



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИМПЛАНТАТЫ МАТЕРИАЛЫ ТЕХНОЛОГИИ»
ЗАО «ИМПЛАНТ МТ»



УТВЕРЖДАЮ:

Президент ЗАО «Имплант МТ»

С.В. Скворцова

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению эндопротезов тазобедренного сустава

МОСКВА, 2017

1. Назначение

- 1.1 Эндопротезы тазобедренного сустава (далее эндопротезы) предназначены для восстановления опорной и двигательной функций нижних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и повреждений тазобедренного сустава, а также при его повторной артропластике.
- 1.2 В соответствии с проведенным анализом литературных источников по аналогичным изделиям зарубежных и российских производителей, в том числе изделий производства ЗАО «Имплант МТ», предусмотренный срок службы не менее 15 лет.

2. Область применения

Травматология и ортопедия.

3. Показания к применению

3.1 Заболевания:

- первичный и вторичный коксартрозы II и III стадии;
- протрузионный коксартроз;
- асептический некроз головки бедренной кости;
- острая травма – перелом шейки бедренной кости;
- артропатии с поражением тазобедренного сустава;
- нестабильность эндопротезов после первичной артропластики;
- все случаи, при которых морфология и состояние костной ткани проксимальной части бедренной кости и вертлужной впадины позволяют обеспечить первичную механическую стабильность компонентов эндопротеза.

4. Противопоказания к применению

4.1 Абсолютными противопоказаниями к применению эндопротезов являются:

- невозможность самостоятельного передвижения;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность III ст., сложные расстройства сердечного ритма, нарушения проводимости – атрио-вентрикулярная блокада III ст. с нарушением гемодинамики, трехпучковая блокада);
- патология аппарата внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью II-III ст.;
- не поддающаяся коррекции патология эндокринной системы;
- воспалительный процесс в области тазобедренного сустава;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- техническая невозможность установки эндопротеза (искривленный или очень узкий костномозговой канал бедренной кости, тонкие тазовые кости, грубые дефекты бедренной кости и вертлужной впадины);
- выраженная остеопения;
- гемипарез на стороне предполагаемой операции;
- полиаллергия.

4.2 Относительными противопоказаниями к применению эндопротезов являются:

- наличие острой патологии со стороны внутренних органов;
- обострение или декомпенсация хронических соматических заболеваний;
- ожирение III ст.;
- гормональная остеопатия;
- заболевание мочевыделительной системы с нарушением азотвыделительной

функции почек (почечная недостаточность II-III ст.);

- наличие печеночной недостаточности II-III ст.

Лицам моложе 35 лет показания к эндопротезированию ставятся индивидуально.

5. Возможные побочные действия при использовании эндопротезов

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

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- нестабильность эндопротеза;
- поломка элемента (конструкции);
- реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например, возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунологического заболевания и/или рубцевания;
- инфекция;
- явление «stress shielding», вызывающие лизис костной ткани в месте оперативного вмешательства;
- потеря неврологических функций, парез нерва;
- кровопотеря и гематомы;
- тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких;
- ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности, снижение физиологической подвижности;
- интраоперационный перелом, перфорация кости;
- проблемы с дыхательной системой, например, эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония;
- изменение психического состояния;
- подвывих или вывих компонентов эндопротеза;
- оссификация;
- летальность;

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

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

6. Меры предосторожности и особенности применения эндопротезов

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

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами, решающими успех применения системы хирургом. 3

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

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

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

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

Избыточный вес пациента также может вызывать преждевременное разрушение имплантата.

Повышенная активность пациента также может быть причиной преждевременного повреждения имплантата.

При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов из указанных в ТУ материалов (Ti –сплавы) безопасны для пациента. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

7. Состав изделия

7.1 Комплект поставки эндопротезов:

Наименование и типоразмер	Обозначение	Количество, шт.
Ножки плоские стандартные		
Ножка 7	ИМТ 20.01.1111	1
Ножка 8	ИМТ 20.01.1111-01	1
Ножка 9	ИМТ 20.01.1111-02	1
Ножка 10	ИМТ 20.01.1111-03	1
Ножка 11	ИМТ 20.01.1111-04	1
Ножка 12	ИМТ 20.01.1111-05	1
Ножка 13	ИМТ 20.01.1111-06	1
Ножка 14	ИМТ 20.01.1111-07	1
Ножка 15	ИМТ 20.01.1111-08	1
Ножка 16	ИМТ 20.01.1111-09	1
Ножка 17	ИМТ 20.01.1111-10	1
Ножки плоские латерализованные		
Ножка 7L	ИМТ 20.01.1112	1
Ножка 8L	ИМТ 20.01.1112-01	1
Ножка 9L	ИМТ 20.01.1112-02	1
Ножка 10L	ИМТ 20.01.1112-03	1
Ножка 11L	ИМТ 20.01.1112-04	1
Ножка 12L	ИМТ 20.01.1112-05	1
Ножка 13L	ИМТ 20.01.1112-06	1
Ножка 14L	ИМТ 20.01.1112-07	1
Ножка 15L	ИМТ 20.01.1112-08	1
Ножка 16L	ИМТ 20.01.1112-09	1
Ножка 17L	ИМТ 20.01.1112-10	1
Ножки плоские ревизионные		
Ножка 9	ИМТ 20.01.1113	1
Ножка 10	ИМТ 20.01.1113-01	1
Ножка 11	ИМТ 20.01.1113-02	1

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

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

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

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

Избыточный вес пациента также может вызывать преждевременное разрушение имплантата.

Повышенная активность пациента также может быть причиной преждевременного повреждения имплантата.

При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов из указанных в ТУ материалов (Ti –сплавы) безопасны для пациента. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

7. Состав изделия

7.1 Комплект поставки эндопротезов:

Наименование и типоразмер	Обозначение	Количество, шт.
Ножки плоские стандартные		
Ножка 7	ИМТ 20.01.1111	1
Ножка 8	ИМТ 20.01.1111-01	1
Ножка 9	ИМТ 20.01.1111-02	1
Ножка 10	ИМТ 20.01.1111-03	1
Ножка 11	ИМТ 20.01.1111-04	1
Ножка 12	ИМТ 20.01.1111-05	1
Ножка 13	ИМТ 20.01.1111-06	1
Ножка 14	ИМТ 20.01.1111-07	1
Ножка 15	ИМТ 20.01.1111-08	1
Ножка 16	ИМТ 20.01.1111-09	1
Ножка 17	ИМТ 20.01.1111-10	1
Ножки плоские латерализованные		
Ножка 7L	ИМТ 20.01.1112	1
Ножка 8L	ИМТ 20.01.1112-01	1
Ножка 9L	ИМТ 20.01.1112-02	1
Ножка 10L	ИМТ 20.01.1112-03	1
Ножка 11L	ИМТ 20.01.1112-04	1
Ножка 12L	ИМТ 20.01.1112-05	1
Ножка 13L	ИМТ 20.01.1112-06	1
Ножка 14L	ИМТ 20.01.1112-07	1
Ножка 15L	ИМТ 20.01.1112-08	1
Ножка 16L	ИМТ 20.01.1112-09	1
Ножка 17L	ИМТ 20.01.1112-10	1
Ножки плоские ревизионные		
Ножка 9	ИМТ 20.01.1113	1
Ножка 10	ИМТ 20.01.1113-01	1
Ножка 11	ИМТ 20.01.1113-02	1

Ножка 12	ИМТ 20.01.1113-03	1
Ножка 13	ИМТ 20.01.1113-04	1
Ножка 14	ИМТ 20.01.1113-05	1
Ножка 15	ИМТ 20.01.1113-06	1
Ножка 16	ИМТ 20.01.1113-07	1
Ножка 17	ИМТ 20.01.1113-08	1
Ножки цилиндрические ревизионные		
Ножка 12	ИМТ 20.01.1114	1
Ножка 14	ИМТ 20.01.1114-01	1
Ножка 16	ИМТ 20.01.1114-02	1
Ножка 18	ИМТ 20.01.1114-03	1
Головки для тотального эндопротезирования		
Головка 32S	ИМТ 20.01.1121	1
Головка 36S	ИМТ 20.01.1121-01	1
Головка 40S	ИМТ 20.01.1121-02	1
Головка 32M	ИМТ 20.01.1122	1
Головка 36M	ИМТ 20.01.1122-01	1
Головка 40M	ИМТ 20.01.1122-02	1
Головка 32L	ИМТ 20.01.1123	1
Головка 36L	ИМТ 20.01.1123-01	1
Головка 40L	ИМТ 20.01.1123-02	1
Головки для частичного эндопротезирования		
Головка 40	ИМТ 20.01.1131	1
Головка 42	ИМТ 20.01.1131-01	1
Головка 44	ИМТ 20.01.1131-02	1
Головка 46	ИМТ 20.01.1131-03	1
Головка 48	ИМТ 20.01.1131-04	1
Головка 50	ИМТ 20.01.1131-05	1
Головка 52	ИМТ 20.01.1131-06	1
Головка 54	ИМТ 20.01.1131-07	1
Головка 56	ИМТ 20.01.1131-08	1
Вкладыши стандартные		
Вкладыш 28/44-46	ИМТ 20.01.1201	1
Вкладыш 28/48-50	ИМТ 20.01.1201-01	1
Вкладыш 28/52-54	ИМТ 20.01.1201-02	1
Вкладыш 28/56-58	ИМТ 20.01.1201-03	1
Вкладыш 28/60-64	ИМТ 20.01.1201-04	1
Вкладыш 32/52-54	ИМТ 20.01.1201-05	1
Вкладыш 32/56-58	ИМТ 20.01.1201-06	1
Вкладыш 32/60-64	ИМТ 20.01.1201-07	1
Вкладыш 36/56-58	ИМТ 20.01.1201-08	1
Вкладыш 36/60-64	ИМТ 20.01.1201-09	1
Вкладыш 40/60-64	ИМТ 20.01.1201-10	1
Вкладыши с козырьком		
Вкладыш 32/52-54	ИМТ 20.01.1202	1
Вкладыш 32/56-58	ИМТ 20.01.1202-01	1
Вкладыш 32/60-64	ИМТ 20.01.1202-02	1
Вкладыш 36/56-58	ИМТ 20.01.1202-03	1
Вкладыш 36/60-64	ИМТ 20.01.1202-04	1
Вкладыш 40/60-64	ИМТ 20.01.1202-05	1
Кольца антипротрузионные		

Кольцо антипротрузионное 48R	ИМТ 20.01.1203	1
Кольцо антипротрузионное 50R	ИМТ 20.01.1203-01	1
Кольцо антипротрузионное 52R	ИМТ 20.01.1203-02	1
Кольцо антипротрузионное 54R	ИМТ 20.01.1203-03	1
Кольцо антипротрузионное 56R	ИМТ 20.01.1203-04	1
Кольцо антипротрузионное 48L	ИМТ 20.01.1203-05	1
Кольцо антипротрузионное 50L	ИМТ 20.01.1203-06	
Кольцо антипротрузионное 52L	ИМТ 20.01.1203-07	1
Кольцо антипротрузионное 54L	ИМТ 20.01.1203-08	1
Кольцо антипротрузионное 56L	ИМТ 20.01.1203-09	1
Серкляж		
Серкляж 90	ИМТ 20.01.1205	1
Серкляж 120	ИМТ 20.01.1205-01	1
Серкляж 150	ИМТ 20.01.1205-02	1
Серкляж волнообразный		
Серкляж волнообразный 90	ИМТ 20.01.1206	1
Серкляж волнообразный 120	ИМТ 20.01.1206-01	1
Серкляж волнообразный 150	ИМТ 20.01.1206-02	1
Чаши		
Чаша 44	ИМТ 20.01.1211	1
Чаша 46	ИМТ 20.01.1211-01	1
Чаша 48	ИМТ 20.01.1211-02	1
Чаша 50	ИМТ 20.01.1211-03	1
Чаша 52	ИМТ 20.01.1211-04	1
Чаша 54	ИМТ 20.01.1211-05	1
Чаша 56	ИМТ 20.01.1211-06	1
Чаша 58	ИМТ 20.01.1211-20	1
Чаша 60	ИМТ 20.01.1211-08	1
Чаша 62	ИМТ 20.01.1211-09	1
Чаша 64	ИМТ 20.01.1211-10	1
Заглушка 10	ИМТ 20.01.1212	1

7.2 Комплект инструментов включает в себя:

Наименование, типоразмер	Обозначение	Количество, шт.
Шаблон ножки плоской 7-9	ИМТ 21.02.1001	1
Шаблон ножки плоской 10	ИМТ 21.02.1001-01	1
Шаблон ножки плоской 11	ИМТ 21.02.1001-02	1
Шаблон ножки плоской 12	ИМТ 21.02.1001-03	1
Шаблон ножки плоской 13	ИМТ 21.02.1001-04	1
Шаблон ножки плоской 14	ИМТ 21.02.1001-05	1
Шаблон ножки плоской 15	ИМТ 21.02.1001-06	1
Шаблон ножки плоской 16	ИМТ 21.02.1001-07	1
Шаблон ножки плоской 17	ИМТ 21.02.1001-08	1
Развертка-проводник	ИМТ 21.02.1002	1
Развертка цилиндрическая 9	ИМТ 21.02.1003	1
Развертка цилиндрическая 10	ИМТ 21.02.1004	1
Развертка цилиндрическая 11	ИМТ 21.02.1004-01	1
Развертка цилиндрическая 12	ИМТ 21.02.1004-02	1
Развертка цилиндрическая 13	ИМТ 21.02.1004-03	1

Развертка цилиндрическая 14	ИМТ 21.02.1004-04	1
Развертка цилиндрическая 15	ИМТ 21.02.1004-05	1
Развертка цилиндрическая 16	ИМТ 21.02.1004-06	1
Развертка цилиндрическая 18	ИМТ 21.02.1004-07	1
Рашпиль ножки плоской 7	ИМТ 21.02.1005	1
Рашпиль ножки плоской 8	ИМТ 21.02.1005-01	1
Рашпиль ножки плоской 9	ИМТ 21.02.1005-02	1
Рашпиль ножки плоской 10	ИМТ 21.02.1005-03	1
Рашпиль ножки плоской 11	ИМТ 21.02.1005-04	1
Рашпиль ножки плоской 12	ИМТ 21.02.1005-05	1
Рашпиль ножки плоской 13	ИМТ 21.02.1005-06	1
Рашпиль ножки плоской 14	ИМТ 21.02.1005-07	1
Рашпиль ножки плоской 15	ИМТ 21.02.1005-08	1
Рашпиль ножки плоской 16	ИМТ 21.02.1005-09	1
Рашпиль ножки плоской 17	ИМТ 21.02.1005-10	1
Рашпиль ножки плоской Р 9	ИМТ 21.02.1006	1
Рашпиль ножки плоской Р 10	ИМТ 21.02.1006-01	1
Рашпиль ножки плоской Р 11	ИМТ 21.02.1006-02	1
Рашпиль ножки плоской Р 12	ИМТ 21.02.1006-03	1
Рашпиль ножки плоской Р 13	ИМТ 21.02.1006-04	1
Рашпиль ножки плоской Р 14	ИМТ 21.02.1006-05	1
Рашпиль ножки плоской Р 15	ИМТ 21.02.1006-06	1
Рашпиль ножки плоской Р 16	ИМТ 21.02.1006-07	1
Рашпиль ножки плоской Р 17	ИМТ 21.02.1006-08	1
Рашпиль ножки цилиндрической Р 12	ИМТ 21.02.1007	1
Рашпиль ножки цилиндрической Р 14	ИМТ 21.02.1007-01	1
Рашпиль ножки цилиндрической Р 16	ИМТ 21.02.1007-02	1
Рашпиль ножки цилиндрической Р 18	ИМТ 21.02.1007-03	1
Рашпиль ножки клиновидной 5	ИМТ 21.02.1008	1
Рашпиль ножки клиновидной 7	ИМТ 21.02.1008-01	1
Рашпиль ножки клиновидной 9	ИМТ 21.02.1008-02	1
Рашпиль ножки клиновидной 11	ИМТ 21.02.1008-03	1
Рашпиль ножки клиновидной 13	ИМТ 21.02.1008-04	1
Рашпиль ножки клиновидной 3	ИМТ 21.02.1008-05	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 7	ИМТ 21.02.1009	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 8	ИМТ 21.02.1009-01	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 9	ИМТ 21.02.1009-02	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 10	ИМТ 21.02.1009-03	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 11	ИМТ 21.02.1009-04	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 12	ИМТ 21.02.1009-05	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 13	ИМТ 21.02.1009-06	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 14	ИМТ 21.02.1009-07	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 15	ИМТ 21.02.1009-08	1

Конус примерочный ножки плоской стандартной 16	ИМТ 21.02.1009-09	1
Конус примерочный ножки плоской стандартной 17	ИМТ 21.02.1009-10	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 7L	ИМТ 21.02.1011	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 8L	ИМТ 21.02.1011-01	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 9L	ИМТ 21.02.1011-02	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 10L	ИМТ 21.02.1011-03	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 11L	ИМТ 21.02.1011-04	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 12L	ИМТ 21.02.1011-05	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 13L	ИМТ 21.02.1011-06	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 14L	ИМТ 21.02.1011-07	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 15L	ИМТ 21.02.1011-08	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 16L	ИМТ 21.02.1011-09	1
Конус примерочный ножки плоской латерализованной 17L	ИМТ 21.02.1011-10	1
Конус примерочный ножки цилиндрической Р 12	ИМТ 21.02.1012	1
Конус примерочный ножки цилиндрической Р 14	ИМТ 21.02.1012-01	1
Конус примерочный ножки цилиндрической Р 16	ИМТ 21.02.1012-02	1
Конус примерочный ножки цилиндрической Р 18	ИМТ 21.02.1012-03	1
Конус примерочный ножки клиновидной S	ИМТ 21.02.1013	1
Конус примерочный ножки клиновидной M	ИМТ 21.02.1013-01	1
Конус примерочный ножки клиновидной L	ИМТ 21.02.1013-02	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 40	ИМТ 21.02.1015	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 42	ИМТ 21.02.1015-01	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 44	ИМТ 21.02.1015-02	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 46	ИМТ 21.02.1015-03	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 48	ИМТ 21.02.1015-04	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 50	ИМТ 21.02.1015-05	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 52	ИМТ 21.02.1015-06	1
Головка примерочная для частичного эндопротезирования 54	ИМТ 21.02.1015-07	1

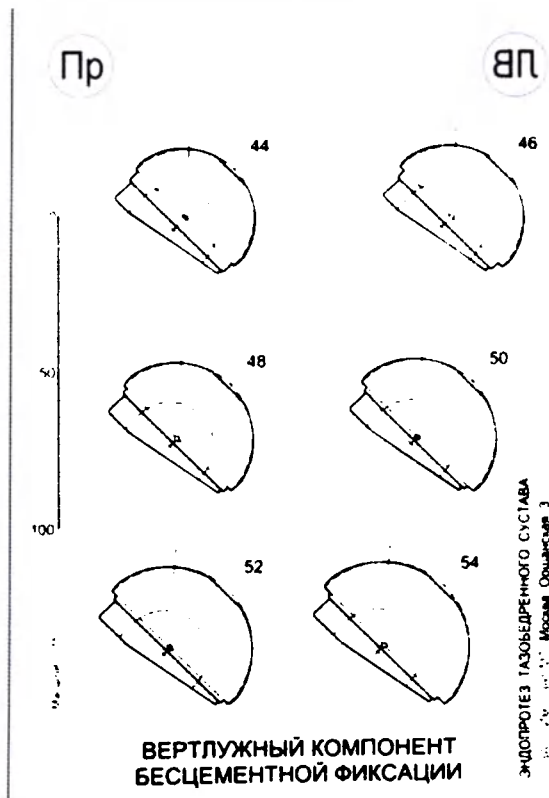
Экстрактор головки	ИМТ 21.02.1110	1
Экстрактор головки бедра	ИМТ 21.02.1120	1
Стамеска	ИМТ 21.02.1130	1
Рашпиль-проводник	ИМТ 21.02.1140	1
Рукоятка рашпиля	ИМТ 21.02.1150	1
Импактор ножки	ИМТ 21.02.1160	1
Головка примерочная 28 S	ИМТ 21.02.1180	1
Головка примерочная 28 M	ИМТ 21.02.1180-01	1
Головка примерочная 28 L	ИМТ 21.02.1180-02	1
Головка примерочная 28 XL	ИМТ 21.02.1180-03	1
Головка примерочная 28 XXL	ИМТ 21.02.1180-04	1
Головка примерочная 32 S	ИМТ 21.02.1190	1
Головка примерочная 32 M	ИМТ 21.02.1190-01	1
Головка примерочная 32 L	ИМТ 21.02.1190-02	1
Головка примерочная 36 S	ИМТ 21.02.1200	1
Головка примерочная 36 M	ИМТ 21.02.1200-01	1
Головка примерочная 36 L	ИМТ 21.02.1200-02	1
Головка примерочная 40 S	ИМТ 21.02.1210	1
Головка примерочная 40 M	ИМТ 21.02.1210-01	1
Головка примерочная 40 L	ИМТ 21.02.1210-02	1
Импактор головки	ИМТ 21.02.1220	1
Проводник пробки	ИМТ 21.02.1230	1
Экстрактор ножки	ИМТ 21.02.1240	1
Измеритель	ИМТ 21.02.1250	1
Чаша примерочная 44	ИМТ 21.02.2001	1
Чаша примерочная 46	ИМТ 21.02.2001-01	1
Чаша примерочная 48	ИМТ 21.02.2001-02	1
Чаша примерочная 50	ИМТ 21.02.2001-03	1
Чаша примерочная 52	ИМТ 21.02.2001-04	1
Чаша примерочная 54	ИМТ 21.02.2001-05	1
Чаша примерочная 56	ИМТ 21.02.2001-06	1
Чаша примерочная 58	ИМТ 21.02.2001-07	1
Чаша примерочная 60	ИМТ 21.02.2001-08	1
Чаша примерочная 62	ИМТ 21.02.2001-09	1
Чаша примерочная 64	ИМТ 21.02.2001-10	1
Щуп	ИМТ 21.02.2002	1
Кольцо примерочное 48R	ИМТ 21.02.2003	1
Кольцо примерочное 50R	ИМТ 21.02.2003-01	1
Кольцо примерочное 52R	ИМТ 21.02.2003-02	1
Кольцо примерочное 54R	ИМТ 21.02.2003-03	1
Кольцо примерочное 56R	ИМТ 21.02.2003-04	1
Кольцо примерочное 48L	ИМТ 21.02.2003-05	1
Кольцо примерочное 50L	ИМТ 21.02.2003-06	1
Кольцо примерочное 52L	ИМТ 21.02.2003-07	1
Кольцо примерочное 54L	ИМТ 21.02.2003-08	1
Кольцо примерочное 56L	ИМТ 21.02.2003-09	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-01	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-02	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-03	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-04	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-05	1

Фреза	ИМТ 21.02.2110-06	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-07	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-08	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-09	1
Фреза	ИМТ 21.02.2110-10	1
Рукоятка фрезы	ИМТ 21.02.2120	1
Импактор вкладыша	ИМТ 21.02.2130	1
Импактор чаши ординарной	ИМТ 21.02.2140	1
Импактор чаши	ИМТ 21.02.2150	1
	ИМТ 21.02.2160	1
Направитель позиционный	ИМТ 21.02.2170	1
Сверло 6	ИМТ 21.02.2180	1
Кондуктор	ИМТ 21.02.2190	1
Сверло 3,5	ИМТ 21.02.2200	1
Держатель	ИМТ 21.02.2210	1
Отвертка шарнирная	ИМТ 21.02.2220	1
Адаптер кольца	ИМТ 21.02.2230	1
Ретрактор 20	ИМТ 21.02.3001	1
Ретрактор 40	ИМТ 21.02.3002	1
Ключ	ИМТ 21.02.3110	1
Патрон	ИМТ 21.02.3120	1
Молоток	ИМТ 21.02.3130	1
Проводник серкляжа прямой	ИМТ 21.02.3140	1
Проводник серкляжа изогнутый	ИМТ 21.02.3150	1
Натяжитель	ИМТ 21.02.3160	1

8. Предоперационное планирование

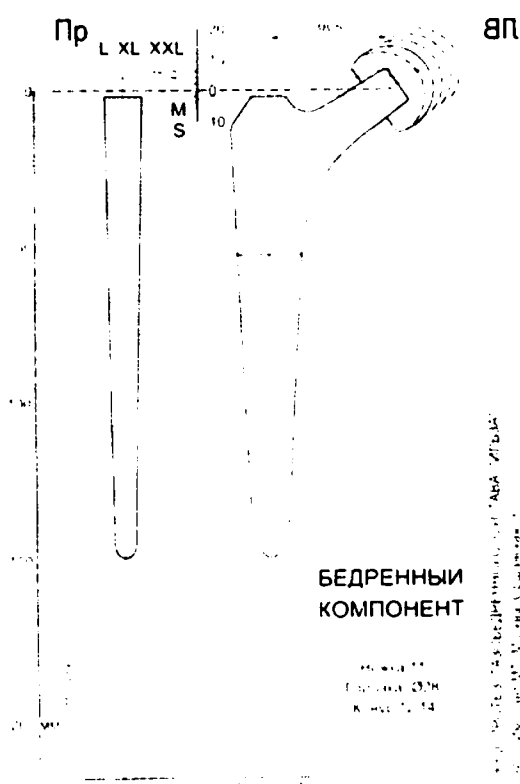
Цель предоперационного планирования:

- выбор типоразмера эндопротеза;
- определение анатомически оптимального положения компонентов эндопротеза для достижения равной длины ног, сохранения правильной продольной оси конечности и величины оффсета – расстояния от продольной оси бедра до центра ротации.



ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ
БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ООО ЦИРМИ Москва Оптический 3



БЕДРЕННЫЙ
КОМПОНЕНТ

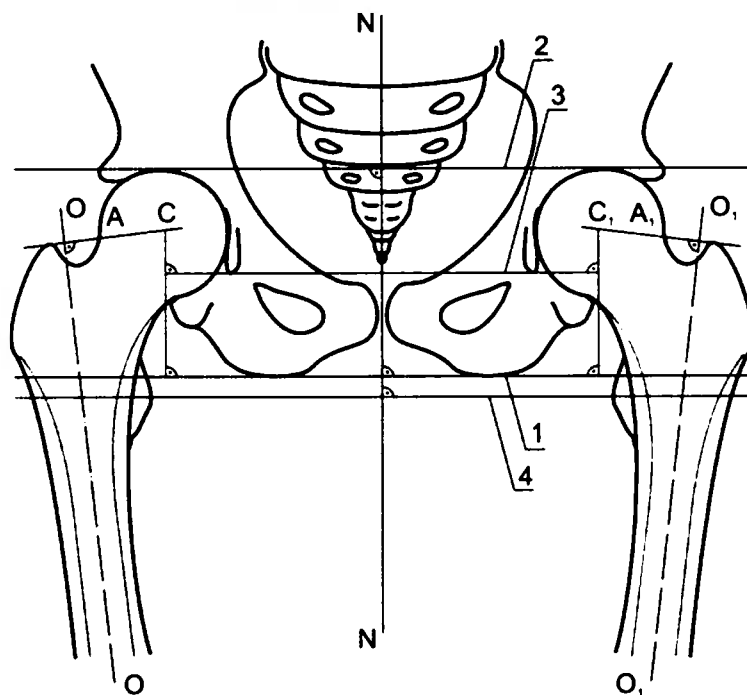
Для выполнения планирования необходимо иметь:

- рентгенограмму обоих тазобедренных суставов в прямой проекции, снятую с увеличением 15% (расстояние от фокуса трубки до пленки – 100 см; расстояние от объекта рентгенографирования – центра головки бедренной кости – до рентгеновской пленки – 13 см);
- прозрачные шаблоны эндопротеза (шаблоны изготовлены в масштабе 1, 15:1).

8.1 Определение укорочения конечности

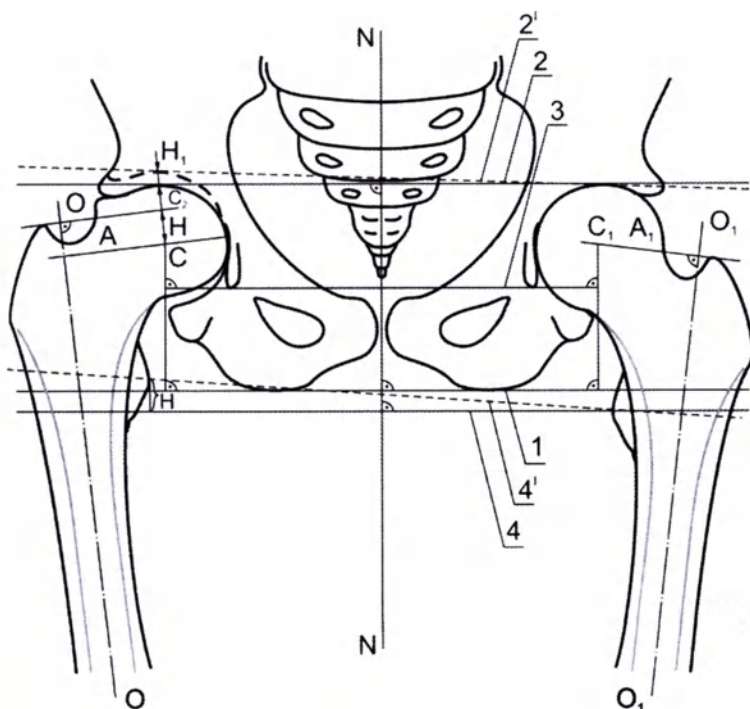
На рентгенограмму наносятся:

- продольная ось таза (N-N);
- продольные оси бедренных костей (O-O и O₁-O₁);
- линия, соединяющая седалищные бугры (1);
- линия, соединяющая крыши вертлужных впадин (2);
- линия, соединяющая вершины контуров «слезы» (3);
- линия, соединяющая вершины малых вертелов (4).



Равная длина конечностей:

- линии 1,2,3 и 4 параллельны между собой и перпендикулярны оси таза;
- офсеты равны между собой A-A₁;
- взаимное расположение центров ротации (C и C₁) и вершин контуров «слезы» одинаково.



Укорочение конечности за счет бедра:

- линии 1,2 и 3 параллельны между собой;
- линии 4 и 4' расходятся на величину укорочения H.

Укорочение конечности за счет таза:

- линии 1,3 и 4 параллельны между собой;
- линии 2 и 2' расходятся на величину укорочения H₁.

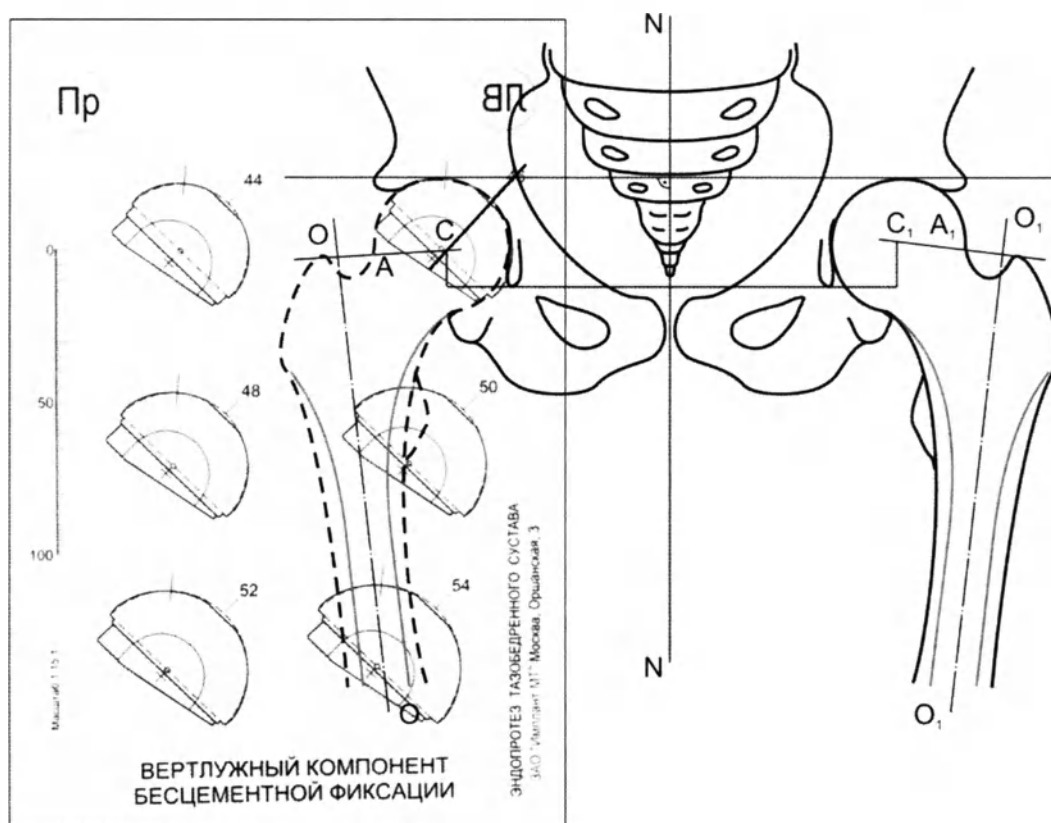
Укорочение конечности за счет бедра и таза:

- линии 1 и 3 параллельны между собой;
- линии 4 и 4' расходятся на величину H за счет бедра;
- линии 2 и 2' расходятся на величину H₁ за счет таза.

Для достижения равной длины ног во время операции необходимо выполнить коррекцию длины конечности на величину H и (или) H₁.

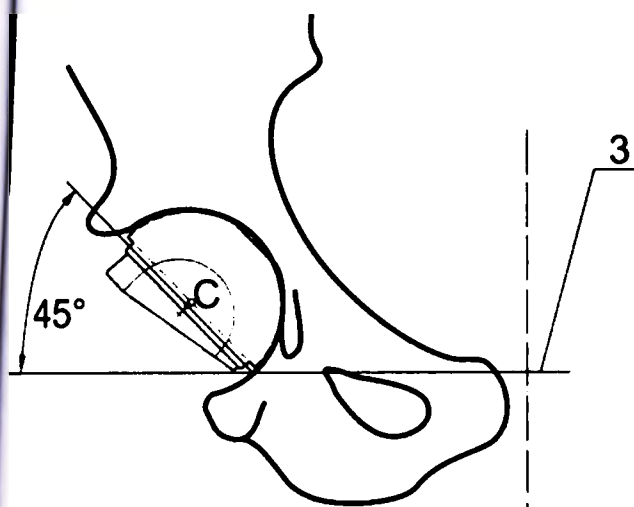
8.2 Выбор размера и определение положения вертлужного компонента эндопротеза

На рентгенограмме поврежденного сустава определяется центр ротации с помощью симметричного переноса центра ротации здорового сустава (точка С должна быть расположена симметрично точке С1 относительно линии N-N).



Размер вертлужного компонента выбирается наложением прозрачного шаблона вертлужного компонента на рентгенограмму вертлужной впадины повреждённого сустава, при этом:

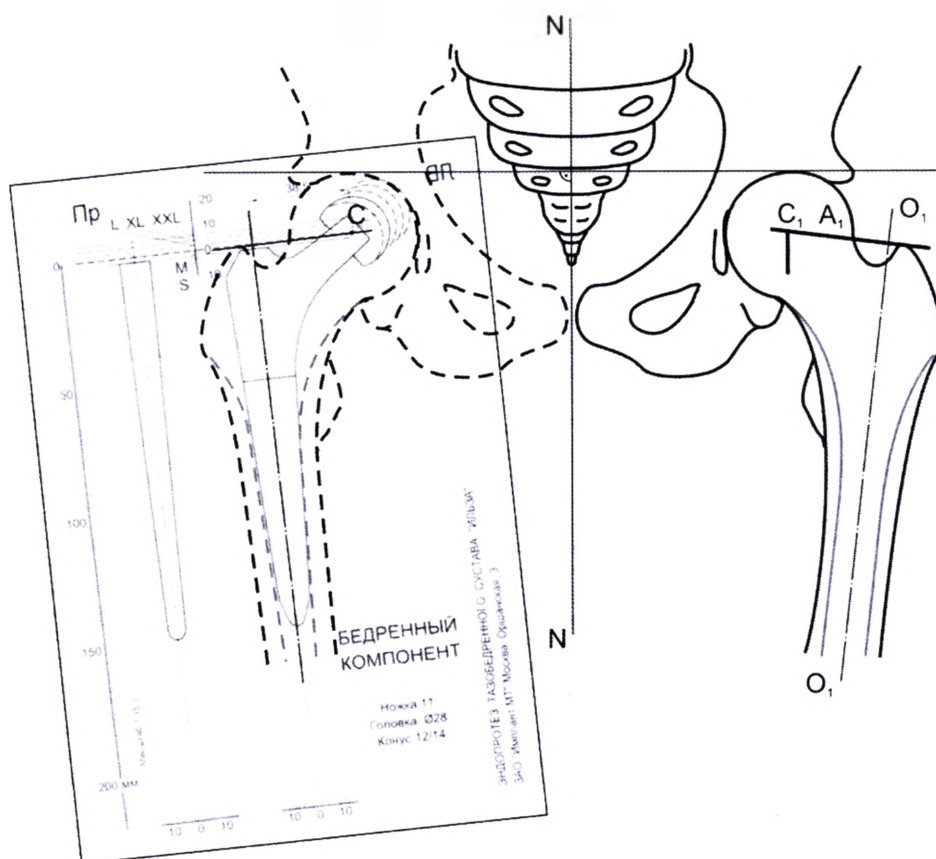
- центр ротации – вертлужного компонента на шаблоне должен совпасть с центром ротации вертлужной впадины на рентгенограмме;
- пунктирная линия на шаблоне (контур рабочей поверхности фрезы) должен плотно контактировать с контуром субхондрального слоя вертлужной впадины (латеральный контур фигуры «слезы») на рентгенограмме.



Чаша должна быть расположена под углом наклона 45° к линии 3, соединяющей вершины контуров «слезы», и к продольной оси таза – линия (N-N). В зависимости от морфологии вертлужной впадины и состояния костной ткани выбирается модификация чаши: с отверстиями под спонгиозные винты или без отверстий.

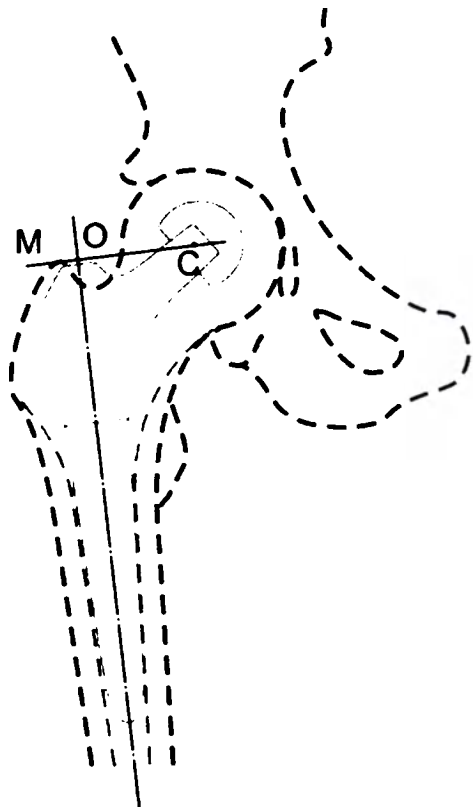
8.3 Выбор размера и определение положения бедренного компонента эндопротеза

На рентгенограмме поврежденного сустава определяется центр ротации головки бедренной кости посредством симметричного переноса центра ротации бедренной головки здорового сустава (точка С должна быть расположена симметрично точке С1 относительно линии N-N).



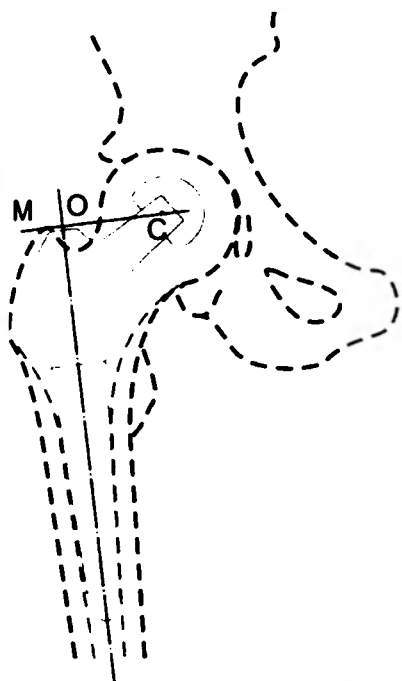
Размер бедренного компонента (ножка с головкой) выбирается при помощи наложения прозрачного шаблона бедренного компонента на рентгенограмму бедренной кости повреждённого сустава, при этом:

- продольная ось ножки эндопротеза должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- линия М на шаблоне (линия перпендикулярная продольной оси ножки и проходящая через центр головки со средней длиной шейки) должна проходить через вершину большого вертела;
- контур дистальной конической части ножки на шаблоне должен совпадать с контуром кортикальной кости бедренного канала на рентгенограмме;
- центр головки эндопротеза должен совпадать с центром ротации головки бедренной кости, установленным путем симметричного переноса центра ротации бедренной головки здорового сустава.



Бедренный компонент располагается следующим образом:

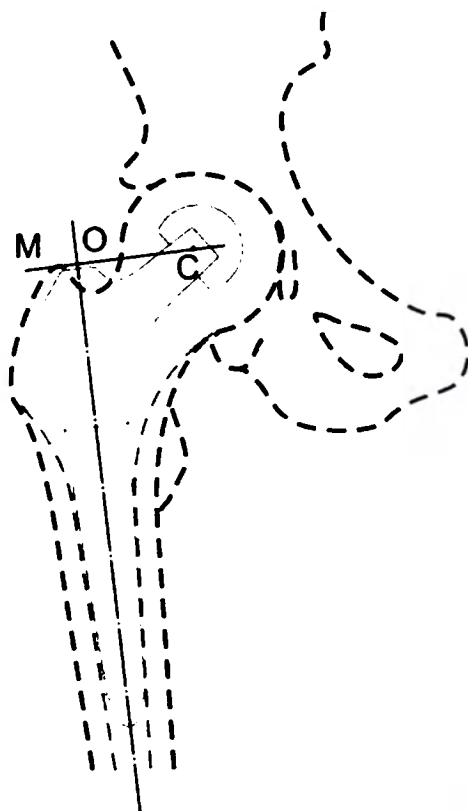
- продольная ось ножки эндопротеза должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- центр головки эндопротеза должен совпадать с центром ротации бедренной кости и находиться на уровне вершины большого вертела;
- коническая часть ножки должна плотно контактировать с кортикальной костью бедренного канала.



При планировании операции эндопротезирования и выборе модификации эндопротеза должны учитываться факторы, связанные с индивидуальными особенностями пациента: его конституцией, полом, активностью; с состоянием мышечной системы, позвоночника, нервной системы; характером заболевания самого сустава и другими объективными данными.

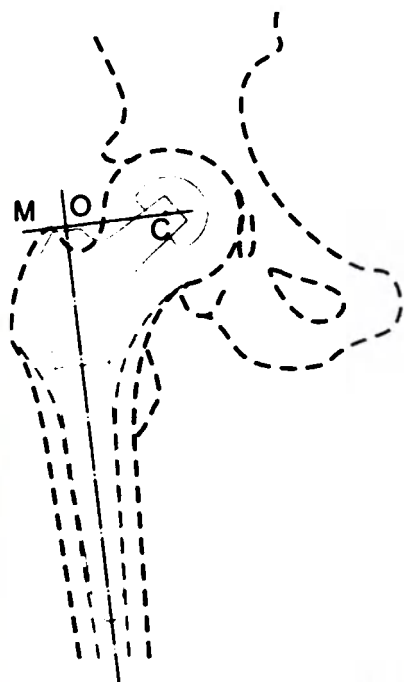
Размер бедренного компонента (ножка с головкой) выбирается при помощи наложения прозрачного шаблона бедренного компонента на рентгенограмму бедренной кости повреждённого сустава, при этом:

- продольная ось ножки эндопротеза должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- линия М на шаблоне (линия перпендикулярная продольной оси ножки и проходящая через центр головки со средней длиной шейки) должна проходить через вершину большого вертела;
- контур дистальной конической части ножки на шаблоне должен совпадать с контуром кортикальной кости бедренного канала на рентгенограмме;
- центр головки эндопротеза должен совпадать с центром ротации головки бедренной кости, установленным путем симметричного переноса центра ротации бедренной головки здорового сустава.



Бедренный компонент располагается следующим образом:

- продольная ось ножки эндопротеза должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- центр головки эндопротеза должен совпадать с центром ротации бедренной кости и находиться на уровне вершины большого вертела;
- коническая часть ножки должна плотно контактировать с кортикальной костью бедренного канала.



При планировании операции эндопротезирования и выборе модификации эндопротеза должны учитываться факторы, связанные с индивидуальными особенностями пациента: его конституцией, полом, активностью; с состоянием мышечной системы, позвоночника, нервной системы; характером заболевания самого сустава и другими объективными данными.

9. Технология хирургической операции

9.1 Обезболивание

9.2 Положение больного на операционном столе

9.3 Доступ к суставу по Хардингу

9.4 Вывих головки в рану

9.5 Резекция головки бедренной кости

9.6 Подготовка вертлужной впадины

9.7 Подготовка костной поверхности вертлужной впадины для установки вертлужного компонента эндопротеза

9.8 Установка вертлужного компонента эндопротеза

9.9 Разработка костномозгового канала бедренной кости

9.10 Подготовка костного ложа

9.11 Установка ножки эндопротеза

9.12 Выбор и установка головки эндопротеза

9.13 Проверка правильности установки эндопротеза

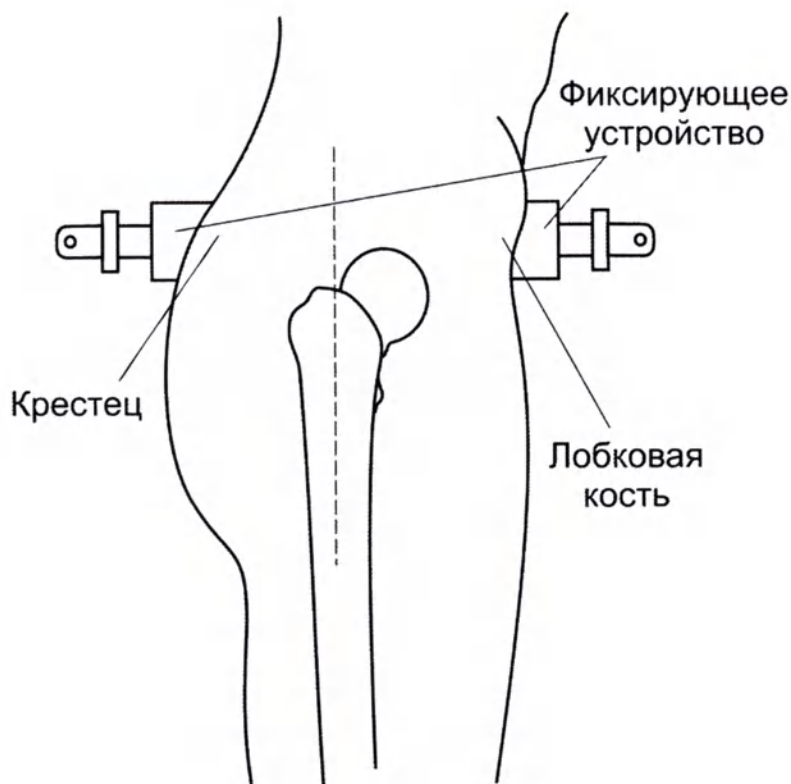
9.14 Ушивание и дренирование раны

9.1 Обезболивание

Проводятся региональные виды обезболивания: эпидуральная, спинальная или спино-эпидуральная анестезия; либо выполняется комбинированный эндотрахеальный наркоз с применением мышечных релаксантов и малых доз анестетика.

9.2 Положение больного на операционном столе

- больной укладывается на операционном столе на здоровый бок;
- положение на боку фиксируется упорами в области лобковой кости и крестца;
- здоровая нога согнута в коленном суставе, оперируемая конечность – вытянута;
- вдоль передней поверхности операционного стола фиксируется сложенная пополам стерильная простыня – «карман» для предотвращения расстерилизации оперируемой конечности при вывихе или низведении ее дистального конца.



9.3 Доступ к суставу по Хардингу

Выбор доступа к тазобедренному суставу является одним из наиболее важных этапов операции эндопротезирования и определяется следующими основными требованиями:

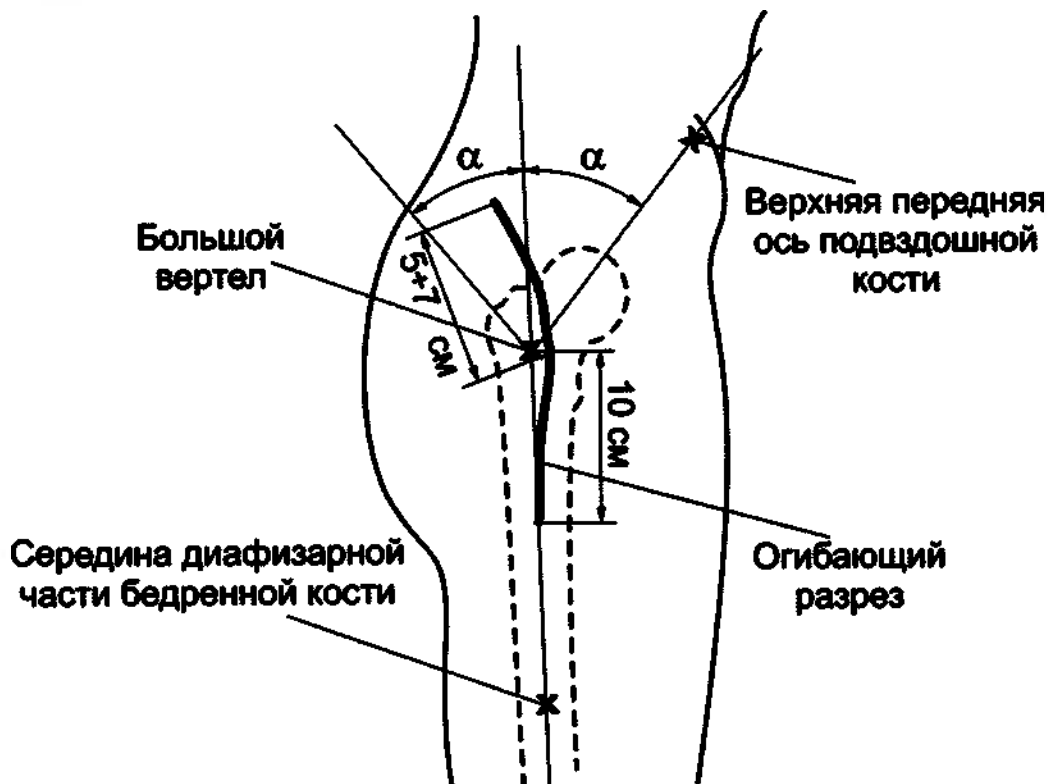
- максимальное раскрытие раны при минимальном повреждении мягких тканей;
- возможность быстрого увеличения доступа к другим отделам таза или бедра;
- минимальный риск повреждения сосудисто-нервных образований;
- минимальная продолжительность операции и незначительная кровопотеря;
- возможность восстановления целостности мягких тканей;
- минимальный риск послеоперационных осложнений;
- простота доступа, включая больных с избыточным весом.

Наиболее полно перечисленным требованиям отвечает приведенный в методике доступ к тазобедренному суставу по Хардингу.

Выбор доступа зависит от многих причин и особенностей, но решающим является фактор наилучшего владения хирургом тем или иным доступом.

9.3.1 Разрез кожи и подкожной жировой клетчатки

- разрез по линии, огибающей спереди большой вертел;
- в краниальном направлении разрез выполняется длиной 5-7 см;
- в каудальном направлении длина разреза до 10 см.



3.3.2 Рассечение мышц.

Фасция m. tensor fascia lata рассекается по линии кожного разреза, но, отступив от нее на 1 см. впереди, что исключает совпадение разрезов кожи и фасции и является профилактикой глубокой инфекции.

Вертельная сумка вскрывается тупо или с помощью электрокоагулятора.

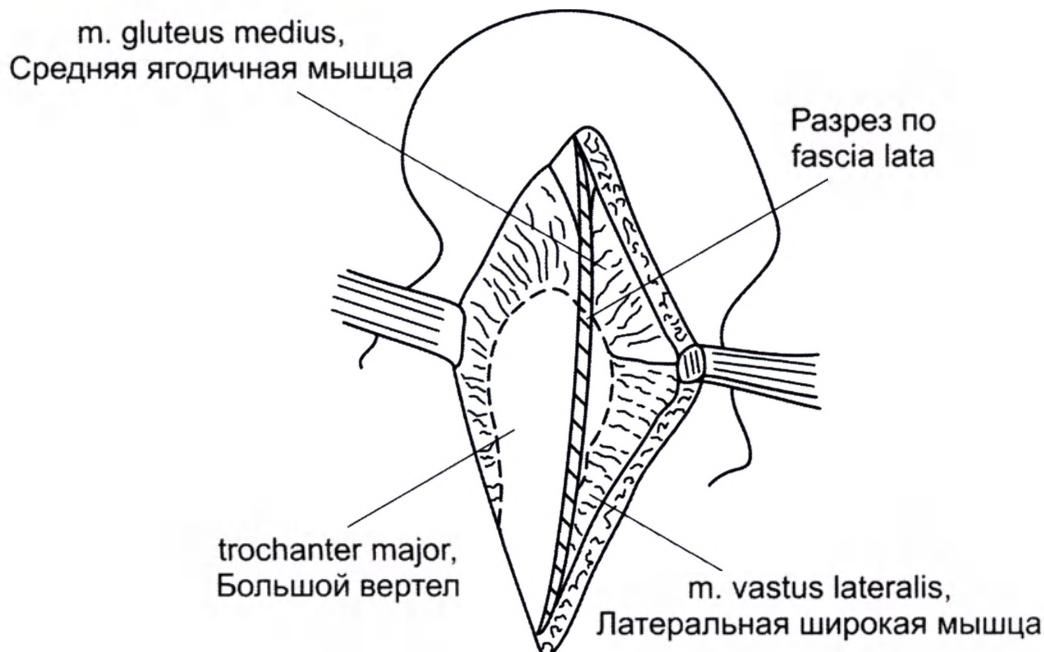
Нога ротируется кнаружи и мышцы, прикрепляющиеся к большому вертелу и вертельной ямке, мобилизуются на уровне сухожильной порции.

От большого вертела частично отсекаются:

- передняя порция малой ягодичной мышцы;
- передне-наружная порция широкой наружной мышцы бедра.

Ретракторами (расширителями Гомона) мышцы и мягкие ткани отводятся в стороны, обнажая при этом капсулу сустава.

Передняя треть средней ягодичной мышцы пересекается электроножом на уровне сухожильной порции с сохранением на большом вертеле сухожильного «козырька» для последующей фиксации отсеченной части мышцы при ушивании раны.

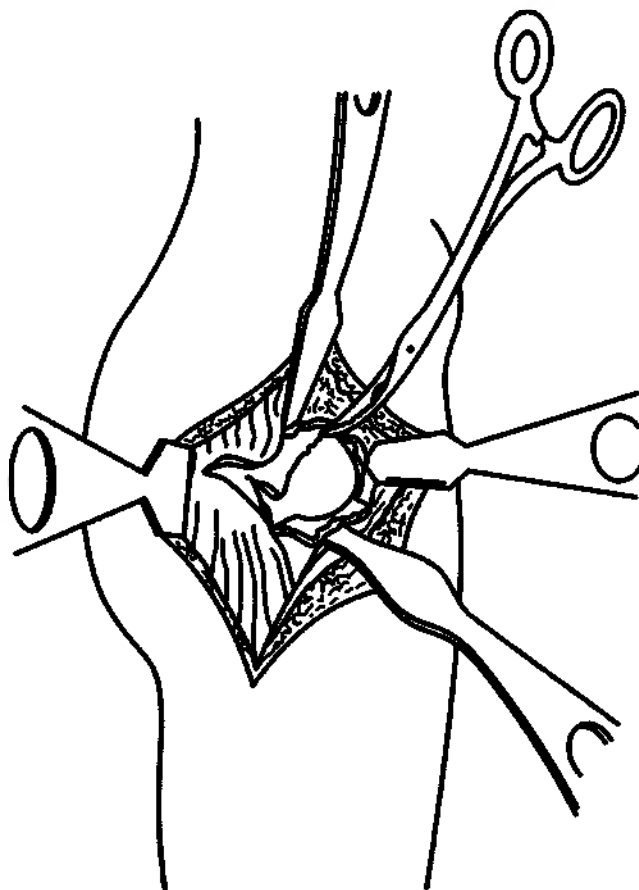


9.3.3 Рассечение капсулы.

Наружной ротацией бедра натягивается передний отдел капсулы сустава.

Разрез капсулы в форме раскрытой книги выполняется вдоль продольной оси шейки бедра, в поперечном направлении – у основания шейки и в месте ее прикрепления к тазовой кости.

При необходимости (при выраженных изменениях капсулы) капсула иссекается. Удаляются остеофиты в области переднего края вертлужной впадины.



9.4 Вывих головки в рану

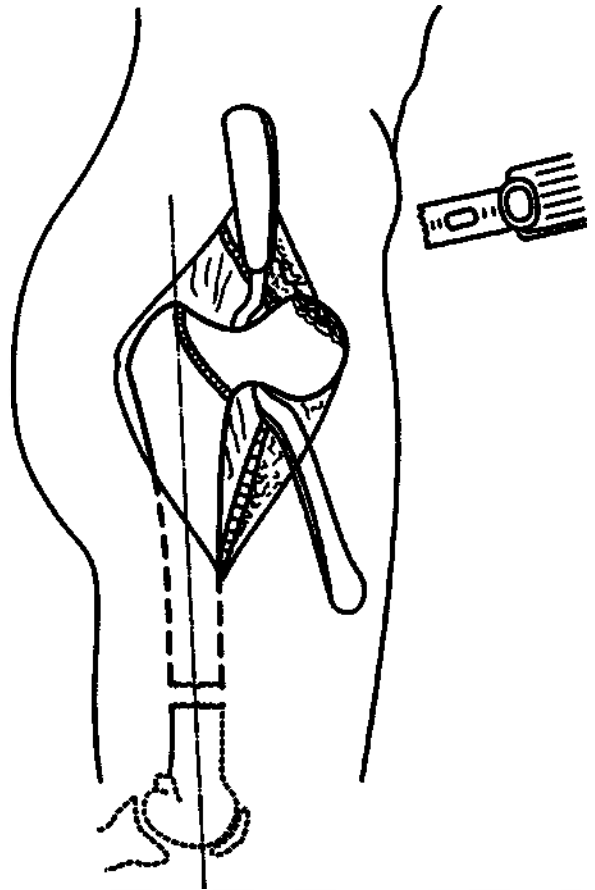
Ретракторы (расширители Гомона) или (при необходимости) экстрактор головки подводятся под шейку бедренной кости, и ротационными движениями бедра при согнутом коленном суставе производится наружно верхний вывих головки бедра в рану.



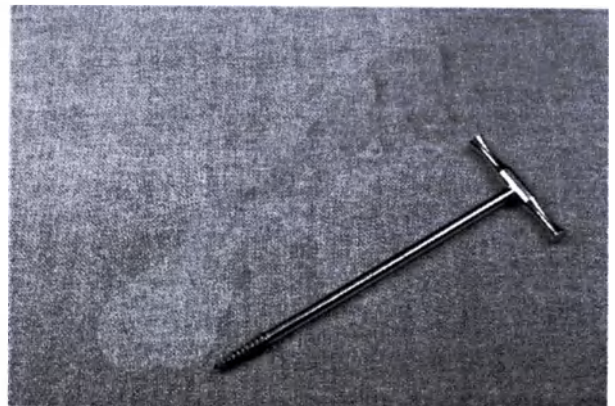
Экстрактор головки



Ретрактор (расширитель Гомона)



При тяжелых формах коксартроза, фиброзного анкилоза и т.п. вывихнуть головку бедра в рану не представляется возможным. В этих случаях выполняется остеотомия на уровне шейки бедренной кости, проксимальный отдел бедренной кости вывихивается в рану, а головка удаляется при помощи экстрактора головки бедра.



Экстрактор головки бедра

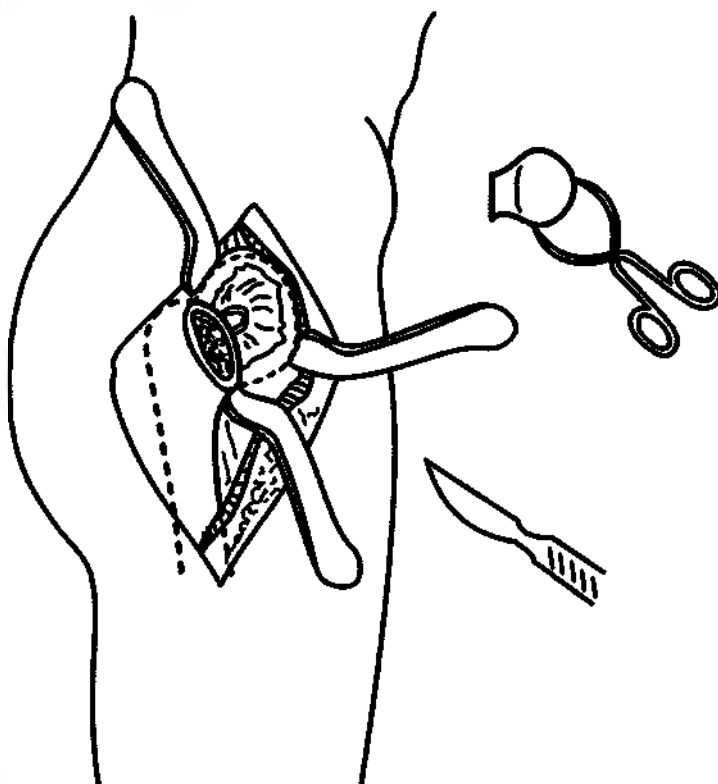
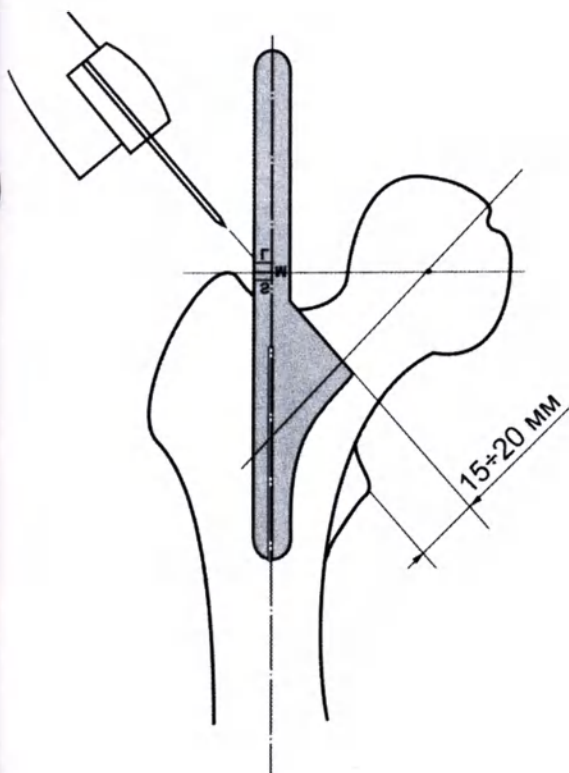
9.5 Резекция головки бедренной кости



Шаблон ножки плоской

Выбор уровня и направления остеотомии при помощи шаблона ножки плоской. Шаблон накладывается на проксимальную часть бедренной кости следующим образом:

- продольная ось шаблона должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- маркировочная риска М на шаблоне должна находиться на уровне вершины большого вертела;
- вершина малого вертела должна быть расположена на 15-20 мм. дистальнее уровня остеотомии.



Электрокоагулятором вдоль направителя шаблона на шейке бедренной кости наносится линия резекции.

Осцилляторной пилой или пилой Джигли по линии резекции производится остеотомия шейки бедренной кости.

При частичном эндопротезировании размер имплантируемой головки определяется измерением диаметра резецированной бедренной головки при помощи измерителя.



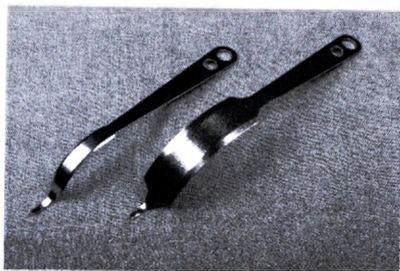
Измеритель

(инструмент предназначен для выбора размера компонентов и изделий для оценки типа «подходит/ не подходит»)

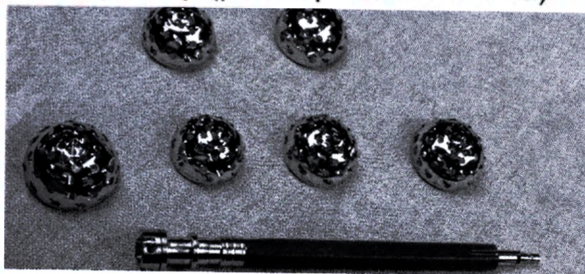
9.6 Подготовка вертлужной впадины

Ретракторами (расширителями Гомона) отводятся бедренная кость и мягкие ткани вокруг впадины, обеспечивается хороший доступ к вертлужной впадине.

По периметру впадины до ее костных краев иссекаются мягкие ткани, скусываются и срубаются остеофиты. Из впадины удаляются остатки хряща, мягкие ткани, оссифицированные мягкотканые образования ложного дна в области вырезки (*incisura acetabuli*) и ямки (*fossa acetabuli*) вертлужной впадины, устанавливается истинное дно впадины.



Ретрактор (расширитель Гомона)



Фреза, рукоятка фрезы



Патрон

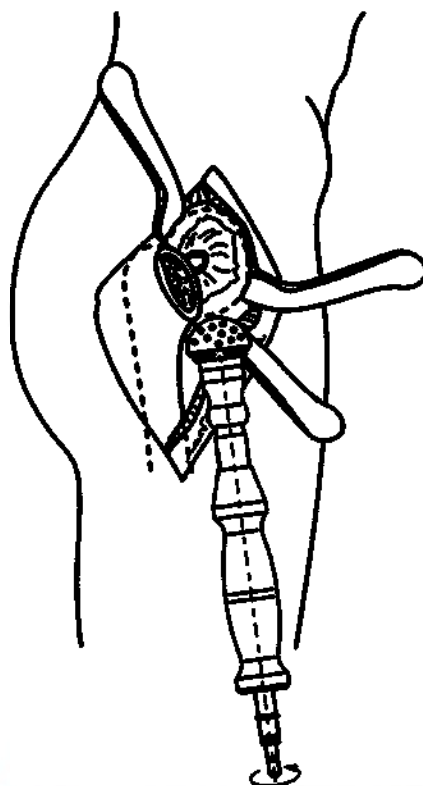


Ключ

Разработка костного ложа под чашу эндопротеза производится фрезами, которые вращают по часовой стрелке при помощи ключа или дрели с прилагаемым в комплекте инструментов патроном.

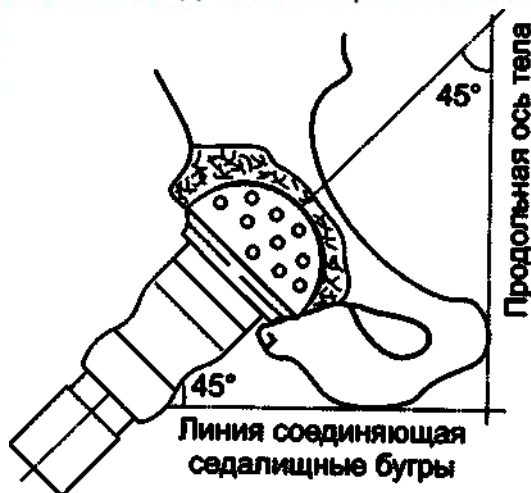
Ориентация фрезы при обработке вертлужной впадины:

- угол наклона оси фрезы должен составлять:
- 45° к линии, соединяющей седалищные бугры, или продольной оси тела;
- $10-15^\circ$ к фронтальной плоскости (антеверсия).

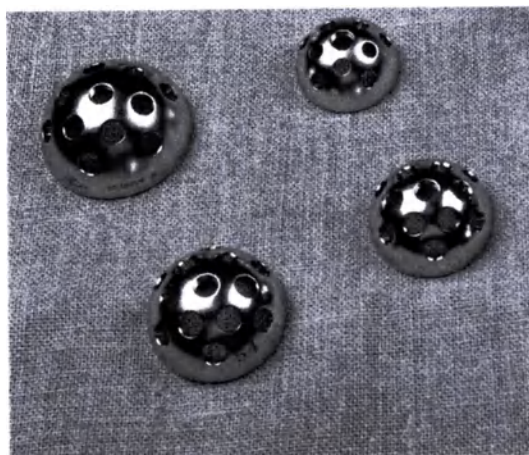


Подготовка инструментов для обработки вертлужной впадины
Фреза устанавливается на рукоятку фрезы.

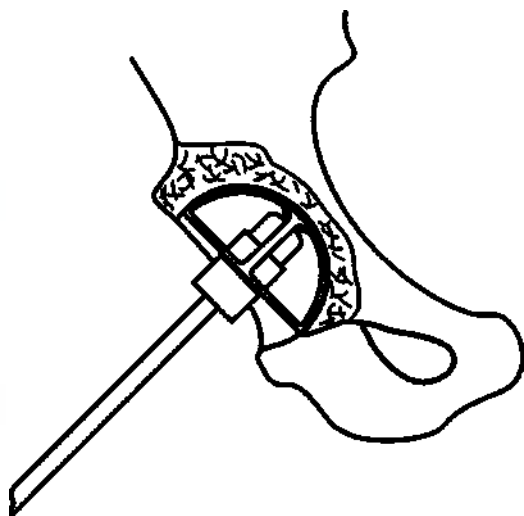
Фреза, собранная с рукояткой, устанавливается в ключ следующим образом: пружинный фиксатор ключа оттянуть к рукоятке и установить хвостовик фрезы в патрон ключа.



Разработка начинается с фрезы, которая легко входит в вертлужную впадину, но ее диаметр должен быть несколько меньше диаметра опорной поверхности впадины. Последовательно увеличивая диаметр фрез, разработка впадины продолжается до размера, соответствующего типоразмеру выбранной при планировании чаши.



Чаша примерочная



В процессе разработки вертлужной впадины:

- формируется сферическая поверхность;
- удаляется составной хрящ, склерозированная кость до кровоточащей кости (до появления капелек крови – «кровоавой росы»);
- глубина разработки ограничивается истинным дном вертлужной впадины.

Оценивается глубина и качество разработки вертлужной впадины при помощи чаши примерочной, установленной на рукоятку универсальную.



Рукоятка универсальная

9.7 Подготовка костной поверхности вертлужной впадины

Очистка поверхности:

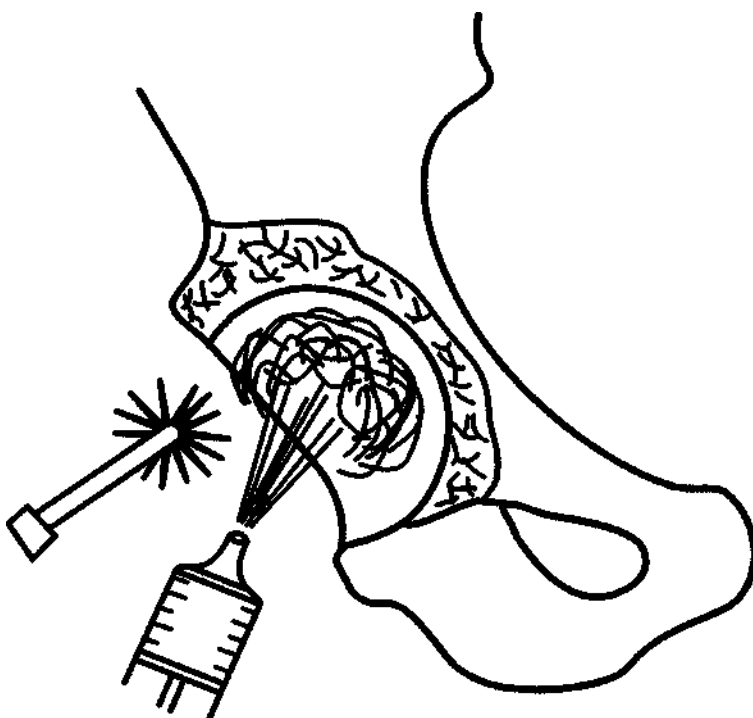
ирригация поверхности костного
ложе струей физраствора.

Гемостаз:

авведение в костное ложе
гемостатических препаратов
(перекись водорода);
адекватная анестезия.

Осушение поверхности:

авведение в костное ложе тампонов.

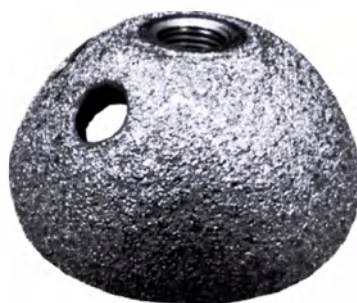


9.8 Установка вертлужного компонента эндопротеза

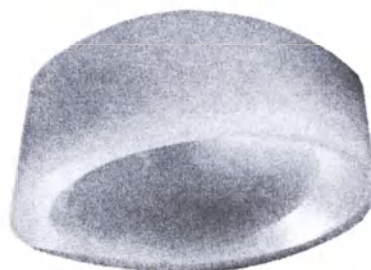
Вертлужный компонент эндопротеза состоит из чаши и вкладыша. Типоразмеры (маркировка) устанавливаемых чаши и вкладыша должны соответствовать типоразмеру (маркировке) последней, используемой при разработке вертлужной впадины фрезы.

Установка вертлужного компонента эндопротеза в вертлужную впадину производится с использованием следующих инструментов:

рукоятка универсальная;
направитель позиционный.



Чаша



Вкладыш

9.8.1 Установка чаши:

Чаша устанавливается на импактор вертлужного компонента следующим образом:

- чаша полюсным отверстием устанавливается (завинчиванием по часовой стрелке до упора) на наконечник рукоятки универсальной.



Рукоятка универсальная



Направитель позиционный

Направитель позиционный устанавливается на импактор вертлужного компонента:

- паз направителя устанавливается на седло импактора;
- направитель сдвигается до упора вдоль оси импактора в направлении чаши и фиксируется винтом.

Чаша устанавливается в вертлужную впадину при помощи рукоятки универсальной и направителя позиционного.

- первичная (механическая) стабильность установленной чаши проверяется посредством осторожных

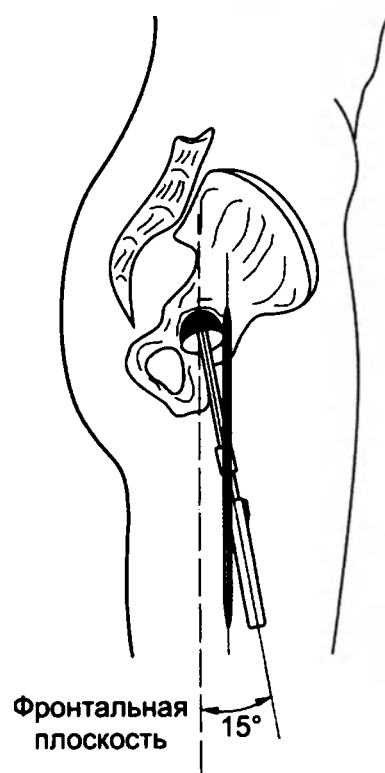
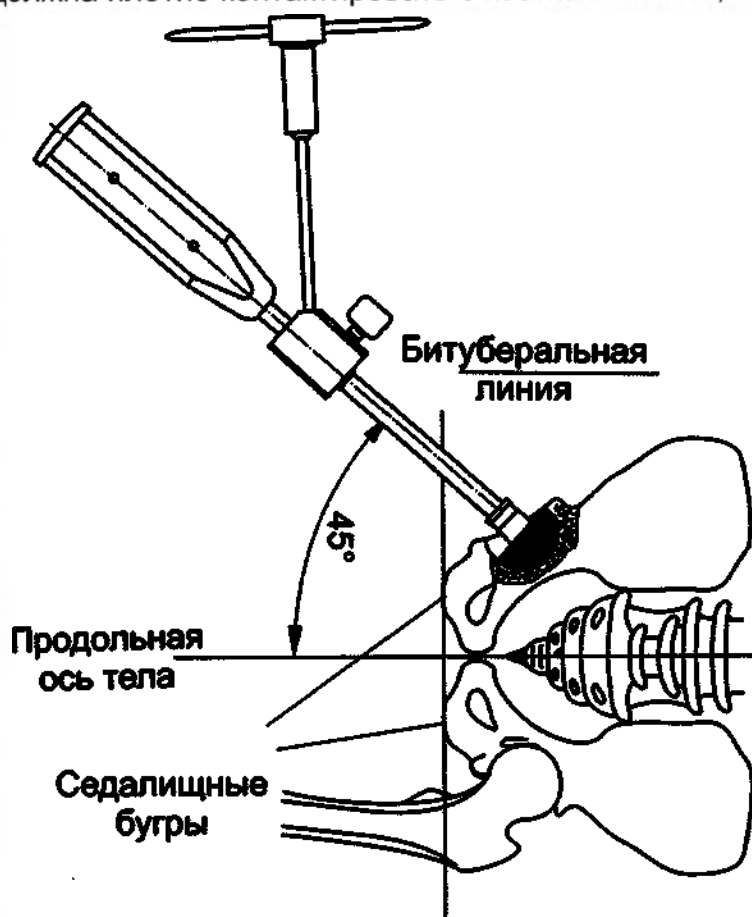
чаша вводится во впадину и полностью погружается в нее до упора внешней поверхности чаши в края (экваториальную область) впадины; стержень позиционного направителя должен быть расположен вертикально, а крестовик должен находиться в горизонтальной плоскости. При этом, луч крестовины с маркировкой «L» должен быть расположен параллельно продольной оси тела пациента при операции на левой конечности, а луч крестовины с маркировкой «R» должен быть параллельным продольной оси тела пациента при операции на правой конечности;

- осевыми ударами молотка по торцу рукоятки универсальной чаша полностью погружается в вертлужную впадину. При этом лицевая поверхность чаши должна находиться на уровне краев впадины, а внешняя макроструктурированная поверхность чаши должна плотно контактировать с костным ложем;

- вырывающих осевых и маятниковых движений рукоятки универсальной;
- установочные инструменты снимаются с чаши;
- плотность контакта чаши с костным ложем контролируется через полюсное отверстие и отверстия под спонгиозные винты;
- при необходимости, рукоятка универсальная повторно устанавливается в полюсное отверстие чаши и повторяется серия осевых ударов молотком.



Молоток



9.8.2 Установка спонгиозных винтов

При необходимости для дополнительной фиксации чаши применяются спонгиозные

В зависимости от состояния костной ткани отверстия под спонгиозные винты выполняются при помощи сверла 6 или 7

инты. Дополнительная фиксация чаши может быть выполнена **только** спонгиозными винтами, поставляемыми ЗАО «Имплант МТ».



Сверло 6



Сверло 3,5



Патрон



Ключ

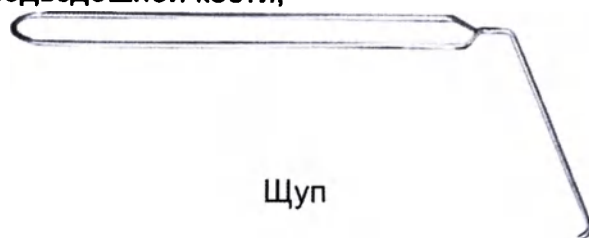


Кондуктор

Измеряется глубина отверстия при помощи щупа и выбирается винт, длина которого должна соответствовать глубине отверстия; спонгиозный винт берется держателем за цилиндрический участок под сферической головкой. В шестигранное отверстие в головке винта устанавливается шестигранник шарнирной отвертки, при помощи которой винт заворачивается в отверстие;

помощи ключа, сверла 3,5, кондуктора и щупа.

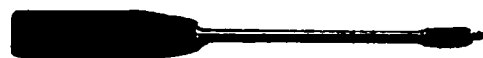
- при пониженной минеральной плотности костной ткани отверстия под винты выполняются в субхондральной пластинке вертлужной впадины сверлом 6, установленным в ключ или в дрель при помощи патрона;
- при склерозированной или высокой плотности кости отверстия под винты выполняются сверлом 3,5, установленным в ключ или в дрель при помощи патрона;
- рабочая часть сверла устанавливается в кондуктор;
- кондуктор со сверлом устанавливается в медиальное отверстие в чаше таким образом, чтобы отверстие под винт в теле подвздошной кости было выполнено медиально и кзади в направлении крестцово-подвздошного сочленения;
- выполняется отверстие под винт в подвздошной кости;



Щуп



Держатель



Отвертка шарнирная

- головка винта не должна выступать над внутренней поверхностью чаши;

- при необходимости аналогично устанавливаются спонгиозные винты в другие отверстия в чаше.

8.3 Установка вкладыша

В зависимости от хирургической ситуации и анатомических особенностей пациента устанавливается вкладыш с антилюксационным козырьком или без него.

Вкладыш рукой устанавливается во внутреннюю полость чаши таким образом, чтобы линия маркировки на лицевой поверхности вкладыша с козырьком (соответствующая вершине антилюксационного козырька) была расположена на 10-11 часах при операции на правом суставе и на 1-2 часах при операции на левом суставе.

На наконечник рукоятки универсальной устанавливается (завинчиваем по часовой стрелке до упора) импактор вкладыша.

Импактор вкладыша вводится во внутреннюю полость вкладыша и осевыми ударами молотка по рукоятке универсальной, вкладыш фиксируется в чаше при помощи конуса Морзе.



Вкладыш с антилюксационным козырьком



Вкладыш без антилюксационного козырька



Рукоятка универсальная с импактором вкладыша

9.8.4 Положение эндопротеза в вертлужной впадине. Физиологическая ориентация вертлужного компонента эндопротеза в вертлужной впадине:

- угол наклона чаши к линии, соединяющей седалищные бугры, и к вертикальной (продольной) оси тела 45° ;
- угол наклона чаши к фронтальной плоскости (антеверсия) $10-15^{\circ}$;
- вершина антилюксационного козырька вкладыша располагается на 10-11 часах при операции на правом суставе и на 1-2 часах при операции на левом суставе.

Эндопротез вертлужного компонента и окружающие ткани орошаются дезинфицирующим раствором (хлоргексидин) и закрываются стерильными салфетками.

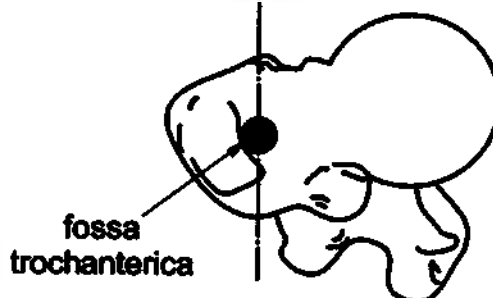
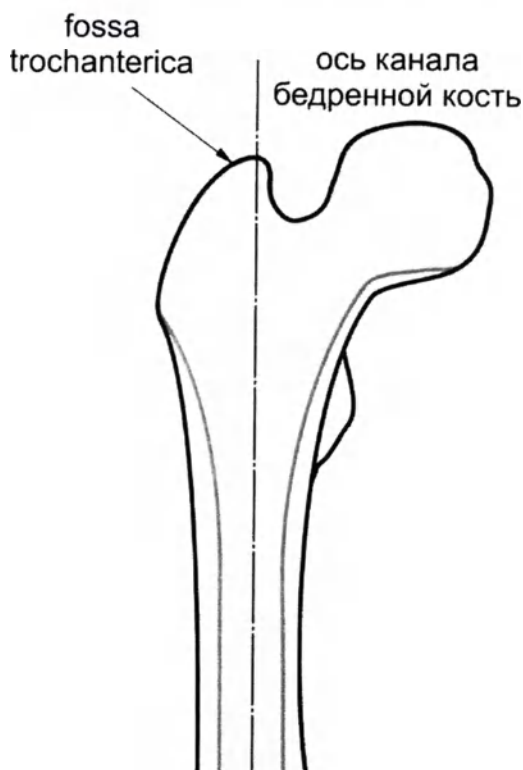
9.9 Разработка костномозгового канала бедренной кости

9.9.1 Выведение плоскости опиловки шейки бедренной кости в рану

- низведение дистальной части ноги в «карман» из стерильной простыни, подготовленной ранее;
- раскрытие раны с помощью ретрактора (ранорасширитель Гомона), фиксированного за большой вертел, и широкой лопатки Буяльского, введенной под опил бедренной шейки.

9.9.2 Вскрытие костномозгового канала

- от большого вертела частично – соразмерно устанавливаемой ножке эндопротеза, поднадкостнично отсепаируются сухожилия средней ягодичной и грушевидной мышц;
- стамеска режущей кромкой короткого лезвия устанавливается в грушевидную ямку большого вертела, при этом продольная ось рабочей части стамески должна совпадать с продольной осью плоскости опиловки шейки. Легкими ударами стамеска погружается в спонгиозную кость по оси бедра с одновременным поворотом инструмента в сторону дуги Адамса;
- костномозговой канал бедренной кости вскрывается рашпилем-проводником и разрабатывается разверткой-проводником, установленной в ключ или в дрель при помощи патрона.



Стамеска



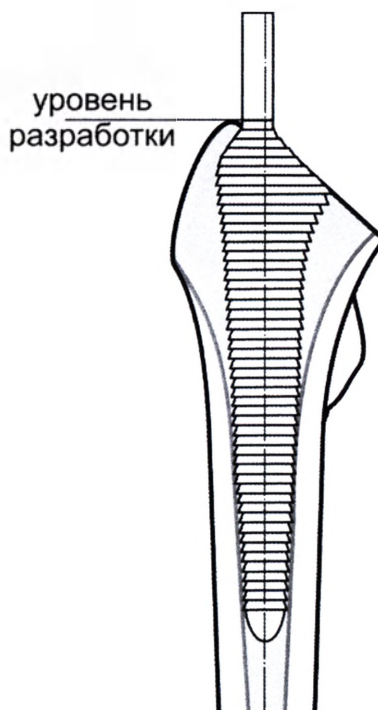
Рашпиль-проводник



Развертка-проводник

9.9.3 Подготовка костного ложа в бедренной кости под ножку эндопротеза

- разработка бедренного канала выполняется рашпилями ножки плоской, установленными на рукоятку рашпиля, начиная с инструмента наименьшего размера (маркировка 9);
- рашпиль ножки плоской легкими ударами молотка погружается в канал по оси бедренной кости. После 3-5 ударов в прямом направлении рашпиль выбивается из канала;
- бедренный канал разрабатывается на глубину, при которой наклонная плоскость шейки рашпиля совместится с плоскостью остеотомии шейки бедренной кости;
- последовательно увеличивая размер рашпиля ножки плоской, разработка канала продолжается до кортикальной кости, последний размер инструмента должен соответствовать запланированному;
- с рашпиля ножки плоской снимается рукоятка рашпиля.



Рашпили ножкой плоской и рукоятка рашпиля

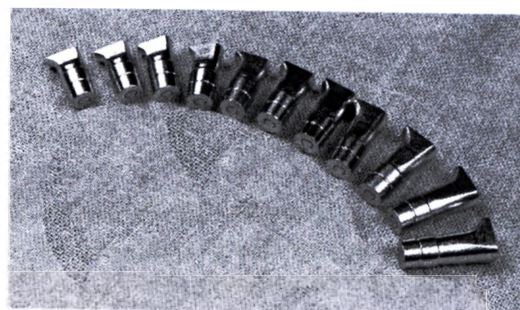


Импактор ножки

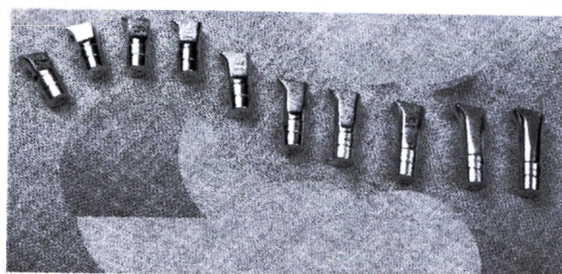
9.9.4 Предварительная проверка соответствия бедренного компонента эндопротеза вертлужному.

Проверка осуществляется при помощи примерочной системы, состоящей из примерочных конусов и головок, следующим образом:

- на шейку рашпиля ножки плоской (установленной в костное ложе) устанавливается выбранный на этапе предоперационного планирования конус примерочный стандартный или латерализованный плоской ножки. Типоразмер конуса примерочного должен соответствовать типоразмеру рашпиля;



Конус примерочный ножки плоской стандартной



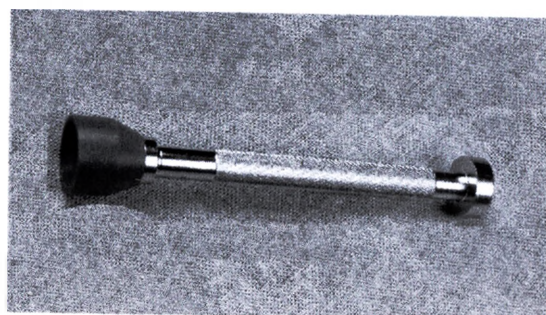
Конус примерочный ножки плоской латерализованной



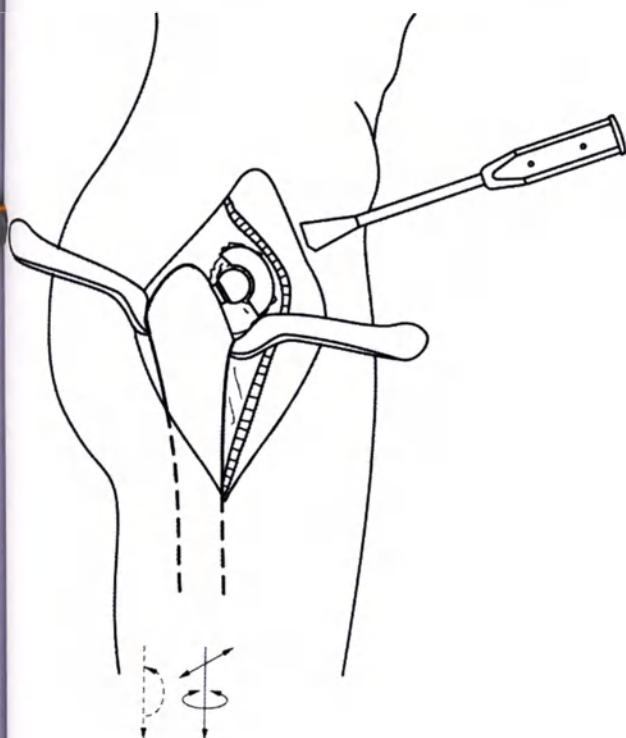
Головки примерочные

Примерочная головка, установленная на конус примерочный, вправляется в чашу эндопротеза при помощи импактора головки в момент тракции и внутренней ротации бедра. Вправление примерочной головки во впадину чаши осуществляется по лицевой поверхности антилюксационного козырька вкладыша.

Типоразмер наконечника импактора должен соответствовать типоразмеру головки примерочной.



Импактор головки



При частичном эндопротезировании, когда сохраняется естественная анатомическая вертлужная впадина, на конус примерочный устанавливается головка примерочная для частичного эндопротезирования, выбранная на этапе предоперационного планирования. Головка вправляется в вертлужную впадину.

Тракционными движениями проверяется люксация головки во впадине, соразмерность мышечного тонуса.

Сгибанием, разгибанием, отведением, приведением и ротацией конечности проверяется объем движений и стабильность эндопротеза.

Длина оперируемой конечности сопоставляется с длиной здоровой ноги.

При тотальном эндопротезировании в случае нестабильности головки во впадине подбирается головка с более длинной шейкой.

При чрезмерном тонусе мышц устанавливается головка с более короткой шейкой.



Головка примерочная для частичного эндопротезирования.

После завершения проверки примерочная ножка вывихивается из чаши при помощи экстрактора головки бедра в момент тракции и наружной ротации бедра.



Экстрактор головки бедра

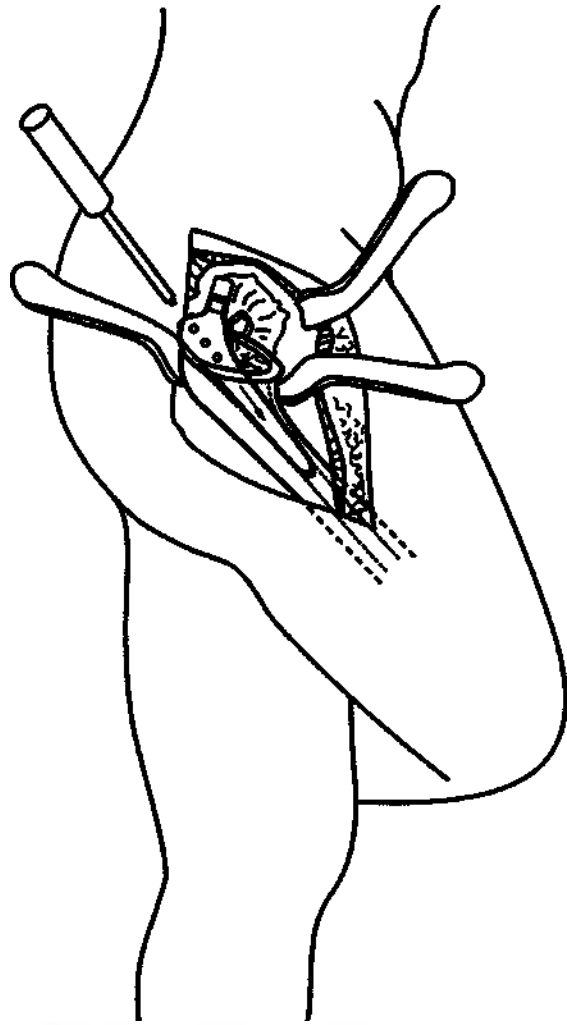
Примерочные головка и конус удаляются с рашпиля ножки плоской. На рашпиль ножки плоской устанавливается рукоятка рашпиля и рашпиль удаляется из костного ложа.

9.10 Подготовка костного ложа

Костное ложе промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом его содержимого.

Гемостаз выполняется при помощи введения в канал салфетки, смоченной раствором адреналина и перекиси водорода.

Выполняется адекватная анестезия.



9.11 Установка ножки эндопротеза



Импактор ножки



Экстрактор ножки

Ножка рукой вводится в костное ложе до упора.

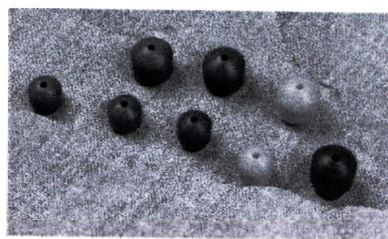
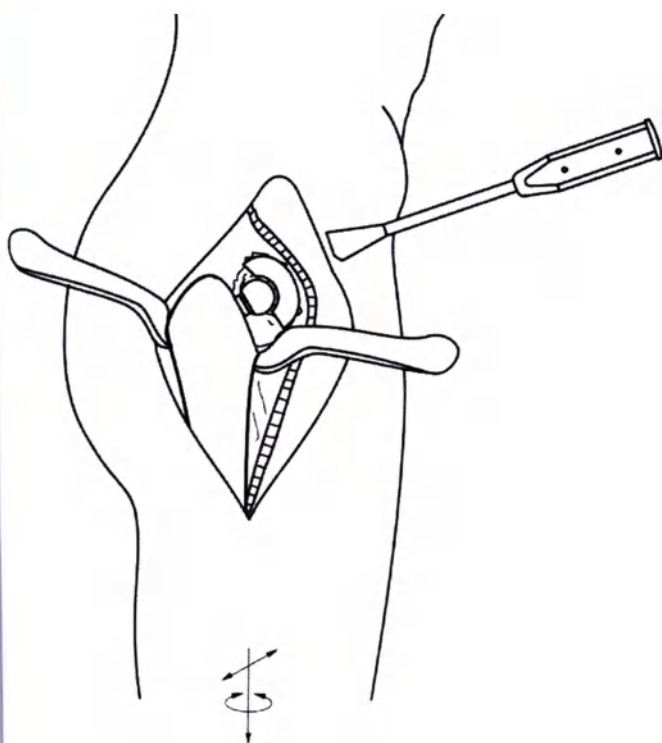
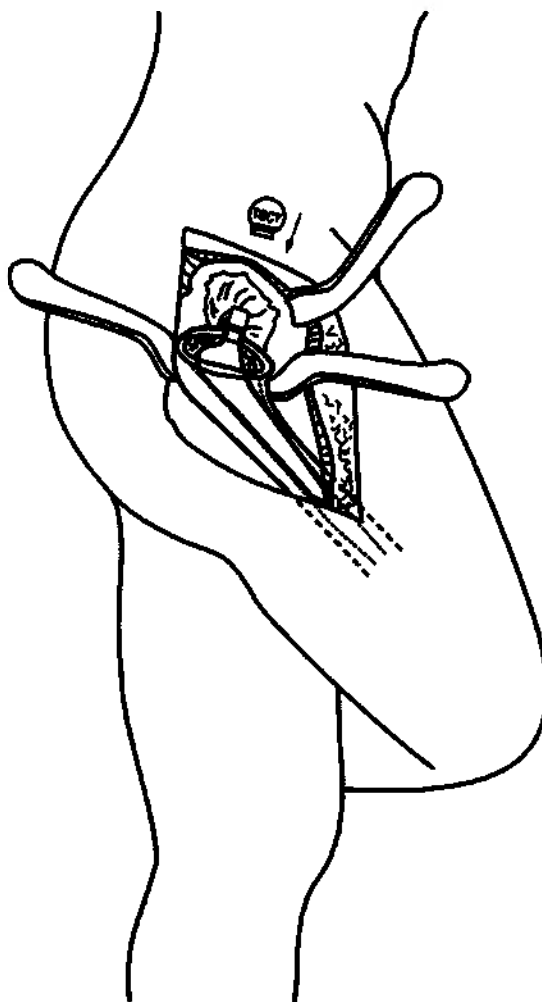
Импактор ножки наконечником устанавливается в отверстие на ножке эндопротеза и легкими осевыми ударами молотка ножка погружается в костное ложе до упора.

При необходимости установленная ножка удаляется при помощи экстрактора ножки.

9.12 Выбор и установка головки эндопротеза

На шейку ножки эндопротеза устанавливается примерочная головка того же типоразмера, который использовался с примерочной ножкой.

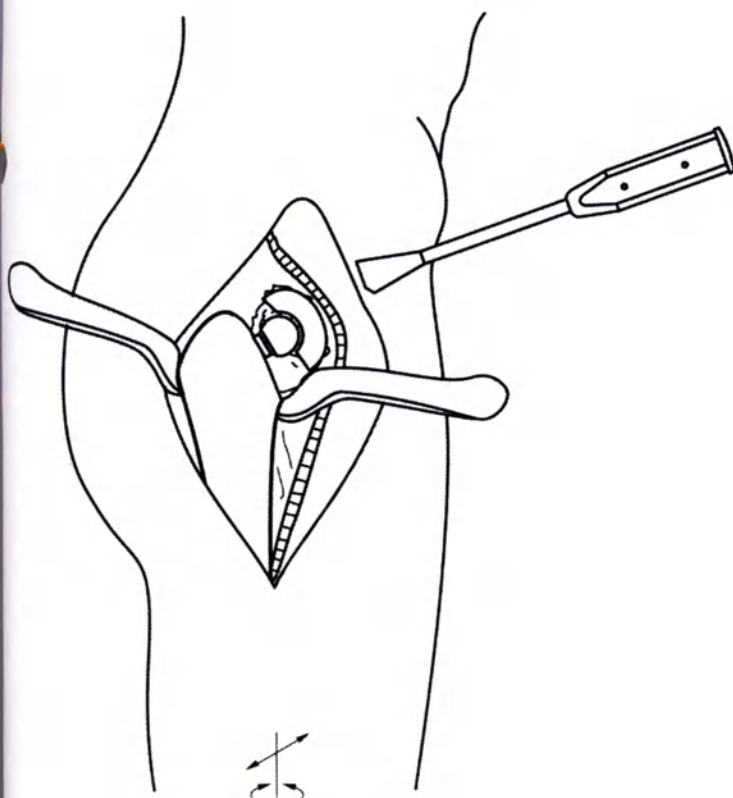
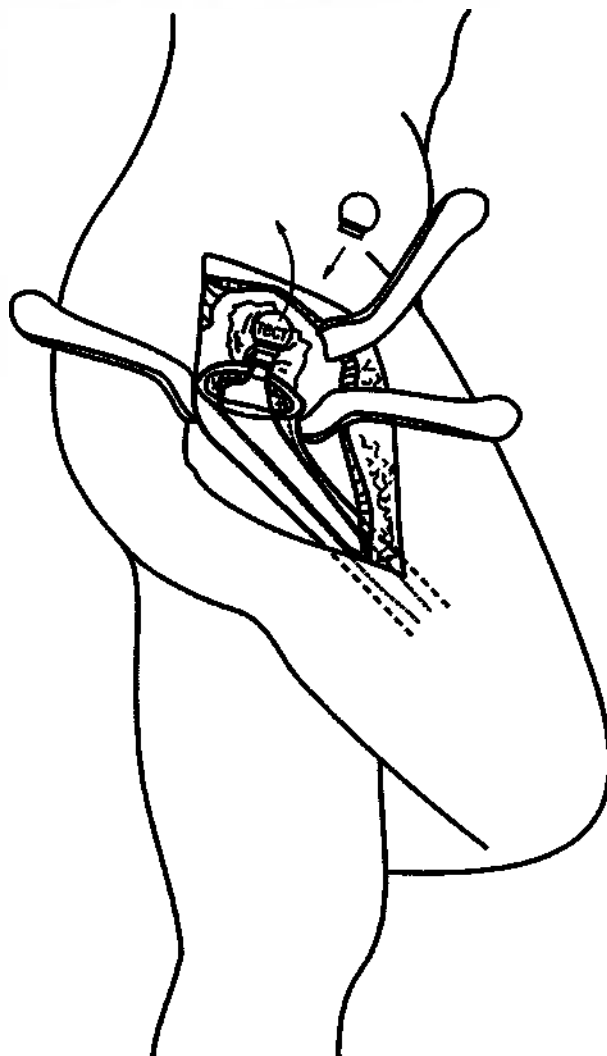
Головка вправляется во впадину чаши при помощи импактора головки



Головки примерочные

9.13 Проверка правильности установки эндопротеза

Проверяется объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. При удовлетворительных результатах проверки примерочная головка удаляется и на ножку эндопротеза устанавливается при помощи импактора истинная головка эндопротеза. При частичном эндопротезировании на ножку устанавливается истинная головка эндопротеза. Головка эндопротеза вправляется в чашу при помощи импактора головки. Проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности. Рана обильно орошается растворами антисептиков.



Импактор головки

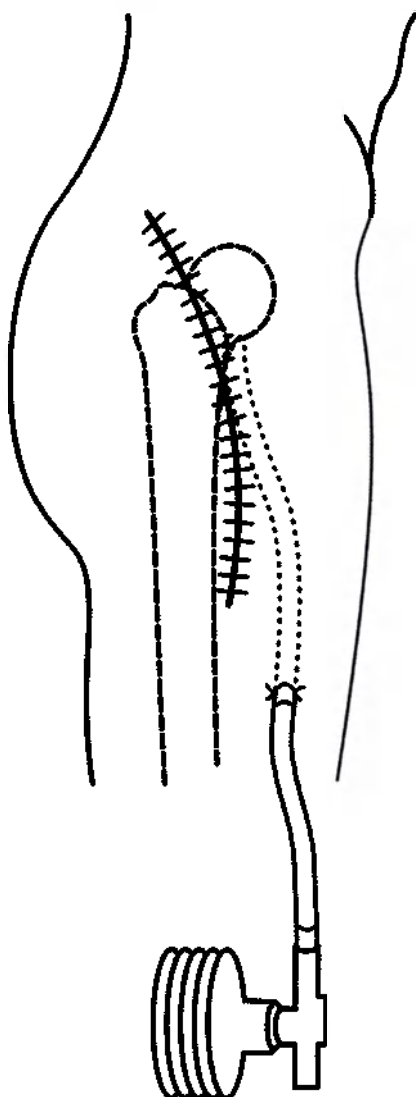
9.14 Послойное ушивание и дренирование раны

Дренаж устанавливается под шейку эндопротеза и выводится через кожу на поверхность бедра.

Капсула сустава ушивается отдельными узловыми швами.

Ротаторы бедра – передняя порция средней ягодичной мышцы и латеральная широкая мышца единым блоком подшиваются к сухожильному «козырьку» на большом вертеле.

Мышечная фасция зашивается адаптирующим вертикальным швом.



Глубокая фасция бедра зашивается узловыми швами.

Дренаж проводится в подкожной жировой клетчатке на всем протяжении раны.

При необходимости на ушитую глубокую фасцию укладывается второй дренаж и поверх него ушивается узловыми швами подкожная жировая клетчатка.

Кожа зашивается отдельными швами или сплошным адаптирующим швом.

На зашитую рану накладывается давящая асептическая полуспиртовая повязка.

Для активной аспирации раневого содержимого к дренажам подключаются вакуумные отсосы сроком на 24-48 часов.

Больной переводится в реанимационное отделение, где ему проводится мониторингирование всех органов и систем, и восстанавливаются гемодинамические показатели.

10 Послеоперационная реабилитация

Дыхательная гимнастика со второго дня и изометрическое напряжение мышц оперированной конечности.

Удаление дренажей через 24-48 часов.

Через 24 часа –присаживание в постели, пассивные движения в суставах оперированной конечности, активное сгибание неоперированной конечности.

Через 48 часов – начало ходьбы с помощью костылей без нагружения оперированной конечности с ежедневным увеличением времени ходьбы.

Через 10 дней пациент должен уметь подняться и спуститься по лестнице с помощью костылей.

Нагружение оперированной конечности через 6 недель – 50% от веса и с 12 недель – полная нагрузка.

Ходьба с костылями – 6 недель после операции и еще 6 недель с одним костылем или тросточкой.

Электростимуляция ягодичных мышц через 3 месяца после операции.

Плавание в бассейне – через месяц после операции, массаж мышц нижних конечностей через 4-5 месяцев после операции.

Контрольная рентгенограмма оперированного сустава через 1,3,6 и 12 месяцев после операции, далее 1 раз в год с консультацией у ортопеда.

11 Установка ревизионных эндопротезов

Ревизионные эндопротезы устанавливаются при повторной артропластике при наличии больших костных дефектов бедренной кости и вертлужной впадины.

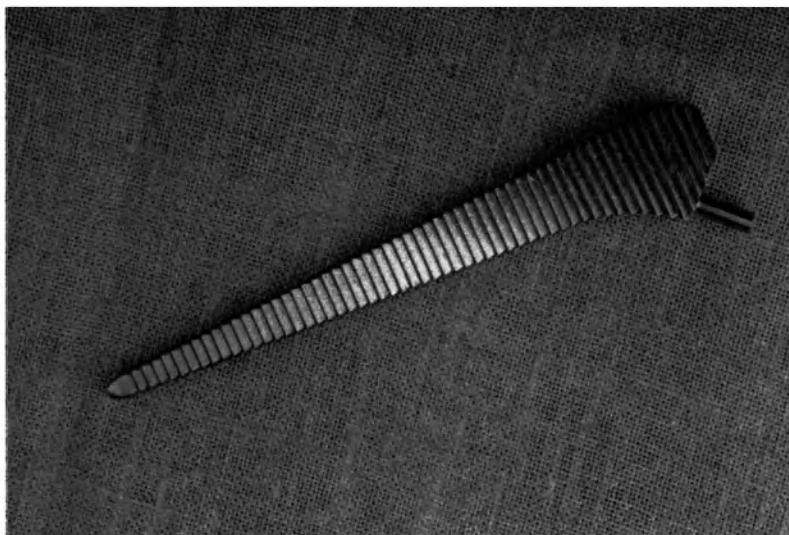
11.1 Установка ножки плоской ревизионной

После удаления нестабильной ножки эндопротеза костное ложе разрабатывается рашпилями ножки плоской Р. Разработка выполняется аналогично разработке бедренного канала рашпилями плоской ножки начиная с инструмента наименьшего размера до кортикальной кости. При этом последний размер рашпиля должен соответствовать запланированному.

Далее установка эндопротеза выполняется аналогично установке эндопротеза с ножкой плоской стандартной.



Ножка плоская ревизионная



Рашпиль ножки плоской Р

11.2 Установка ножки цилиндрической ревизионной

После удаления нестабильной ножки эндопротеза костное ложе разрабатывается развертками.



Подготовка костного ложа в бедренной кости под ножку эндопротеза.

Разработка бедренного канала начинается с развертки-проводника диаметром 9 мм (маркировка 9), установленной в ключ или дрель при помощи патрона. Вращательно-поступательным движением рабочая часть развертки погружается в костномозговой канал на глубину, соответствующую длине устанавливаемой ножки.

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



Развертка

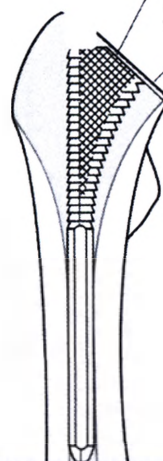


Патрон



Ключ

плоскость
шейки рашпиля
плоскость
остеотомии



Молоток

Проксимальная часть костного ложа формируется рашпилем, начиная с инструмента наименьшего размера (маркировка 10).

Рашпиль, установленный в рукоятку рашпиля, легкими ударами молотка погружается в канал по оси бедренной кости. После 3-5 ударов в прямом направлении рашпиль выбивается из канала.

Последовательно увеличивая размер рашпиля, разработка канала продолжается до размера, соответствующего размеру (маркировке) последней при разработке канала развертки.



Рукоятка рашпиля



Рашпиль ножки цилиндрической Р

Предварительная проверка соответствия устанавливаемого бедренного компонента эндопротеза, установленному вертлужному при помощи конусов примерочных ножки цилиндрической Р и головок примерочных. Дальнейшая установка эндопротеза выполняется аналогично установке ножки плоской ревизионной.

11.3 Установка кольца антипротрузионного

После удаления нестабильного ацетабулярного компонента эндопротеза вертлужная впадина обрабатывается сферическими фрезами. (см. раздел № 9.6 «Подготовка вертлужной впадины» настоящей инструкции). Качество подготовки костного ложа проверяется при помощи колец примерочных.



Кольцо примерочное



При помощи стамески и кюретки в стенке вертлужной впадины, в месте установки дистального заостренного фланца в седалищную кость, выполняется отверстие.

Перед установкой кольца костные дефекты вертлужной впадины заполняются костными чипсами. Большие костные дефекты закрываются тонкой металлической сеткой. Костные чипсы уплотняются в вертлужной впадине головкой примерочной, установленной на рукоятку универсальную.



Головки примерочные

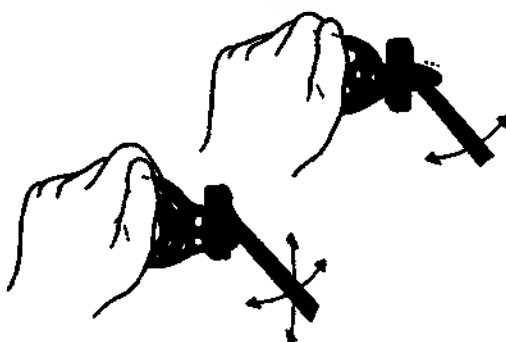


Рукоятка универсальная

Выполняется моделирование дистального и проксимального фланцев кольца антипротрузионного в соответствии с анатомическими особенностями строения костей таза пациента при помощи адаптера кольца.



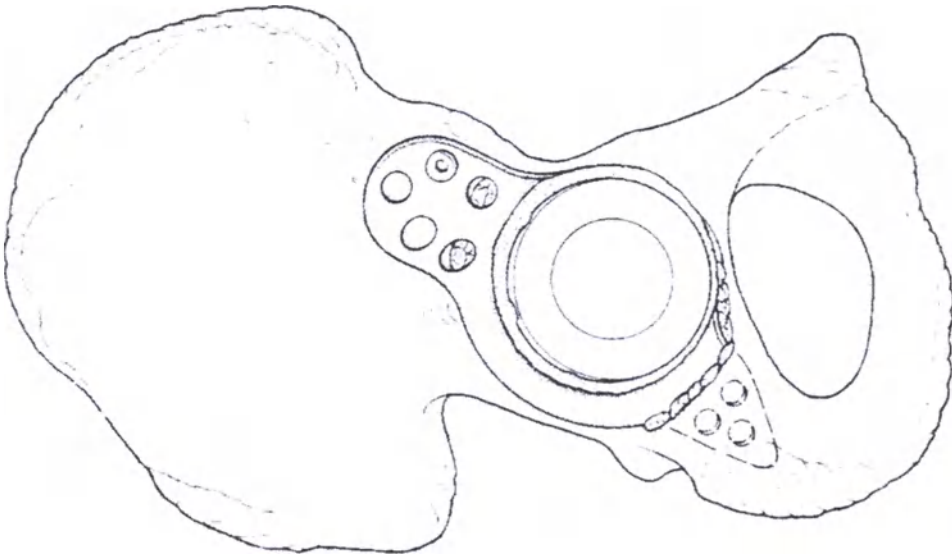
Адаптер кольца



В подготовленное костное ложе устанавливается кольцо антипротрузионное. Размер кольца должен быть на 4 мм. меньше диаметра последней при разработке вертлужной впадины фрезы.

Диаметр (маркировка) фрезы, мм	Размер (маркировка) соответствующего фрезе кольца антипротрузионного, мм.
52	48R, 48L
54	50R, 50L
56	52R, 52L
58	54R, 54L
60	56R, 56L

Дистальный заостренный фланец кольца устанавливается в отверстие, выполненное в вертлужной впадине, и забивается в седалищную кость. При невозможности такой установки дистальный фланец накладывается на седалищную кость и фиксируется на ней спонгиозными винтами.



Окончательная плотная посадка кольца достигается при помощи импактора. Дополнительная фиксация кольца выполняется спонгиозными винтами в соответствии с методикой, приведенной в разделе «Установка спонгиозных винтов» настоящей инструкции. Винты проводятся в отверстия в проксимальном фланце и в стенках кольца в направлении крестцово-подвздошного сочленения. Приготовление и введение костного цемента в вертлужную впадину с установленным в ней антипротрузионным кольцом осуществляется в соответствии с инструкцией по применению используемой марки костного цемента.

11.4 Установка чаши

Антипротрузионные кольца применяются совместно с низкопрофильными чашами серии 1230, имеющими антилюксационный козырек и угол наклона лицевого профиля – 15 градусов и чашами ординарными серии 1250 – без антилюксационного козырька, выбор типа чаши определяется анатомическими особенностями пациента.

Рекомендуются следующие комбинации колец и чаш для формирования цементной мантии толщиной 2 мм.

Маркировка антипротрузионного кольца	Маркировка чаш	
	Чаша низкопрофильная Серия 1230	Чаша ординарная Серия 1250
48R, 48L	48H	44
50R, 50L	50H	46
52R, 52L	52H	48
54R, 54L	54H	50
56R, 56L	56H	52

Установка чаши в вертлужную впадину с ацетабулярным укрепляющим кольцом производится с использованием следующих инструментов:

- рукоятка универсальная;
- импактор чаши;
- направитель позиционный;
- импактор чаши ординарной.



Рукоятка универсальная



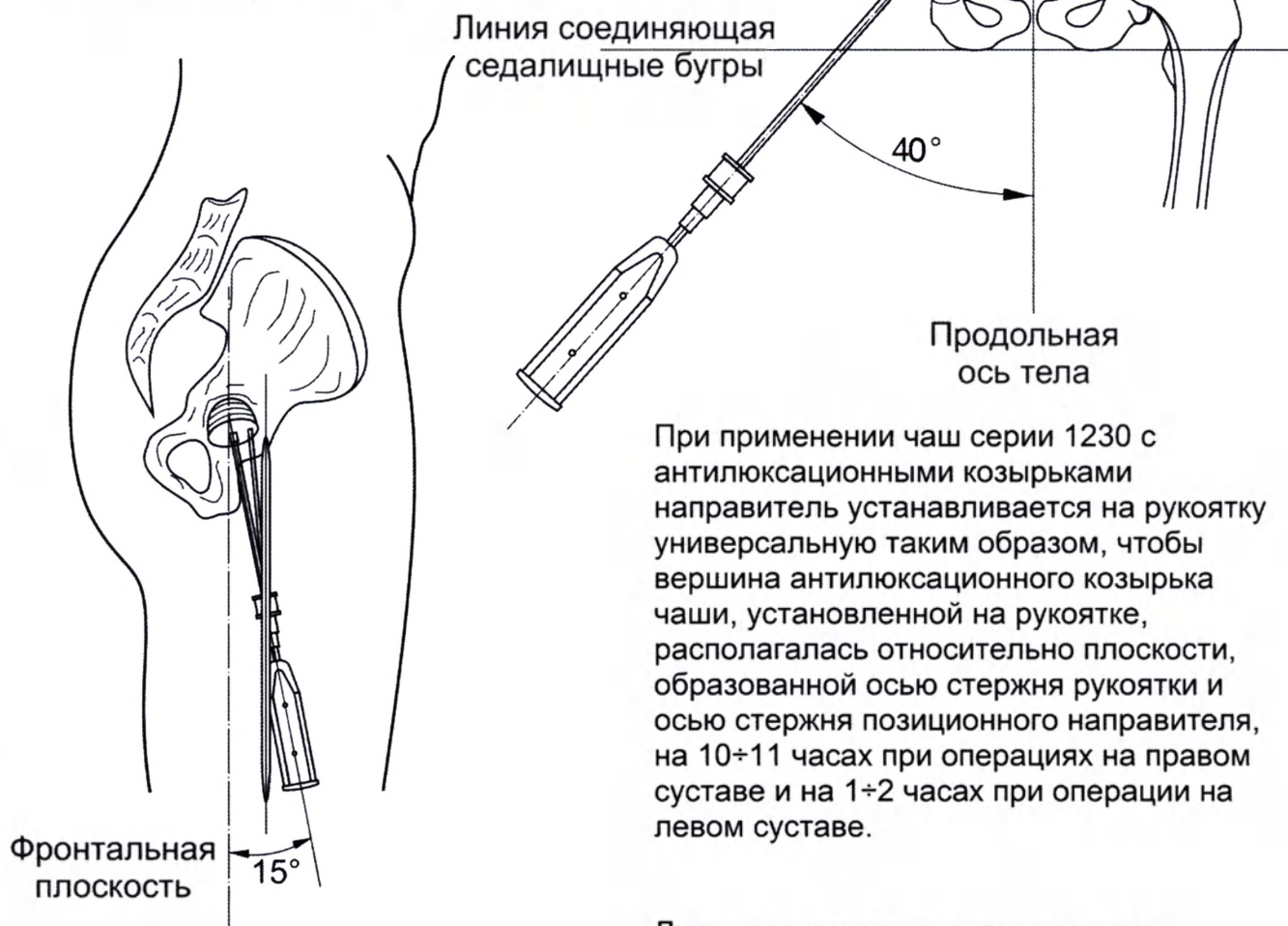
Направитель позиционный



Импактор чаши (слева), импактор чаши ординарной (справа)

Направитель позиционный устанавливается на импактор вертлужного компонента следующим образом.

Паз позиционного направителя устанавливается на седло импактора, сдвигается до упора вдоль оси импактора в направлении чаши и фиксируется винтом.



При применении чаш серии 1230 с антилюксационными козырьками направитель устанавливается на рукоятку универсальную таким образом, чтобы вершина антилюксационного козырька чаши, установленной на рукоятке, располагалась относительно плоскости, образованной осью стержня рукоятки и осью стержня позиционного направителя, на $10 \div 11$ часах при операциях на правом суставе и на $1 \div 2$ часах при операции на левом суставе.

Лучи крестовика устанавливаются параллельно фронтальной оси в соответствии с маркировкой «Л» - для левого сустава и «П» - для правого сустава.

Для установки чаши низкопрофильной.

Чаша устанавливается на импактор чаши следующим образом:

- профиль лицевой поверхности чаши должен соответствовать профилю ложементу соответствующего импактора.
- импактор крепится на стержне рукоятки универсальной при помощи резьбового соединения;
- чаша отверстиями, выполненными на ее лицевой поверхности, устанавливается на ложемент импактора.

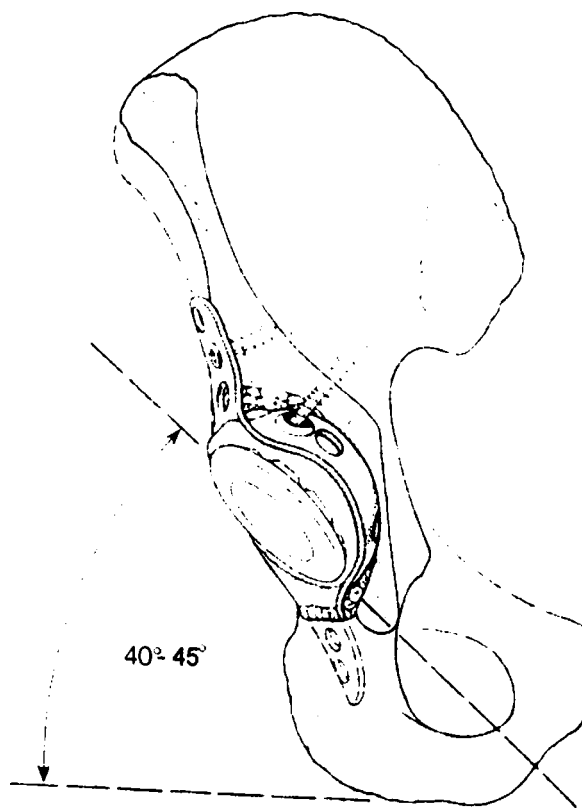
ча устанавливается в вертлужную
дину с антипротрузионным кольцом.

а нижним краем вводится в кольцо и
ностью погружается в него поворотом
новочного инструмента вверх.

уменьшение позиционного направителя
жен быть расположен вертикально, а
товина – горизонтально. При этом луч
товины с маркировкой,
ответствующей оперируемой конечности,
жен быть расположен параллельно
ольной оси тела.

на погружения низкопрофильных чаш
1230 в кольцо лимитируется опорной
мой, выполненной в виде шипов и
ца, которая опирается на кольцо и
сочетает формирование равномерной
тнотной мантии толщиной 2 мм.

ординарные серии 1250,
ненные без фланца и опорных
в, устанавливают в вертлужную
ну на глубину, при которой лицевая
хность чаши будет находиться на
е краев кольца, а внешняя
ическая поверхность чаши будет
остью покрыта костным цементом.
и в установленном положении
кивается в кольцо до окончания
меризации костного цемента. Излишки
ого цемента удаляются.



Физиологическая ориентация чаши в
большинстве случаев должна совпадать с
ориентацией кольца.

Угол наклона чаш серии 1230 к
сагиттальной плоскости 45°.

Угол наклона чаш серии 1250 к
сагиттальной плоскости – 40-45°.

Угол наклона чаши к фронтальной
плоскости (антеверсия) – 10-15°.

Вершина антилюксационного козырька
должна располагаться на 10-11 часах при
операции на правом суставе и на 1-2 часах
при операции на левом суставе

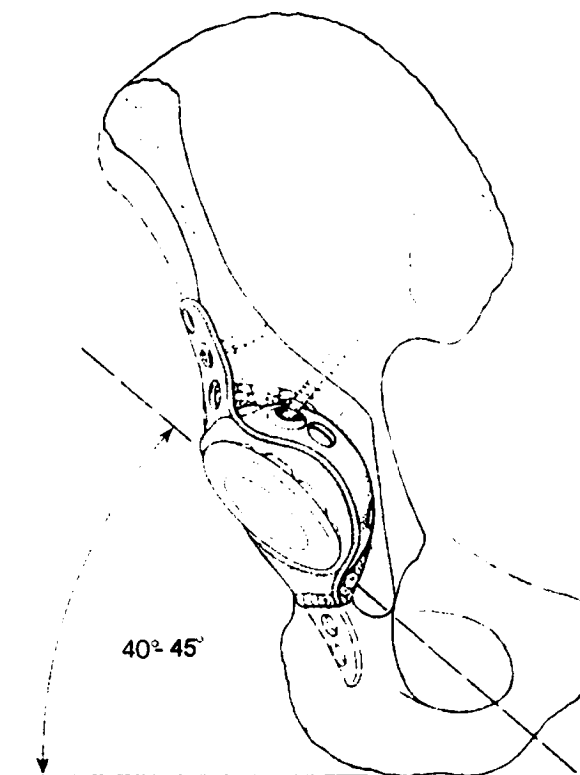
Чаша устанавливается в вертлужную впадину с антипротрузионным кольцом.

Чаша нижним краем вводится в кольцо и полностью погружается в него поворотом установочного инструмента вверх.

Стержень позиционного направителя должен быть расположен вертикально, а крестовина – горизонтально. При этом луч крестовины с маркировкой, соответствующей оперируемой конечности, должен быть расположен параллельно продольной оси тела.

Глубина погружения низкопрофильных чаш серии 1230 в кольцо лимитируется опорной системой, выполненной в виде шипов и фланца, которая опирается на кольцо и обеспечивает формирование равномерной цементной мантии толщиной 2 мм.

Чаши ординарные серии 1250, выполненные без фланца и опорных шипов, устанавливают в вертлужную впадину на глубину, при которой лицевая поверхность чаши будет находиться на уровне краев кольца, а внешняя сферическая поверхность чаши будет полностью покрыта костным цементом. Чаша в установленном положении удерживается в кольце до окончания полимеризации костного цемента. Излишки костного цемента удаляются.



Физиологическая ориентация чаши в большинстве случаев должна совпадать с ориентацией кольца.

Угол наклона чаш серии 1230 к сагиттальной плоскости 45°.

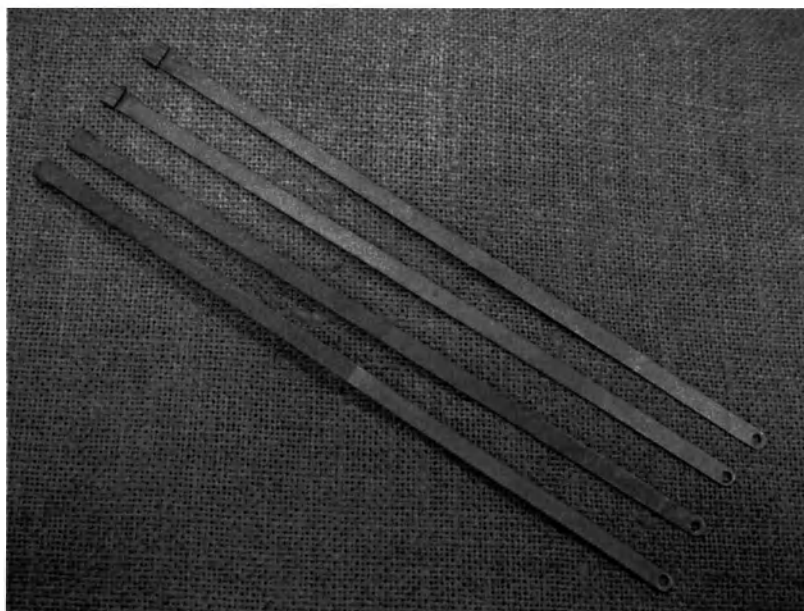
Угол наклона чаш серии 1250 к сагиттальной плоскости – 40-45°.

Угол наклона чаши к фронтальной плоскости (антеверсия) – 10-15°.

Вершина антилюксационного козырька должна располагаться на 10-11 часах при операции на правом суставе и на 1-2 часах при операции на левом суставе

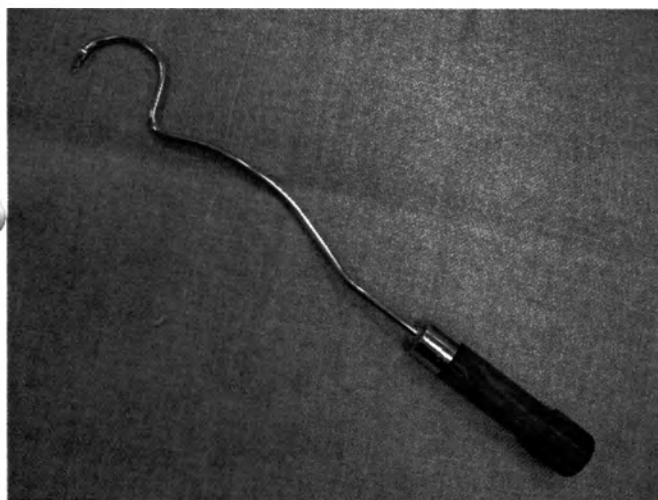
11.5 Установка серкляжа

Серкляжная лента применяется для остеосинтеза переломов трубчатых костей. Показаниями являются случаи ревизионного эндопротезирования, перипротезные переломы, фиксация костных трансплантатов, временная фиксация достигнутой репозиции костных обломков и т.п. Применение волнообразного серкляжа позволяет сократить площадь контакта с костью на 30-40% и в значительной степени уменьшить нарушения периостального кровообращения.



Серкляж

Перед установкой серкляжа кость циркулярно скелетируется в запланированных местах. В зависимости от хирургической ситуации при помощи серкляжа прямого или изогнутого лента проводится вокруг кости.



Проводник серкляжа прямой

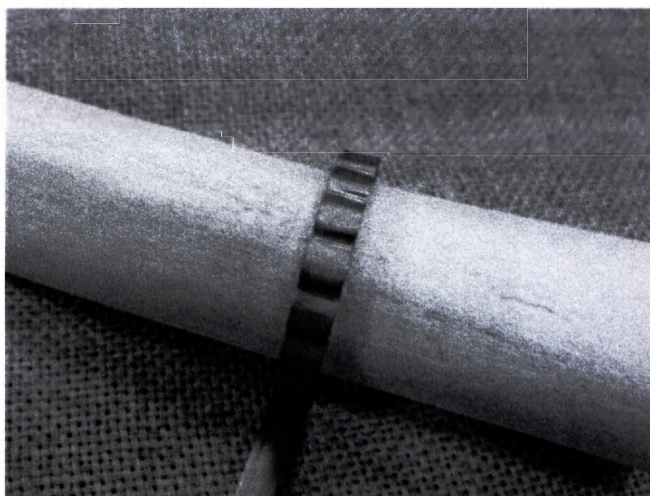


Проводник серкляжа изогнутый

Далее свободный конец серкляжной ленты пропускается через соединительный элемент, выполненный на противоположном конце ленты, образуя петлю вокруг кости. При помощи натяжителя серкляжная лента затягивается и создается компрессия. Свободная часть ленты после соединительного элемента загибается в противоположном направлении вектору силы натяжения и откусывается.



Петля



Петля вокруг кости



Натяжитель

12 Инструменты для эндопротезирования тазобедренного сустава

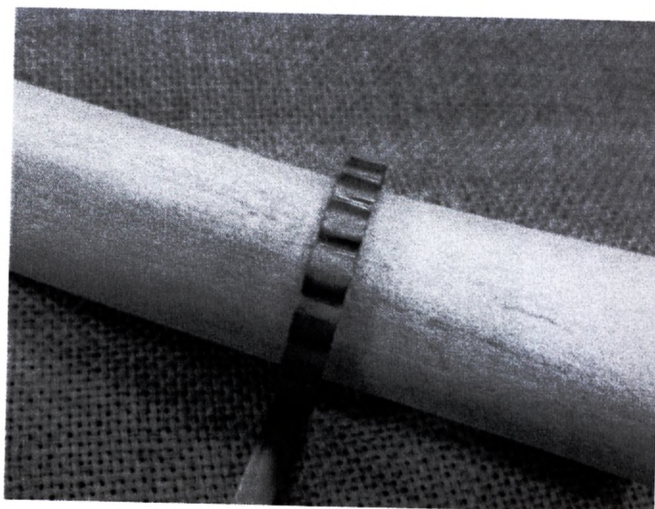
Рашпиль ножки клиновидной предназначен для подготовки костного ложа в бедренной кости для ножки клиновидной.



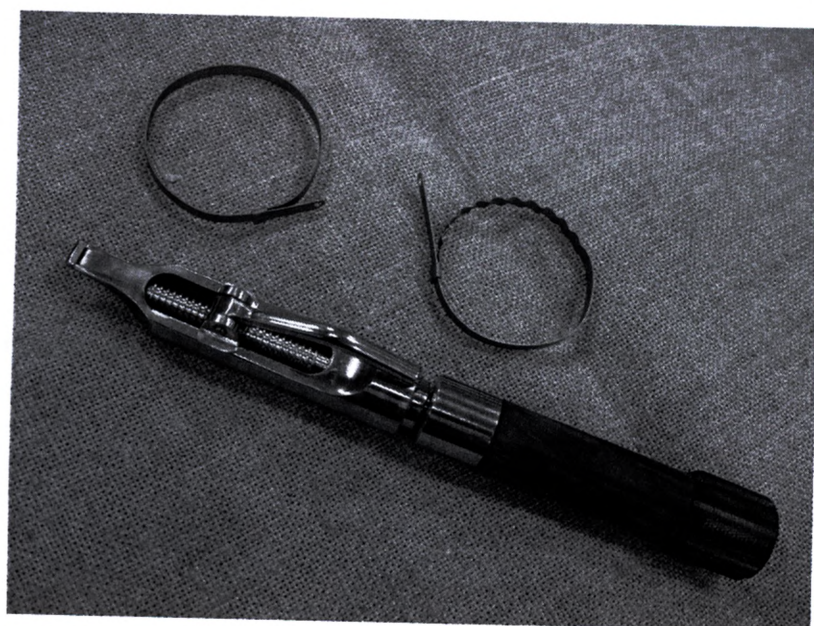
Рашпиль ножки клиновидной



Петля



Петля вокруг кости



Натяжитель

Инструменты для эндопротезирования тазобедренного сустава

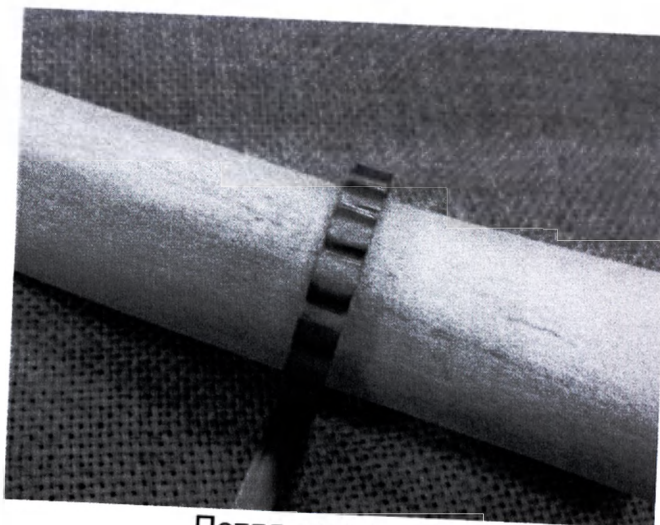
ножки клиновидной предназначен
готовки костного ложа в бедренной
ножки клиновидной.



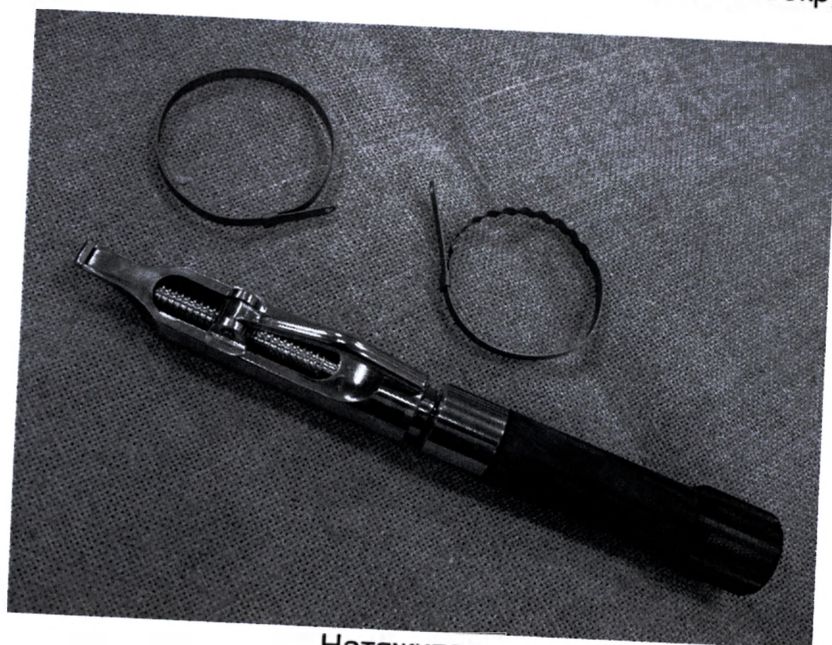
Рашпиль ножки клиновидной



Петля



Петля вокруг кости



Натяжитель

Инструменты для эндопротезирования тазобедренного сустава

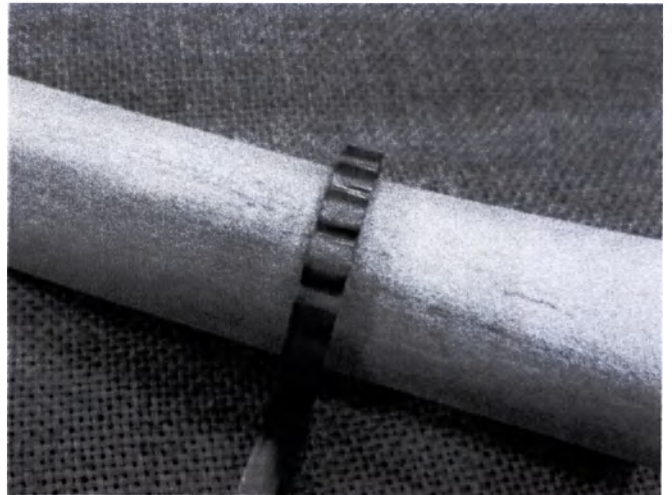
Инструмент клиновидной предназначен
для обработки костного ложа в бедренной
кости клиновидной.



Рашпиль ножки клиновидной



Петля



Петля вокруг кости



Натяжитель

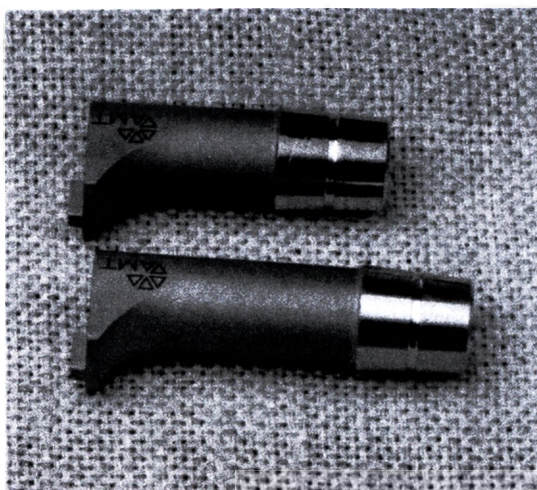
12 Инструменты для эндопротезирования тазобедренного сустава

Рашпиль ножки клиновидной предназначен для подготовки костного ложа в бедренной кости для ножки клиновидной.



Рашпиль ножки клиновидной

Конус примерочный ножки клиновидной устанавливается на хвостовик рашпиля и предназначен для выбора головки бедренной на ножку клиновидную.



Конус примерочный ножки клиновидной

Проводник пробки предназначен для установки пробки на требуемую глубину в костномозговой канал бедренной кости с целью его герметизации при введении костного цемента.



Проводник пробки

От ЗАО «Имплант МТ»

Технический директор  Карпов В.Н.



От ЦИТО им. Н.Н. Приорова

Директор

Миронов С.П.

Зав. отделением
костной патологии
взрослых

Балберкин А.В.

Российская Федерация
Город Москва
11 СЕН 2017

Я, Олупина Любовь Васильевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-1585
Выдана государственной пошлины (по тарифу): 300 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2300 р.
Л.В. Олупина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 ЛИСТОВ.

Нотариус

Oluf

