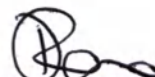


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the

Instruments for Hip Implants Installation with accessories



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, June 29, 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 29-06-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

9. Seal/stamp:

026811

10. Signature:

M. Said



НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Инструментальный ряд HOWMEDICA OSTEONICS состоит из ручных хирургических инструментов, предназначенных для использования во время эндопротезирования бедра, колена, плеча, локтя или запястья, спондилодеза позвоночника или операций при травмах.

Использование

- Перед клиническим использованием хирург должен полностью ознакомиться со всеми аспектами хирургической процедуры и ограничениями инструментального оснащения.
- Примерочные компоненты HOWMEDICA OSTEONICS следует использовать для определения размера, оценки препарирования, пробного уменьшения и оценки диапазона движений, что помогает сохранить целостность реальных имплантатов и их стерильной упаковки.
- Существуют рентгенографические шаблоны, помогающие предоперационно спрогнозировать размер и тип компонента.
- Хирургические техники Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») предоставляют дополнительную информацию о порядке работы.

Предупреждения

- Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать хирургические перчатки при обращении с любым острым ортопедическим устройством.
- Из-за того, что разные производители используют разные конструктивные параметры, разные допуски, разные материалы и производственные характеристики, инструменты HOWMEDICA OSTEONICS не должны использоваться для имплантации компонентов других производителей. Любое такое использование аннулирует ответственность Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») за эффективность полученного имплантата.
- Инструменты, изготовленные из неметаллического материала (ов) и их фрагменты, при использовании определенных форм внешнего изображения могут быть не видны (например, рентген), если не указано иное, таких как рентгеноконтрастные исследования головки бедренной кости, которые являются видимыми.
- Если на изделии не указано иное, маркировка на изделиях с функцией измерения имеет линейную точность $\pm 0,01$ дюйма ($\pm 0,25$ мм) или $\pm 0,5^\circ$ для угловых измерений.
- Инструменты Stryker Orthopaedics не предназначены для использования или присутствия в МРТ. Поскольку они не предназначены для проникновения в среду МР, испытания на безопасность в среде МР не проводились, и, следовательно, любые потенциальные опасности от воздействия такой среды неизвестны.

Побочные эффекты

- Неисправности инструментов, включая, помимо прочего, разрушение сварного шва, износ резьбы и усталость материала, происходят в небольшом проценте случаев.
- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой заменой сустава, операцией на позвоночнике или травмой. Эти осложнения включают, помимо прочего: мочеполовые расстройства, желудочно-кишечные расстройства, сосудистые расстройства, в том числе тромб, бронхолегочные расстройства, включая инфаркт миокарда или смерть.
- Могут возникнуть периферические невропатии, повреждение нервов, нарушение кровообращения и образование гетеротопической кости.

- Интраоперационная трещина, перелом или перфорация кости могут возникать из-за многочисленных факторов, включая наличие дефектов, плохой костный запас, использование хирургических инструментов и попадание компонента в препарат.

Очистка и стерилизация

- Этот инструмент многоразового использования не является стерильным.
- Перед чисткой и стерилизацией извлеките все инструменты из упаковки.
- Перед использованием все детали должны быть очищены и стерилизованы. Очистка инструмента многоразового использования до стерилизации должна включать: предварительное замачивание, ручную очистку, обработку ультразвуком (например, для комплексных деталей) и промывание / дезинфекцию. Следует использовать ферментные чистящие средства, ручные моющие средства и нейтральные чистящие средства.
- Во время и после очистки осмотрите труднодоступные места, такие как просветы внутри инструмента, чтобы убедиться, что забившийся внутрь мусор и / или грязь полностью удалены. Если мусор и / или грязь визуализируются, производите очистку прибора до тех пор, пока не мусор и / или грязь не будут видны.
- Промывка должна выполняться после каждого этапа очистки, чтобы обеспечить удаление чистящих средств и / или мусора / грязи.
- Многоразовые инструменты Howmedica Osteonics («Хоумедика Остеоникс») рекомендуются стерилизовать с помощью стерилизации влажным жаром.
- Инструменты с шарнирными поверхностями должны быть проверены на предмет движения. Медицинскую смазку, совместимую с влажным жаром, перед стерилизацией следует наносить на все шарнирные соединения.
- После очистки и перед стерилизацией инструмент многоразового использования должен быть дважды обернут или упакован в стерилизационные обертки или пакеты CSR. Обертывание должно выполняться с использованием соответствующего метода обертывания (например, метод обертывания AAMI CSR).
- Некоторые лотки и инструменты Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс») совместимы с системой Aescular SterilContainer (перфорированное дно JN441 или JN442 с алюминиевыми крышками серии 2000 JK48X). Пожалуйста, обратитесь к LSTPI-B для получения списка совместимых деталей и подробных инструкций по использованию.
- В пределах загрузки стерилизатора должны использоваться биологические индикаторы и / или паровые интеграторы, чтобы обеспечить соблюдение надлежащих условий стерилизации по времени, температуре и насыщенному пару.
- Параметры для стерилизации:

Способ:	Стерилизация влажным жаром
Способ:	Стерилизация влажным жаром
Цикл:	Предварительное вакуумирование (Пред вак)
Температура:	270° F (132° C)
Время воздействия:	4 минуты
Давление:	13,8-103,4 кПа
Время сушки:	30 минут (минимальное, в камере)
Время остывания:	60 минут (минимальное, при комнатной температуре)

Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») утвердила вышеупомянутый рекомендованный цикл стерилизации на основании руководящих

принципов и рекомендаций AAMI / ANSI / ISO. Другие методы и циклы стерилизации также могут быть подходящими. Тем не менее, отдельным лицам или больницам рекомендуется проверять метод, который они считают подходящим в своем учреждении.

- Методика стерилизации ЭО и холодной стерилизации не рекомендуются.

Отдельные лотки и инструменты Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс») можно стерилизовать за пределами США с использованием следующих параметров:

Способ:	Стерилизация влажным жаром
Способ:	Стерилизация влажным жаром
Цикл:	Предварительное вакуумирование (Пред вак)
Температура:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Время воздействия:	3 минуты (минимум)
Давление:	13,8-103,4 кПа
Время сушки:	30 минут (минимальное, в камере)
Время остывания:	60 минут (минимальное, при комнатной температуре)

Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») утвердила вышеупомянутый рекомендуемый цикл стерилизации за пределами США на основании руководящих принципов и рекомендаций ISO. Пожалуйста, обратитесь к LSTPI-B для получения списка инструментов / лотков, которые можно стерилизовать с помощью этого цикла.

- Подробные инструкции по ручной и автоматической очистке, включая время и температуры, приведены в документации LSTPI-B Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс»), доступной по адресу www.stryker.com/orthopaedics/cleaning, или через Вашего местного торгового представителя Stryker. Также в этой брошюре представлены инструкции по разборке и сборке, применимые ко всем инструментам многоразового использования Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс»).

- Обратитесь к инструкциям Aesculap по использованию и уходу за системами Aesculap SterilContainer. (JN441 или JN442).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только дипломированному врачу или по его распоряжению.

Обратитесь к этикетке продукта для проверки наличия маркировки CE и официального производителя. Маркировка CE действительна только в том случае, если она также указана на этикетке продукта.

Утилизация

Если изделие возвращается для оценки, обратитесь к местному представителю Stryker для получения информации о доставке / обращении. Если изделие не возвращается в Stryker, инструменты следует утилизировать в соответствии с применимыми законами, правилами и положениями по утилизации биологически опасных отходов. Следуйте всем инструкциям по обращению с биологически опасными отходами в соответствии с руководящими принципами Центров по контролю и профилактике заболеваний, а также применимыми федеральными / национальными, государственными и местными нормативными актами.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только лицензированным врачам или согласно распоряжению лицензированного врача.

НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Инструментальный ряд HOWMEDICA OSTEONICS состоит из ручных хирургических инструментов, предназначенных для использования во время артропластики бедра, колена, плеча, локтя или запястья, или операций при травмах.

Использование

- Перед клиническим использованием хирург должен полностью ознакомиться со всеми аспектами хирургической процедуры и ограничениями инструментального оснащения.
- Существуют рентгенографические шаблоны, помогающие предоперационно спрогнозировать размер и тип компонента.
- Хирургические техники Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») предоставляют дополнительную информацию о порядке работы.

Предупреждения

- Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать хирургические перчатки при обращении с любым острым ортопедическим устройством.
- Из-за того, что разные производители используют разные конструктивные параметры, разные допуски, разные материалы и производственные характеристики, инструменты HOWMEDICA OSTEONICS не должны использоваться для имплантации компонентов других производителей. Любое такое использование аннулирует ответственность Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») за эффективность полученного имплантата.
- Инструменты, изготовленные из неметаллического материала (ов) и их фрагменты, при использовании определенных форм внешнего изображения могут быть не видны (например, рентген), если не указано иное, таких как рентгеноконтрастные исследования головки бедренной кости, которые являются видимыми.

Побочные эффекты

- Неисправности инструментов, включая, помимо прочего, разрушение сварного шва, износ резьбы и усталость материала, происходят в небольшом проценте случаев.
- Серьезные осложнения могут быть связаны с любой заменой сустава, операцией на позвоночнике или травмой. Эти осложнения включают, помимо прочего: мочеполовые расстройства, желудочно-кишечные расстройства, сосудистые расстройства, в том числе тромб, бронхолегочные расстройства, включая инфаркт миокарда или смерть.
- Могут возникнуть периферические невропатии, повреждение нервов, нарушение кровообращения и образование гетеротопической кости.
- Интраоперационная трещина, перелом или перфорация кости могут возникать из-за многочисленных факторов, включая наличие дефектов, плохой костный запас, использование хирургических инструментов и попадание компонента в препарат.

Очистка и стерилизация

- Этот инструмент многократного использования не является стерильным.
 - Перед чисткой и стерилизацией извлеките все инструменты из упаковки.
 - Перед использованием все детали должны быть очищены и стерилизованы.
- Очистка инструмента многократного использования до стерилизации должна

включать: предварительное замачивание, ручную очистку, обработку ультразвуком (например, для комплексных деталей) и промывание / дезинфекцию. Следует использовать ферментные чистящие средства, ручные моющие средства и нейтральные чистящие средства.

- Во время и после очистки осмотрите труднодоступные места, такие как просветы внутри инструмента, чтобы убедиться, что забившийся внутрь мусор и / или грязь полностью удалены. Если мусор и / или грязь визуализируются, производите очистку прибора до тех пор, пока не мусор и / или грязь не будут видны.
- Промывка должна выполняться после каждого этапа очистки, чтобы обеспечить удаление чистящих средств и / или мусора / грязи.
- Многоцветные инструменты Howmedica Osteonics («Хоумедика Остеоникс») рекомендуют стерилизовать с помощью стерилизации влажным жаром.
- Инструменты с шарнирными поверхностями должны быть проверены на предмет движения. Медицинскую смазку, совместимую с влажным жаром, перед стерилизацией следует наносить на все шарнирные соединения.
- После очистки и перед стерилизацией инструмент многоцветного использования должен быть дважды обернут или упакован в стерилизационные обертки или пакеты CSR. Обертывание должно выполняться с использованием соответствующего метода обертывания (например, метод обертывания AAMI CSR).
- Некоторые лотки и инструменты Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс») совместимы с системой Aesculap SterilContainer (перфорированное дно JN441 или JN442 с алюминиевыми крышками серии 2000 JK48X). Пожалуйста, обратитесь к LSTPI-B для получения списка совместимых деталей и подробных инструкций по использованию.
- В пределах загрузки стерилизатора должны использоваться биологические индикаторы и / или паровые интеграторы, чтобы обеспечить соблюдение надлежащих условий стерилизации по времени, температуре и насыщенному пару.
- Параметры для стерилизации:

Способ:	Стерилизация влажным жаром
Способ:	Стерилизация влажным жаром
Цикл:	Предварительное вакуумирование (Пред вак)
Температура:	270° F (132° C)
Время воздействия:	4 минуты
Давление:	13,8-103,4 кПа
Время сушки:	30 минут (минимальное, в камере)
Время остывания:	60 минут (минимальное, при комнатной температуре)

Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») утвердила вышеупомянутый рекомендованный цикл стерилизации на основании руководящих принципов и рекомендаций AAMI / ANSI / ISO. Другие методы и циклы стерилизации также могут быть подходящими. Тем не менее, отдельным лицам или больницам рекомендуется проверять метод, который они считают подходящим в своем учреждении.

- Методика стерилизации ЭО и холодной стерилизации не рекомендуются.

Отдельные лотки и инструменты Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс») можно стерилизовать за пределами США с использованием следующих параметров:

Способ:	Стерилизация влажным жаром
Способ:	Стерилизация влажным жаром
Цикл:	Предварительное вакуумирование (Пред вак)
Температура:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Время воздействия:	3 минуты (минимум)
Давление:	13,8-103,4 кПа
Время сушки:	30 минут (минимальное, в камере)
Время остывания:	60 минут (минимальное, при комнатной температуре)

Howmedica Osteonics Corp. («Хоумедика Остеоникс Корп.») утвердила вышеупомянутый рекомендуемый цикл стерилизации за пределами США на основании руководящих принципов и рекомендаций ISO. Пожалуйста, обратитесь к LSTPI-B для получения списка инструментов / лотков, которые можно стерилизовать с помощью этого цикла.

- Подробные инструкции по ручной и автоматической очистке, включая время и температуры, приведены в документации LSTPI-B Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс»), доступной по адресу www.stryker.com/orthopaedics/cleaning, или через Вашего местного торгового представителя Stryker. Также в этой брошюре представлены инструкции по разборке и сборке, применимые ко всем инструментам многоразового использования Stryker Orthopaedics («Страйкер Ортопедикс»).
- Обратитесь к инструкциям Aescular по использованию и уходу за системами Aescular SterilContainer. (JN441 или JN442).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только дипломированному врачу или по его распоряжению.

Обратитесь к этикетке продукта для проверки наличия маркировки CE и официального производителя. Маркировка CE действительна только в том случае, если она также указана на этикетке продукта.

Дополнение к инструкции по применению

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава с принадлежностями

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава с принадлежностями

1.2 Назначение

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава состоят из ручных хирургических инструментов и предназначены для использования во время артропластики бедра.

1.3 Показания к применению

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава показаны для применения совместно с имплантатами для эндопротезирования тазобедренного сустава.

1.4 Противопоказания

Противопоказания для инструментов неизвестны. Применение изделий на усмотрение лечащего врача и хирурга.

1.5 Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования врачом и квалифицированным персоналом в стандартных условиях эксплуатации больницы. Избегайте преднамеренного попадания влаги, прямых солнечных лучей и ненормальных температурных условий. Изделие предназначено для использования в медицинской операционной, которая считается средой, в которой предполагаемые отвлекающие моменты незначительны.

Требования к состоянию окружающей среды	
Температура	От + 10 °С до + 40 °С
Влажность	От 30% до 80%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Рабочие части изделия, предназначенные для работы в организме человека.

Требования к состоянию окружающей среды во время эксплуатации	
Температура	От + 32 °С до + 42 °С
Влажность	До 100%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.6 Потенциальные пользователи

Медицинские изделия используются дипломированным врачом. Stryker Orthopaedics указывает в маркировке своего продукта, что предполагаемый пользователь (врач) должен полностью понимать все аспекты хирургической процедуры и ограничения изделия.

2 Варианты исполнения медицинского изделия

- I. Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Адаптер динамометрического ключа
2. Адаптер для бедренной ножки
3. Адаптер для проксимального компонента
4. Болт импактора чашки
5. Винт - фиксатор примерочного вкладыша
6. Вкладыш монополярный примерочный 22/36C, 22/38D, 28/42E, 28/46F, 28/48G, 28/52H, 28/54I, 28/58J
7. Вкладыш примерочный 36J 10°, 22A 10°, 22B 10°, 28A 0°, 28B 0°, 28C 0°, 28C 10°, 28D 10°, 32B 0°, 32C 0°, 32D 0°, 32D 10°, 32E 0°, 32E 10°, 32F 0°, 32F 10°, 32G 0°, 32G 10°, 36D 0°, 36E 0°, 36E 10°, 36F 0°, 36F 10°, 36G 0°, 36G 10°, 36H 0°, 36H 10°, 36I 0°, 36I 10°, 36J 0°, 40E 0°, 40F 0°, 40G 0°, 40H 0°.
8. Вкладыш примерочный MDM 36C, 38D, 42E, 46F, 48G, 52H, 54I, 58J
9. Вкладыш с увеличенным краем примерочный 28C, 28D, 36E, 36F, 36G
10. Вкладыш связанный примерочный 22D 0°, 22E 0°, 22E 10°, 22F 10°, 28F 0°, 28G 0°, 28G 10°, 28H 10°, 28I 10°, 28J 10°, 32H 0°, 32I 0°, 32J 0°
11. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм
12. Вкладыш эксцентрический примерочный 28B 0°, 28C 0°, 28C 10°, 32D 0°, 32D 10°, 36E 0°, 36E 10°, 36F 0°, 36F 10°, 36G 0°, 36G 10°, 36H 0°, 36H 10°, 36I 0°, 36I 10°, 36J 0°, 36J 10°
13. Глубиномер
14. Глубиномер длинный
15. Глубиномер короткий
16. Молоток
17. Направитель угловой MIS для положения на боку
18. Направитель угловой MIS для положения лёжа
19. Головка примерочная V40: 28 мм - 2,7 мм, 32 мм - 2,5 мм, 28 мм - 4 мм, 32 мм - 4 мм, 36 мм - 5 мм, 28 мм + 0 мм, 36 мм + 4 мм, 32 мм + 0 мм, 36 мм + 0 мм, 22 мм + 0 мм, 22 мм + 3 мм, 22 мм + 8 мм, 26 мм - 3 мм, 26 мм + 0 мм, 26 мм + 12 мм, 26 мм + 4 мм, 26 мм + 8 мм, 28 мм + 4 мм, 32 мм + 4 мм, 36 мм + 5 мм, 28 мм + 8 мм, 32 мм + 8 мм, 36 мм + 10 мм, 28 мм + 12 мм, 32 мм + 12 мм, 36 мм - 2,5 мм, 36 мм + 2,5 мм, 36 мм + 7,5 мм 40 мм - 2,5 мм, 40 мм - 4 мм, 40 мм + 0 мм, 40 мм + 12 мм, 40 мм + 4 мм, 40 мм + 8 мм
20. Зажим для винта
21. Импактор головки
22. Импактор головки модульный
23. Импактор ножки Accolade II
24. Импактор ножки Restoration CC
25. Импактор проксимального компонента
26. Импактор установщика для проксимального компонента
27. Импактор чашки Trident II прямой
28. Импактор чашки изогнутый
29. Импактор чашки прямой
30. Ключ динамометрический
31. Ключ разделительный 22 мм, 28 мм, 32 мм
32. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм
33. Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм
34. Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм

35. Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм
36. Молоток скользящий
37. Направитель проксимального примера
38. Направитель резекции шейки Accolade II
39. Направитель резекции шейки Restoration CC
40. Направитель сверла 3,3 мм
41. Направитель сверла 4,0 мм
42. Насадка импактора вкладыша 22 мм, 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм
43. Насадка импактора для связанного вкладыша 22 мм, 28 мм, 32 мм
44. Основание пресса
45. Остеотом коробчатый
46. Остеотом коробчатый прямой
47. Остеотом коробчатый модульный
48. Отвертка гексагональная, 5 мм, 8 мм
49. Отвертка для болта
50. Отвертка прямая
51. Отвертка с карданным угловым механизмом
52. Отвертка с шаровым угловым механизмом
53. Пластина опорная для головки
54. Пресс
55. Рашпиль Exeter 30 мм L.95
56. Рашпиль Exeter 33 мм L.115
57. Рашпиль Exeter 35,5 мм L.125
58. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°0 L.150
59. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°1 L.125
60. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°1 L.150
61. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°2 L.150
62. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°3 L.150
63. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°4 L.150
64. Рашпиль Exeter 44 мм N°0 L.150
65. Рашпиль Exeter 44 мм N°00 L.125
66. Рашпиль Exeter 44 мм N°1 L.125
67. Рашпиль Exeter 44 мм N°1 L.150
68. Рашпиль Exeter 44 мм N°2 L.150
69. Рашпиль Exeter 44 мм N°3 L.150
70. Рашпиль Exeter 44 мм N°4 L.150
71. Рашпиль Exeter 50 мм N°1 L.125
72. Рашпиль Exeter 50 мм N°1 L.150
73. Рашпиль Exeter 50 мм N°2 L.150
74. Рашпиль Exeter 50 мм N°3 L.150
75. Рашпиль Exeter 50 мм N°4 L.150
76. Рашпиль Exeter 56 мм N°1 L.150
77. Рашпиль Exeter 56 мм N°2 L.150
78. Рашпиль реверсивный
79. Рашпиль, размер 0, 1, 10, 11, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
80. Ретрактор "кобра" стандартный
81. Ретрактор "кобра" широкий
82. Ретрактор Exeter вертлужный
83. Ретрактор Exeter короткий, тупоконечный
84. Ретрактор Hohmann узкий

85. Ретрактор Мюллера с длинными зубцами
86. Ретрактор Мюллера с короткими зубцами
87. Ретрактор Hohmann глубокий
88. Ретрактор Hohmann изогнутый
89. Ретрактор Hohmann стандартный
90. Ретрактор Hohmann широкий
91. Ример вертлужный 38 мм, 39 мм, 40 мм, 41 мм, 42 мм, 43 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 47 мм, 48 мм, 49 мм, 50 мм, 51 мм, 52 мм, 53 мм, 54 мм, 55 мм, 56 мм, 57 мм, 58 мм, 59 мм, 60 мм, 61 мм, 62 мм, 63 мм, 64 мм, 65 мм, 66 мм, 67 мм, 68 мм, 69 мм, 70 мм, 71 мм, 72 мм, 73 мм, 74 мм, 75 мм, 76 мм, 77 мм, 78 мм, 79 мм, 80 мм
92. Ример дистальный конический, диаметр 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 27 мм, 28 мм
93. Ример проксимальный конический, диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм
94. Ример проксимальный универсальный
95. Ример стартовый
96. Рукоятка Т-образная
97. Рукоятка быстрого соединения
98. Рукоятка для вертлужных римеров, прямая
99. Рукоятка импактора вкладыша
100. Рукоятка модульная
101. Рукоятка рашпиля офсетная
102. Рукоятка рашпиля прямая
103. Рукоятка с двойным офсетом левая, правая
104. Рукоятка с храповым механизмом
105. Рукоятка съемника
106. Рукоятка Т-образная большая
107. Рукоятка Т-образная малая
108. Рукоятка экстрактора ножки
109. Сверло 3,3 мм x 25 мм, 3,3 мм x 40 мм, 3,3 мм x 60 мм, 4,0 мм x 25 мм, 4,0 мм x 40 мм, 4,0 мм x 60 мм
110. Стержень экстрактора ножки
111. Съемник
112. Толкатель вкладыша
113. Установщик ножки
114. Установщик ножки оффсетный
115. Установщик/экстрактор ножки
116. Фиксатор проксимального компонента
117. Фреза торцевая большая
118. Фреза торцевая стандартная
119. Чашка вертлужная примерочная 41 мм, 42 мм, 43 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 47 мм, 48 мм, 49 мм, 50 мм, 51 мм, 52 мм, 53 мм, 54 мм, 55 мм, 56 мм, 57 мм, 58 мм, 59 мм, 60 мм, 61 мм, 62 мм, 63 мм, 64 мм, 65 мм, 66 мм
120. Шейка примерочная V40 монополярная +0 мм, +3 мм, +4 мм, +6 мм, +8 мм, -2,5 мм, -2,7 мм, -4 мм
121. Шейка примерочная 127°, размер 27 мм, 30 мм, 35 мм, 37 мм, 40 мм
122. Шейка примерочная 132°, размер 27 мм, 30 мм, 35 мм, 37 мм, 40 мм
123. Шейка примерочная Exeter
124. Шило стартовое
125. Экстрактор вкладыша универсальный

126. Экстрактор головки
127. Экстрактор ножки
128. Экстрактор полиэтиленового вкладыша
129. Экстрактор примерочного проксимального компонента
130. Элеватор Exeter бедренный, изогнутый, левый, правый
131. Элеватор Exeter бедренный, прямой

II. Принадлежности:

1. Крышка универсальная для лотков Accolade II
2. Лоток Accolade II
3. Лоток №1 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 13 мм - 20 мм)
4. Лоток №1 для примерочных проксимальных конических компонентов Restoration Modular (диаметр 19 мм - 25 мм)
5. Лоток №2 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 21 мм - 24 мм)
6. Лоток №2 для примерочных проксимальных конических компонентов Restoration Modular (диаметр 27 мм - 31 мм)
7. Лоток №3 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 25 мм - 28 мм)
8. Лоток для ацетабулярных импакторов
9. Лоток для бедренных инструментов переднего доступа
10. Лоток для вертлужных римеров Trident II, размер 38-66 мм
11. Лоток для вертлужных римеров Trident, размер 36-66 мм
12. Лоток для вертлужных римеров Trident, размер 67-80 мм
13. Лоток для дополнительных инструментов Trident II
14. Лоток для дополнительных рашпелей Exeter
15. Лоток для инструментов MDM
16. Лоток для инструментов для сборки и разделения компонентов Restoration Modular
17. Лоток для инструментов для установки и удаления компонентов Restoration Modular
18. Лоток для основных инструментов Accolade
19. Лоток для основных инструментов Accolade II
20. Лоток для основных инструментов Exeter
21. Лоток для основных инструментов Restoration Modular
22. Лоток для основных инструментов Trident II
23. Лоток для основных инструментов Trident и Tritanium
24. Лоток для примерочных вертлужных вкладышей Trident и Tritanium
25. Лоток для примерочных вертлужных чашек Trident
26. Лоток для примерочных вертлужных чашек Trident Tritanium
27. Лоток для примерочных вертлужных чашек Tritanium
28. Лоток для примерочных вкладышей Trident II
29. Лоток для примерочных головок Restoration Modular
30. Лоток для примерочных связанных вкладышей Trident
31. Лоток для пробных вставок Exeter
32. Лоток для проксимальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 19 мм - 31 мм)
33. Лоток для рашпелей
34. Лоток для рашпелей Accolade II
35. Лоток для рашпелей Exeter

36. Лоток для ретракторов Exeter
37. Лоток для ретракторов переднего доступа
38. Лоток для стандартных инструментов
39. Ящик для инструментов
40. Ящик для инструментов универсальный

3. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава предназначены для совместного использования и для использования с аналогичными продуктами той же функции Stryker. Совместимость с инструментами определяется назначением изделий, их диаметральными и другими размерами.

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава совместимы со следующими медицинскими изделиями:

Ножка бедренная Accolade II, № РЗН 2017/6151 от 23 августа 2017 года;

Эндопротезы тазобедренного сустава, № ФСЗ 2012/11833 от 27 августа 2019 года.

Перечень совместимых Эндопротезов тазобедренного сустава Restoration Modular Cone Conical (не зарегистрировано на территории Российской Федерации):

Каталожный номер	Наименование медицинского изделия	Диаметр	Изображение
6276-1-0XX	Компонент проксимальный конический Restoration Modular, +0 (стандартный)	Диаметр XX=19, 21, 23, 25, 27, 29, 31	
6276-1-1XX	Компонент проксимальный конический Restoration Modular, +10	Диаметр XX=19, 21, 23, 25, 27, 29, 31	
6276-1-2XX	Компонент проксимальный конический Restoration Modular, +20	Диаметр XX=19, 21, 23, 25, 27, 29, 31	
6276-1-3XX	Компонент проксимальный конический Restoration Modular, +30	Диаметр XX=19, 21, 23, 25, 27, 29, 31	
6276-7-0XX	Ножка бедренная коническая Restoration Modular, бесцементной фиксации, прямая, длина 155 мм	Диаметр XX=14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28	
6276-7-1XX	Ножка бедренная коническая Restoration Modular, бесцементной фиксации, прямая, длина 195 мм	Диаметр XX=14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28	
6276-7-2XX	Ножка бедренная коническая Restoration Modular, бесцементной фиксации, изогнутая, длина 195 мм	Диаметр XX=14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28	
6276-7-3XX	Ножка бедренная коническая Restoration Modular, бесцементной фиксации, изогнутая, длина 235 мм	Диаметр XX=14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28	

4 Материалы медицинского изделия

№	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
1	1. Адаптер динамометрического ключа 2. Адаптер динамометрического ключа 3. Адаптер для бедренной ножки	Нержавеющая сталь

4.	Адаптер для проксимального компонента
5.	Отвертка гексагональная, 5 мм
6.	Отвертка гексагональная, 8 мм
7.	Отвертка прямая
8.	Ример дистальный конический, диаметр 13 мм
9.	Ример дистальный конический, диаметр 14 мм
10.	Ример дистальный конический, диаметр 15 мм
11.	Ример дистальный конический, диаметр 16 мм
12.	Ример дистальный конический, диаметр 17 мм
13.	Ример дистальный конический, диаметр 18 мм
14.	Ример дистальный конический, диаметр 19 мм
15.	Ример дистальный конический, диаметр 20 мм
16.	Ример дистальный конический, диаметр 21 мм
17.	Ример дистальный конический, диаметр 22 мм
18.	Ример дистальный конический, диаметр 23 мм
19.	Ример дистальный конический, диаметр 24 мм
20.	Ример дистальный конический, диаметр 25 мм
21.	Ример дистальный конический, диаметр 26 мм
22.	Ример дистальный конический, диаметр 27 мм
23.	Ример дистальный конический, диаметр 28 мм
24.	Ример проксимальный универсальный
25.	Ример стартовый
26.	Сверло 3,3 мм x 25 мм
27.	Сверло 3,3 мм x 40 мм
28.	Сверло 3,3 мм x 60 мм
29.	Сверло 4,0 мм x 25 мм
30.	Сверло 4,0 мм x 40 мм
31.	Сверло 4,0 мм x 60 мм
32.	Фреза торцевая большая
33.	Фреза торцевая стандартная
34.	Шило стартовое
35.	Экстрактор вкладыша универсальный
36.	Экстрактор ножки
37.	Вкладыш примерочный MDM 36C
38.	Вкладыш примерочный MDM 38D

	39. Вкладыш примерочный MDM 42E 40. Вкладыш примерочный MDM 46F 41. Вкладыш примерочный MDM 48G 42. Вкладыш примерочный MDM 52H 43. Вкладыш примерочный MDM 54I 44. Вкладыш примерочный MDM 58J 45. Глубиномер длинный 46. Глубиномер короткий	
2	1. Винт - фиксатор примерочного вкладыша 2. Глубиномер 3. Импактор ножки Accolade II 4. Импактор установщика для проксимального компонента 5. Импактор чашки Trident II прямой 6. Направитель резекции шейки Restoration CC 7. Направитель сверла 3,3 мм 8. Направитель сверла 4,0 мм 9. Направитель угловой MIS для положения лёжа 10. Направитель угловой MIS для положения на боку 11. Остеотом коробчатый 12. Остеотом коробчатый модульный 13. Остеотом коробчатый прямой 14. Отвертка с шаровым угловым механизмом 15. Рашпиль Exeter 30 мм L.95 16. Рашпиль Exeter 33 мм L.115 17. Рашпиль Exeter 35,5 мм L.125 18. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°0 L.150 19. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°1 L.125 20. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°1 L.150 21. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°2 L.150 22. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°3 L.150 23. Рашпиль Exeter 37,5 мм N°4 L.150 24. Рашпиль Exeter 44 мм N°0 L.150 25. Рашпиль Exeter 44 мм N°00 L.125 26. Рашпиль Exeter 44 мм N°1 L.125 27. Рашпиль Exeter 44 мм N°1 L.150 28. Рашпиль Exeter 44 мм N°2 L.150 29. Рашпиль Exeter 44 мм N°3 L.150 30. Рашпиль Exeter 44 мм N°4 L.150 31. Рашпиль Exeter 50 мм N°1 L.125 32. Рашпиль Exeter 50 мм N°1 L.150 33. Рашпиль Exeter 50 мм N°2 L.150 34. Рашпиль Exeter 50 мм N°3 L.150 35. Рашпиль Exeter 50 мм N°4 L.150 36. Рашпиль Exeter 56 мм N°1 L.150 37. Рашпиль Exeter 56 мм N°2 L.150	Нержавеющая сталь

	38. Рашпиль реверсивный 39. Ример проксимальный конический, диаметр 21 мм 40. Ример проксимальный конический, диаметр 23 мм 41. Ример проксимальный конический, диаметр 29 мм 42. Ример проксимальный конический, диаметр 31 мм 43. Рукоятка быстрого соединения 44. Рукоятка импактора вкладыша 45. Рукоятка рашпиля офсетная 46. Рукоятка рашпиля прямая 47. Рукоятка с двойным офсетом левая 48. Рукоятка с двойным офсетом правая 49. Рукоятка съемника 50. Рукоятка Т-образная большая 51. Рукоятка Т-образная малая 52. Установщик ножки 53. Установщик ножки офсетный 54. Установщик/экстрактор ножки 55. Чашка вертлужная примерочная 41 мм 56. Чашка вертлужная примерочная 42 мм 57. Чашка вертлужная примерочная 43 мм 58. Чашка вертлужная примерочная 44 мм 59. Чашка вертлужная примерочная 45 мм 60. Чашка вертлужная примерочная 46 мм 61. Чашка вертлужная примерочная 47 мм 62. Чашка вертлужная примерочная 48 мм 63. Чашка вертлужная примерочная 49 мм 64. Чашка вертлужная примерочная 50 мм 65. Чашка вертлужная примерочная 51 мм 66. Чашка вертлужная примерочная 52 мм 67. Чашка вертлужная примерочная 53 мм 68. Чашка вертлужная примерочная 54 мм 69. Чашка вертлужная примерочная 55 мм 70. Чашка вертлужная примерочная 56 мм 71. Чашка вертлужная примерочная 57 мм 72. Чашка вертлужная примерочная 58 мм 73. Чашка вертлужная примерочная 59 мм 74. Чашка вертлужная примерочная 60 мм 75. Чашка вертлужная примерочная 61 мм 76. Чашка вертлужная примерочная 62 мм 77. Чашка вертлужная примерочная 63 мм 78. Чашка вертлужная примерочная 64 мм 79. Чашка вертлужная примерочная 65 мм 80. Чашка вертлужная примерочная 66 мм 81. Шейка примерочная Exeter 82. Экстрактор головки 83. Экстрактор примерочного проксимального компонента	
3	1. Ример вертлужный 38 мм	Нержавеющая сталь марки

	2. Ример вертлужный 39 мм 3. Ример вертлужный 40 мм 4. Ример вертлужный 41 мм 5. Ример вертлужный 42 мм 6. Ример вертлужный 43 мм 7. Ример вертлужный 44 мм 8. Ример вертлужный 45 мм 9. Ример вертлужный 46 мм 10. Ример вертлужный 47 мм 11. Ример вертлужный 48 мм 12. Ример вертлужный 49 мм 13. Ример вертлужный 50 мм 14. Ример вертлужный 51 мм 15. Ример вертлужный 52 мм 16. Ример вертлужный 53 мм 17. Ример вертлужный 54 мм 18. Ример вертлужный 55 мм 19. Ример вертлужный 56 мм 20. Ример вертлужный 57 мм 21. Ример вертлужный 58 мм 22. Ример вертлужный 59 мм 23. Ример вертлужный 60 мм 24. Ример вертлужный 61 мм 25. Ример вертлужный 62 мм 26. Ример вертлужный 63 мм 27. Ример вертлужный 64 мм 28. Ример вертлужный 65 мм 29. Ример вертлужный 66 мм 30. Ример вертлужный 67 мм 31. Ример вертлужный 68 мм 32. Ример вертлужный 69 мм 33. Ример вертлужный 70 мм 34. Ример вертлужный 71 мм 35. Ример вертлужный 72 мм 36. Ример вертлужный 73 мм 37. Ример вертлужный 74 мм 38. Ример вертлужный 75 мм 39. Ример вертлужный 76 мм 40. Ример вертлужный 77 мм 41. Ример вертлужный 78 мм 42. Ример вертлужный 79 мм 43. Ример вертлужный 80 мм 44. Рукоятка для вертлужных римеров, прямая 45. Болт импактора чашки 46. Направитель проксимального римера 47. Молоток 48. Ящик для инструментов универсальный	
4	1. Зажим для винта 2. Основание пресса 3. Пресс	Нержавеющая сталь

5	1. Ретрактор "кобра" стандартный 2. Ретрактор "кобра" широкий 3. Ретрактор Exeter вертлужный 4. Ретрактор Exeter короткий, тупоконечный 5. Ретрактор Hohmann глубокий 6. Ретрактор Hohmann изогнутый 7. Ретрактор Hohmann стандартный 8. Ретрактор Hohmann узкий 9. Ретрактор Hohmann широкий 10. Ретрактор Мюллера с длинными зубцами 11. Ретрактор Мюллера с короткими зубцами 12. Элеватор Exeter бедренный, изогнутый, левый 13. Элеватор Exeter бедренный, изогнутый, правый 14. Элеватор Exeter бедренный, прямой 15. Ключ разделительный 22 мм 16. Ключ разделительный 28 мм 17. Ключ разделительный 32 мм	Нержавеющая сталь
6	1. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 19 мм 2. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 21 мм 3. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 23 мм 4. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 25 мм 5. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 27 мм 6. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 29 мм 7. Компонент примерочный проксимальный конический, +0 (стандартный), диаметр 31 мм 8. Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 19 мм 9. Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 21 мм 10. Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 23 мм	Тело - титановый сплав, Болт - Нержавеющая сталь

11.	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 25 мм
12.	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 27 мм
13.	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 29 мм
14.	Компонент примерочный проксимальный конический, +10, диаметр 31 мм
15.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 19 мм
16.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 21 мм
17.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 23 мм
18.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 25 мм
19.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 27 мм
20.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 29 мм
21.	Компонент примерочный проксимальный конический, +20, диаметр 31 мм
22.	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 19 мм
23.	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 21 мм
24.	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 23 мм
25.	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 25 мм
26.	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 27 мм
27.	Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 29 мм

	28. Компонент примерочный проксимальный конический, +30, диаметр 31 мм 29. Экстрактор полиэтиленового вкладыша	
7	1. Лоток для ретракторов переднего доступа 2. Лоток для стандартных инструментов 3. Лоток для основных инструментов Accolade 4. Лоток для рашпелей 5. Ящик для инструментов 6. Крышка универсальная для лотков Accolade II 7. Молоток скользящий 8. Направитель резекции шейки Accolade II 9. Рукоятка экстрактора ножки 10. Стержень экстрактора ножки 11. Отвертка с карданным угловым механизмом 12. Ример проксимальный конический, диаметр 19 мм 13. Ример проксимальный конический, диаметр 25 мм 14. Ример проксимальный конический, диаметр 27 мм 15. Съёмник	Нержавеющая сталь
8	1. Вкладыш монополярный примерочный 28/42E 2. Вкладыш монополярный примерочный 28/46F 3. Вкладыш монополярный примерочный 28/48G 4. Вкладыш монополярный примерочный 28/52H 5. Вкладыш монополярный примерочный 28/54I 6. Вкладыш монополярный примерочный 28/58J 7. Вкладыш примерочный 36J 10° 8. Вкладыш примерочный 36D 0° 9. Вкладыш примерочный 36E 0° 10. Вкладыш примерочный 36E 10° 11. Вкладыш примерочный 36F 0° 12. Вкладыш примерочный 36F 10° 13. Вкладыш примерочный 36G 0° 14. Вкладыш примерочный 36G 10° 15. Вкладыш примерочный 36H 0° 16. Вкладыш примерочный 36H 10° 17. Вкладыш примерочный 36I 0° 18. Вкладыш примерочный 36I 10° 19. Вкладыш примерочный 36J 0°	Полиэфиримидная смола + Краситель серый нержавеющая сталь

	20. Вкладыш примерочный 40E 0° 21. Вкладыш примерочный 40F 0° 22. Вкладыш примерочный 40G 0° 23. Вкладыш примерочный 40H 0° 24. Вкладыш с увеличенным краем примерочный 36E 25. Вкладыш с увеличенным краем примерочный 36F 26. Вкладыш с увеличенным краем примерочный 36G 27. Головка примерочная V40, 22 мм + 8 мм 28. Головка примерочная V40, 26 мм + 8 мм 29. Головка примерочная V40, 28 мм + 8 мм 30. Головка примерочная V40, 32 мм + 8 мм 31. Головка примерочная V40, 40 мм + 8 мм 32. Вкладыш эксцентрический примерочный 36E 0° 33. Головка примерочная V40, 32 мм - 2.5 мм 34. Головка примерочная V40, 36 мм - 5 мм 35. Вкладыш эксцентрический примерочный 36E 10° 36. Вкладыш эксцентрический примерочный 36F 0° 37. Вкладыш эксцентрический примерочный 36F 10° 38. Вкладыш эксцентрический примерочный 36G 0° 39. Вкладыш эксцентрический примерочный 36G 10° 40. Вкладыш эксцентрический примерочный 36H 0° 41. Вкладыш эксцентрический примерочный 36H 10° 42. Вкладыш эксцентрический примерочный 36I 0° 43. Вкладыш эксцентрический примерочный 36I 10° 44. Вкладыш эксцентрический примерочный 36J 0° 45. Вкладыш эксцентрический примерочный 36J 10° 46. Насадка импактора вкладыша 36 мм 47. Насадка импактора вкладыша 40 мм 48. Насадка импактора вкладыша 44 мм	
9	1. Вкладыш примерочный 22A 10° 2. Вкладыш примерочный 22B 10°	Полиэфиримидная смола + краситель коричневый

	3. Головка примерочная V40, 26 мм + 12 мм 4. Головка примерочная V40, 28 мм + 12 мм 5. Головка примерочная V40, 32 мм + 12 мм 6. Головка примерочная V40, 36 мм + 2,5 мм 7. Головка примерочная V40, 40 мм + 12 мм 8. Вкладыш связанный примерочный 22D 0° 9. Вкладыш связанный примерочный 22E 0° 10. Вкладыш связанный примерочный 22E 10° 11. Вкладыш связанный примерочный 22F 10° 12. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 44 мм 13. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 46 мм 14. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 48 мм 15. Насадка импактора вкладыша 22 мм 16. Насадка импактора для связанного вкладыша 22 мм	нержавеющая сталь
10	1. Вкладыш примерочный 28A 0° 2. Вкладыш примерочный 28B 0° 3. Вкладыш примерочный 28C 0° 4. Вкладыш примерочный 28C 10° 5. Вкладыш примерочный 28D 10° 6. Вкладыш с увеличенным краем примерочный 28C 7. Вкладыш с увеличенным краем примерочный 28D 8. Головка примерочная V40, 22 мм + 0 мм 9. Головка примерочная V40, 26 мм + 0 мм 10. Головка примерочная V40, 28 мм + 0 мм 11. Головка примерочная V40, 32 мм + 0 мм 12. Головка примерочная V40, 36 мм + 0 мм 13. Головка примерочная V40, 36 мм + 10 мм 14. Головка примерочная V40, 40 мм + 0 мм 15. Вкладыш связанный примерочный 28F 0°	Полиэфиримидная смола + краситель черный нержавеющая сталь

	16. Вкладыш связанный примерочный 28G 0° 17. Вкладыш связанный примерочный 28H 10° 18. Вкладыш связанный примерочный 28I 10° 19. Вкладыш связанный примерочный 28J 10° 20. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 50 мм 21. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 52 мм 22. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 54 мм 23. Вкладыш эксцентрический примерочный 28B 0° 24. Вкладыш эксцентрический примерочный 28C 0° 25. Вкладыш эксцентрический примерочный 28C 10° 26. Ключ динамометрический 27. Насадка импактора вкладыша 28 мм 28. Насадка импактора для связанного вкладыша 28 мм 29. Рашпиль, размер 7 30. Рашпиль, размер 8 31. Рашпиль, размер 9 32. Шейка примерочная 127°, размер 40 мм 33. Шейка примерочная 132°, размер 40 мм	
11	1. Вкладыш примерочный 32B 0° 2. Вкладыш примерочный 32C 0° 3. Вкладыш примерочный 32D 0° 4. Вкладыш примерочный 32D 10° 5. Вкладыш примерочный 32E 0° 6. Вкладыш примерочный 32E 10° 7. Вкладыш примерочный 32F 0° 8. Вкладыш примерочный 32F 10° 9. Вкладыш примерочный 32G 0° 10. Вкладыш примерочный 32G 10° 11. Головка примерочная V40, 26 мм - 3 мм 12. Головка примерочная V40, 28 мм - 2,7 мм 13. Головка примерочная V40, 28 мм - 4 мм 14. Головка примерочная V40, 32 мм - 4 мм 15. Головка примерочная V40, 36 мм + 5 мм 16. Головка примерочная V40, 36 мм + 7,5 мм 17. Головка примерочная V40, 40 мм - 4 мм 18. Вкладыш связанный примерочный 32H 0°	Полиэфиримидная смола + краситель синий нержавеющая сталь

	19. Вкладыш связанный примерочный 32I 0° 20. Вкладыш связанный примерочный 32J 0° 21. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 56 мм 22. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 58 мм 23. Вкладыш цельнополиэтиленовый связанный примерочный 60 мм 24. Вкладыш эксцентрический примерочный 32D 0° 25. Вкладыш эксцентрический примерочный 32D 10° 26. Насадка импактора вкладыша 32 мм 27. Насадка импактора для связанного вкладыша 32 мм 28. Рашпиль, размер 2 29. Рашпиль, размер 3 30. Шейка примерочная 127°, размер 30 мм 31. Шейка примерочная 132°, размер 30 мм	
12	1. Головка примерочная V40, 22 мм + 3 мм 2. Головка примерочная V40, 26 мм + 4 мм 3. Головка примерочная V40, 28 мм + 4 мм 4. Головка примерочная V40, 32 мм + 4 мм 5. Головка примерочная V40, 36 мм - 2,5 мм 6. Головка примерочная V40, 36 мм + 4 мм 7. Головка примерочная V40, 40 мм + 4 мм 8. Пластина опорная для головки 9. Рашпиль, размер 4 10. Рашпиль, размер 5 11. Рашпиль, размер 6 12. Шейка примерочная 127°, размер 37 мм 13. Шейка примерочная 132°, размер 37 мм	Полиэфиримидная смола + краситель зеленый нержавеющая сталь
13	1. Импактор головки 2. Импактор головки модульный 3. Импактор ножки Restoration CC 4. Фиксатор проксимального компонента 5. Импактор проксимального компонента 6. Импактор чашки изогнутый 7. Импактор чашки прямой 8. Отвертка для болта 9. Лоток Accolade II 10. Лоток для рашпелей Accolade II 11. Рукоятка Т-образная 12. Рукоятка модульная 13. Рукоятка с храповым механизмом	Полипропилен + краситель черный Кольцо: полифенилсульфоновая смола Наконечники, ось: нержавеющая сталь

14	1. Рашпиль, размер 0 2. Рашпиль, размер 1 3. Рашпиль, размер 10 4. Рашпиль, размер 11 5. Шейка примерочная 127°, размер 27 мм 6. Шейка примерочная 127°, размер 30 мм 7. Шейка примерочная 127°, размер 35 мм 8. Шейка примерочная 127°, размер 37 мм 9. Шейка примерочная 127°, размер 40 мм 10. Шейка примерочная 132°, размер 27 мм 11. Шейка примерочная 132°, размер 30 мм 12. Шейка примерочная 132°, размер 35 мм 13. Шейка примерочная 132°, размер 37 мм 14. Шейка примерочная 132°, размер 40 мм 15. Толкатель вкладыша	Нержавеющая сталь Полиэфиримид, краситель желтый
15	1. Лоток №1 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 13 мм - 20 мм) 2. Лоток №1 для примерочных проксимальных конических компонентов Restoration Modular (диаметр 19 мм - 25 мм) 3. Лоток №2 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 21 мм - 24 мм) 4. Лоток №2 для примерочных проксимальных конических компонентов Restoration Modular (диаметр 27 мм - 31 мм) 5. Лоток №3 для дистальных конических римеров Restoration Modular (диаметр 25 мм - 28 мм) 6. Лоток для ацетабулярных импакторов 7. Лоток для бедренных инструментов переднего доступа 8. Лоток для вертлужных римеров Trident II, размер 38-66 мм 9. Лоток для вертлужных римеров Trident, размер 36-66 мм 10. Лоток для вертлужных римеров Trident, размер 67-80 мм 11. Лоток для дополнительных инструментов Trident II 12. Лоток для дополнительных рашпелей Exeter 13. Лоток для инструментов MDM 14. Лоток для инструментов для сборки и разделения компонентов Restoration Modular 15. Лоток для инструментов для установки и удаления компонентов Restoration Modular 16. Лоток для основных инструментов Accolade II 17. Лоток для основных инструментов Exeter	"Основа лотка, крышка - Алюминий Защелка, крышка и крюк - Нержавеющая сталь, Полиэтилсульфон Ручка и основание - Полифенилсульфоновая смола Слайдер - 20"" THK NATURAL RADEL 5000 Рукоятка - Силикон / черный / Проволочная ручка - Полиэтилсульфон Края и ножки - Полиэтилсульфон

18.	Лоток для основных инструментов Restoration Modular
19.	Лоток для основных инструментов Trident II
20.	Лоток для основных инструментов Trident и Tritanium
21.	Лоток для примерочных вертлужных вкладышей Trident и Tritanium
22.	Лоток для примерочных вертлужных чашек Trident
23.	Лоток для примерочных вертлужных чашек Trident Tritanium
24.	Лоток для примерочных вертлужных чашек Tritanium
25.	Лоток для примерочных вкладышей Trident II
26.	Лоток для примерочных головок Restoration Modular
27.	Лоток для примерочных связанных вкладышей Trident
28.	Лоток для пробных вставок Exeter
29.	Лоток для проксимальных конических примеров Restoration Modular (диаметр 19 мм - 31 мм)
30.	Лоток для рашпелей Exeter
31.	Лоток для ретракторов Exeter

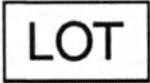
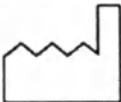
5 Содержание лекарственных средств

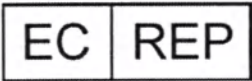
Изделия не содержат лекарственных средств или фармакологических субстанций.

6 Содержание материалов животного / человеческого происхождения

Изделия не содержат ткани животного или человеческого происхождения или вещества, полученные из них.

7 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Внимание, см. Инструкцию по применению
NON-STERILE	Не стерильный
	Дата производства

Символ	Описание
	Производитель (изготовитель)
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие Директиве ЕС "О медицинских изделиях" 93/42 / ЕЕС

8 Условия транспортировки и хранения

Храните упакованные и стерилизованные инструменты в сухом, чистом и беспыльном помещении при комнатной температуре.

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для транспортировки
Температура	От + 5 °C до + 40 °C	От -50 °C до + 50 °C
Влажность	До 85% (при + 25 °C)	До 100% (при + 25 °C)
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

9 Срок годности\службы

Перед каждым использованием изделия должны проверяться на наличие признаков чрезмерного повреждения, такого как, помимо прочего, точечная коррозия, деформация и износ. Хотя ожидаемый срок службы изделия трудно оценить, он является конечным, и поэтому нестерильные изделия не имеют ограниченного срока годности. Срок хранения нестерильных инструментов не менее 10 лет.

11 Охрана окружающей среды

11.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Эти изделия не оказывают воздействия на окружающую среду.

11.2 Требования безопасной утилизации и переработки

Квалифицированный персонал больницы должен утилизировать любой загрязненный, неправильно используемый или поврежденный продукт в соответствии с местными правилами.

Изделие не содержит никаких опасных материалов.

Неиспользованные продукты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента продукт следует классифицировать как медицинские отходы класса Б и утилизировать в соответствии с местными правилами.

12 Информация по техническому обслуживанию

Перед каждым использованием инструментов и после каждого цикла очистки / стерилизации их следует проверять на функциональность. Не используйте

поврежденные, изношенные и изогнутые инструменты, так как они могут не функционировать должным образом и нанести вред пациенту.

Все инструменты должны регулярно проверяться на наличие признаков, перечисленных ниже. Если обнаружены одна или несколько функций, продукт необходимо немедленно вывести из эксплуатации.

Специальная информация для отдельных типов инструментов:

- Сверло:
 - Эрозия соединительной части инструмента
 - Затупленные режущие канавки или изменение их направления
 - Согнутый наконечник или стержень
 - Насечки на режущих инструментах
- Отвертка:
 - Деформация рабочей части (изгиб, скручивание, закругление)
 - Поломка самозатягивающегося механизма при наличии
 - Износа рабочей части и отклонения от первоначальной формы
 - Поломка фрагментов

16 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации изделий составляет 1 год.

Гарантийный срок хранения нестерильных инструментов не менее 10 лет.

17 Рекламация

По всем вопросам, в том числе жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, необходимо обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект д. 39, стр. 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

stryker

ACCOLADE® II

Система эндопротезирования тазобедренного сустава

Ортопедия

Хирургическая
техника



ПОКАЗАНИЯ

Показания к эндопротезированию тазобедренного сустава:

- Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартроз и аваскулярный некроз;
- Ревматоидный артрит;
- Коррекция функциональной деформации;
- Ревизионные вмешательства, когда другие варианты лечения или изделий оказались неэффективными;
- Отсутствие консолидации, переломы шейки бедренной кости, вертельные переломы и переломы проксимального отдела бедренной кости с вовлечением головки, неподдающиеся лечению с использованием других методик.

Дополнительное показание для использования бедренных ножек Accolade II совместно со связанными противовывиховыми вкладышами Howmedica Osteonics

- Использование ножки совместно со связанными противовывиховыми вкладышами Howmedica Osteonics показано при проведении первичного или ревизионного эндопротезирования у пациентов с высоким риском возникновения вывиха бедра вследствие ранее возникавших вывихов, потери костной ткани, слабого тонуса мягких тканей, нервно-мышечных заболеваний или интраоперационных признаков нестабильности.

Бедренные ножки ACCOLADE II предназначены только для бесцементной фиксации при тотальном и однополюсном эндопротезировании.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острое течение или подозрение на латентное интра- или параартикулярное течение инфекционного процесса в тазобедренном суставе
- Недостаточное количество костной ткани, необходимой для адекватной опоры или фиксации компонентов эндопротеза;
- Нарушение развития скелета;
- Любые психические или нервно-мышечные заболевания, создающие неприемлемо высокий риск нестабильности компонентов эндопротеза или осложнений в послеоперационном периоде;
- Ожирение. Избыточная масса тела или ожирение у пациента могут стать причиной чрезмерной нагрузки на изделие, что может привести к нарушению фиксации изделия или его поломке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. вложенную инструкцию для ознакомления с предупреждениями, мерами предосторожности, нежелательными явлениями и другой основной информацией о продукте.

Перед использованием инструментария ACCOLADE II проконтролируйте, что:

- Инструменты были должным образом разобраны перед очисткой и стерилизацией;
- Инструменты были правильно собраны после стерилизации;
- Инструменты сохраняют целостность конструкции;
- В наличии имеется полноценная конфигурация всех размеров

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предоперационное планирование	2
Резекция шейки бедренной кости	3
Подготовка канала бедренной кости	4-5
Обработка канала бедренной кости рашпилами	6-7
Пробное вправление	8-9
Имплантация ножки	10-11
Окончательное вправление	12
Информация об имплантате	13
Инструменты	14-17

Иллюстрации по очистке и стерилизации хирургического инструментария см. во вложенной инструкции к инструментарию.

ACCOLADE II

Система эндопротезирования тазобедренного сустава

Система эндопротезирования тазобедренного сустава ACCOLADE II — это бедренная ножка, фиксации «пресс-фит», предназначенная только для бесцементного применения. В проксимальной части ножка имеет покрытие PureFix HA поверх плазменного напыления из коммерчески чистого титана. Дизайн Морфометрического Клина — новый эволюционный этап развития клиновидных ножек: каждый размер имеет свою внутреннюю кривизну. Бедренная ножка ACCOLADE II может имплантироваться с использованием различных хирургических доступов, включая передний прямой.

Система ACCOLADE II включает:

- 12 размеров бедренных ножек от 0 до 11
- Два варианта анатомического офсета для каждого размера.

Ножка предназначена для использования с бедренными головками Stryker V40 и совместимыми с ними вертлужными компонентами.

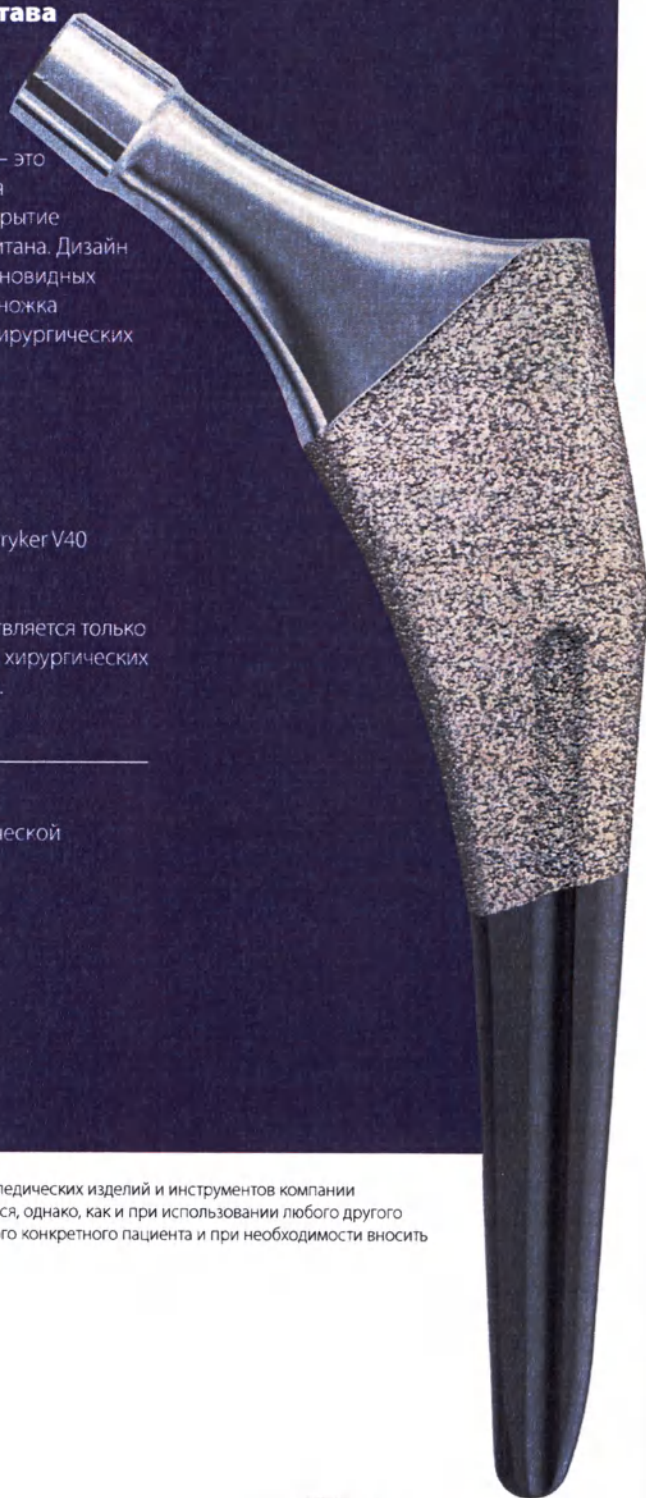
Подготовка интрамедуллярного канала для ножки ACCOLADE II осуществляется только при помощи рашпелей с возможностью использования всех вариантов хирургических доступов, что повышает эффективность работы операционной бригады.

Хирургическая техника

Компания Stryker Orthopaedics выражает благодарность следующим хирургам-ортопедам за их компетентный вклад в разработку хирургической техники для системы ACCOLADE II:

Dr. Richard Rothman
Dr. Dermot Collopy
Dr. David Jacofsky
Dr. Frank Kolisek
Dr. Art Malkani

В данном издании подробно описаны рекомендованные процедуры использования ортопедических изделий и инструментов компании Stryker Orthopaedics. В нем содержатся рекомендации, к которым Вам следует прислушаться, однако, как и при использовании любого другого технического руководства, хирург должен учитывать индивидуальные потребности каждого конкретного пациента и при необходимости вносить соответствующие коррективы.



ШАГ 1

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

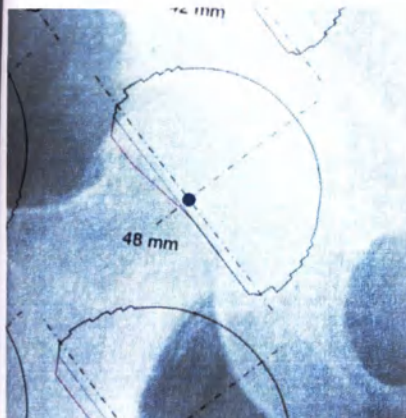


Рисунок 1

Предоперационное планирование помогает определиться с наиболее подходящим типом и размером имплантата. В процессе предоперационного планирования должны учитываться качественные и количественные особенности (в том числе качество, плотность и морфология костной ткани пациента) для правильной оценки и выбора системы эндопротезирования.

Поместите шаблон вертлужного компонента на соответствующую область на рентгенограмме (рисунок 1). Убедитесь, что чашка правильно отцентрирована внутри вертлужной впадины и закрывает участок между «фигурой слезы» и верхним краем. После выбора подходящего размера вертлужного компонента отметьте центр ротации (синяя точка на рисунке).



Совет

Dr. Richard Rothman

Оценка по шаблонам является важным аспектом предоперационного планирования, однако её следует использовать только в качестве ориентира. Принятие окончательного решения в отношении посадки, размера компонентов эндопротеза и степени натяжения мягких тканей происходит в операционной.

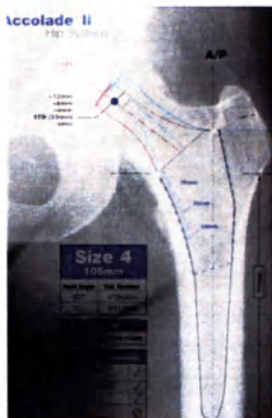


Рисунок 2

ACCOLADE II имеет два варианта офсета: стандартный офсет с шеечно-диафизарным углом 132° и увеличенный офсет с шеечно-диафизарным углом 127° . Подберите шаблон такого размера, чтобы контур ножки соприкасался с медиальным и латеральным кортикальным слоем в проксимальной 2/3 части ножки и задайте желаемую длину конечности и офсет (рисунок 2). Шаблоны с офсетом 132° и 127° имеют маркировку, которая указывает на центр головки эндопротеза для различных вариантов офсета головки.

Прогнозируемое изменение длины конечности и офсет определяются путём относительного позиционирования отметок, указывающих на центр ротации на бедренном и вертлужном компонентах. Например, если отметка центра ротации бедренного компонента располагается выше отметки центра ротации вертлужного компонента, следует ожидать удлинения конечности. Желаемое изменение длины конечности определяется по разнице в длине ног, ранее измеренной рентгенографически. Если для выравнивания длины ног требуется удлинение конечности на 8 мм, отметка центра ротации бедренного компонента должна располагаться на 8 мм выше отметки центра

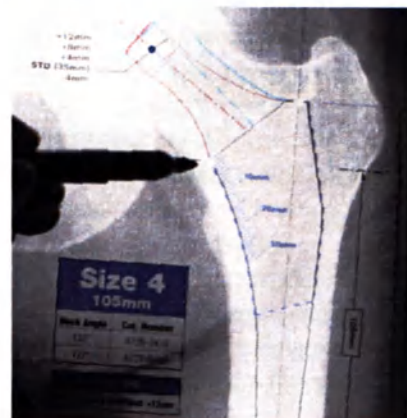


Рисунок 3

ротации вертлужного компонента. Далее подбирается размер ножки и офсет головки, которые наилучшим образом соответствуют этой задаче. Прогнозируемое изменение офсета также определяется путём сравнения медиального и латерального расположения отметок центра ротации бедренного и вертлужного компонентов. Для определения окончательного размера компонентов следует использовать шаблоны, которые моделируют естественный офсет бедра у пациента.

После окончательного определения размера и положения ножки следует отметить уровень резекции шейки (рисунок 3). Он будет использоваться в качестве ориентира во время интраоперационной резекции шейки бедренной кости.



Совет

Dr. David Jacoby

Возможно потребуются коррекция размера ножки и уровня резекции шейки, определенных по шаблонам, если не удастся произвести выравнивание длины конечности исключительно путём изменения офсета или шеечно-диафизарного угла.



Шаблоны

Рентгенологические шаблоны
ACCOLADE II
Кат. № LTEM105



Шаблоны имеют 20% увеличение

ШАГ 2

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

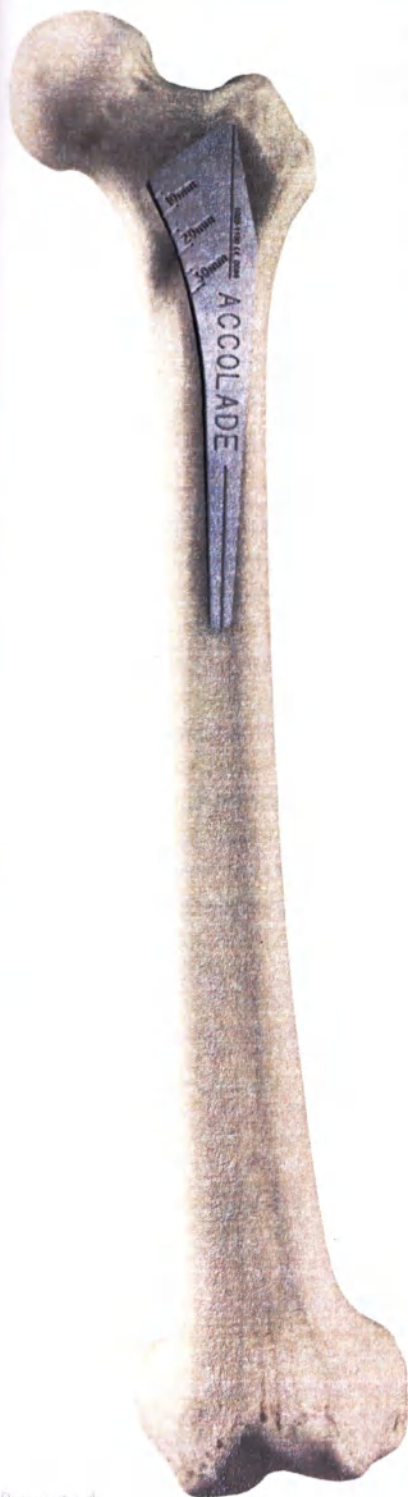


Рисунок 4

Правильный уровень резекции шейки напрямую влияет на окончательное расположение и посадку бедренной ножки. Используя анатомические ориентиры, которые были получены во время предоперационного планирования при помощи рентгенологических шаблонов, осциллирующей пилой, по направлятелю, производится резекция шейки бедренной кости. Направлятель помогает хирургу задать правильную ориентацию и положение ножки. На основании данных предоперационного планирования направлятель устанавливается на переднюю или заднюю поверхность проксимального отдела бедренной кости. Линия опиала обозначается любым хирургическим маркировочным инструментом. Ось направлятеля должна располагаться на одной линии с осью канала бедренной кости (рисунок 4).



Инструмент

**Направлятель резекции шейки
1020-1100**



ШАГ 3

ПОДГОТОВКА КАНАЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Для правильной ориентации бедренной ножки рекомендуется придерживаться латерального отклонения в процессе подготовки канала для имплантата. Отведение средней ягодичной мышцы и удаление латерального кортикального слоя в области грушевидной ямки позволит произвести правильное осевое введение инструментов и имплантата. Для удаления костной ткани в данной области можно использовать коробчатый остеотом или костные кусачки (рисунок 5).



Рисунок 5



Совет

Dr. Art Malkani

Произведите удаление латеральной кортикальной кости в области грушевидной ямки для получения полной проксимальной посадки имплантата и минимизации риска перехода на меньший размер и/или установки бедренной ножки в варусе



Инструменты

Остеотом коробчатый
1601-1210



Рукоятка модульная
1020-2900



Молоток
1120-1000





Рисунок 6

Подготовка интрамедуллярного канала для ножки ACCOLADE II осуществляется только при помощи рашпелей. Несмотря на то, что есть необходимость в применении стартового римера, использование цилиндрических римеров для подготовки канала не требуется. Вскрытие канала и определение ориентации оси бедренной кости производится стартовым римером, фиксированным на Т-образной рукоятке. Конусовидный дизайн облегчает введение в канал. Ример имеет шкалу вдоль канавок, которая служит ориентиром в процессе введения. Введите стартовый ример в интрамедуллярный канал так, чтобы первое деление шкалы располагалось на одной линии с медиальным краем резецированной шейки (рисунок 6).

Легкая латерализация римера в процессе введения будет способствовать нейтральной ориентации имплантата в канале.



Примечание

Для достижения качественной «пресс-фит» посадки имплантата глубина введения римера не должна быть ниже первого деления шкалы.

Ример стартовый
1020-1200



Рукоятка Т-образная
1101-2200



ШАГ 4

ОБРАБОТКА КАНАЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ РАШПИЛЯМИ



Рисунок 7

Далее канал разрабатывается рашпилями, начиная с рашпиля размера 0. Рашпиль должен быть ориентирован вдоль длинной оси резекционной плоскости, имеющей овальную форму (рисунок 7).



Рисунок 8



Примечание

Рашпили ACCOLADE II могут быть правильно идентифицированы по нескольким особенностям.

- 1) Размер рашпиля выгравирован на квадратной площадке на передней и задней поверхностях рашпиля.
- 2) Размер указан на верхней поверхности направляющего стержня рашпиля.
- 3) Дистальный кончик рашпиля отполирован.
- 4) Каталожный № 1020-52xx.



Примечание

Рашпили Accolade и ACCOLADE II не являются взаимозаменяемыми.



Совет

Dr. Art Malik

В процессе подготовки канала придерживайтесь латерального отклонения рашпиля для полной проксимальной посадки имплантата и минимизации риска перехода на меньший размер.

Выполняется разработка канала рашпилями с последовательным увеличением их размера до достижения необходимого размера. Признаки, указывающие на плотность посадки и окончательный размер рашпиля: 1) изменение высоты звука при ударе молотком по рукоятке рашпиля; 2) усиление сопротивления при продвижении рашпиля по каналу; 3) отсутствие дальнейшего продвижения рашпиля.

Две бороздки на передней и задней поверхностях рашпиля служат контрольными метками, при помощи которых хирург может визуальн



Инструменты

Рукоятка рашпиля офсетная
1020-1460



Рашпиль ACCOLADE II
Размер 0-11
1020-52xx



Молоток
1120-1000



контролировать продвижение
рашпиля по каналу (рисунок 8).

Использование уровня резекции
шейки в качестве единственного
ориентира окончательной
высоты посадки может привести
к неправильному определению
размера и неудовлетворительной
фиксации компонента.

Окончательный рашпиль должен
быть жёстко зафиксирован между
медиальным и латеральным
кортикальными слоями (рисунок 9).



Совет

Dr. Frank Kolisek

Если продвижение рашпиля и/или
ножки останавливается выше или
ниже исходного уровня резекции
шейки, следует интраоперационно
повторно оценить длину конечностей
и степень натяжения мягких тканей.
Не применяйте избыточную силу для
посадки рашпиля и/или ножки до
уровня резекции. Это увеличивает
риск возникновения перелома
проксимального отдела бедренной кости.

В большинстве случаев, если рашпиль
заходит в канал ниже уровня резекции
шейки, следует перейти к рашпилю
следующего большего размера. Если
уровень резекции выше требуемого,
следует извлечь рашпиль и выполнить
новую резекцию шейки на более
низком уровне.

Фреза торцевая — стандартная
1020-1111

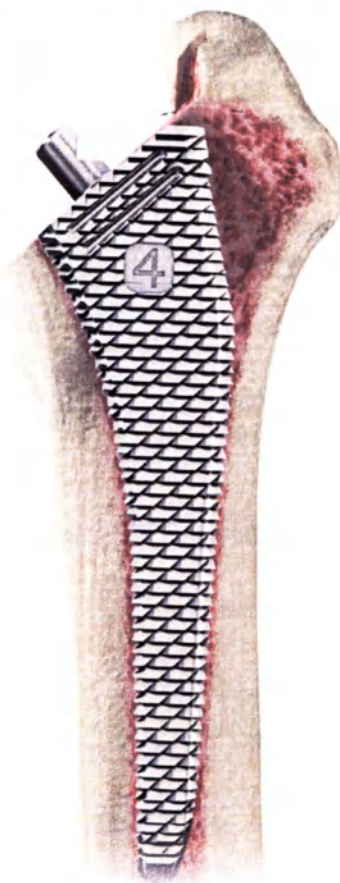


Рисунок 9

Для хорошей фиксации имплантата
важно, чтобы рашпиль постоянно
был ориентирован по оси канала.
Как правило, рашпиль сам принимает
нужное ротационное положение.

После выбора окончательного
размера рашпиля и глубины его
посадки, отсоедините рукоятку,
оставив рашпиль полностью
введённым в канал.



Совет

Dr. Frank Kolisek

Предоперационное планирование по
шаблонам является ориентировочным.
При введении рашпиля не следует
увеличивать силу ударов только
потому, что вы не можете обеспечить
посадку размера, рассчитанного при
помощи шаблонов.

ДОПОЛНЕНИЕ



Рисунок 10А

Зафиксируйте торцевую фрезу
в патроне римера. Поместите фрезу
на направляющий стержень рашпиля,
убедитесь в том, что фреза стабильно
фиксирована и выровнена по оси
стержня. В начале римирирования
фреза не должна контактировать
с костью. Медленно и равномерно
продвигайте фрезу в сторону рашпиля,
резецируя костную ткань, до контакта
ограничителя фрезы с поверхностью
рашпиля (рисунок 10А). Нарушение
вышеуказанных правил при работе
с торцевой фрезой может
привести к повреждению
бедренной кости.



Рисунок 10Б

Если торцевая фреза не может быть
продвинута полностью на всю длину
стержня до контакта с поверхностью
рашпиля (рисунок 10Б), извлеките
рашпиль и выполните повторную
резекцию шейки на более низком
уровне. В качестве альтернативы
следует также рассмотреть
возможность использования
рашпиля большего размера.

ШАГ 5

ПРИБОЕ ВПРАВЛЕНИЕ



СОВЕТ

Dr. Richard Rothman

Начните с пробной шейки стандартного оффсета (132°). Если длина ног одинаковая, но тонус мягких тканей недостаточный, перейдите к пробной шейке 127°.

Выберите пробную шейку, длина и угол которой соответствуют запланированному размеру имплантата. Это можно выполнить двумя способами.

1. Цветовые метки на верхней поверхности конуса пробной шейки и на верхней поверхности рашпиля должны иметь одинаковый цвет (рисунок 11).
2. В таблице ниже указана правильная длина шейки для каждого размера ножки и соответствующий цветовой код. Размер рашпиля имеет точное соответствие размеру имплантата.

РАЗМЕР НОЖКИ	ДЛИНА/ЦВЕТ ПРОБНОЙ ШЕЙКИ
0, 1	27 мм/желтый
2, 3	30 мм/синий
4, 5, 6	35 мм/зеленый
7, 8, 9	37 мм/черный
10, 11	40 мм/красный



Рисунок 11



Инструменты

Шейка пробная 132°
1020-32xx



Шейка пробная 127°
1020-27xx



Рашпиль ACCOLADE II,
размер 0-11
1020-52xx





Рисунок 12

Установите пробную шейку на рашпиль. Затем установите примерочную головку (№ 40) на пробную шейку (рисунок 12). Бедренные головки изготавливаются из различных материалов и имеют разные офсеты (см. таблицу справа). По этой причине материал изготовления головки необходимо выбрать до пробного вправления. Офсеты увеличивают или уменьшают исходное расстояние от центра ротации и помогают восстановить требуемую длину нижней конечности и офсет бедра.

Выполните пробное вправление бедра. После подтверждения корректности выбранных компонентов удалите примерочную головку и пробную шейку, снова установите рукоятку на рашпиль. Произведите удаление рашпиля из канала бедренной кости. Размер окончательного рашпиля определяет необходимый размер имплантата.



Примечание

Примерочные головки с символом «R» в каталожном номере изготовлены из рентгенконтрастного материала, что делает их видимыми на рентгенограмме.

Головка
примерочная V40
6264-x-xxxR



Совет

Dr. Richard Rothman

Помните, что предоперационное планирование по шаблонам является ориентировочным. Окончательное определение размеров, длины конечности и офсета осуществляется во время операции.



Совет

Dr. Dermot Collopy

После пробного вправления, перед удалением рашпиля, установите на него рукоятку и постучите по ней еще несколько раз, чтобы посмотреть, продвинется ли он. Из-за своих вязкоупругих свойств костная ткань может расшириться во время процесса примерки. Если рашпиль продвигается, повторите примерку и сделайте соответствующие корректировки.

ГОЛОВКА	РАЗМЕР ГОЛОВКИ	ОФСЕТЫ ГОЛОВОК
CoCr V40	22	+0, +3, +8
	26	-3, +0, +4, +8, +12
	28	-4, +0, +4, +8, +12
	32	-4, +0, +4, +8, +12
	36	-5, +0, +5, +10
	40	-4, +0, +4, +8, +12
	44	-4, +0, +4, +8, +12
Alumina V40	28	-2,7, +0, +4
	32	-4, +0, +4
	36	-5, +0, +5
Alumina C-Taper (используется совместно с адаптером конуса C-Taper - каталожный № 17-0000E)	28	-2,5, +0, +5
	32	-2,5, +0, +5
	36	-5, +0, +5
delta BIOLOX V40	28	-4, -2,7, +0, +4
	32	-4, +0, +4
	36	-5, -2,5, +0, +2,5, +5, +7,5
delta BIOLOX C-Taper (используется совместно с адаптером конуса C-Taper — каталожный № 17-0000E)	28	-2,5, +0, +2,5, +5
	32	-2,5, +0, +2,5, +5
	36	-5, -2,5, +0, +2,5, +5, +7,5
delta BIOLOX с универсальным конусом (используется совместно с универсальным адаптером конуса — каталожный № 6519-T-XXX)	28	-2,5, +0, +4
	32	-2,5, +0, +4
	36	-2,5, +0, +4
	40	-2,5, +0, +4
	44	-2,5, +0, +4

ШАГ 6

ИМПЛАНТАЦИЯ НОЖКИ

ВАРИАНТ 1

Вкрутите резьбовой установщик/экстрактор в отверстие на проксимальной поверхности ножки (рисунок 13). Прежде чем производить импакцию убедитесь, что установщик полностью вкручен и прочно зафиксирован в ножке, чтобы избежать повреждения резьбы на имплантате или инструменте. Используя установщик, введите ножку в канал бедренной кости до упора.



Рисунок 13



Совет

Dr. Dermot Collopy
Если введение ножки прекратилось по причине импиджмента резьбового установщика с чрезмерно нависающей верхушкой большого вертела, удалите установщик, оставив ножку на месте, и используйте импактор для окончательной посадки имплантата.

ВАРИАНТ 2

Бедренную ножку ACCOLADE II можно ввести в канал также при помощи офсетного установщика. Поместите наконечник установщика в отверстие на проксимальной поверхности ножки, точно совместив выступающий «язычок» установщика с прорезью в отверстии (рисунок 14). Пружинная система обеспечивает быстрое соединение и стабильную фиксацию, но без механической блокировки. Следовательно, собранная конструкция требует осторожного обращения, поскольку чрезмерное встряхивание или смещение могут стать причиной разъединения ножки и офсетного установщика.

Примечание: Офсетный установщик нельзя использовать с ножками ACCOLADE II размеров 0 и 1.

ВАРИАНТ 3

Бедренную ножку ACCOLADE II также можно ввести в канал вручную с последующей окончательной посадкой при помощи импактора. Импактор имеет наконечник сферической формы, который помещается в отверстие на проксимальной поверхности ножки. Данный инструмент позволяет импактировать ножку не по оси. Импактор не фиксируется к ножке, и, следовательно, может использоваться только для окончательной посадки ножки, которая уже находится в канале.



Инструменты

Установщик/экстрактор ножки резьбовой
1020-1800



Установщик ножки офсетный
1020-1860



Импактор ножки
1020-1870





Рисунок 14



Рисунок 15

Дальнейшая посадка ножки в канал производится при помощи молотка (рисунок 15).

Хирург НЕ должен продолжать импакцию бедренного компонента, если визуальные и звуковые признаки указывают на то, что ножка плотно сидит в канале. Именно эти признаки должны использоваться для определения окончательной глубины введения имплантата, а не уровень введения рашпиля. Продолжительная агрессивная импакция может привести к перелому бедренной кости. В случае интраоперационного выявления остеосклероза и наличия анатомических особенностей, осложняющих введение имплантата, глубина посадки ножки может не соответствовать уровню погружения рашпиля вследствие вязкоупругих свойств бедренной кости.* Если окончательный уровень посадки является неудовлетворительным, можно извлечь имплантат и произвести дополнительную обработку канала рашпилем. Если резбовой установщик контактирует с большим вертелом в процессе введения ножки, продолжение импакции может привести к перелому вертела.



Совет

Dr. Frank Kofisak

Перед проведением импакции с использованием молотка имплантат всегда должен быть введен в канал до упора. Это позволяет позиционировать ножку в направлении, которое было получено во время подготовки канала рашпилями и препятствует форсированному введению имплантата в неправильном положении.

Рукоятка модульная
1020-2900



Молоток
1120-1000



ШАГ 7

ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ВПРАВЛЕНИЕ



Рисунок 15

Перед установкой окончательной головки можно произвести повторную оценку длины шейки/ офсета при помощи примерочной головки V40. Установите примерочную головку на конус ножки и выполните вправление. Оцените равенство длин нижних конечностей и степень натяжения мягких тканей. Снимите примерочную головку и просушите конус ножки лапаротомической губкой или стерильной салфеткой.

Выберите соответствующую бедренную головку с конусом V40 (CoCr, Alumina Ceramic, BIOLOX delta Ceramic) или адаптер и легким вкручивающим движением установите её на просушенный конус ножки. При помощи модульного импактора произведите импакцию головки двумя ударами умеренной силы. (рисунок 16).

Проконтролируйте, что после импакции головка прочно сидит на конусе путём тракции головки и подтверждения стабильности её фиксации. При необходимости, головка может быть удалена при помощи экстрактора головки.*

Выполните вправление бедренной головки в вертлужную чашку и повторно оцените биомеханические параметры тазобедренного сустава. Далее хирург производит ушивание послеоперационной раны, руководствуясь собственными предпочтениями.

** Если было произведено удаление ранее установленной керамической головки, необходимо её заменить на кобальтхромовую головку с конусом V40 или использовать титановый адаптер конуса V40 (17-0000E) совместно с керамической головкой C-Taper.*

Если необходимо произвести удаление ножки, используется резьбовой установщик/экстрактор ножки.

ДОПОЛНЕНИЕ

При выборе для имплантации керамической головки BIOLOX delta с универсальным конусом (6519-1-0xx) необходимо использовать универсальный адаптер конуса.

Каталожный №	Офсет (мм)	Конус
6519-T-025	-2,5	V40
6519-T-100	+0	V40
6519-T-204	+4	V40

После завершения примерки вручную поместите адаптер конуса на конус бедренной ножки. Адаптер должен иметь полную посадку на конусе ножки перед установкой головки.



Примечание

Ни в коем случае не пытайтесь заранее установить адаптер конуса в универсальную керамическую головку BIOLOX delta.

Поместите головку BIOLOX delta на конус бедренной ножки с предустановленным адаптером и произведите импакцию головки посредством двух ударов умеренной силы, используя импактор головки (6626-0-140). Соблюдайте осторожность, избегайте чрезмерных усилий в процессе импакции.



Инструмент

Головка
примерочная V40
6264-x-xxxR



Импактор головки модульный
1601-1700

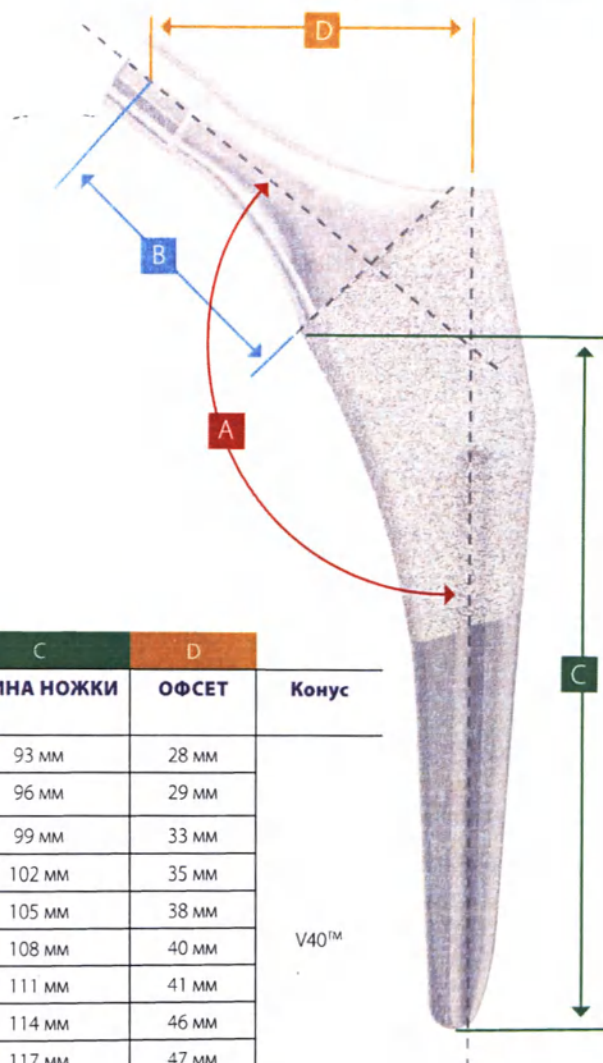


Рукоятка модульная
1020-2900



ACCOLADE II

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАТЕ



КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	РАЗМЕР	A УГОЛ ШЕЙКИ	B ДЛИНА ШЕЙКИ	C ДЛИНА НОЖКИ	D ОФСЕТ	Конус
6720-0027	0	132°	27 мм	93 мм	28 мм	V40™
6720-0127	1		27 мм	96 мм	29 мм	
6720-0230	2		30 мм	99 мм	33 мм	
6720-0330	3		30 мм	102 мм	35 мм	
6720-0435	4		35 мм	105 мм	38 мм	
6720-0535	5		35 мм	108 мм	40 мм	
6720-0635	6		35 мм	111 мм	41 мм	
6720-0737	7		37 мм	114 мм	46 мм	
6720-0837	8		37 мм	117 мм	47 мм	
6720-0937	9		37 мм	120 мм	49 мм	
6720-1040	10		40 мм	123 мм	51 мм	
6720-1140	11		40 мм	126 мм	53 мм	

6721-0027	0	127°	27 мм	93 мм	32 мм	V40™
6721-0127	1		27 мм	96 мм	34 мм	
6721-0230	2		30 мм	99 мм	37 мм	
6721-0330	3		30 мм	102 мм	38 мм	
6721-0435	4		35 мм	105 мм	42 мм	
6721-0535	5		35 мм	108 мм	44 мм	
6721-0635	6		35 мм	111 мм	45 мм	
6721-0737	7		37 мм	114 мм	50 мм	
6721-0837	8		37 мм	117 мм	51 мм	
6721-0937	9		37 мм	120 мм	53 мм	
6721-1040	10		40 мм	123 мм	57 мм	
6721-1140	11		40 мм	126 мм	58 мм	

ACCOLADE II

ИНСТРУМЕНТЫ

1020-9001 Лоток для основных инструментов

1020-9000 Контейнер для инструментов

1020-2727
Шейка пробная 127°, 27 мм

1020-2730
Шейка пробная 127°, 30 мм

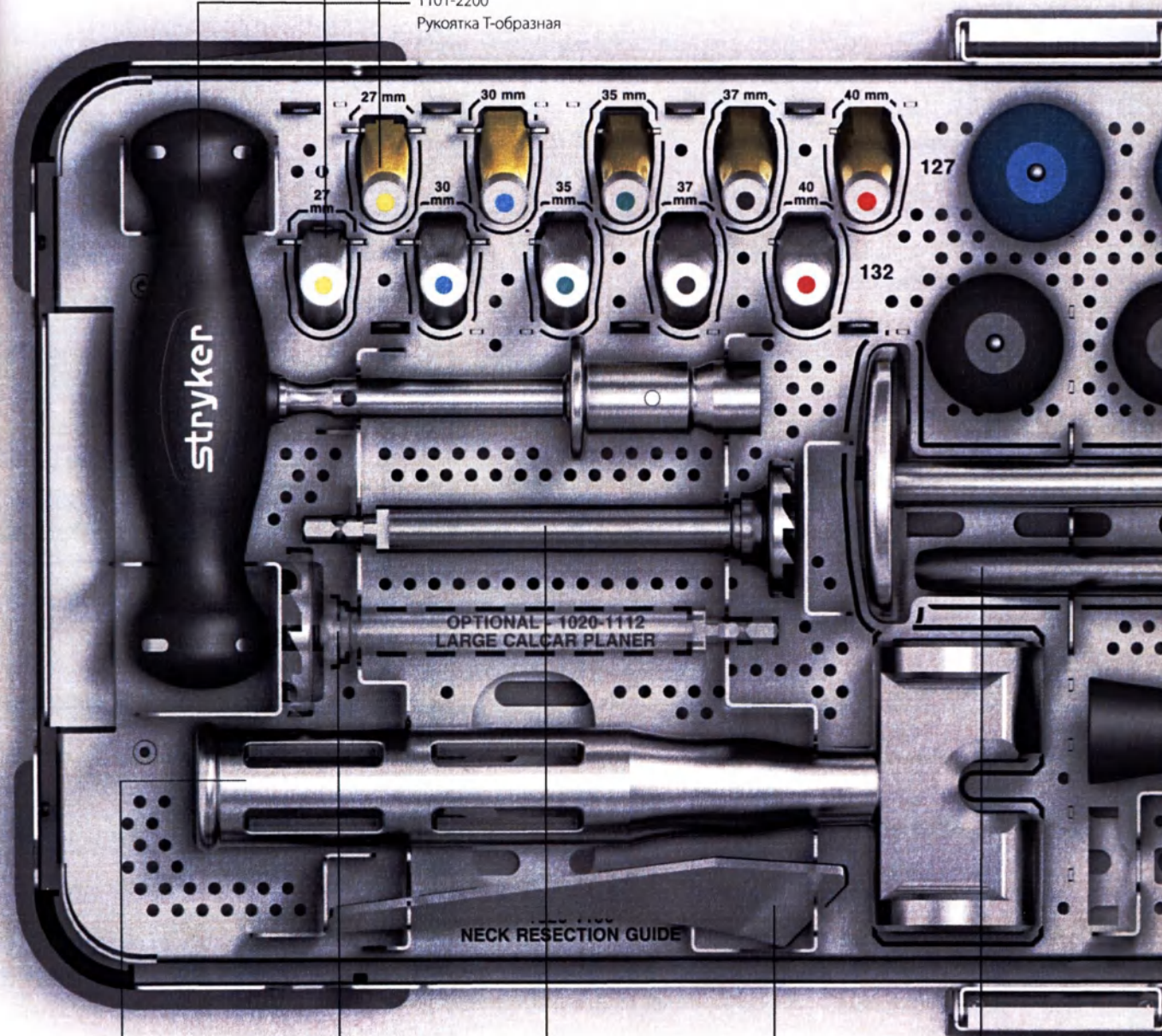
1020-2735
Шейка пробная 127°, 35 мм

1020-3227
Шейка пробная 132°, 27 мм

1020-3230
Шейка пробная 132°, 30 мм

1020-3235
Шейка пробная 132°, 35 мм

1101-2200
Рукоятка Т-образная



1120-1000
Молоток

Дополнительно
1020-1112
Фреза торцевая — большая

1020-1111
Фреза торцевая — стандартная

1020-1100
Направитель резекции шейки

1020-1460
Рукоятка рашпиля офсетная, 2 шт.

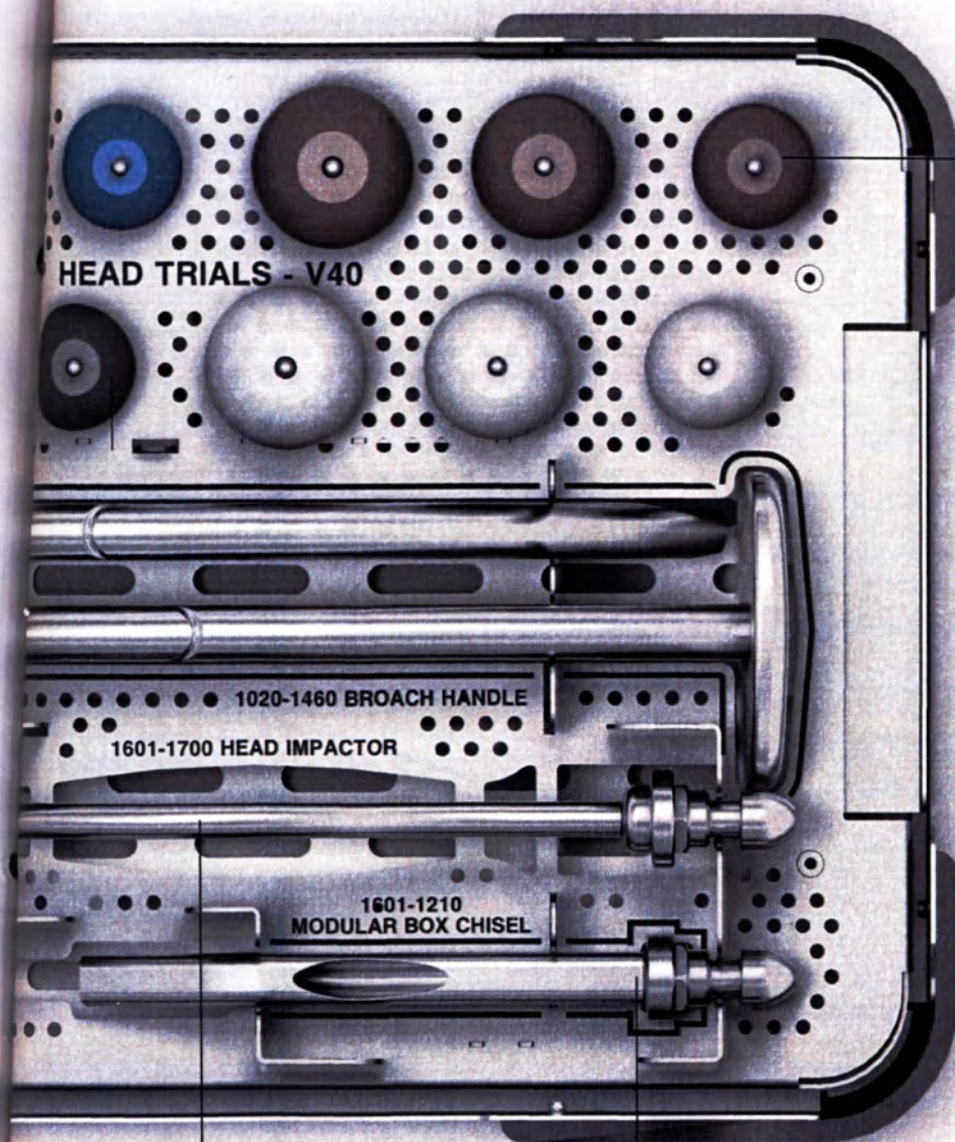
Дополнительно
1440-1460
Рукоятка рашпиля прямая, 2 шт.

1020-2740
Шейка пробная 127°, 37 мм

1020-2740
Шейка пробная 127°, 40 мм

1020-3240
Шейка пробная 132°, 37 мм

1020-3240
Шейка пробная 132°, 40 мм



1601-1700
Импактор головки модульный

1601-1210
Остеотом коробчатый

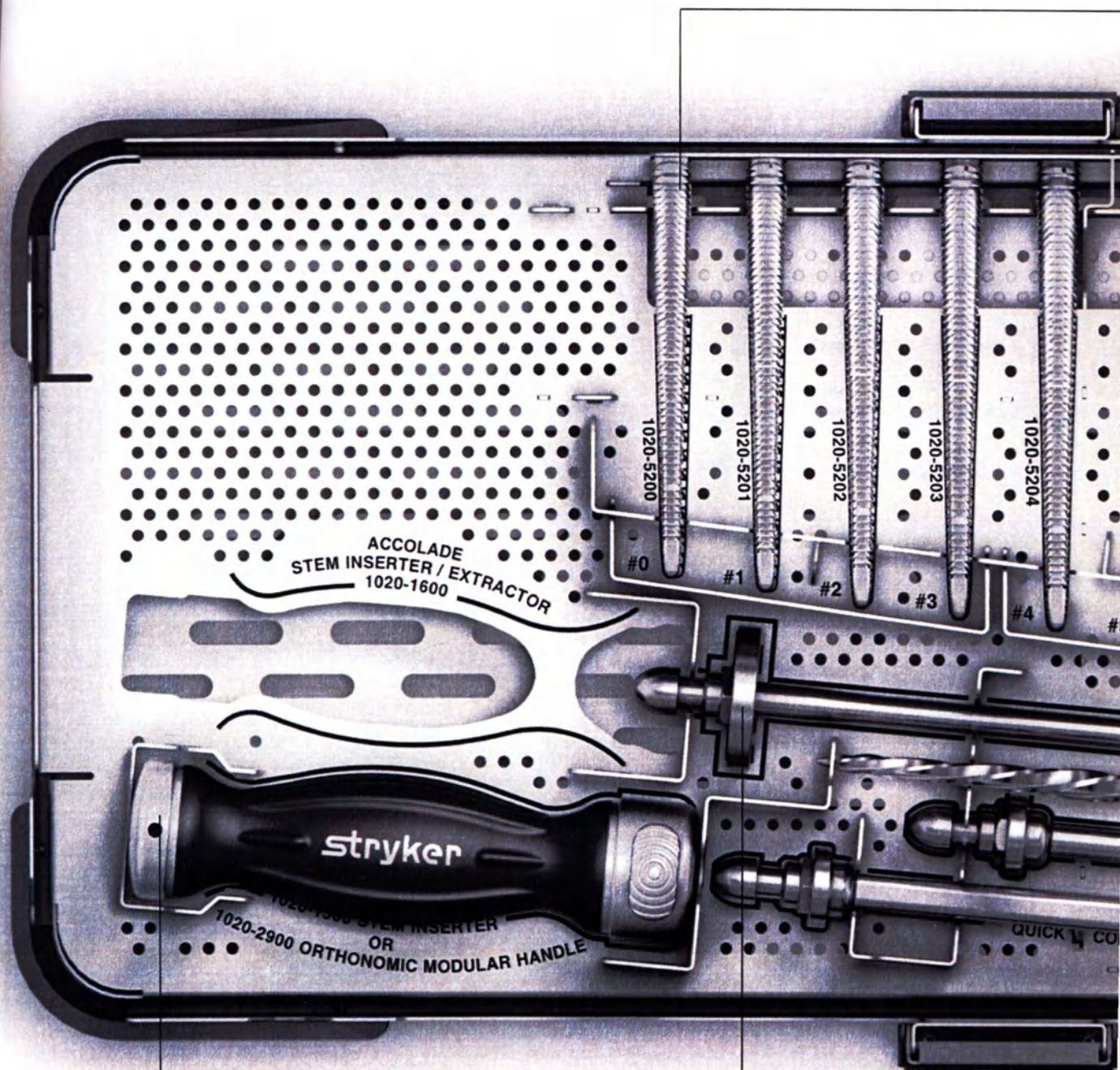
- 6264-8-028R
Головка примерочная V40, 28 мм – 4 мм
- 6264-8-928R
Головка примерочная V40, 28 мм – 2,7 мм
- 6264-8-128R
Головка примерочная V40, 28 мм + 0 мм
- 6264-8-228R
Головка примерочная V40, 28 мм + 4 мм
- 6264-8-328R
Головка примерочная V40, 28 мм + 8 мм
- 6264-8-428R
Головка примерочная V40, 28 мм + 12 мм
- 6264-8-032R
Головка примерочная V40, 32 мм – 4 мм
- 6264-8-632R
Головка примерочная V40, 32 мм – 2,5 мм
- 6264-8-132R
Головка примерочная V40, 32 мм + 0 мм
- 6264-8-232R
Головка примерочная V40, 32 мм + 4 мм
- 6264-8-332R
Головка примерочная V40, 32 мм + 8 мм
- 6264-8-432R
Головка примерочная V40, 32 мм + 12 мм
- 6264-8-036R
Головка примерочная V40, 36 мм – 5 мм
- 6264-8-436R
Головка примерочная V40, 36 мм – 2,5 мм
- 6264-8-136R
Головка примерочная V40, 36 мм + 0 мм
- 6264-8-536R
Головка примерочная V40, 36 мм + 2,5 мм
- 6264-3-236R
Головка примерочная V40, 36 мм + 4 мм
- 6264-8-236R
Головка примерочная V40, 36 мм + 5 мм
- 6264-8-736R
Головка примерочная V40, 36 мм + 7,5 мм
- 6264-8-336R
Головка примерочная V40, 36 мм + 10 мм

ACCOLADE II

ИНСТРУМЕНТЫ

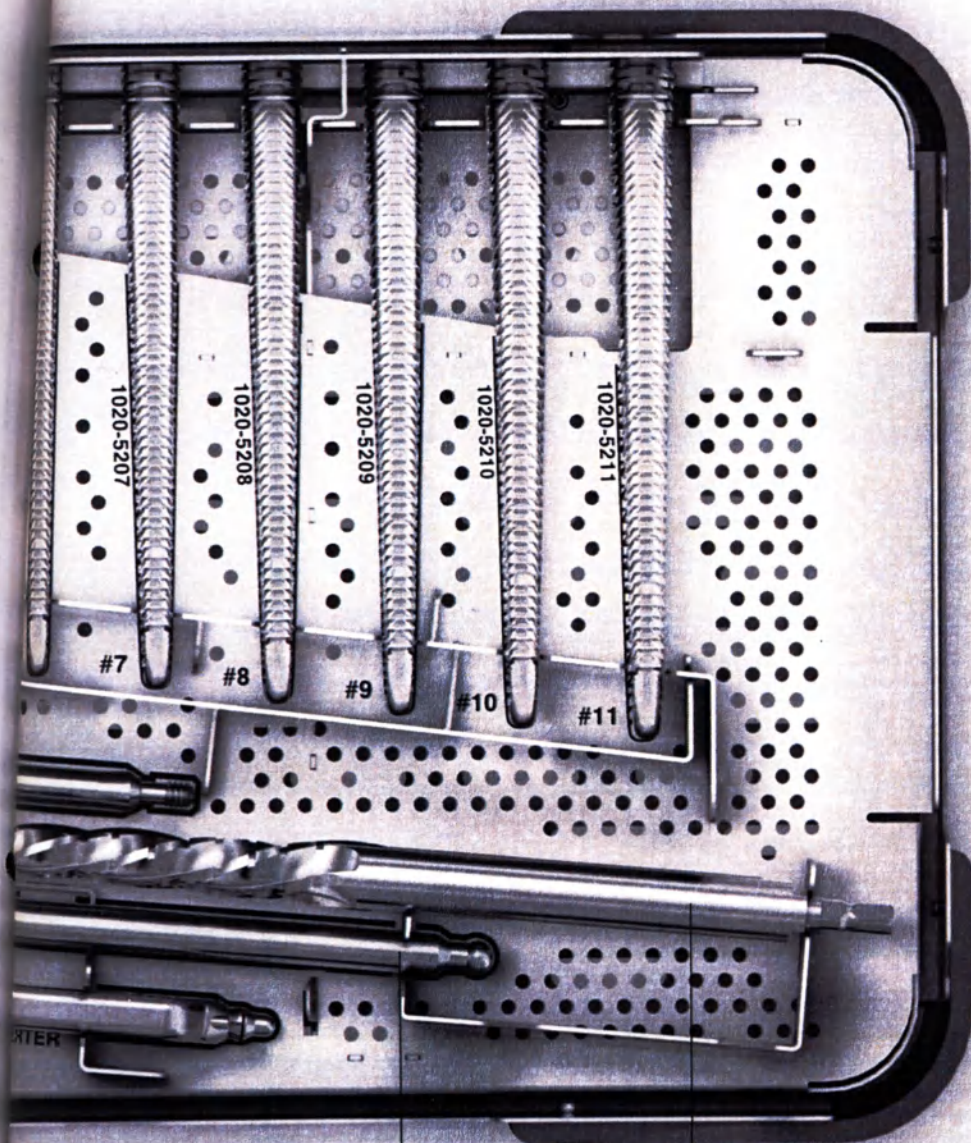
1020-9002 ACCOLADE II Лоток для рашпелей

1020-9000 Контейнер для инструментов



1020-2900
Рукоятка модульная

1020-1800
Установщик/экстрактор ножки резьбовой



1020-1860
Установщик ножи офсетный

1020-1870
Импактор ножи

1020-1200
Ример стартовый

1020-5200
Рашпиль ACCOLADE II Размер 0

1020-5201
Рашпиль ACCOLADE II Размер 1

1020-5202
Рашпиль ACCOLADE II Размер 2

1020-5203
Рашпиль ACCOLADE II Размер 3

1020-5204
Рашпиль ACCOLADE II Размер 4

1020-5205
Рашпиль ACCOLADE II Размер 5

1020-5206
Рашпиль ACCOLADE II Размер 6

1020-5207
Рашпиль ACCOLADE II Размер 7

1020-5208
Рашпиль ACCOLADE II Размер 8

1020-5209
Рашпиль ACCOLADE II Размер 9

1020-5210
Рашпиль ACCOLADE II Размер 10

1020-5211
Рашпиль ACCOLADE II Размер 11

Альтернативная конфигурация лотков для инструментов

1020-9102 Лоток для стандартных инструментов
1020-9000 Контейнер для инструментов

1020-9101 Лоток Accolade II
1020-9000 Контейнер для инструментов

схемы комплектаций лотков
см. в брошюре ACCII-B-1

Компания Stryker Orthopaedics провела валидацию следующих лотков для многоразовых инструментов для использования совместно с системой SterilContainer™ Aesculap стерилизационным обёрточным материалом CSR. Инструкции по очистке, стерилизации, упаковке и обслуживанию многоразовых медицинских изделий см. в брошюре LSTPI-B.

4-100 Универсальная крышка

4-101 Лоток для основных инструментов Accolade II

4-102 Лоток для рашпелей Accolade II

При выборе определенных продуктов для лечения конкретного пациента хирург всегда должен опираться на собственные профессиональные клинические суждения. Компания Stryker не дает медицинских рекомендаций и не настаивает, чтобы хирурги обучались использованию только определенных изделий медицинского назначения.

Информация, представленная в данной брошюре, преследует цель показать спектр предлагаемых компанией Stryker продуктов. Прежде чем приступать к работе с продукцией компании Stryker, хирург должен ознакомиться с информацией во вложенной инструкции, описанием продукта или инструкцией по эксплуатации. Описываемые продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой ЕС об изделиях медицинского назначения 93/42/ЕЕС. Продукция может отсутствовать на рынке некоторых стран. Наличие продукции зависит от нормативно-правовой базы и медицинской практики в конкретной стране. При возникновении вопросов о наличии продуктов компании Stryker в вашем регионе, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании Stryker. Корпорация Stryker или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, пользуются или подали заявки на владение следующими торговыми марками или знаками обслуживания: Accolade, Howmedica, Osteonics, PureFix, Stryker, V40. Все прочие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или держателей.

BIOLOX delta является зарегистрированным товарным знаком компании Ceramtec Ag.

ACCII-SP-1_13060RU

DLS 11/2017

ООО «Страйкер», г. Москва, Ленинградский проспект, д. 39, стр. 80

Copyright © 2017 Stryker

www.stryker.com

stryker

Имплантация бедренной
ножки **Exeter V40**
с использованием
рашпиля Exeter

Хирургическая техника



Хирургическая техника имплантации бедренной ножки Exeter V40

Содержание

	Показания и противопоказания	4
Этап 1.	Предоперационное планирование и оценка рентгенограмм	5
Этап 2.	Хирургический доступ	6
Этап 3.	Резекция шейки бедренной кости	6
Этап 4.	Подготовка бедренной кости	7
Этап 5.	Подготовка канала бедренной кости	8
Этап 6.	Пробное вправление	9
Этап 7.	Дальнейшая подготовка бедренной кости	10
Этап 8.	Цементирование бедренного канала	11
Этап 9.	Установка ножки	12
Этап 10.	Установка ножки (продолжение)	13
Этап 11.	Вправление	14
Этап 12.	Послеоперационное ведение	14
Этап 13.	Контрольное наблюдение	14
Каталог продукции		
	Список имплантатов и инструментов	15
	Список инструментов	18

Показания, противопоказания и меры предосторожности

Показания

Система эндопротезирования бедренного сустава Exeter V40 включает бедренные головки Orthinox V40. Система протезирования тазобедренного сустава Exeter V40 предназначена для полной или частичной замены тазобедренного сустава. Она предназначена только для цементной фиксации. Применение системы протезирования тазобедренного сустава Exeter V40 показано в следующих случаях:

Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартроз и аваскулярный некроз

Ревматоидный артрит

Коррекция функциональной деформации

Ревизионные вмешательства, когда другие методы лечения или устройства оказались неэффективными

Отсутствие консолидации перелома, переломы шейки бедренной кости и вертельные переломы проксимального отдела бедренной кости с вовлечением головки, не поддающиеся лечению другими методами

Противопоказания

- Активный инфекционный процесс или подозрение на латентную инфекцию тазобедренного сустава или прилежащих тканей
- Недостаточное количество костной ткани для поддержки или фиксации эндопротеза
- Незрелость скелета
- Любые психические или нервно-мышечные заболевания, создающие неприемлемо высокий риск нестабильности эндопротеза, нарушения его фиксации или возникновения осложнений в послеоперационном периоде

Предупреждения и меры предосторожности

См. вложенную инструкцию для ознакомления с предупреждениями, мерами предосторожности, нежелательными явлениями и другими важными сведениями об изделии.

Перед использованием инструментов убедитесь в следующем:

- Инструменты перед очисткой и стерилизацией были должным образом разобраны
- Инструменты после стерилизации были правильно собраны
- Целостность инструментов не нарушена
- В наличии имеются инструменты нужного размера

Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и обслуживанию медицинских ортопедических изделий см. в брошюре LSTPI-B.

п 1

Предоперационное планирование и оценка рентгенограмм

Предоперационное планирование с использованием шаблонов является важной частью процедуры и должно выполняться перед любым оперативным вмешательством. При использовании рентгенограмм, масштабированных надлежащим образом, планирование с помощью шаблонов позволяет хирургу оценить размер и положение имплантата, соответствующие анатомическим особенностям конкретного пациента. Планирование положения чашки и ножки также может помочь хирургу правильно установить каждый компонент в соответствии с центром ротации и, соответственно, правильно восстановить длину конечности.

Предоперационное планирование может выполняться с помощью рентгенологических шаблонов при использовании рентгенограмм или с помощью специального программного обеспечения для предоперационного планирования при использовании цифровых снимков (**Рисунок 1**). Эту процедуру следует начинать с оценки увеличения рентгенограммы и выполнения соответствующей корректировки, если это необходимо. Затем хирург должен учесть длину конечности до операции и все поправки, которые могут понадобиться. Необходимо правильно определить центр ротации для вертлужного и бедренного компонентов. Для этого нужно измерить фактический офсет бедренной кости пациента, который следует воспроизвести.

Надлежащий размер бедренной ножки для пациента можно определить с помощью шаблонов, ориентируясь по линиям, нанесенным параллельно контуру ножки. Линии, расположенные ближе всего к контуру ножки, обозначают границы минимально необходимого слоя цемента и при наложении шаблона на рентгенограмму пациента должны находиться в пределах канала бедренной кости. Необходимо помнить о том, что при использовании слишком большой бедренной ножки цементная мантя может оказаться слишком тонкой, однако использование слишком маленькой ножки сопряжено с риском перелома.

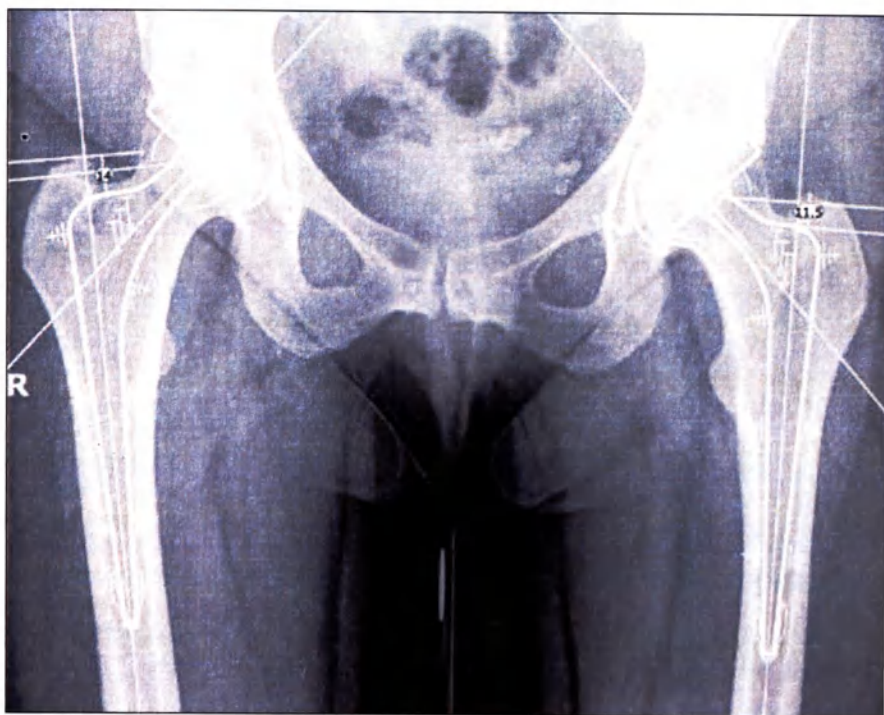


Рисунок 1

Этап 2

Хирургический доступ

Ножку Exeter можно имплантировать с использованием широко распространенных хирургических доступов к тазобедренному суставу, включая прямой боковой доступ и задний доступ, которые описываются в данном руководстве. Какой бы доступ ни использовался, для эффективной подготовки костных полостей, цементирования и фиксации ножки имплантата необходимо полное выделение вертлужной впадины и проксимального отдела бедренной кости с рассечением соответствующих мягких тканей (**Рисунок 2**).



Рисунок 2

Этап 3

Резекция шейки бедренной кости

Уровень и угол резекции шейки бедра при использовании бедренной ножки Exeter не являются критически важными, так как у ножки нет вертлужника или других конструктивных особенностей, от которых могла бы зависеть локализация остеотомии. Тем не менее необходимо обеспечить надлежащую проксимальную поддержку ножки, для чего на эндопротезе тазобедренного сустава имеются три метки. Рекомендуется не проводить остеотомию шейки бедра слишком низко, чтобы при этом все три метки располагались выше цементной мантрии.

В большинстве случаев резекцию шейки бедра следует проводить по линии, соединяющей точку, расположенную медиально на половине расстояния между верхним краем малого вертела и нижним краем головки бедра (**Рисунок 3, точка А**), и точку, расположенную латерально в основании шейки бедра (**Рисунок 3, точка В**).

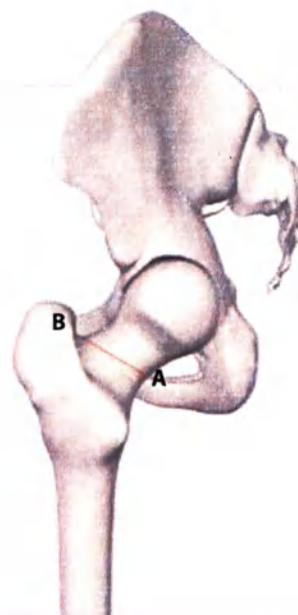


Рисунок 3

4

Подготовка бедренной кости

размещают в положении, обеспечивающем хирургу прямой доступ к физику бедренной кости по всей его длине и позволяющем отделить его от мягких тканей в достаточном объеме для антеверсии бедренной ножки. Отведение ретрактором средней ягодичной мышцы может помочь при выделении боковой поверхности резецированной головки бедра, что является весьма важным для обеспечения прямого доступа к каналу бедренной кости. С помощью одного или нескольких костных элеваторов можно приподнять бедренную кость над раной, отделив ее от мягких тканей, что позволит хирургу контролировать антеверсию бедренного компонента (**Рисунок 4**).

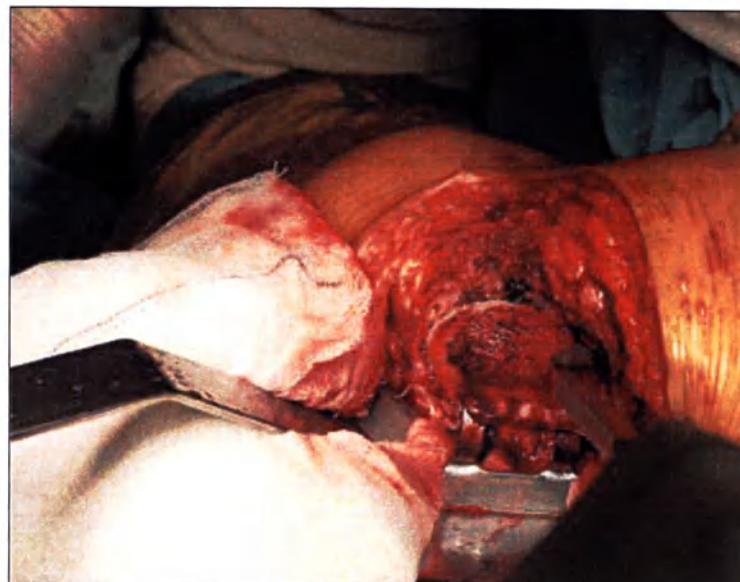


Рисунок 4

Канал бедренной кости открывается с помощью модульного коробчатого остеотома, коробчатого остеотома или желобоватого долота путем резания латерального кортекса шейки и формирования углубления в вертельной области (**Рисунок 5**). При необходимости после резания шейки для удаления выступающих латеральных фрагментов кортекса используются костные кусачки.

В канал бедренной кости параллельно ее длинной оси вставляется стартовый ример, с помощью которого бедренная кость подготавливается к последующей установке бедренной ножки, которая вводится по средней линии кости (**Рисунок 6**). Для этого хирург может поворачивать рукоятку стартового римера, прикладывая умеренное вальгусное усилие, позволяющее убрать остатки латерального кортекса шейки, который, в противном случае, способствовал бы приведению ножки в варусное положение.

Затем хирург с помощью рашпилей Exeter подготавливает губчатое вещество кости к цементированию. Задача при этом состоит в том, чтобы вокруг полости, предназначенной для установки ножки, оставить 2-3 мм твердого губчатого вещества, в которое под давлением будет поступать цемент. Каждый рашпиль немного крупнее соответствующей ножки и позволяет сформировать полость, в которой будет находиться ножка, полностью окруженная цементной мантией.



Рисунок 5



Рисунок 6

Инструменты



Модульный коробчатый остеотом



Ример стартовый



Рашпиль модульный



Рашпиль T-образный

Подготовка канала бедренной кости

В систему Exeter V40 входят модульные рашпили с удобной формой рукояткой. Для каждой ножки имеется свой рашпиль, при этом на рашпили указывается офсет, номер и длина (если применимо), соответствующие размеру ножки (**Рисунок 7**). Например, на рашпили № 1 длиной 125 мм с офсетом 37,5 указано: «37.5 No. 1 125mm».

Внимание: в случае ножек с офсетом 30 и 33 на рашпили указывается только номер.

При подготовке канала сначала берется рашпиль меньшего размера, чем предполагаемый конечный размер канала. Последний рашпиль, КАК ИМО, соответствует размеру канала, намеченному для бедренной кости. Подготовка канала проводится с целью формирования полости, в которой будет находиться ножка, полностью окруженная цементной мантией.

При подготовке канала необходимо следить за тем, чтобы не удалить слишком много губчатой кости. Эта губчатая кость необходима для обеспечения проксимальной поддержки ножки, так как она формирует ложе, которое под давлением заполняется цементом.

Рашпиль вводится по длинной оси бедренной кости до уровня, начиная от которого будет восстанавливаться длина бедренной кости согласно шаблону.

На рашпили в области шейки находятся три циркулярные метки, которые соответствуют трем меткам на шейке эндопротеза (**Рисунок 7**), за исключением рашпилей с офсетом 30 и 33 мм, на которых имеются две циркулярные метки, соответствующие двум циркулярным меткам на аналогичных эндопротезах. Хирург должен проводить имплантацию таким образом, чтобы эти циркулярные метки не выступали все сразу из бедренной кости, так как при этом существует риск недостаточной проксимальной поддержки ножки.

Начав с рашпиля меньшего размера, хирург постепенно увеличивает размер рашпиля, пока на заданной глубине введения не почувствует плотное прилегание инструмента. Чрезмерная обработка канала и удаление слишком большого количества губчатой кости является серьезной ошибкой.

Если для введения рашпиля до нужного уровня требуется дополнительное усилие, хирург должен взять рашпиль меньшего размера или, если это невозможно, можно увеличить канал с помощью стартового римера, стараясь не повредить слой трабекулярной кости. Необходимо оставить достаточный латеральный слой губчатой ткани, в противном случае размер ножки может оказаться меньше необходимого и она может быть установлена в варусном положении.

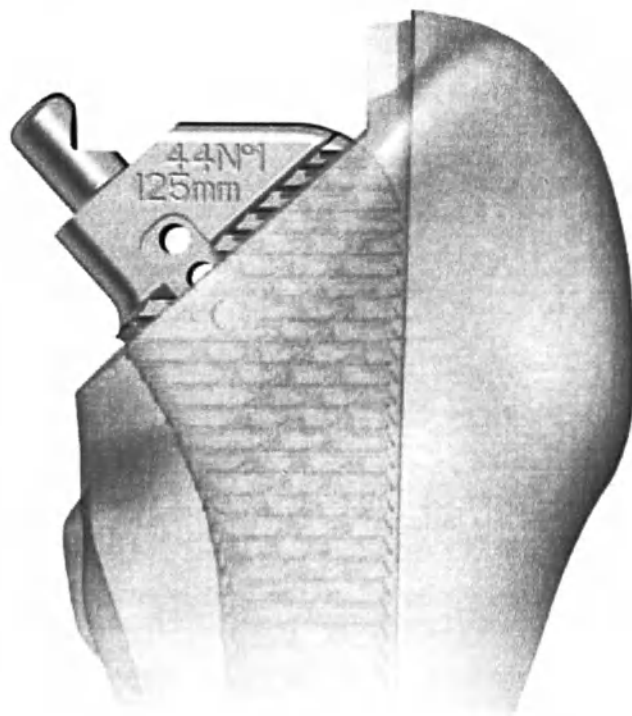
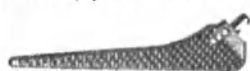


Рисунок 7

Инструменты



п 6

Пробное вправление

Для рашпилей Exeter входит одна пробная шейка, которая совместима со всеми рашпилями Exeter. Установите на рашпиль Exeter пробную шейку (**Рисунок 8а**), а затем на конус пробной шейки наденьте примерочную головку (**Рисунок 8с**). Затем выполняется вправление бедра. Примерочные головки имеют цветовую кодировку: синяя для укороченной (-) шейки, черная для нейтральной и зеленая для удлиненной (+) шейки. Для правильного восстановления длины конечности хирург может использовать свой обычный метод операционного измерения длины конечности.

Максимально допустимый офсет головки указан на упаковке ножки.

Ножка Exeter не имеет воротничка, что позволяет корректировать длину конечности, изменяя глубину установки ножки. Если при пробном вправлении оказывается, что нога слишком удлинена, можно осторожно ввести рашпиль глубже в бедренный канал. Обычно это можно сделать, используя тот же самый рашпиль, однако если рашпиль сидит очень плотно в кости, может потребоваться рашпиль меньшего размера.

Если нога оказалась слишком укороченной, можно немного уменьшить глубину погружения рашпиля в бедренном канале и повторить пробное вправление. При этом может понадобиться рашпиль большего размера, чтобы обеспечить его плотное прилегание в канале бедренной кости.

Небольшая корректировка длины конечности также возможна за счет использования шеек примерочной головки V40 различной длины.

Однако в связи с тем, что у ножки Exeter шейка располагается под углом 125°, изменение длины шейки окажет относительно большее влияние на офсет ножки, нежели на ее длину (**Рисунок 8б**). Это может быть оставлено на усмотрение хирурга, так как офсет можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента, а дальнейшая необходимая корректировка длины конечности может выполняться за счет изменения глубины установки ножки.

После восстановления необходимой длины конечности и офсета положение ножки отмечается в соответствии с первой видимой циркулярной меткой на рашпиле (**Рисунок 8с**), после чего рашпиль извлекается. Чтобы правильно воспроизвести длину конечности и офсет, ножка должна быть установлена таким образом, чтобы соответствующая метка на ножке находилась на том же уровне, что и метка на рашпиле.



Рисунок 8а

Шейка	Офсет	Длина
-4 мм	-3,27	-2,29
0 мм	0	0
+4 мм	+3,27	+2,29

Рисунок 8б

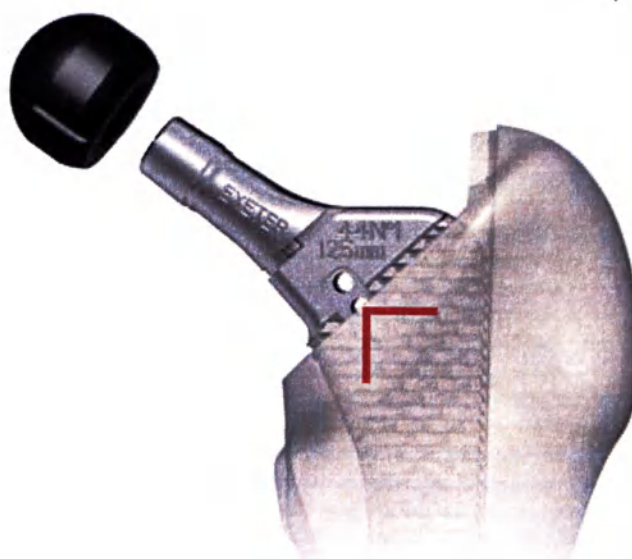


Рисунок 8с

Инструменты

Примерочные головки V40: - о +
6264-V-VVVV



Шейка пробная Exeter
0595.0.001



17

Последняя подготовка бедренной кости

Дистальный конец канала бедренной кости следует закрыть ограничителем Exeter, при этом размер ограничителя определяется с помощью интравидеальных вставок Exeter (**Рисунок 9а**).

Начиная с самой меньшей, хирург по очереди вводит в канал бедренной кости вставки все большего размера, пока одна из них не встанет плотно. При этом расположенная на ней метка (соответствующая длине ножки) должна находиться на уровне или слегка ниже вершины большого вертела. Эта вставка соответствует размеру дистального ограничителя цемента, который следует использовать.

Соответствующая интрамедуллярная пробка крепится к установщику (**Рисунок 9б**), на проксимальном конце которого имеются такие же интрамедуллярные метки, как на рашпили и бедренной ножке.

Установщик пробки поставляется с двумя различными дистальными насадками, на которые крепится пробка. Рифленая насадка должна использоваться для пробок размером 10–20 мм, а гладкая насадка — для пробок размером 6 и 8 мм. При использовании пробки размером 10 мм перед ее введением рекомендуется убедиться, что установщик с рифленой насадкой легко проходит на нужную глубину. Если это не так, следует использовать гладкую насадку.

После крепления к установщику ограничитель цемента вводится в канал бедренной кости, пока соответствующая циркулярная метка на установщике окажется вровень с метками, нанесенными на поверхность бедренной кости во время пробного вправления (**Рисунок 9с**). Если установщик находится на ту же глубину, что и рашпиль, ограничитель будет находиться на 1 мм ниже конечного положения ножки с централизатором.

Медицинский персонал теперь может приступить к подготовке костного цемента, пока хирург с помощью системы пульсирующей промывки (пульс-спрей) тщательно под давлением промывает канал бедренной кости. Задача хирурга при подготовке к цементированию — удалить кровь из твердой губчатой кости. После тщательной промывки канала непосредственно перед введением цемента к дистальному концу канала подводится аспирационный катетер, а сам канал бедренной кости для просушивания плотно заполняется сухим марлевым бинтом. Аспирационный катетер и марлевый бинт используются для того, чтобы как можно лучше высушить очищенную губчатую кость к моменту цементирования.

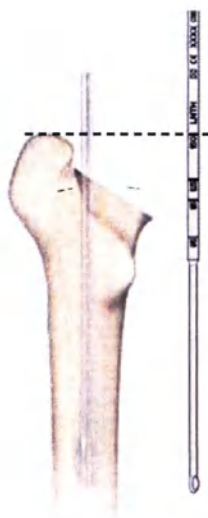


Рисунок 9а

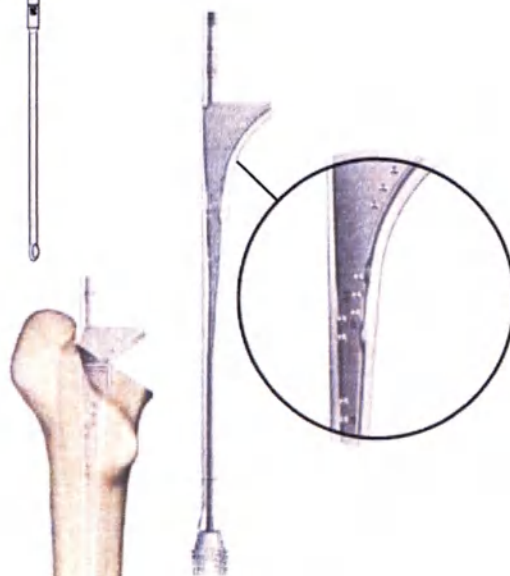


Рисунок 9б



Рисунок 9с

Примечание

Длинные ножки Exeter V40

В некоторых случаях после проведения соответствующего планирования с применением шаблонов хирург может выбрать для эндопротезирования более длинный бедренный компонент. Подготовка проксимального отдела бедренной кости должна проводиться с использованием рашпиля Exeter L150 с таким же офсетом и размером, как у имплантируемой длинной ножки Exeter. Имплантируемый компонент или идентичную пробную ножку (если таковая имеется) следует ввести в канал на соответствующую глубину, чтобы проверить, не требуется ли дальнейшая подготовка с помощью интрамедуллярных римеров. После этого следует установить цементную пробку на 1 см глубже кончика ножки; пробка может удерживаться в фиксированном положении с помощью спицы Кишнера, введенной трансоссально через кожу. После завершения дальнейшей подготовки канала бедренной кости необходимо выполнить ретроградное введение цемента выше аспирационного катетера, который способствует миграции цемента к пробке. Подробные сведения о технике цементирования см. в описании 8-го этапа.

Инструменты



Цементирование бедренного канала

Популярная техника цементирования подразумевает ретроградное введение цемента с помощью специального пистолета и последующую основную прессуризацию, для чего используется проксимальный прессуризатор, который крепится к наконечнику инжектора. Костный цемент, например Simplex, необходимо замешивать в чашке в течение приблизительно 1 минуты, а затем залить в цилиндр инжектора и оставить примерно на 30 секунд. Может потребоваться два или три замешивания цемента, в зависимости от размера канала бедренной кости, который можно разделить по размеру использовавшегося распили и интрамедуллярной ножки.

Начальное время начала процедуры цементирования зависит от условий операционной, но обычно при использовании костного цемента, такого как Simplex, и температуре в операционной 21 °C процедуру цементирования следует начинать через 2½–3 минуты после завершения замешивания.

Перед введением цемента на наконечник инжектора следует надеть держатель полулунного прессуризатора Exeter и сам полулунный прессуризатор, после чего наконечник обрезается вровень с краем прессуризатора. Затем держатель полулунного прессуризатора Exeter и сам полулунный прессуризатор снимаются с наконечника, и наконечник заполняется цементом до самого кончика нажатием на курок пистолета. В то время как аспирационный катетер все еще находится в канале бедренной кости, наконечник инжектора полностью вводится в канал и начинается затекание цемента (**Рисунок 10а**). Как только аспирационный катетер извлекается, его извлекают.

Начальное цемент вводится быстро, заполняя канал в направлении от дистального конца к проксимальному (т. е. ретроградно), при этом носик инжектора при его извлечении должен находиться впереди столбика цемента. Как только канал заполнится (**Рисунок 10b**), на носик инжектора надеваются держатель полулунного прессуризатора Exeter и сам полулунный прессуризатор и производится прессуризация (**Рисунок 10c**).

Введение и прессуризацию цемента продолжают до тех пор, пока его вязкость не начнет повышаться. Обычно при использовании костного цемента, такого как Simplex, и температуре в операционной 21 °C это время редко составляет менее 5 минут от начала замешивания при условии наличия в инжекторе небольшого количества цемента. Затем устанавливается бедренная ножка. Задача состоит в том, чтобы начать введение как можно позже, помня о том, что во время установки давление на границе фаз в канале напрямую зависит от вязкости цемента.

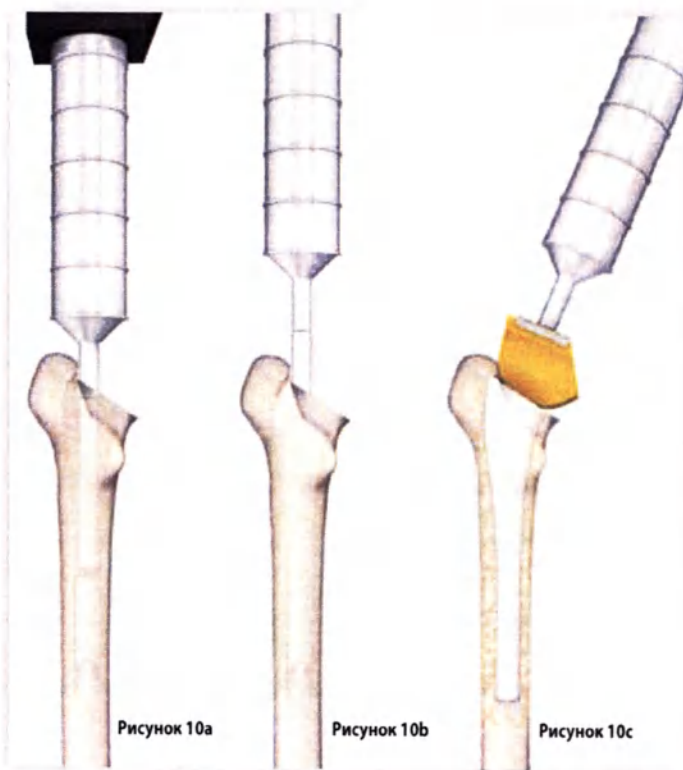


Рисунок 10а

Рисунок 10b

Рисунок 10c

Инструменты

Держатель полулунного прессуризатора
Exeter



Полулунный
прессуризатор



Установка ножки

Для установки ножки Exeter необходимо использовать полый централизатор, так как он обеспечивает наличие пространства под кончиком ножки, что позволяет предотвратить блокировку ножки и обеспечивает надежную фиксацию дистальной расширяющейся клиновидной части ножки в цементной массе. Каждая ножка Exeter V40 поставляется с двумя централизаторами: длинным и с выступами (**Рисунок 11а**).

Если использовалась интрамедуллярная пробка размером 10 мм или меньше, на ножку следует установить гладкий централизатор, а если использовалась пробка размером 12 мм или больше, применяется централизатор с выступами. Централизатор при установке не охватывает кончик ножки полностью, и во время переноса ножки для введения в канал бедренной кости следует потребоваться его придерживать. Не следует надевать централизатор на кончик ножки с силой.

Установщик ножки можно держать одной рукой, и после того как имплантируемая ножка будет установлена в нужном положении, нажатием на кончик установщика аккуратно выводится из углубления на дистальном плече ножки.

Ножка вводится через открытый проксимальный отдел бедренной кости ближе к заднему кортикалу, чем к переднему в направлении середины подколенной ямки, если используется задний доступ, или в направлении надколенника, если используется прямой боковой доступ.

Примечание

Углубление на плече ножки не должно использоваться для дополнительного силового воздействия.

Размещение большого пальца руки на переднемедиальном крае канала бедренной кости (**Рисунок 11б**) помогает установить ножку в правильное положение для введения — ближе к заднему кортикалу (**Рисунок 11с**), а также позволяет перекрыть верхнюю часть канала, усиливая таким образом давление на цемент во время введения ножки. В результате такого повышения давления часто наблюдается выступание жира из стенок канала бедренной кости.



Рисунок 11а

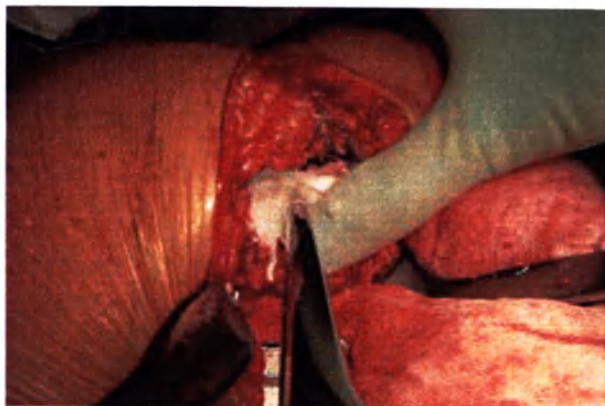


Рисунок 11б

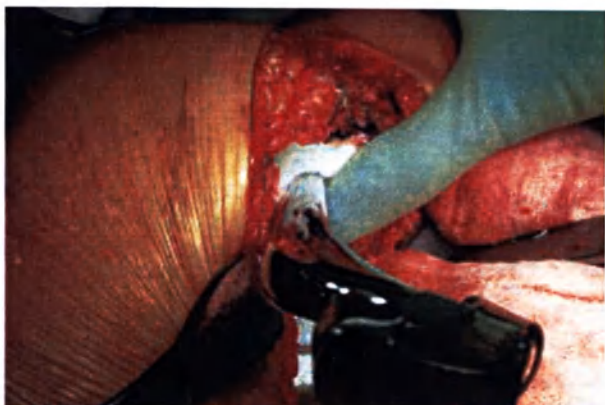


Рисунок 11с

Таблица размеров бедренных ножек Exeter V40

Офсет	Длина	Размеры (№)
30	95	
33	115	
35,5	125	
37,5	125	1
	150	0, 1, 2, 3, 4
44	125	1
	150	0, 1, 2, 3, 4
50	125	1
	150	1, 2, 3, 4
56	150	1, 2

Инструменты



Централизатор



Установка ножки (продолжение)

Введение должно осуществляться интенсивно, пока ножка не окажется примерно на 1 см выше своего окончательного положения (**Рисунок 11d**).

После этого проверяется выравнивание и антеверсия ножки, и с этого момента введение осуществляется медленно, постепенно приводя ножку к окончательному запланированному положению, которое определяется по меткам, нанесенным на поверхность бедренной кости после пробного введения с использованием рашпиля (**Рисунок 11e**).

Когда ножка достигнет своего окончательного положения, необходимо аккуратно извлечь установщик, стараясь не ротировать ножку в тестообразной цементной массе, после чего на ножку надевается прессуризатор с держателем и производится интенсивная прессуризация до полной полимеризации цемента (**Рисунок 11f**).

Хирургу необходимо следить за тем, чтобы во время полимеризации цемента ножка не вытеснялась из канала, и после ее окончательной установки на поверхности среза бедренной кости следует убрать излишки цемента.



Рисунок 11d



Рисунок 11e



Рисунок 11f

Инструменты

Толкатель бедренного прессуризатора
Exeter
0927-2-201



Воротничковый бедренный
прессуризатор Exeter
Малый 0927-2-215



Этап 11

Вправление

После снятия ножки снимается протектор, и проводится следующий этап пробного вправления с использованием примерочной головки (**Рисунок 12а**), чтобы убедиться в том, что длина конечности и офсет воспроизведены правильно, а тазобедренный сустав сохраняет стабильность при выполнении полного объема движений. Возможны незначительные корректировки для дополнительного повышения стабильности ножки либо изменения длины конечности или офсета за счет увеличения или уменьшения длины шейки.

Ножку Exeter V40 можно использовать с головками V40 компании Stryker, включая головки из нержавеющей стали Orthinox, кобальто-хромового сплава, кобальто-хромового сплава с ионным покрытием (LFIT), алюмооксидной керамики, керамики BIOLOX delta, а также универсальные керамические головки BIOLOX delta. Максимальный офсет головки указан на упаковке ножки.

Бедренная головка нужного размера извлекается из упаковки и устанавливается на сухой и чистый конус ножки. Посредством модульного импактора производится импакция головки одним ударом молотка умеренной силы, при этом нужно стараться не повредить поверхность головки (**Рисунок 12б**). Хирург должен избегать нанесения слишком сильного удара и применения твердых инструментов, так как они могут повредить тонко отполированную поверхность головки (**Рисунок 12б**). Затем выполняется вправление бедра и проводится тщательная промывка раны. Далее хирург производит ушивание мягких тканей и кожи, руководствуясь собственными предпочтениями.

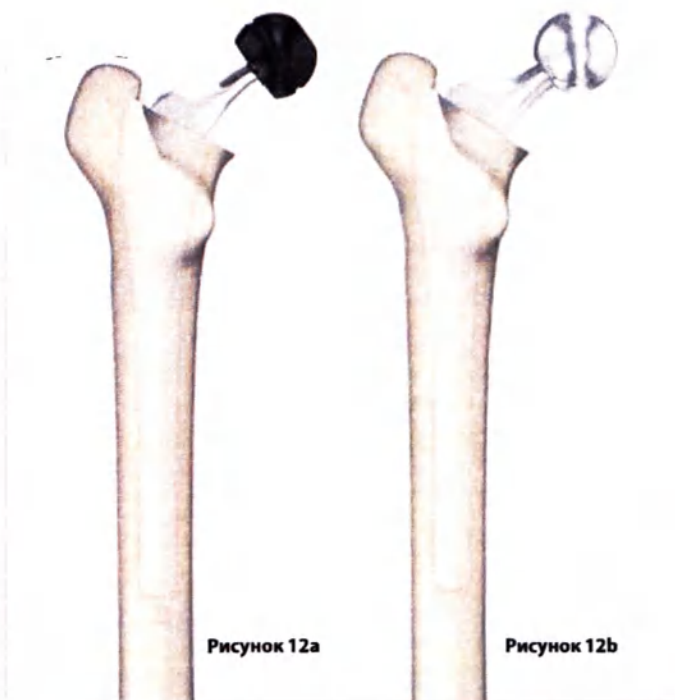


Рисунок 12а

Рисунок 12б

Этап 12

Послеоперационное ведение

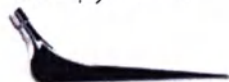
Общее послеоперационное ведение пациента должно осуществляться на основании стандартных протоколов, используемых оперирующим хирургом и принятых в больнице, где проводится оперативное вмешательство. Для подтверждения удовлетворительных результатов артропластики делают рентгеновский снимок. При установке с применением описанных выше методов ножка Exeter готова к полной нагрузке весом пациента сразу после операции. Большинство пациентов в течение некоторого периода времени после операции предпочитают пользоваться костылями, но можно от них отказаться, как только пациент почувствует, что может обходиться без них.

Этап 13

Контрольное наблюдение

Контрольное наблюдение должно осуществляться на основании стандартных протоколов, используемых оперирующим хирургом и принятых в медицинском учреждении, где проводилось оперативное вмешательство. Хирурги, выполнявшие имплантацию ножки Exeter, должны назначать пациентам рентгеновское исследование каждые 5 лет после проведения операции, за исключением случаев, когда клинические симптомы требуют более раннего проведения обследования.

Инструменты



Ножка Exeter V40
6360.V.VVV



Примерочная головка V40
6364.V.VVV



Головка V40 из нержавеющей стали
6364.V.VVV



Импактор головки модульный
1601.1700

Ассортимент имплантатов и инструментов

Бедренные ножки Exeter V40
из нержавеющей стали Orthinox

Код изделия	Длина (мм)	Описание
0580-1-300	95	Офсет 30 мм, длина 95
0580-1-330	115	Офсет 33 мм, длина 115
0580-1-351	125	Офсет 35,5 мм, длина 125
0580-1-352	150	Офсет 37,5 мм, № 0, длина 150
0580-3-371	125	Офсет 37,5 мм, № 1, длина 125
0580-1-371	150	Офсет 37,5 мм, № 1, длина 150
0580-1-372	150	Офсет 37,5 мм, № 2, длина 150
0580-1-373	150	Офсет 37,5 мм, № 3, длина 150
0580-1-374	150	Офсет 37,5 мм, № 4, длина 150
0580-1-044	125	Офсет 44 мм, № 00, длина 125
0580-1-440	150	Офсет 44 мм, № 0, длина 150
0580-3-441	125	Офсет 44 мм, № 1, длина 125
0580-1-441	150	Офсет 44 мм, № 1, длина 150
0580-1-442	150	Офсет 44 мм, № 2, длина 150
0580-1-443	150	Офсет 44 мм, № 3, длина 150
0580-1-444	150	Офсет 44 мм, № 4, длина 150
0580-3-501	125	Офсет 50 мм, № 1, длина 125
0580-1-501	150	Офсет 50 мм, № 1, длина 150
0580-1-502	150	Офсет 50 мм, № 2, длина 150
0580-1-503	150	Офсет 50 мм, № 3, длина 150
0580-1-504	150	Офсет 50 мм, № 4, длина 150
0580-1-561	150	Офсет 56 мм, № 1, длина 150
0580-1-562	150	Офсет 56 мм, № 2, длина 150

Длинные ножки Exeter V40



Код изделия	Длина (мм)	Описание	Пробная ножка
0580-3-321	205	Офсет 37,5 мм, № 1, длина 205 полностью клиновидная	0581-3-321
0580-3-422	205	Офсет 44 мм, № 2, длина 205 полностью клиновидная	0581-3-422
0580-1-200	200	Офсет 44 мм, № 3, длина 200	0581-1-200
0580-1-220	220	Офсет 44 мм, № 3, длина 220	0581-1-220
0580-1-240	240	Офсет 44 мм, № 3, длина 240	0581-1-240
0580-1-260	260	Офсет 44 мм, № 3, длина 260	0581-1-260

Интрамедуллярные пробки Exeter
(полиметилметакрилат)

Код изделия	Описание	Пробная вставка
0939-0-106	Интрамедуллярная пробка Exeter, 6 мм	0939-1-106M
0939-0-108	Интрамедуллярная пробка Exeter, 8 мм	0939-1-108M
0939-0-110	Интрамедуллярная пробка Exeter, 10 мм	0939-1-110M
0939-0-112	Интрамедуллярная пробка Exeter, 12 мм	0939-1-112M
0939-0-114	Интрамедуллярная пробка Exeter, 14 мм	0939-1-114M
0939-0-116	Интрамедуллярная пробка Exeter, 16 мм	0939-1-116M
0939-0-118	Интрамедуллярная пробка Exeter, 18 мм	0939-1-118M
0939-0-120	Интрамедуллярная пробка Exeter, 20 мм	0939-1-120M

Список имплантатов и инструментов

Настраиваемые головки V40 Orthinox — из нержавеющей стали



Код изделия	Описание	Примерочная головка
6264-2-022	Из нержавеющей стали, 22,2 мм (-2)	6365-9-022
6264-2-122	Из нержавеющей стали, 22,2 мм (0)	6264-8-122R
6264-2-222	Из нержавеющей стали, 22,2 мм (+3)	6264-8-222R
6264-2-322	Из нержавеющей стали, 22,2 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-322R
6264-2-026	Из нержавеющей стали, 26 мм (-3)	6264-8-026R
6264-2-126	Из нержавеющей стали, 26 мм (0)	6264-8-126R
6264-2-226	Из нержавеющей стали, 26 мм (+4)	6264-7-226R
6264-2-326	Из нержавеющей стали, 26 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-326R
6264-2-028	Из нержавеющей стали, 28 мм (-4)	6264-8-028R
6264-2-128	Из нержавеющей стали, 28 мм (0)	6264-8-128R
6264-2-228	Из нержавеющей стали, 28 мм (+4)	6264-8-228R
6264-2-328	Из нержавеющей стали, 28 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-328R
6264-2-032	Из нержавеющей стали, 32 мм (-4)	6264-8-032R
6264-2-132	Из нержавеющей стали, 32 мм (0)	6264-8-132R
6264-2-232	Из нержавеющей стали, 32 мм (+4)	6264-8-232R
6264-2-332	Из нержавеющей стали, 32 мм (+8)	6264-8-332R
6264-2-036	Из нержавеющей стали, 36 мм (-5)	6264-8-036R
6264-2-136	Из нержавеющей стали, 36 мм (0)	6264-8-136R
6264-2-236	Из нержавеющей стали, 36 мм (+5)	6264-8-236R

Кобальто-хромовые головки LFIT с конусом V40



Код изделия	Описание	Примерочная головка
6260-9-122	Кобальто-хромовая LFIT, 22,2 мм (0)	6264-8-122R
6260-9-222	Кобальто-хромовая LFIT, 22,2 мм (+3)	6264-8-222R
6260-9-322	Кобальто-хромовая LFIT, 22,2 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-322R
6260-9-026	Кобальто-хромовая LFIT, 26 мм (-3)	6264-8-026R
6260-9-126	Кобальто-хромовая LFIT, 26 мм (0)	6264-8-126R
6260-9-226	Кобальто-хромовая LFIT, 26 мм (+4)	6264-8-226R
6260-9-326	Кобальто-хромовая LFIT, 26 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-326R
6260-9-028	Кобальто-хромовая LFIT, 28 мм (-4)	6264-8-028R
6260-9-128	Кобальто-хромовая LFIT, 28 мм (0)	6264-8-128R
6260-9-228	Кобальто-хромовая LFIT, 28 мм (+4)	6264-8-228R
6260-9-328	Кобальто-хромовая LFIT, 28 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-328R
6260-9-032	Кобальто-хромовая LFIT, 32 мм (-4)	6264-8-032R
6260-9-132	Кобальто-хромовая LFIT, 32 мм (0)	6264-8-132R
6260-9-232	Кобальто-хромовая LFIT, 32 мм (+4)	6264-8-232R
6260-9-332	Кобальто-хромовая LFIT, 32 мм (+8), с «юбкой»	6264-8-332R

Кобальто-хромовые анатомические головки LFIT с конусом V40



Код изделия	Описание	Примерочная головка
6260-9-036	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 36 мм (-5)	6264-8-036R
6260-9-136	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 36 мм (0)	6264-8-136R
6260-9-236	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 36 мм (+5)	6264-8-236R
6260-9-040	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 40 мм (-4)	6264-8-040R
6260-9-140	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 40 мм (0)	6264-8-140R
6260-9-240	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 40 мм (+4)	6264-8-240R
6260-9-044	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 44 мм (-4)	6264-8-044R
6260-9-144	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 44 мм (0)	6264-8-144R
6260-9-244	Кобальто-хромовая LFIT, анатомическая, 44 мм (+4)	6264-8-244R

Алюмооксидные керамические головки с конусом V40



Код изделия	Описание	Примерочная головка
6565-0-028	Алюмооксидная керамическая, 28 мм (-2,7)	6264-8-928R
6565-0-128	Алюмооксидная керамическая, 28 мм (0)	6264-8-128R
6565-0-228	Алюмооксидная керамическая, 28 мм (+4)	6264-8-228R
6565-0-032	Алюмооксидная керамическая, 32 мм (-4)	6264-8-032R
6565-0-132	Алюмооксидная керамическая, 32 мм (0)	6264-8-132R
6565-0-232	Алюмооксидная керамическая, 32 мм (+4)	6264-8-232R
6565-0-036	Алюмооксидная керамическая, 36 мм (-5)	6264-8-036R
6565-0-136	Алюмооксидная керамическая, 36 мм (0)	6264-8-136R
6565-0-236	Алюмооксидная керамическая, 36 мм (+5)	6264-8-236R

Керамические головки BIOLOX delta с конусом V40



Код изделия	Описание	Примерочная головка
6570-0-028	Керамическая (Delta), 28 мм (-4)	6264-8-028R
6570-0-328	Керамическая (Delta), 28 мм (-2,7)	6264-8-928R
6570-0-128	Керамическая (Delta), 28 мм (0)	6264-8-128R
6570-0-228	Керамическая (Delta), 28 мм (+4)	6264-8-228R
6570-0-032	Керамическая (Delta), 32 мм (-4)	6264-8-032R
6570-0-132	Керамическая (Delta), 32 мм (0)	6264-8-132R
6570-0-232	Керамическая (Delta), 32 мм (+4)	6264-8-232R
6570-0-036	Керамическая (Delta), 36 мм (-5)	6264-8-036R
6570-0-436	Керамическая (Delta), 36 мм (-2,5)	6264-8-436R
6570-0-136	Керамическая (Delta), 36 мм (0)	6264-8-136R
6570-0-536	Керамическая (Delta), 36 мм (+2,5)	6264-8-536R
6570-0-236	Керамическая (Delta), 36 мм (+5)	6264-8-236R
6570-0-736	Керамическая (Delta), 36 мм (+7,5)	6264-8-736R

Примечание: при выборе для имплантации универсальной керамической бедренной головки BIOLOX delta необходимо использовать универсальный адаптер V40 (6519-T-XXX).

После завершения интраоперационной примерки следует вручную поместить адаптер на конус бедренной ножки. Универсальный адаптер должен иметь полную посадку на конусе ножки перед установкой головки.

Список имплантатов и инструментов

Универсальные керамические головки BIOLOX delta

Код изделия	Описание
619-1-028	Головка универсальная керамическая с конусом, 28 мм (+0)
619-1-032	Головка универсальная керамическая с конусом, 32 мм (+0)
619-1-036	Головка универсальная керамическая с конусом, 36 мм (+0)
619-1-040	Головка универсальная керамическая с конусом, 40 мм (+0)
619-1-044	Головка универсальная керамическая с конусом, 44 мм (+0)

Универсальные примерочные головки с конусом V40

Код изделия	Описание
6264-8-728R	Головка универсальная примерочная, 28 мм (-2,5)
6264-8-632R	Головка универсальная примерочная, 32 мм (-2,5)
6264-3-236R	Головка универсальная примерочная, 36 мм (+4,0)
6264-8-940R	Головка универсальная примерочная, 40 мм (-2,5)
6264-8-944R	Головка универсальная примерочная, 44 мм (-2,5)

Универсальные адаптеры V40 — титановые

Код изделия	Описание
6519-T-025	Универсальный адаптер (-2,5 мм)
6519-T-100	Универсальный адаптер (+0 мм)
6519-T-204	Универсальный адаптер (+4 мм)

Примечание: ни в коем случае не пытайтесь заранее установить адаптер в универсальную керамическую головку BIOLOX delta.

Наденьте интраоперационно универсальную керамическую головку BIOLOX delta на бедренную ножку с установленным адаптером и при помощи импактора головки произведите импакцию головки двумя ударами умеренной силы. Необходимо избегать чрезмерных усилий при установке керамической головки на бедренный компонент с адаптером.

Головки монополярные Unitrax

Код изделия	Описание
6942-5-038	Головка монополярная Unitrax, 38 мм
6942-5-040	Головка монополярная Unitrax, 40 мм
6942-5-041	Головка монополярная Unitrax, 41 мм
6942-5-042	Головка монополярная Unitrax, 42 мм
6942-5-043	Головка монополярная Unitrax, 43 мм
6942-5-044	Головка монополярная Unitrax, 44 мм
6942-5-045	Головка монополярная Unitrax, 45 мм
6942-5-046	Головка монополярная Unitrax, 46 мм
6942-5-047	Головка монополярная Unitrax, 47 мм
6942-5-048	Головка монополярная Unitrax, 48 мм
6942-5-049	Головка монополярная Unitrax, 49 мм
6942-5-050	Головка монополярная Unitrax, 50 мм
6942-5-051	Головка монополярная Unitrax, 51 мм
6942-5-052	Головка монополярная Unitrax, 52 мм
6942-5-053	Головка монополярная Unitrax, 53 мм
6942-5-054	Головка монополярная Unitrax, 54 мм
6942-5-055	Головка монополярная Unitrax, 55 мм
6942-5-056	Головка монополярная Unitrax, 56 мм
6942-5-058	Головка монополярная Unitrax, 58 мм
6942-5-061	Головка монополярная Unitrax, 61 мм

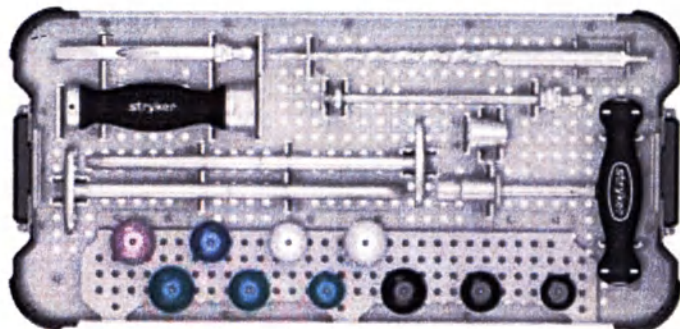
Монополярные адаптеры Unitrax

Код изделия	Описание
6942-6-060	Конусный адаптер V40, -4 мм
6942-6-065	Конусный адаптер V40, 0
6942-6-070	Конусный адаптер V40, +4 мм
6942-6-075	Конусный адаптер V40, +8 мм

Список инструментов

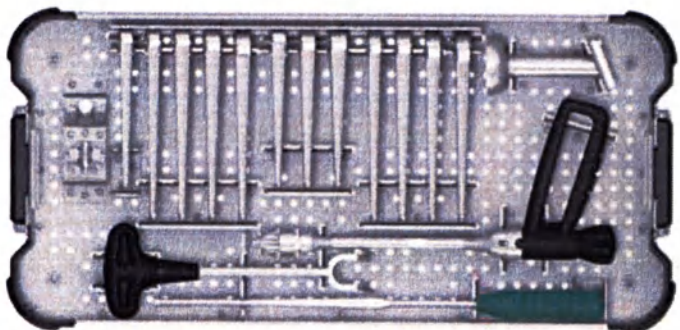
Лоток для основных инструментов Exeter

Код изделия	Описание
020-2900	Рукоятка модульная
001-1210	Модульный коробчатый остеотом
020-1460	Рукоятка рашпиля офсетная
040-1460	Рукоятка рашпиля прямая
001-2200	Рукоятка Т-образная
020-1200	Риммер стартовый Accolade
001-1700	Импактор головки модульный
000X-X-XXXX	Примерочные головки V40 (10 позиций)
0585-9-905	Лоток для основных инструментов Exeter



Лоток для основных рашпелей

Код изделия	Описание
0585-9-001	Шейка пробная Exeter
0585-9-351	Офсет 35,5 мм, длина 125
0585-9-352	Офсет 37,5 мм, № 0, длина 150
0585-3-371	Офсет 37,5 мм, № 1, длина 125
0585-9-371	Офсет 37,5 мм, № 1, длина 150
0585-9-372	Офсет 37,5 мм, № 2, длина 150
0585-9-373	Офсет 37,5 мм, № 3, длина 150
0585-9-440	Офсет 44 мм, № 0, длина 150
0585-3-441	Офсет 44 мм, № 1, длина 125
0585-9-441	Офсет 44 мм, № 1, длина 150
0585-9-442	Офсет 44 мм, № 2, длина 150
0585-9-443	Офсет 44 мм, № 3, длина 150
0585-3-501	Офсет 50 мм, № 1, длина 125
0937-8-101	Держатель полулунного прессуризатора
0930-5-000	Установщик ножки Exeter V40
0939-0-002M	Установщик пробки Exeter
0939-1-000	Адаптер для установщика пробки Exeter, 6-8 мм
0939-2-000	Адаптер для установщика пробки Exeter, 10-20 мм
0937-3-301	Толкатель бедренного воротничкового прессуризатора
0585-9-900	Лоток для рашпелей Exeter



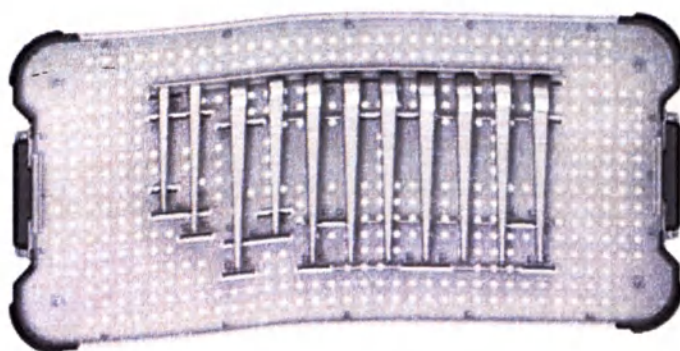
Компания Stryker Orthopaedics провела соответствующие испытания и признала следующие наборы многоразовых инструментов пригодными для использования с системой SterilContainer™ производства Aescularp и стерилизационным оберточным материалом CSR. Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и обслуживанию многоразовых медицинских изделий см. в брошюре LSTPI-B.

Код изделия	Описание
0585-9-905	Лоток для основных инструментов Exeter
0585-9-900	Лоток для рашпелей Exeter
0585-9-903	Лоток для дополнительных рашпелей Exeter
0585-9-901	Лоток для пробных вставок Exeter
0585-9-902	Лоток для ретракторов Exeter

Список инструментов

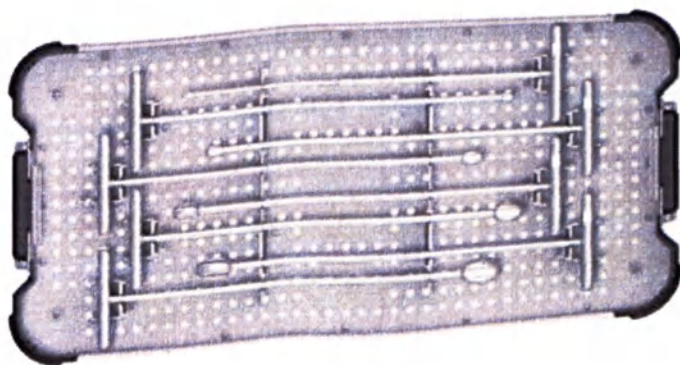
Лоток для дополнительных рашпилей Exeter

Код изделия	Описание
0585-9-300	Офсет 30 мм, длина 95
0585-9-330	Офсет 33 мм, длина 115
0585-9-374	Офсет 37,5 мм, №4, длина 150
0585-9-400	Офсет 44 мм, №00, длина 125
0585-9-444	Офсет 44 мм, №4, длина 150
0585-9-501	Офсет 50 мм, №1, длина 150
0585-9-502	Офсет 50 мм, №2, длина 150
0585-9-503	Офсет 50 мм, №3, длина 150
0585-9-504	Офсет 50 мм, №4, длина 150
0585-9-561	Офсет 56 мм, №1, длина 150
0585-9-562	Офсет 56 мм, №2, длина 150
0585-9-903	Лоток для дополнительных рашпилей Exeter



Лоток для пробных вставок Exeter

Код изделия	Описание
0939-1-106M	Пробная вставка Exeter, 6 мм
0939-1-108M	Пробная вставка Exeter, 8 мм
0939-1-110M	Пробная вставка Exeter, 10 мм
0939-1-112M	Пробная вставка Exeter, 12 мм
0939-1-114M	Пробная вставка Exeter, 14 мм
0939-1-116M	Пробная вставка Exeter, 16 мм
0939-1-118M	Пробная вставка Exeter, 18 мм
0939-1-120M	Пробная вставка Exeter, 20 мм
0585-9-901	Лоток для пробных вставок Exeter



Лоток для ретракторов Exeter

Код изделия	Описание
0929-1-001	Элеватор Exeter бедренный, прямой
0929-1-002	Элеватор Exeter бедренный, изогнутый, левый
0929-1-003	Элеватор Exeter бедренный, изогнутый, правый
0929-1-020	Ретрактор Exeter для нижнего доступа к вертлужной впадине
0929-1-030	Ретрактор Exeter короткий, тупоконечный
1440-11305	Ретрактор Хоманна узкий
0585-9-902	Лоток для ретракторов Exeter



Список инструментов

Технологические шаблоны (шт. в упаковке)



Код изделия	Описание
0580-3-500	Ножки размером: офсет 30 мм, длина 95 / офсет 33 мм, длина 115 / офсет 35,5 мм, длина 125 Увеличение 0 % (коэффициент 1)
0580-3-520	Ножки размером: офсет 30 мм, длина 95 / офсет 33 мм, длина 115 / офсет 35,5 мм, длина 125 Увеличение 20 % (коэффициент 1,2)
0580-2-500	Ножки размером: офсет 37,5/44/50 мм, длина 125 мм Увеличение 0 % (коэффициент 1)
0580-2-510	Ножки размером: офсет 37,5/44/50 мм, длина 125 мм Увеличение 10 % (коэффициент 1,1)
0580-2-520	Ножки размером: офсет 37,5/44/50 мм, длина 125 мм Увеличение 20 % (коэффициент 1,2)
0580-3-700	Ножки размером: офсет 37,5 мм, длина 150 Увеличение 0 % (коэффициент 1)
0580-3-720	Ножки размером: офсет 37,5 мм, длина 150 Увеличение 20 % (коэффициент 1,2)
0580-4-400	Ножки размером: офсет 44 мм, длина 150 Увеличение 0 % (коэффициент 1)
0580-4-420	Ножки размером: офсет 44 мм, длина 150 Увеличение 20 % (коэффициент 1,2)
0580-5-000	Ножки размером: офсет 50 мм, длина 150 Увеличение 0 % (коэффициент 1)
0580-5-020	Ножки размером: офсет 50 мм, длина 150 Увеличение 20 % (коэффициент 1,2)
0580-5-600	Ножки размером: офсет 56 мм, длина 150 Увеличение 0 % (коэффициент 1)
0580-5-620	Ножки размером: офсет 56 мм, длина 150 Увеличение 20 % (коэффициент 1,2)

Бедренные прессуризаторы Exeter

Код изделия	Описание
0937-3-215	Воротничковые бедренные прессуризаторы, малые (5 шт. в упаковке)
0937-3-225	Воротничковые бедренные прессуризаторы, большие (5 шт. в упаковке)
0937-8-205	Полулунные прессуризаторы (5 шт. в упаковке)

Ортопедия

При выборе определенных изделий для лечения конкретного пациента хирург всегда должен опираться на собственный профессиональный опыт и знания. Компания Stryker не дает медицинских рекомендаций и советует хирургам пройти обучение использованию любого медицинского изделия, прежде чем применять его в ходе оперативного вмешательства.

Информация, содержащаяся в данной брошюре, представлена с целью продемонстрировать ассортимент продукции, предлагаемой компанией Stryker. Прежде чем приступать к использованию любого изделия компании Stryker, хирург должен изучить содержание листа-вкладыша, прилагаемой инструкции, или руководства по эксплуатации. Описываемые изделия имеют маркировку CE в соответствии с Директивой ЕС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, так как наличие продукции в конкретной стране зависит от принятых норм правового регулирования и лечебной практики. С вопросами о наличии продукции компании Stryker в вашем регионе обращайтесь к региональному представителю Stryker.

Корпорация Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица владеют или пользуются следующими товарными знаками или знаками обслуживания либо подали заявку на их регистрацию: CuttingEdge, Stryker, Stryker Orthopaedics, Trident, V40. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам или держателям товарных знаков.

EXETER-SP-6EN Rev-4 17192

21.06.2018

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Ортопедикс»]

Настоящим я удостоверяю верность, точность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия

«Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава с принадлежностями»

/подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер по нормативно-правовому
регулированию

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 29 июня 2020 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **г-ном К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 29 июня 2020 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 026811
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
М. Саид (M. Saïd)

[Далее следуют тексты документов «Инструкция по применению», «Дополнение к инструкции по применению в отношении изделия „Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава с принадлежностями“», «Хирургическая техника в отношении изделия „Система эндопротезирования тазобедренного сустава Accolade II“», представленных на русском языке.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 53203

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а, -ы)



М.М. Степанова