющие кронштейна, к которому винтом закреплен кондуктор бедренный дистальный.



Кондуктор бедренный дистальный



Кондуктор фиксируется к бедренной кости штифтами. Штифты устанавливаются (аналогично штифтам, которыми крепится кондуктор большеберцовый) сверлением с последующим добиванием молотком при помощи импактора штифта.



Импактор штифта

Визуально при помощи шаблона уровня опилов оценивается уровень дистальной резекции мыщелков



Шаблон уровня опилов

Кронштейн демонтируется с кондуктора бедренного дистального откручиванием винта-барашка. Направитель вместе с кронштейном удаляется с бедренной кости при помощи молотка. Осцилляторной пилой выполняется резекция дистальной части бедренной кости



Молоток



Штифты извлекаются при помощи экстрактора штифта.



Экстрактор штифта

Кондуктор удаляется с бедренной кости.

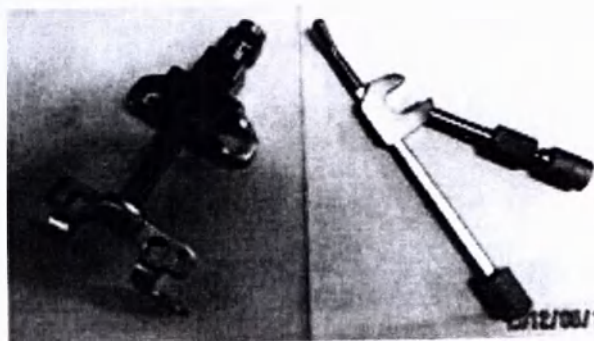
10.7 Определение размера бедренного компонента и резекция передней, задней и боковых частей мышечков

При предоперационном планировании выбирается размер бедренного компонента. Интраоперационно предварительное определение передне-заднего размера эндопротеза может быть выполнено при помощи наложения шаблона бедренного на бедренную кость.



Шаблон бедренного плато

Окончательно размер бедренного компонента определяется при помощи измерителя и указателя бедренных



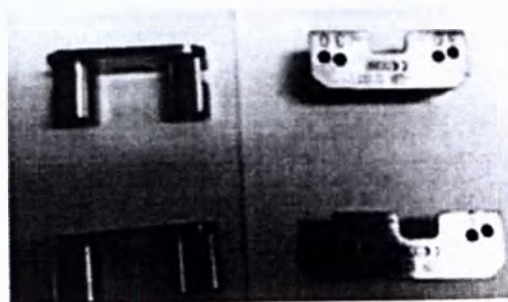
Измеритель и указатель бедренные

Измеритель с указателем в сборе устанавливаются на поверхность опиленной бедренной кости так, чтобы нижние лапки были расположены под задней частью мыщелков, а указатель опирался на гребень передней поверхности бедренной кости. При этом наконечник указателя должен находиться в предполагаемой точке расположения передней части мыщелков бедренного компонента на передней стенке кортикальной кости.



Указатель крепится штифтами к плоскости резекции. Стопорный винт указателя затягивается до упора и значение размера бедренного компонента считывается на шкале измерителя.

В окна измерителя устанавливается в соответствии с оперируемой конечностью (левой или правой) вставка-кондуктор. При этом маркировка отверстий под штифты на вставке-кондукторе должна соответствовать углу вальгуса бедренной кости (значение угла на шкале направителя).



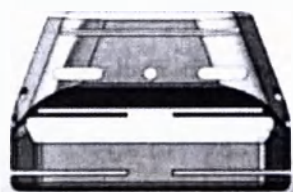
Вставка-кондуктор

Через выбранные отверстия во вставке-кондукторе устанавливаются штифты.

Все инструменты, кроме установленных во вставке-кондукторе штифтов, удаляются с бедренной кости.



На штифты устанавливается кондуктор бедренный



Кондуктор бедренный



Кондуктор бедренный фиксируется к опилу кости штифтами через отверстия на боковых поверхностях инструмента. При необходимости кондуктор дополнительно крепится винтами при помощи ключа шестигранного, установленного в дрель. Штифты удаляются с лицевой поверхности кондуктора



Винт



Ключ шестигранный



Проверяется уровень резекции передней части мыщелков при помощи шаблона уровня опиала.

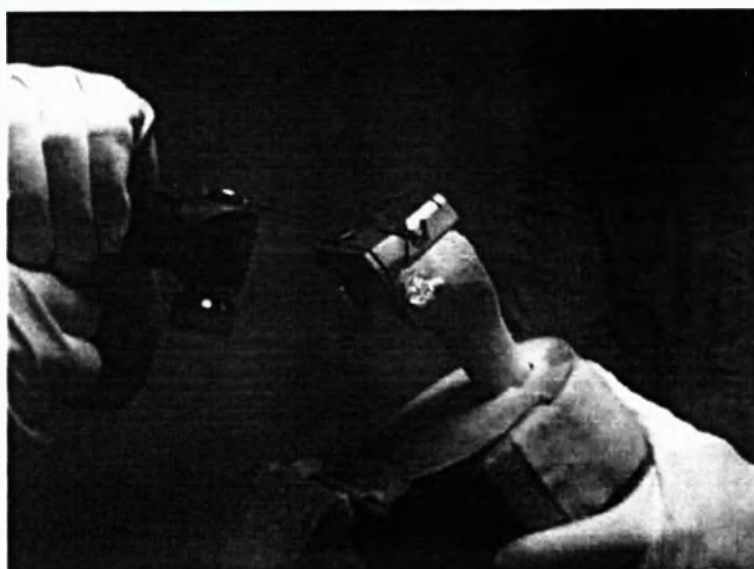


Шаблон уровня опиала



Осцилляторной пилой выполняются опилов мышечков в следующей последовательности:

- передняя часть;
- задняя часть;
- угловые опилов верхней и нижних частей



При помощи экстрактора удаляются штифты и шаблон снимается с опилов.

10.8 Подготовка костного ложа в бедренной кости

Канал бедренной кости разрабатывается коническими развертками, установленными в дрель.



Развертка коническая



Окончательная разработка канала выполняется конической разверткой диаметром 17,5 мм, установленной в рукоятку универсальную



Развертка коническая



В канал бедренной кости при помощи рукоятки рашпиля вводится до упора уплотнитель бедренный



Рукоятка рашпиля



**Уплотнитель
бедренный**

Легкими ударами молотка коробчатой частью уплотнителя на опиленную бедренную кость выполняется отпечаток, по которому осцилляторной пилой выпиливается полость под коробчатую часть бедренного компонента эндопротеза



Полость считается выполненной, когда коробчатая часть уплотнителя бедренного будет полностью погружена в бедренную кость.



10.9 Сборка и установка примерочных компонентов

10.9.1 Сборка и установка компонента бедренного примерочного

Элемент эпифизарный бедренный примерочный с интрамедуллярной ножкой устанавливается в костное ложе при помощи импактора бедренного и молотка.



Элемент эпифизарный
бедренный примерочный



Ножка примерочная



Импактор бедренный



10.9.2 Сборка и установка компонента большеберцового примерочного

В большеберцовую кость рукой устанавливается компонент большеберцовый примерочный с элементом диафизарным примерочным (при необходимости) и ножкой универсальной примерочной



**Компонент большеберцовый
примерочный**



**Элемент диафизарный
примерочный**



Ножка универсальная примерочная

10.9.3 Сборка бедренного и большеберцового компонентов

После сборки компонента бедренного примерочного с компонентом большеберцовым примерочным проверяются объем движения в суставе и длина конечности.



Примерочные компоненты удаляются.

10.10 Сборка и установка эндопротеза

10.10.1 Сборка компонента большеберцового метафизарного проксимального

Сборка компонента большеберцового выполняется вне операционного поля в следующей последовательности.

Модуль большеберцовый метафизарный проксимальный устанавливается на ложемент. Типоразмер модуля большеберцового метафизарного проксимального должен соответствовать размеру компонента большеберцового примерочного. На конический хвостовик модуля большеберцового устанавливается элемент диафизарный, размер которого соответствует размеру элемента диафизарного примерочного. Легким ударом молотка по торцу конуса фиксируется коническое соединение модуля большеберцового метафизарного проксимального и элемента диафизарного



**Модуль большеберцовый
метафизарный проксимальный**

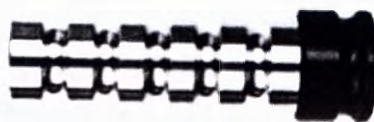


Элемент диафизарный

На конический хвостовик элемента диафизарного устанавливается интрамедуллярная ножка, на которую пластмассовым наконечником устанавливается импактор ножки. Типоразмер имплантируемой ножки должен соответствовать размеру примерочной ножки.



**Ножка
интрамедуллярная**



Импактор ножки

Ударом импактора или ударом молотка по торцу импактора фиксируется коническое соединение интрамедуллярной ножки и элемента диафизарного.

На дистальный конец ножки интрамедуллярной устанавливается централизатор.



В центральное отверстие модуля большеберцового метафизарного проксимального устанавливается полиэтиленовая гильза.



Гильза

Вкладыш

В ложемент модуля большеберцового метафизарного проксимального устанавливается вкладыш.

Типоразмер вкладыша должен соответствовать размеру элемента большеберцового метафизарного проксимального.

Легкими ударами молотка вкладыш фиксируется при помощи импактора большеберцового плато в ложементе модуля большеберцового.



Суммарная длина замещающего костный дефект модуля эндопротеза должна соответствовать длине резецированного препарата. При необходимости для демонтажа конических соединений применяется разделитель.

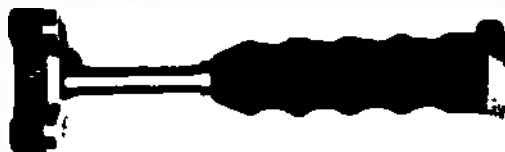


Разделитель

10.10.2 Установка компонента большеберцового метадиафизарного проксимального

На дно канала большеберцовой кости, на 10-15 мм ниже дистального конца ножки, устанавливается пробка. На опил большеберцовой кости устанавливается серкляж

Компонент большеберцовый метадиафизарный проксимальный в сборе устанавливается в костное ложе большеберцовой кости, заполненное цементом, при помощи импактора большеберцового.



Импактор большеберцовый

Интрамедуллярная ножка компонента большеберцового погружается в канал до уровня, при котором его опорная поверхность совпадет с плоскостью опилов большеберцовой кости. Компонент большеберцовый удерживается в установленном положении при помощи импактора большеберцового до окончания полимеризации костного цемента. Удаляется серкляж.

10.10.3 Установка компонента бедренного эпифизарного дистального

На проксимальный конец ножки блока бедренного эпифизарного дистального устанавливается централизатор.

В канал бедренной кости, на 10-15 мм выше проксимального конца бедренной ножки, устанавливается пробка. Компонент бедренный эпифизарный дистальный устанавливается в костное ложе, заполненное цементом, при помощи импактора бедренного. Костный цемент приготавливается в соответствии с инструкцией по применению используемой марки цемента.

10.10.4 Сборка эндопротеза

Выполняется сборка эндопротеза. Серьга бедренного компонента устанавливается в отверстие вкладыша компонента большеберцового метадифизарного проксимального. Проверяется объем движений и длина конечности. Устанавливается дренаж. Рана послойно ушивается.

11. Установка эндопротеза коленного сустава, дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости

11.1 Установка эндопротеза дистального отдела бедренной кости.

Установка эндопротеза дистального отдела бедренной кости выполняется в соответствии с п.п. 9.1- 9.3, 9.9.2, 9.10.1 настоящей инструкции.

11.2 Установка эндопротеза проксимального отдела большеберцовой кости.

Установка эндопротеза проксимального отдела большеберцовой кости выполняется в соответствии с п.п. 10.1-10.4, 10.9.2, 10.9.3, 10.10.1 настоящей инструкции.

11.3 Сборка компонента бедренного метадифизарного дистального и компонента большеберцового метафизарного дистального

Сборка компонента бедренного метадифизарного дистального и компонента большеберцового метафизарного дистального выполняется следующим образом. Серьга

компонента бедренного метадифизарного дистального устанавливается в отверстие вкладыша компонента большеберцового метадифизарного дистального. Проверяется объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. Устанавливается дренаж. Рана послойно ушивается.

12. Установка эндопротеза коленного сустава ревизионного

12.1 Установка компонента большеберцового эпифизарного проксимального.

Установка компонента большеберцового эпифизарного проксимального выполняется в соответствии с п.п. 9.4-9.8, 9.9.1, 9.10.2 настоящей инструкции.

12.2 Установка компонента бедренного эпифизарного дистального

Установка компонента бедренного эпифизарного дистального выполняется в соответствии с п.п. 10.4-10.8, 10.9.1, 10.9.3, 10.10.3 настоящей инструкции.

12.3 Сборка эндопротеза

Сборка эндопротеза выполняется следующим образом. Серьга компонента бедренного эпифизарного дистального устанавливается в отверстие плато компонента большеберцового эпифизарного проксимального. Проверяется объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности.

Устанавливается дренаж. Рана послойно ушивается.

13. Установка эндопротеза бедренной кости

13.1 Экзартикуляция бедренной кости

На этапе предоперационного планирования определяется длина удаляемой бедренной кости и выбирается размер эндопротеза. Выполняется экзартикуляция бедренной кости.

13.2 Установка вертлужного компонента эндопротеза

Вертлужная впадина разрабатывается инструментами под выбранный при предоперационном планировании ацетабулярный компонент эндопротеза. В подготовленное костное ложе по соответствующим методикам устанавливается вертлужный компонент эндопротеза.

13.3 Установка компонента большеберцового эпифизарного проксимального

Установка компонента большеберцового эпифизарного проксимального выполняется в соответствии с п.п. 9.4-9.8, 9.9.1, 9.10.2 настоящей инструкции.

13.4 Сборка блока эндопротеза бедренной кости

Сборка блока эндопротеза бедренной кости выполняется вне операционного поля в следующей последовательности.



Ложемент



Далее на ложемент устанавливается модуль бедренный проксимальный. На конический хвостовик модуля бедренного коническим отверстием устанавливается муфта диафизарная для левой или правой оперируемой конечности. Легкими ударами молотка фиксируется коническое соединение.

Далее на ложемент устанавливается компонент бедренный метафизарный дистальный, элемент бедренный метафизарный дистальный и муфта. Типоразмер компонента бедренного метафизарного дистального должен соответствовать размеру компонента бедренного примерочного. На элементе бедренном метафизарном дистальном шлицевой отверткой ослабляется фиксирующий винт. Ударом молотка по торцу муфта фиксируется на конусе компонента бедренного метафизарного дистального.



Ложемент



**Компонент бедренный
метафизарный дистальный с муфтой**



**Компонент бедренный
метафизарный дистальный**



**Элемент бедренный
метафизарный дистальный**



Муфта



**Компонент бедренный метафизарный
дистальный на ложементе**

На конический хвостовик собранного компонента бедренного метафизарного дистального устанавливается (при необходимости, один или несколько) элемент диафизарный, размер которого был выбран при планировании, и ударом молотка по торцу его конуса фиксируется коническое соединение элемента диафизарного и компонента бедренного метафизарного дистального



Элемент диафизарный

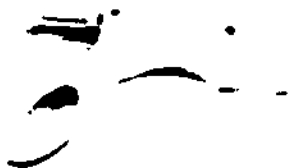
На конический хвостовик элемента диафизарного устанавливается коническим отверстием муфта диафизарная с модулем бедренным проксимальным. Ударами молотка по спинке модуля бедренного проксимального фиксируется коническое соединение муфты диафизарной и элемента диафизарного.

Элемент бедренный метафизарный дистальный крепится к муфте винтом (до упора) при помощи шлицевой отвертки.



Отвертка шлицевая

Суммарная длина компонентов составляющих блок эндопротеза бедренной кости должна соответствовать длине удаленной бедренной кости. При необходимости для демонтажа конических соединений применяется разделитель



Разделитель

13.5 Сборка эндопротеза бедренной кости

Сборка эндопротеза бедренной кости выполняется следующим образом.

Серьга компонента бедренного метафизарного дистального в сборке блока бедренной кости устанавливается в отверстие плато сборки компонента большеберцового эпифизарного проксимального.

На конус модуля бедренного проксимального эндопротеза устанавливается примерочная головка, вправляется во впадину чаши и проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. При удовлетворительных

результатах проверки примерочная головка удаляется и на конус устанавливается истинная головка. Головка эндопротеза вправляется в чашу, проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. Устанавливается дренаж и рана послойно ушивается.

14. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.

14.1 Транспортирование эндопротезов допускается любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

14.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14.3 Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

14.4 Потребитель должен строго соблюдать указания и требования, изложенные в данной Инструкции по применению.

15. Гарантии изготовителя.

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и Инструкцией по применению.

15.2 Гарантийный срок годности стерильных эндопротезов – 1 год со дня стерилизации.

15.3 Гарантийный ресурс эндопротезов $1,7 \times 10^6$ циклов нагружения со дня установки пациенту.

16. Маркировка.

16.1 Маркировка металлических деталей эндопротезов должна содержать следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение материала;
- код изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия.

16.2 Маркировку наносить лазерным способом в соответствии с конструкторской документацией ИМТ 19.01.0000.

16.3 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование, товарный знак, место нахождения производителя, адрес места производства;
- наименование и условное обозначение изделия;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- типоразмер изделия и материал, из которого оно изготовлено;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии и номер изделия;  
- срок годности 
- дата производства 
- знак «Не использовать при повреждении упаковки» 
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» 
- знак «Запрет на повторное применение»
- надпись: «НЕТОКСИЧНО»
- знак «Стерилизация оксидом этилена» 

16.4 Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192.

16.5 На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги» и условия хранения.

17. Утилизация.

Медицинские изделия (эндопротезы), утилизируются в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 класс Б и общими правилами для медицинских отходов, принятыми в данной организации.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью *63 (шестьдесят три)* листов.
Генеральный директор АО «Имплант МТ»
Скворцова С.В. *Скворцова*

