

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

Instructions for use for the
Implants for intramedullary osteosynthesis T2 Alpha



Stefan Alder

RAQA director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, Angelique Marie Petronella Martens, candidate civil law notary, as substitute of 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, May 4, 2023.



A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 04-05-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 10224

9. Seal/stamp:

10. Signature:

J. Boers-Heidema



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the registrar J. Boers-Heidema.

stryker



Manufacturer:

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntschers-Str. 1-5

24232 Schönkirchen, Germany

Phone: +49 (0) 4348 / 702 0

Fax: +49 (0) 4348 / 702 172



xxxxxx/2018

L22000034 Rev. AA, 02-2018



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ ВСЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha. Инструкция по применению для введения через большой вертел / грушевидную ямку.

Краткое описание

Имплантаты системы T2 Alpha предназначены для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации кости. Подробную информацию об изделии, в том числе сведения о совместимости с системой, номер по каталогу (REF), материал, срок хранения, см. на маркировке, нанесенной непосредственно на изделие или его упаковку. Информацию о назначении и показаниях к применению см. в соответствующих разделах ниже или в руководстве по технике оперативного вмешательства.

Системы T2 Alpha предназначены для использования совместно с системами винтов и инструментов для установки интрамедуллярных стержней. Системы T2 Alpha не меняют назначение и показания к применению систем винтов и инструментов для установки интрамедуллярных стержней.

Важная информация для врачей и персонала операционной:

Данный листок-вкладыш не содержит исчерпывающую информацию, необходимую для выбора и применения устройства. Для получения необходимых сведений см. всю предоставляемую информацию об изделии.

При использовании описываемых устройств хирург получает средства для фиксации костей в процессе лечения переломов и реконструктивных операций. Имплантаты системы T2 Alpha должны устанавливаться только врачом, обладающим специальными навыками в области ортопедической хирургии, в стерильной операционной среде внутри больницы или специально оборудованного кабинета. Имплантаты системы T2 Alpha подлежат использованию только в стерильном виде. Данные устройства предназначены только для того, чтобы способствовать заживлению, и не предназначены для замещения нормальных костных структур. Ни одно из устройств для фиксации перелома, характеризующихся усталостью материала, не способно выдержать уровни активности, аналогичные тем, что выдерживает нормальная здоровая кость. Поэтому система фиксации перелома не будет такой же прочной, надежной или долговечной, как здоровая кость человека.

Обязательно ознакомьтесь с назначением, показаниями и противопоказаниями, информацией о совместимости и порядком правильного обращения с имплантатом, которые описаны в соответствующих разделах ниже и в руководстве по технике оперативного вмешательства к системе T2 Alpha. Помните о том, что системы изделий могут быть изменены, что повлияет на совместимость имплантата с другими имплантатами или инструментами. Для получения необходимых сведений пройдите обучающие курсы или ознакомьтесь с предлагаемыми публикациями (например, руководствами оперативного вмешательства).

Информация о безопасности при проведении МРТ

В ходе доклинических исследований была доказана совместимость системы антеградных бедренных стержней T2 Alpha для введения через большой вертел / грушевидную ямку с МР-средой. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по технике оперативного вмешательства.

Использование по назначению

Система антеградных бедренных стержней T2 Alpha для введения через большой вертел / грушевидную ямку предназначена для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации кости.

Показания к применению (для стран за пределами Европы)

Показания к применению данных устройств для внутренней фиксации включают следующее:

- Фиксация подвертельных, чрезвертельных переломов, ипсилатеральных переломов шейки и диафиза, оскольчатых переломов проксимальной части диафиза бедренной кости
- Патологические переломы и угроза патологических переломов
- Временная стабилизация переломов бедренной кости - от шейки бедренной кости до надмыщелковых участков бедренной кости
- Открытые и закрытые переломы бедренной кости
- Псевдоартроз и корригирующая остеотомия
- Патологические переломы, угрозы патологических переломов, резекции опухолей
- Ипсилатеральные переломы бедренной кости
- Переломы проксимально к предыдущему тотальному эндопротезированию

- Ложные суставы и неправильно сросшиеся переломы
- Переломы кости, пораженной остеопенией и остеопорозом

Показания к применению (для Европы) *

Показания к применению данных устройств для внутренней фиксации включают следующее:

- Фиксация подвертельных, чрезвертельных переломов, оскольчатых переломов проксимальной части диафиза бедренной кости
- Патологические переломы и угроза патологических переломов
- Временная стабилизация переломов бедренной кости - от шейки бедренной кости до надмыщелковых участков бедренной кости

* Эти показания не утверждены для стержня бедренной кости, предназначенного для введения через грушевидную ямку, и соответствующего зажимного винта, которые входят в состав системы антеградных бедренных стержней T2 Alpha для введения через большой вертел / грушевидную ямку.

Противопоказания

При выборе наиболее подходящего устройства и метода лечения необходимо полагаться на образование, квалификацию и профессиональное суждение врача. К условиям, повышающим риск клинической неудачи, относятся перечисленные ниже факторы:

- Любая активная инфекция, подозрение на латентную инфекцию или значимое местное воспаление в зоне вмешательства или вокруг нее.
- Нарушение кровоснабжения, при котором не может быть обеспечен достаточный кровоток в зоне перелома или оперативного вмешательства.
- Нарушение костного отломка, вызванное заболеванием, инфекцией или предыдущей имплантацией, препятствующее адекватной поддержке и (или) фиксации изделий.
- Чувствительность к материалу изделий, документированная или предполагаемая.
- Ожирение. Избыточная масса тела пациента или ожирение могут вызвать такую нагрузку на имплантат, которая приведет к нарушению фиксации устройства либо его поломке.
- Пациенты с недостаточным количеством тканей для укрытия места оперативного вмешательства.
- Применение, при котором имплантат создает помеху анатомическим структурам или препятствует физиологической работоспособности.
- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое создает неприемлемый риск нарушения фиксации или развития осложнений в послеоперационном периоде.
- Прочие медицинские или хирургические состояния, которые могут предотвратить получение потенциальных преимуществ от вмешательства.

Предупреждения и меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Выбор и определение размера имплантата:** правильный выбор устройства для фиксации перелома имеет чрезвычайно важное значение. Применение неподходящего устройства для определенного типа перелома может привести к клинической неудаче. Применение неподходящего компонента для поддержания достаточного кровоснабжения и обеспечения стабильной фиксации может привести к ослаблению, деформации, растрескиванию или перелому устройства и (или) кости. Каждый имплантат необходимо использовать в правильной анатомической локализации в соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации.
- **Фиксирующие винты:** костные винты Stryker не одобрены и не предназначены для соединения или для фиксации задних элементов (ножек) шейных, грудных или поясничных позвонков.
- При использовании настоящего изделия хирургу следует помнить о том, что в ходе доклинического исследования была доказана совместимость системы T2 Alpha с МР-средой.
- Имплантаты системы T2 Alpha подлежат использованию только в стерильном виде. Все имплантаты системы T2 Alpha предназначены для однократного применения, и ни при каких обстоятельствах их нельзя использовать повторно. Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, поскольку их конструкция не предполагает сохранения функциональности после первого использования. Изменение механических, физических или химических характеристик, возникающее при условии многократного использования, очистки или повторной стерилизации, может ставить под угрозу целостность конструкции и (или) материалов, что приводит к снижению безопасности, эффективности и (или) степени соответствия техническим требованиям. Информацию о предназначении для однократного или многократного применения и (или) очистке и повторной стерилизации см. на этикетке изделия.
- Повторное применение может привести к пересадке за-раженных тканей другим пациентам, а также поставить под угрозу целостность конструкции и материалов, что приводит к снижению степени безопасности, эффективности и соответствия действующим спецификациям.

Перед операцией

- Имплантат предназначен только для однократного применения.
- Убедитесь в том, что в операционном поле присутствуют все компоненты, необходимые для проведения операции.
- Рекомендуется проверить инструменты на наличие повреждений, полученных во время хранения или предыдущих операций.

Во время операции

- Не допускайте повреждения поверхности имплантатов.
- Утилизируйте все имплантаты, которые были повреждены или подвержены неправильному обращению.
- По возможности не изменяйте форму имплантата и не сгибайте его, поскольку это может снизить усталостную прочность и привести к поломке под нагрузкой.
- Имплантаты могут поставляться в различных конфигурациях, например разной длины, разного диаметра, с разными углами, для правой или левой руки, из разных материалов и с разным количеством отверстий. Тщательно подбирайте необходимый вариант.
- Во время операции периодически проверяйте прочность соединения между имплантатом и инструментом или между инструментами, необходимого для точного позиционирования и фиксации.
- Имплантаты, состоящие из нескольких компонентов, необходимо использовать только в предусмотренной комбинации (см. руководство по технике оперативного вмешательства).
- После установки проверьте правильность позиционирования всех имплантатов с помощью усилителя изображения.
- Не используйте компоненты систем Stryker в сочетании с компонентами систем любого другого производителя, если иное не указано отдельно (см. руководство по технике оперативного вмешательства).

После операции

- Послеоперационная активность пациента: данные имплантаты не предназначены для того, чтобы выдерживать полную нагрузку пациента даже кратковременно, а также значительную часть нагрузки в течение продолжительных временных промежутков. В связи с этим послеоперационные инструкции и предупреждения для пациентов имеют чрезвычайно важное значение. До получения рентгеновских снимков или прохождения других процедур для подтверждения достаточной консолидации кости можно прибегать к наружной иммобилизации (например, наложению гипса или повязки).
- Имплантат предназначен для временной фиксации костей. В случае замедления или отсутствия консолидации кости, а также при отказе от удаления имплантата могут возникнуть осложнения, например перелом, ослабление имплантата или нарушение устойчивости имплантационной системы. Рекомендуется проводить регулярные послеоперационные обследования (например, рентгенологический контроль).
- Риск возникновения послеоперационных осложнений (например, повреждения имплантата) возрастает у пациентов, страдающих ожирением и (или) неспособных соблюдать рекомендации врача из-за психических или нервно-мышечных расстройств. Таким пациентам требуется дополнительное послеоперационное наблюдение.
- После удаления имплантата необходимо обеспечить надлежащее послеоперационное лечение с целью предотвращения перелома или повторного перелома кости.

Информирование пациентов

Имплантация влияет на способность пациента переносить нагрузки и свободно двигаться в повседневной жизни. В связи с этим хирург должен индивидуально проконсультировать каждого пациента по вопросам правильного поведения и активности после имплантации. Хирург должен предупредить пациента о том, что данное устройство не может заменить и не заменяет нормальную здоровую кость, что оно может сломаться или получить повреждения в результате физической активности, травмы, неправильного сращения или несращения, а также что устройство имеет ограниченный срок службы и в будущем может возникнуть необходимость его удаления. Необходимо объяснить пациенту, что нужно сообщать о необычных изменениях в области вживления имплантата, падениях и несчастных случаях, даже если кажется, что устройство или место операции на тот момент не пострадали. Также необходимо рассказать о необходимости послеоперационных обследований (например, рентгенографической проверки) и возможном удалении имплантата.

Нежелательные явления

Во многих случаях нежелательные явления связаны с клиническими факторами, а не с соответствующим устройством. Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут возникнуть при применении устройств для внутренней фиксации переломов:

- Замедленное сращение или несращение перелома.
- Поломка устройства под действием повышенных нагрузок, связанных с замедленным сращением или несращением. Устройства внутренней фиксации являются устройствами распределения нагрузки, удерживающими поверхности костей в правильном положении для содействия их заживлению. Если заживление замедляется или не происходит, устройство может сломаться вследствие усталости металла. Продолжительность срока службы устройства зависит от переносимых нагрузок и уровня активности пациента.
- Условия, которые являются следствием несращения, остеомалации, диабета, нарушенной реваascularизации и плохого остеогенеза, могут привести к ослаблению, деформации, растрескиванию, перелому устройства или преждевременной потере стабильной фиксации с костью.
- Неправильное выравнивание может вызвать неправильное сращение кости и (или) деформацию, растрескивание и даже поломку устройства.
- Избыточный ответ фиброзной ткани вокруг места перелома вследствие нестабильных оскольчатых переломов.
- Ранняя или поздняя инфекция как глубоких, так и поверхностных тканей.
- Глубокий венозный тромбоз.
- Аvascularный некроз.
- Укорочение места повреждения либо перелома кости.
- В результате хирургической травмы может возникнуть субклиническое повреждение нерва.
- Были получены сообщения о реакциях чувствительности к материалу у пациентов после хирургической имплантации, однако их значимость требует дальнейшей клинической оценки.

Стерилизация / повторная стерилизация

Имплантаты системы T2 Alpha, которые поставляются в стерильном виде, прошли обработку гамма-излучением от изотопа кобальта 60 при минимум 25 кГр. Изделия, не маркированные как стерильные, поставляются нестерильными. Прежде чем извлекать стерильные изделия, необходимо проверить упаковку на наличие повреждений стерильного барьера, а также убедиться в том, что не истек срок хранения. При обнаружении таких повреждений или по истечении срока хранения изделие считается нестерильным. Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить компоненты. В случае повреждения или загрязнения стерильной упаковки и по истечении срока хранения изделий, а также если изделия поставляются нестерильными, перед использованием они должны подвергаться надлежащей очистке и стерилизации с применением утвержденной процедуры стерилизации, если иное не указано на этикетке изделия или в соответствующих технических руководствах. Изделия, которые использовались в ходе хирургического вмешательства, даже если они имплантировались частично или временно, нельзя обрабатывать для повторного использования.

Компания Stryker утвердила и рекомендует соблюдать указанные ниже параметры стерилизации и (или) повторной стерилизации:

Стерилизация влажным жаром в соответствии с EN ISO 17665-1.

Метод (США):	стерилизация влажным жаром
Цикл:	с предварительной откачкой воздуха
Температура:	132 °C (270 °F)
Время обработки:	4 минуты
Время высыхания:	30 минут (минимальное время, в камере)
Время остывания:	60 минут (минимальное время, при комнатной температуре)

Метод (за пределами США): стерилизация влажным жаром

Цикл:	насыщенным паром с ускоренной откачкой воздуха
Период обработки:	4-18 минут
Время высыхания:	30 минут (рекомендованное минимальное время, в камере)
Температура:	132-137 °C (270-277 °F)

Примечание: не подходит для инактивации прионов. Ответственность за выбор конфигураций загрузки и дополнительных принадлежностей для стерилизации в соответствии с инструкциями производителя по применению стерилизатора лежит на медицинском учреждении. При необходимости очищенные, дезинфицированные и проверенные устройства необходимо сложить в специальные предоставляемые лотки. К ящикам и лоткам Stryker Trauma & Extremities необходимо применять технику двойного обертывания. На территории США компания Stryker Trauma & Extremities рекомендует соблюдать стандарт ANSI/AAMI ST79 и применять стерилизационные обертки, одобренные FDA.

Более подробную информацию см. в документе «Инструкции по очистке, стерилизации, осмотру и техническому обслуживанию» (OT-RG-1). Заявки на руководства по технике оперативного вмешательства и инструкции по очистке (OT-RG-1) можно оставить на сайте www.stryker.com.

stryker



Manufacturer:

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntschers-Str. 1-5

24232 Schönkirchen, Germany

Phone: +49 (0) 4348 / 702 0

Fax: +49 (0) 4348 / 702 172



xxxxxx/2018

L22000044 Rev. AA, 03-2018



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ ВСЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha. Инструкция по применению для интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости.

Краткое описание

Имплантаты системы T2 Alpha предназначены для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации кости. Подробную информацию об изделии, в том числе сведения о совместимости с системой, номер по каталогу (REF), материал, срок хранения, см. на маркировке, нанесенной непосредственно на изделие и (или) его упаковку. Информацию о назначении и показаниях к применению см. в соответствующих разделах ниже или в руководстве по технике оперативного вмешательства.

Системы T2 Alpha предназначены для использования совместно с системами винтов и инструментов для установки интрамедуллярных стержней. Системы T2 Alpha не меняют назначение и показания к применению систем винтов и инструментов для установки интрамедуллярных стержней.

Важная информация для врачей и персонала операционной:

Данный листок-вкладыш не содержит исчерпывающую информацию, необходимую для выбора и применения устройства. Для получения необходимых сведений см. всю предоставляемую информацию об изделии.

При использовании описываемых устройств хирург получает средства для фиксации костей в ходе лечения переломов и реконструктивных операций. Имплантаты системы T2 Alpha должны устанавливаться только врачом, обладающим специальными навыками в области ортопедической хирургии, в стерильных условиях внутри больницы или специально оборудованного кабинета.

Имплантаты системы T2 Alpha подлежат использованию только в стерильном виде. Данные устройства предназначены только для того, чтобы способствовать заживлению, и не предназначены для замещения нормальных костных структур. Ни одно из устройств для фиксации перелома, характеризующихся усталостью материала, не способно выдержать уровни активности, аналогичные тем, что выдерживает нормальная здоровая кость. Поэтому система фиксации перелома не будет такой же прочной, надежной или долговечной, как здоровая кость человека.

Обязательно ознакомьтесь с назначением, показаниями и противопоказаниями, информацией о совместимости и порядком правильного обращения с имплантатом, которые описаны в соответствующих разделах ниже и в руководстве по технике оперативного вмешательства к системе T2 Alpha.

Помните о том, что системы изделий могут быть изменены, что повлияет на совместимость имплантата с другими имплантатами или инструментами. Для получения необходимых сведений пройдите обучающие курсы или ознакомьтесь с предлагаемыми публикациями (например, руководствами по технике оперативного вмешательства).

Информация о безопасности при проведении МРТ

В ходе доклинических исследований была доказана совместимость стержней для интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости T2 Alpha с МР-средой. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по технике оперативного вмешательства.

Назначение

Система интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости T2 Alpha предназначена для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации кости.

Показания к применению (для США и Канады)

Показания к применению данных устройств для внутренней фиксации включают следующее:

- Открытые и закрытые переломы голени
- Ложный сустав и корригирующая остеотомия
- Патологические переломы, угрозы патологических переломов, резекции опухолей
- Переломы кости, пораженной остеопенией или остеопорозом
- Несращения и неправильные сращения переломов

Концевой колпачок для имплантатов нижней конечности и винт-держатель стержня для большеберцовой и бедренной кости, предназначенного для введения через грушевидную ямку, можно использовать совместно с системой антеградных бедренных стержней T2 Alpha для введения через большой вертел / грушевидную ямку.

Показания к применению (для Европы и остальных стран)

Показания к применению данных устройств для внутренней фиксации включают следующее:

- Открытые и закрытые переломы голени
- Несращения и неправильные сращения переломов

Концевой колпачок для имплантатов нижней конечности и винт-держатель стержня для большеберцовой и бедренной кости, предназначенного для введения через грушевидную ямку, можно использовать совместно с системой антеградных бедренных стержней T2 Alpha для введения через большой вертел / грушевидную ямку.

Противопоказания

При выборе наиболее подходящего устройства и метода лечения необходимо полагаться на образование, квалификацию и профессиональное суждение врача. К условиям, повышающим риск клинической неудачи, относятся перечисленные ниже факторы:

- Любая активная инфекция, подозрение на латентно протекающую инфекцию, значимое местное воспаление в зоне вмешательства или вокруг нее.
- Нарушение васкуляризации, которое препятствует достаточному кровоснабжению в месте перелома или проведения операции.
- Нарушение качества костной ткани вследствие заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, при котором не может быть обеспечена достаточная опора для устройств и (или) их фиксация.
- Гиперчувствительность к материалам, из которых изготовлена система, подтвержденная или подозреваемая.
- Ожирение. Избыточная масса тела пациента или ожирение могут вызвать такую нагрузку на имплантат, которая приведет к нарушению фиксации устройства либо его поломке.
- Пациенты с недостаточным количеством тканей для укрытия операционной раны.
- Несоответствие имплантата анатомии или функции конечности.
- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое создает неприемлемый риск нарушения фиксации или развития осложнений в послеоперационном периоде.
- Прочие медицинские или хирургические патологии, препятствующие достижению цели хирургической операции.

Предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

- **Выбор и определение размера имплантата:** правильный выбор устройства для фиксации перелома имеет чрезвычайно важное значение. Применение неподходящего устройства для определенного типа перелома может привести к клинической неудаче. Применение неподходящего компонента для поддержания достаточного кровоснабжения и обеспечения стабильной фиксации может привести к ослаблению, деформации, растрескиванию или перелому устройства и (или) кости. Каждый имплантат необходимо использовать в правильной анатомической локализации в соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации.
- **Фиксирующие винты:** костные винты Stryker не одобрены и не предназначены для соединения или для фиксации задних элементов (ножек) шейных, грудных или поясничных позвонков.
- При использовании настоящего изделия хирургу следует помнить о том, что в ходе доклинического исследования была доказана совместимость системы T2 Alpha с МР-средой.
- Имплантаты системы T2 Alpha подлежат использованию только в стерильном виде. Все имплантаты системы T2 Alpha предназначены для однократного применения, и ни при каких обстоятельствах их нельзя использовать повторно. Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, поскольку их конструкция не предполагает сохранения функциональности после первого использования. Изменение механических, физических или химических характеристик, возникающее при условии многократного использования, очистки или повторной стерилизации, может ставить под угрозу целостность конструкции и (или) материалов, что приводит к снижению безопасности, эффективности и (или) степени соответствия техническим требованиям. Информацию о предназначении для однократного или многократного применения и (или) очистке и повторной стерилизации см. на этикетке изделия.
- Повторное применение может привести к пересадке зараженных тканей другим пациентам, а также поставить под угрозу целостность конструкции и материалов, что приводит к снижению степени безопасности, эффективности и нарушению соответствия действующим спецификациям.

Перед операцией

- Имплантат предназначен только для однократного применения.
- Убедитесь в том, что в операционной присутствуют все необходимые компоненты.
- Рекомендуется проверить инструменты на наличие повреждений, полученных во время хранения или предыдущих операций.

Во время операции

- Не допускайте повреждения поверхности имплантатов.
- Утилизируйте все имплантаты, которые были повреждены или с которыми неправильно обращались.

- По возможности не изменяйте форму имплантата и не сгибайте его, поскольку это может снизить усталостную прочность и привести к поломке под нагрузкой.
- Имплантаты могут поставляться в различных конфигурациях, например разной длины, разного диаметра, с разными углами, для правой или левой руки, из разных материалов и с разным количеством отверстий. Тщательно подбирайте необходимый вариант.
- Во время операции периодически проверяйте прочность соединения между имплантатом и инструментом или между инструментами, чтобы их можно было точно позиционировать и зафиксировать.
- Имплантаты, состоящие из нескольких компонентов, необходимо использовать только в предусмотренной комбинации (см. руководство по технике оперативного вмешательства).
- После установки проверьте правильность расположения всех имплантатов с помощью усилителя изображения.
- Не используйте компоненты систем Stryker в сочетании с компонентами систем любого другого производителя, если иное не указано отдельно (см. руководство по технике оперативного вмешательства).

После операции

- Послеоперационная активность пациента: данные имплантаты не предназначены для того, чтобы выдерживать полную нагрузку пациента даже кратковременно, а также значительную часть нагрузки в течение продолжительных временных промежутков. В связи с этим послеоперационные инструкции и предупреждения для пациентов имеют чрезвычайно важное значение. До получения рентгеновских снимков или прохождения других процедур для подтверждения достаточной консолидации кости можно прибегать к наружной иммобилизации (например, наложению гипса или повязки).
- Имплантат предназначен для временной фиксации костей. В случае замедления или отсутствия консолидации кости, а также при отказе от удаления имплантата могут возникнуть осложнения, например перелом, ослабление имплантата или нарушение устойчивости имплантационной системы.

Рекомендуется проводить регулярные послеоперационные обследования (например, рентгенологический контроль).

- Риск возникновения послеоперационных осложнений (например, повреждения имплантата) возрастает у пациентов, страдающих ожирением и (или) неспособных соблюдать рекомендации врача из-за психических либо нервно-мышечных расстройств. Таким пациентам требуется дополнительное послеоперационное наблюдение.
- После удаления имплантата необходимо обеспечить надлежащее послеоперационное лечение с целью предотвращения перелома или повторного перелома кости.

Информирование пациентов

Имплантация влияет на способность пациента переносить нагрузки и свободно двигаться в повседневной жизни. В связи с этим хирург должен индивидуально проконсультировать каждого пациента по вопросам правильного поведения и активности после имплантации.

Хирург должен предупредить пациента о том, что данное устройство не может заменить и не заменяет нормальную здоровую кость, что оно может сломаться или получить повреждения в результате физической активности, травмы, неправильного сращения или несращения, а также что устройство имеет ограниченный срок службы и в будущем может возникнуть необходимость его удаления. Необходимо объяснить пациенту, что нужно сообщать о необычных изменениях в области операции, падениях и несчастных случаях, даже если кажется, что устройство или место операции на тот момент не пострадали. Также важно рассказать о необходимости послеоперационных обследований (например, рентгенологического контроля) и возможном удалении имплантата.

Нежелательные явления

Во многих случаях нежелательные явления связаны с клиническими факторами, а не с соответствующим устройством. Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут возникнуть при применении устройств для внутренней фиксации переломов:

- Замедленное сращение или несращение перелома.
- Поломка устройства под действием повышенных нагрузок, связанных с замедленным сращением или несращением. Устройства внутренней фиксации являются устройствами распределения нагрузки, удерживающими поверхности костей в правильном положении для содействия их заживлению. Если заживление замедляется или не происходит, устройство может сломаться вследствие усталости металла. Продолжительность срока службы устройства зависит от переносимых нагрузок и уровня активности пациента.
- Условия, которые являются следствием несращения, остеомалации, диабета, нарушенной реваascularизации и плохого остеогенеза, могут привести к ослаблению, деформации, растрескиванию, перелому устройства или преждевременной потере стабильной фиксации с костью.
- Некорректная установка может вызвать неправильное сращение кости и (или) деформацию, растрескивание и даже поломку устройства.
- Избыточное образование фиброзной ткани вокруг места перелома вследствие нестабильных оскольчатых переломов.
- Раннее или позднее инфицирование как глубоких, так и поверхностных тканей.
- Тромбоз глубоких вен.
- Аvascularный некроз.
- Укорочение поврежденной кости.
- В результате операции может возникнуть субклиническое повреждение нерва.
- Были получены данные о реакциях чувствительности к материалу у пациентов после хирургической имплантации, однако их значимость требует дальнейшей клинической оценки.

Стерилизация / повторная стерилизация

Имплантаты системы T2 Alpha, которые поставляются в стерильном виде, прошли обработку гамма-излучением от изотопа кобальта 60 при минимум 25 кГр. Изделия, не маркированные как стерильные, поставляются нестерильными. Прежде чем извлекать стерильные изделия, необходимо проверить упаковку на наличие повреждений стерильного барьера, а также убедиться в том, что не истек срок хранения. При обнаружении таких повреждений или по истечении срока хранения изделие считается нестерильным. Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить компоненты.

В случае повреждения или загрязнения стерильной упаковки и по истечении срока хранения изделий, а также если изделия поставляются нестерильными, перед использованием они должны подвергаться надлежащей очистке и стерилизации с применением утвержденной процедуры стерилизации, если иное не указано на этикетке изделия или в соответствующих технических руководствах. Изделия, которые использовались в ходе хирургического вмешательства, даже если они имплантировались частично или временно, нельзя обрабатывать для повторного использования.

Компания Stryker утвердила и рекомендует соблюдать указанные ниже параметры стерилизации или повторной стерилизации:

Стерилизация влажным жаром в соответствии с EN ISO 17665-1.

Метод (США):	стерилизация влажным жаром
Цикл:	с предварительной откачкой воздуха
Температура:	132 °C (270 °F)
Время обработки:	4 минуты
Время высыхания:	30 минут (минимальное время, в камере)
Время остывания:	60 минут (минимальное время, при комнатной температуре)

Метод (за пределами США): стерилизация влажным жаром

Цикл:	насыщенным паром с ускоренной откачкой воздуха
Период обработки:	4-18 минут
Время высыхания:	30 минут (рекомендованное минимальное время, в камере)
Температура:	132-137 °C (270-277 °F)

Примечание: не подходит для инактивации прионов.

Ответственность за выбор конфигураций загрузки и дополнительных принадлежностей для стерилизации в соответствии с инструкциями производителя по применению стерилизатора лежит на медицинском учреждении. При необходимости очищенные, дезинфицированные и проверенные устройства необходимо сложить в специальные предоставляемые лотки. К ящикам и лоткам Stryker Trauma & Extremities необходимо применять технику двойного обертывания. На территории США компания Stryker Trauma & Extremities рекомендует соблюдать стандарт ANSI/ AAMI ST79 и применять стерилизационные обертки, одобренные FDA.

Более подробную информацию см. в документе «Инструкции по очистке, стерилизации, осмотру и техническому обслуживанию» (OT-RG-1). Заявки на руководства по технике оперативного вмешательства и инструкции по очистке (OT-RG-1) можно оставить на сайте www.stryker.com.

stryker



Manufacturer:

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntscher-Str. 1-5

24232 Schönkirchen, Germany

Phone: +49 (0) 4348 / 702 0

Fax: +49 (0) 4348 / 702 172



xxxxxx/2018

L22000045 Rev. AA, 03-2018



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ ВСЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha. Инструкция по применению – Система винтов для установки интрамедуллярных стержней.

Краткое описание

Система винтов для установки интрамедуллярных стержней предназначена для обеспечения стабильности конструкции из интрамедуллярных стержней в целях временной стабилизации кости.

Подробную информацию об изделии, в том числе сведения о совместимости с системой, номер по каталогу (REF), материал, срок хранения, см. на маркировке, нанесенной непосредственно на изделие или его упаковку. Информацию о назначении и показаниях к применению см. в соответствующих разделах ниже или в руководстве по технике оперативного вмешательства.

Система винтов для установки интрамедуллярных стержней предназначена для использования совместно с системами интрамедуллярных стержней и системами инструментов для установки интрамедуллярных стержней производства компании Stryker, изготовленными из титана. Система винтов для установки интрамедуллярных стержней не меняет назначение и показания к применению систем интрамедуллярных стержней и систем для установки интрамедуллярных стержней производства компании Stryker, изготовленных из титана.

Важная информация для врачей и персонала операционной:

Данный листок-вкладыш не содержит исчерпывающую информацию, необходимую для выбора и применения устройства. Для получения необходимых сведений см. всю предоставляемую информацию об изделии!

При использовании описываемых устройств хирург получает средства для фиксации костей в процессе лечения переломов и реконструктивных операций. Винты системы для установки интрамедуллярных стержней должны устанавливаться только врачом, обладающим специальными навыками в области ортопедической хирургии, в стерильной операционной среде внутри больницы или специально оборудованного кабинета. Винты системы для установки интрамедуллярных стержней подлежат использованию только в стерильном виде. Данные устройства предназначены только для того, чтобы способствовать заживлению, и не предназначены для замещения нормальных костных структур. Ни одно из устройств для фиксации перелома, характеризующихся усталостью материала, не способно выдержать уровни активности, аналогичные тем, что выдерживает нормальная здоровая кость. Поэтому система фиксации перелома не будет такой же прочной, надежной и долговечной, как здоровая кость человека.

Обязательно ознакомьтесь с информацией о назначении, показаниях и противопоказаниях, совместимости и порядке правильного обращения с винтами, которая изложена в соответствующих разделах ниже и в руководстве по технике оперативного вмешательства к системе интрамедуллярных стержней производства компании Stryker. Помните о том, что системы изделий могут быть изменены, что повлияет на совместимость винтов с другими имплантатами или инструментами. Для получения необходимых сведений пройдите обучающие курсы или ознакомьтесь с предлагаемыми публикациями (например, руководствами по технике оперативного вмешательства).

Информация о безопасности при проведении МРТ

В ходе доклинических исследований была доказана совместимость системы винтов для установки интрамедуллярных стержней с МР-средой. Подробная информация представлена в соответствующем руководстве по технике оперативного вмешательства.

Назначение

Система винтов для установки интрамедуллярных стержней предназначена для обеспечения стабильности конструкции их интрамедуллярных стержней в целях временной стабилизации кости.

Противопоказания

При выборе наиболее подходящего устройства и способа лечения необходимо опираться на квалификацию врача, уровень его подготовки, и профессиональное мнение. Условия, при которых риск неудачи повышается:

- Любая активная инфекция, подозрение на латентную инфекцию или значимое местное воспаление в зоне вмешательства или вокруг нее.
- Нарушение кровоснабжения, при котором не может быть обеспечен достаточный кровоток в зоне перелома или оперативного вмешательства.

- Вызванные заболеванием, инфекцией или предыдущей имплантацией, нарушения структуры костного вещества, которые не смогут обеспечить надежную опору и фиксацию устройств.
- Чувствительность к материалу изделий, документированная или предполагаемая
- Ожирение. Пациенты с избыточной массой тела или ожирением могут оказывать на имплантат нагрузки, которые способны нарушить фиксацию устройства или привести к его повреждению.
- Пациенты с недостаточным количеством тканей для укрытия места оперативного вмешательства.
- Применение, при котором имплантат создает помеху анатомическим структурам или препятствует физиологической работоспособности.
- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое создает неприемлемый риск нарушения фиксации или развития осложнений в послеоперационном периоде
- Прочие медицинские или хирургические состояния, которые могут предотвратить получение потенциальных преимуществ от вмешательства.

Предупреждения и меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Выбор и определение размера имплантата:** правильный выбор устройства для фиксации перелома имеет чрезвычайно важное значение. Применение неподходящего устройства для определенного типа перелома может привести к клинической неудаче. Применение неподходящего компонента для поддержания достаточного кровоснабжения и обеспечения стабильной фиксации может привести к ослаблению, деформации, растрескиванию или перелому устройства и (или) кости. Каждый имплантат необходимо использовать в правильной анатомической локализации в соответствии с принятыми стандартами внутрикостной фиксации.
- **Фиксирующие винты:** Костные винты Stryker не были одобрены и не предназначены для винтового крепления к задним элементам (ножкам) шейных, грудных или поясничных позвонков или их фиксации.
- При использовании настоящего изделия хирургу следует помнить о том, что в ходе доклинических исследований была доказана совместимость системы винтов для установки интрамедуллярных стержней с МР-средой.
- Винты системы для установки интрамедуллярных стержней подлежат использованию только в стерильном виде. Все винты предназначены для однократного применения, и ни при каких обстоятельствах их нельзя использовать повторно, поскольку их конструкция не предполагает сохранения функциональности после первого использования. Изменение механических, физических или химических характеристик, возникающее при условии многократного использования, очистки или повторной стерилизации, может ставить под угрозу целостность конструкции и (или) материалов, что приведет к снижению безопасности, эффективности и (или) степени соответствия техническим требованиям. Информацию о предназначении для однократного или многократного применения и (или) очистке и повторной стерилизации см. на этикетке устройства.

- Повторное применение может привести к пересадке зараженных тканей другим пациентам, а также поставить под угрозу целостность конструкции и материалов, что приведет к снижению степени безопасности, эффективности и соответствия действующим спецификациям.

Перед операцией

- Имплантат предназначен только для однократного применения.
- Убедитесь в том, что в операционной присутствуют все необходимые компоненты.
- Рекомендуется проверить инструменты на наличие повреждений, полученных во время хранения или предыдущих операций.

Во время операции

- Не допускайте повреждения поверхности имплантатов.
- Утилизируйте все имплантаты, которые были повреждены или подвержены неправильному обращению.
- По возможности не изменяйте форму имплантата и не сгибайте его, поскольку это может снизить усталостную прочность и привести к поломке под нагрузкой.
- Имплантаты могут поставляться в различных конфигурациях, например разной длины, разного диаметра, разными углами, для правой или левой руки, из разных материалов и с разным количеством отверстий. Тщательно подбирайте подходящий вариант.
- Во время операции периодически проверяйте прочность соединения между имплантатом и инструментом или между инструментами, чтобы их можно было точно установить и зафиксировать.
- Имплантаты, состоящие из нескольких компонентов, необходимо использовать только в предусмотренной комбинации (см. руководство по технике оперативного вмешательства).
- После установки проверьте правильность расположения всех имплантатов с помощью усилителя изображения.
- Не используйте компоненты систем Stryker в сочетании с компонентами систем любого другого производителя, если иное не указано отдельно (см. руководство по технике оперативного вмешательства).

После операции

- Послеоперационная активность пациента: данные имплантаты не предназначены для того, чтобы выдерживать полную нагрузку пациента даже кратковременно, а также значительную часть нагрузки в течение продолжительных временных промежутков. В связи с этим послеоперационные инструкции и предупреждения для пациентов имеют чрезвычайно важное значение. До получения рентгеновских снимков или прохождения других процедур для подтверждения достаточной консолидации кости можно применить наружную иммобилизацию (например, гипс или повязку).
- Имплантат предназначен для временной фиксации костей. В случае замедления или отсутствия консолидации кости, а также при отказе от удаления имплантата могут возникнуть осложнения, например перелом, ослабление имплантата или нарушение устойчивости имплантационной системы. Рекомендуется проводить регулярные послеоперационные обследования (например, рентгенологический контроль).

- Риск возникновения послеоперационных осложнений (например, повреждения имплантата) возрастает у пациентов, страдающих ожирением или неспособных соблюдать рекомендации врача из-за психических либо нервно-мышечных расстройств. Таким пациентам требуется дополнительное послеоперационное наблюдение.
- После удаления имплантата необходимо обеспечить надлежащее послеоперационное лечение с целью предотвращения перелома или повторного перелома кости.

Информирование пациентов

Имплантация влияет на способность пациента переносить нагрузки и свободно двигаться в повседневной жизни. Поэтому хирург должен индивидуально проконсультировать каждого пациента по вопросам правильного поведения и активности после операции.

Хирург должен предупредить пациента о том, что данное устройство не может заменить и не заменяет нормальную здоровую кость, что оно может сломаться или получить повреждения в результате физической активности, травмы, неправильного сращения или несращения, а также что устройство имеет ограниченный срок службы и в будущем может возникнуть необходимость его удаления.

Объясните, что нужно сообщать о необычных изменениях в области операции, о падениях и несчастных случаях, даже если кажется, что устройство или место операции на тот момент не пострадали.

Также важно рассказать о необходимости послеоперационных обследований (например, рентгенографической проверки) и возможном удалении имплантата.

Нежелательные явления

Во многих случаях нежелательные явления связаны с клиническими факторами, а не с соответствующим устройством. Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут возникнуть при применении устройств для внутренней фиксации переломов:

- Замедленное сращение или несращение перелома.
- Данные устройства могут ломаться под действием избыточных нагрузок, связанных с замедленным сращением и (или) несращением. Устройства внутренней фиксации являются устройствами распределения нагрузки, удерживающими поверхности костей в правильном положении для содействия их заживлению. Если заживление замедляется или не происходит, устройство может сломаться вследствие усталости металла. Продолжительность срока службы устройства зависит от переносимых нагрузок и уровня активности пациента.
- Условия, которые являются следствием несращения, остеомалации, диабета, нарушенной реваскуляризации и плохого остеогенеза, могут привести к ослаблению, деформации, растрескиванию, перелому устройства или преждевременной потере стабильной фиксации с костью.
- Неправильное положение отломков может вызвать неправильное сращение кости и (или) деформацию, растрескивание и даже поломку устройства.
- Избыточное образование фиброзной ткани вокруг места перелома вследствие нестабильных оскольчатых переломов.

- Ранняя или поздняя инфекция как глубоких, так и поверхностных тканей.
- Тромбоз глубоких вен.
- Аvascularный некроз.
- Укорочение места повреждения либо перелома кости.
- В результате операционной травмы может возникнуть субклиническое повреждение нерва.
- Были получены сообщения о реакциях чувствительности к материалу у пациентов после хирургической имплантации, однако их значимость требует дальнейшей клинической оценки.

Стерилизация/повторная стерилизация

Винты системы для установки интрамедуллярных стержней, которые поставляются в стерильном виде, прошли обработку гамма-излучением от изотопа кобальта 60 при минимум 25 кГр. Изделия, не маркированные как стерильные, поставляются нестерильными. Прежде чем извлекать стерильные изделия, необходимо проверить упаковку на наличие повреждений стерильного барьера, а также убедиться в том, что не истек срок хранения. При обнаружении таких повреждений или по истечении срока хранения изделие считается нестерильным. Необходимо соблюдать осторожность для предотвращения загрязнения компонентов.

В случае повреждения или загрязнения стерильной упаковки и по истечении срока хранения изделий, а также если изделия поставляются нестерильными, перед использованием они должны подвергаться надлежащей очистке и стерилизации с применением утвержденной процедуры стерилизации, если иное не указано на этикетке изделия или в соответствующих технических руководствах. Изделия, которые использовались в ходе хирургического вмешательства, даже если они имплантировались частично или временно, нельзя обрабатывать для повторного использования.

Компания Stryker утвердила и рекомендует соблюдать указанные ниже параметры стерилизации и (или) повторной стерилизации:

Стерилизация влажным теплом в соответствии с EN ISO 17665-1

Метод (США): Стерилизация влажным теплом

Цикл: С предварительной откачкой воздуха

Температура: 132°C (270°F)

Время обработки: 4 минуты

Время высыхания: 30 минут (минимальное время, в камере)

Время остывания: 60 минут (минимальное время, при комнатной температуре)

Метод (за пределами США): Стерилизация влажным теплом

Цикл: насыщенным паром с ускоренной откачкой воздуха

Период обработки: 4-18 минут

Время высыхания: 30 минут (рекомендованное минимальное время, в камере)

Температура: 132-137°C (270-277°F)

Уведомление: Не подходит для инактивации прионов. Ответственность за выбор конфигураций нагрузки и дополнительных принадлежностей для стерилизации в соответствии с инструкциями производителя по применению стерилизатора лежит на медицинском учреждении. При необходимости очищенные, дезинфицированные и проверенные устройства необходимо сложить в специальные предоставляемые лотки. К ящикам и лоткам Stryker Trauma & Extremities рекомендует соблюдать стандарт ANSI/AAMI ST79 и применять стерилизационные обертки, одобренные FDA.

Более подробную информацию см. в документе «Инструкции по очистке, стерилизации, осмотру и техническому обслуживанию» (OT-RG-1). Заявки на руководства по технике оперативного вмешательства и инструкции по очистке (OT-RG-1) можно оставить на сайте www.stryker.com.

Дополнение к эксплуатационной документации

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha

Разработчик:

Stryker Trauma GmbH (Страйкер Травма ГмбХ)
Prof.-Küntschers-Str. 1-5, 24232 Schönkirchen, Germany (Германия)

Производитель:

Stryker Trauma GmbH (Страйкер Травма ГмбХ)
Prof.-Küntschers-Str. 1-5, 24232 Schönkirchen, Germany (Германия)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Trauma GmbH, Prof.-Küntschers-Str. 1-5, 24232 Schönkirchen, Germany
2. Stryker Spine SARL, Le Crêt du Locle 10A, La Chaux e Fonds 2300, Switzerland
3. Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Switzerland
4. Onyx Medical, LLC, 1800 North Shelby Oaks Drive, Memphis, Tennessee 38134, USA
5. Paragon Siechnice Sp.z.o.o., Ul. Stanislaw Staszica 5, 55-011 Siechnice, Poland.

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:

Дистрибьютор «Страйкер ЕМЕА Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный (вид 258670):

- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;

2. Стержень бедренный PF T2 Alpha антеградный (вид 258670):

- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;

- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
 - диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
 - диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
 - диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
 - диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
 - диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
 - диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
3. Винт блокирующий, диаметр 5,0 мм, длина 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм (вид 245970).
4. Винт блокирующий с двухзаходной резьбой, диаметр 5,0 мм, длина 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм (вид 245970).
5. Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia (вид 111880):
- диаметр 9 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 10 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 12 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 13 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 14 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 15 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
6. Заглушка для GT/PF T2 Alpha антеградный, диаметр 13 мм, длина +5, +10, +15, +20 мм (вид 105830).
7. Заглушка для T2 Alpha Антеградный, диаметр 8 мм, длина +0мм (вид 105830).
8. Заглушка для большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 11.5 мм, длина +5, +10, +15, +20, +25 мм (вид 105830).
9. Винт компрессионный для Бедренного стержня T2 Alpha Антеградный, диаметр 5.5 мм (вид 245970).
10. Винт компрессионный для Большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 5.5 мм (вид 245970).
11. Винт установочный для GT T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970).
12. Винт установочный для PF T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970).

1.2 Назначение

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha предназначены для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации бедренной и большеберцовой кости.

1.3 Условия эксплуатации

Климатические требования	
Температура	от +10 °C до + 40 °C
Влажность	от 30 % до 80 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Во внутренней среде организма	
Температура	от +32 °C до + 42 °C
Влажность	100 %

1.4 Потенциальные пользователи и условия применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

Имплантация изделий должна выполняться только опытными хирургами, прошедшими необходимую специальную подготовку по использованию таких систем, поскольку эта процедура является технически сложной и представляет собой риск серьезного травмирования пациента.

1.5 Функциональное назначение изделий

Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный

Система антеградных бедренных стержней T2 Alpha для введения через большой вертел предназначена для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации бедренной кости.

Стержень бедренный PF T2 Alpha антеградный

Стержень бедренный PF T2 Alpha антеградный для введения через грушевидную ямку предназначен для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации бедренной кости.

Винт блокирующий, диаметр 5,0 мм, длина 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм; Винт блокирующий с двухзаходной резьбой, диаметр 5,0 мм, длина 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм

Винт блокирующий является стерильным одноразовым изделием. Его можно использовать в проксимальной и дистальной части Стержней бедренных GT T2 Alpha антеградных, Стержней бедренных PF T2 Alpha антеградных, и Стержней большеберцовых T2 Alpha Tibia. Что касается бедренных стержней T2 Alpha GT/PF, блокирующий винт также можно использовать для антеградной фиксации.

Винт блокирующий с двухзаходной резьбой является стерильным одноразовым изделием. Он подходит для обеспечения угловой стабильности, например, при коротких костных фрагментах, кости низкого качества или широких интрамедуллярных каналах. Интрамедуллярные стержни предлагают интраоперационную возможность переключения с блокирующего винта на блокирующий винт с двухзаходной резьбой. Блокирующие винты взаимодействуют с «виртуальной резьбой» в блокирующих отверстиях (все круглые отверстия) большеберцового стержня T2 Alpha Tibia, а также антеградных бедренных стержней T2 Alpha GT/PF и превращают конструкцию стержень-кость в угловую стабильную

сборку. В одном и том же стержне T2 Alpha можно использовать комбинацию блокирующих винтов и блокирующих винтов с двухзаходной резьбой.

Винты не входят в комплект поставки стержней и приобретаются отдельно.

Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia

Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia предназначен для временной стабилизации костных сегментов или фрагментов до достижения консолидации большеберцовой кости.

Заглушка для GT/PF T2 Alpha антеградный, диаметр 13 мм, длина +5, +10, +15, +20 мм; Заглушка для T2 Alpha Антеградный, диаметр 8 мм, длина +0мм; Заглушка для большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 11.5 мм, длина +5, +10, +15, +20, +25 мм

Заглушки используются для эффективной защиты соединения стержня от костного врастания во время имплантации. Кроме того, изделия служат дополнительной точкой опоры для кости в случае необходимости зенкования имплантата. Заглушки +X мм имеют надбавочную длину для увеличения проксимальной части имплантата.

Заглушки не входят в комплект поставки стержней и приобретаются отдельно.

Винт компрессионный для Бедренного стержня T2 Alpha Антеградный, диаметр 5.5 мм

Компрессионный винт для бедренной кости имеет диаметр 5,5 мм и может использоваться с бедренными стержнями GT и PF. Компрессионный винт применим для внутренней компрессии/аппозиции.

Винты не входят в комплект поставки стержней и приобретаются отдельно.

Винт компрессионный для Большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 5.5 мм

Компрессионный винт для большеберцовой кости имеет диаметр 5,5 мм и может использоваться с большеберцовым стержнем T2 Alpha. Компрессионный винт применим для внутренней компрессии/аппозиции.

Винты не входят в комплект поставки стержней и приобретаются отдельно.

Винт установочный для GT T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм; Винт установочный для PF T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм

Установочные винты имеют диаметр 8 мм и используются для дополнительной блокировки блокирующего винта в наклонном отверстии соответствующего стержня.

Винты не входят в комплект поставки стержней и приобретаются отдельно.

1.6 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Возможные взаимодействия имплантата с тканями и жидкостями организма: изделие является биосовместимым, что подтверждено соответствующими испытаниями биологической безопасности медицинских изделий.

Возможные взаимодействия имплантата с другими материалами, имплантатами, веществами и газами: см. руководство по технике проведения операции.

Совместимость с МРТ:

В ходе доклинических исследований была доказана совместимость имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha. Безопасное МРТ-исследование пациента с установленным изделием возможно при соблюдении следующих условий.

- Статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимальный зарегистрированный МР-системой показатель удельного коэффициента поглощения (Specific Absorption Rate, SAR) для всего тела 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

Ожидается, что при соблюдении указанных выше условий температура компонентов имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha увеличится менее чем на 6,9 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В ходе доклинического испытания выявлено распространение артефакта, вызванного изделием, приблизительно на 27 мм от компонентов имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha при визуализации с помощью последовательности импульсов спин-эха или градиент-эха и МРТ-системы мощностью 3,0 Тл.

Внимание

Представленная информация о безопасности проведения МР-исследования основана на результатах испытаний, которые не включали дополнительные изделия. При наличии дополнительных изделий (т. е. пластин, винтов, спиц и т. п.), находящихся рядом с компонентами имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha, возможно дополнительное МР-воздействие, и представленная выше информация может оказаться неактуальной.

Совместимость с рентгеновским излучением: расположение имплантатов после операции и степень консолидации кости оценивается с помощью рентгенологических исследований оперируемых областей.

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha используются совместно с Инструментами для установки имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha с принадлежностями (в данный момент изделия проходят процедуру государственной регистрации).

REF	Описание
2351-0010	Шило изогнутое диаметром 10 мм

2351-0011	Заглушка шила
2351-0020	Стержень репозиционный диаметром 7 мм
2351-0030	Рукоятка направителя спицы
2351-0031	Колесо регулировочное
2351-0040	Отвертка с шариковым наконечником 8 мм
2351-0060	Молоток скользящий
2351-0070	Направитель-протектор мягких тканей длинный диаметром 9 мм
2351-0100	Наконечник отвертки короткий 3.5 мм
2351-0101	Направитель отвертки самодерживающий короткий
2351-0105	Наконечник отвертки средний 3.5 мм
2351-0106	Направитель отвертки самодерживающий средний
2351-0110	Наконечник отвертки длинный 3.5 мм
2351-0111	Направитель отвертки самодерживающий длинный
2351-0140	Рукоятка быстрозажимная каплевидная, соедин. Modified Trinkle
2351-0145	Рукоятка быстрозажимная Т-образная, соедин. Modified Trinkle
2351-0150	Глубиномер направленный
2351-0160	Глубиномер короткий
2351-0161	Направитель глубиномера короткого
2351-0162	Крючок глубиномера короткого
2351-0170	Глубиномер длинный
2351-0171	Направитель глубиномера длинного
2351-0172	Крючок глубиномера длинного
2351-0180	Стержень экстракционный
2351-0190	Направитель-протектор мягких тканей реконструктивный
2351-0200	Направитель спицы Киршнера реконструктивной
2351-0210	Сверло ступенчатое цельное для реконструктивных винтов
2351-0220	Стержень отвертки компрессионной
2351-0221	Насадка отвертки реконструктивной
2351-0225	Наконечник отвертки реконструктивной
2351-0240	Направитель
2351-0250	Стержень отвертки компрессионной бедренный
2351-0255	Стержень отвертки компрессионной большеберцовый
2351-0340	Измерительная линейка для винтов
2351-0370	Вставка для лотка для сменных головок римера
2351-0380	Толкатель направителя спицы
2351-0400	Отвертка компрессионная
2351-0410	Отвертка короткая 3.5 мм
2351-0420	Линейка рентгенологическая
2351-0450	Отвертка длинная 3.5 мм
2351-4280	Направитель сверла для блокирующих винтов длинный
2351-4290	Троакар фиксирующий длинный
2351-5500	Сверло зенкерное короткое диаметром 5.5 мм длиной 185 мм
2351-5510	Сверло зенкерное длинное диаметром 5.5 мм длиной 185 мм
2351-5515	Сверло зенкерное диаметром 5.5 мм длиной 280 мм
2351-6000	Рукоятка направителя-протектора римера

2351-6112	Ример одноступенчатый конический диаметром 11.5 мм
2351-6113	Ример одноступенчатый конический диаметром 13 мм
2351-6212	Направитель-протектор римера диаметром 11.5 мм
2351-6213	Направитель-протектор римера диаметром 13 мм
2351-6312	Троакар диаметром 11.5 мм
2351-6313	Троакар диаметром 13 мм
2353-3103	Плечо направителя для стержня бедренного антеградного GT T2 Alpha
2353-3104	Винт-фиксатор бедренного стержня антеградного GT T2 Alpha
2353-3105	Устройство регулировочное для стержня бедренного
2353-3106	Плечо направителя дистального для стержня бедренного антеградного
2353-3301	Рукоятка направителя регулировочная T2 Alpha
2353-3503	Плечо направителя для стержня бедренного антеградного PF T2 Alpha
2353-4103	Плечо направителя T2 Alpha большеберцового
2353-4104	Винт-фиксатор большеберцового/бедренного стержня антеградного PF T2 Alpha
2353-4105	Устройство регулировочное для стержня большеберцового T2 Alpha
2353-4106	Плечо направителя дистального для стержня большеберцового T2 Alpha
2353-4107	Плечо направителя для стержня большеберцового T2 Alpha
2353-4109	Адаптер для стержня большеберцового/бедренного ретроградного T2 Alpha
2353-4113	Плечо направителя для надколенникового доступа для стержня большеберцового T2 Alpha
2353-4114	Винт-фиксатор для надколенникового доступа для стержня большеберцового T2 Alpha
2355-0115	Вставка лотка для открывающих инструментов 11.5 мм
2355-0130	Вставка лотка для открывающих инструментов 13 мм
2355-3000	Лоток инструментов для стержней бедренных антеградных GT
2355-3005	Ящик лотка для инструментов для стержней бедренных антеградных GT
2355-3010	Лоток инструментов для стержней бедренных антеградных PF
2355-3015	Ящик лотка для инструментов для стержней бедренных антеградных PF
2355-3020	Вставка лотка инструментов для стержней бедренных антеградных GT/PF
2355-3050	Лоток для направителя дистального для стержней бедренных антеградных
2355-4000	Ящик лотка инструментов для стержней большеберцовых
2355-4010	Вставка лотка для инструментов надколенникового доступа
2355-4050	Лоток для направителя дистального для стержней большеберцовых
2355-5000	Лоток основной
2355-5005	Ящик лотка основного
2355-5010	Вставка лотка основная
2355-5020	Вставка лотка для дополнительных инструментов
2355-5030	Вставка лотка для сверл и спиц

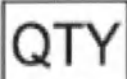
Совместимые сверла и спицы Киршнера:

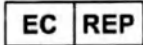
2351-3513S	Сверло 3,5х130мм
2351-3518S	Сверло 3,5х185мм
2351-3536S	Сверло 3,5х360мм
2351-4213S	Сверло 4,2х130мм
2351-4218S	Сверло 4,2х185мм
2351-4236S	Сверло 4,2х360мм
2351-3028S	Спица Киршнера 3х285 мм
2351-3240S	Спица Киршнера со сверлящим наконечником 3,2х400мм
2351-3340S	Спица Киршнера с резьбовым наконечником 3,2х400мм

2 Требования к транспортировке и хранению

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	от +5 °С до +40 °С	от -18 °С до +60 °С
Влажность	от 50 % до 85 %	от 15 % до 90 %
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

3 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Только врачи допущены к продаже и использованию
	Изготовитель

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от влаги
	Обратиться к инструкции по применению
	Стерилизовано излучением
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена

4 Срок годности, срок службы

Срок годности стерильных изделий составляет 10 лет с момента производства.

Срок службы составляет 5 лет, с учетом предписаний и соблюдения условий эксплуатации.

5 Охрана окружающей среды

5.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

5.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

6 Список применимых стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14602	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования
IEC 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным

Номер стандарта	Наименование стандарта
	системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия

7 Рекламация и гарантия

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Приложение. Руководство по технике проведения операции

T2 Alpha Система большеберцовых стержней

Техника оперативного вмешательства Инфрапателлярный доступ

Укладка пациента и репозиция перелома

Существует два варианта укладки пациента.

1. Пациента укладывают на спину на рентгенпрозрачный стол, его травмированная нога сгибается в колене.
2. Пациента укладывают на спину на рентгенпрозрачный ортопедический стол, голень в положении гиперфлексии на столе, закрепленная в упоре для голени (рис. 8).

Колено согнуто под углом $> 90^\circ$. Чтобы была возможность менять угол во время операции, под коленный сустав можно подложить треугольный валик. Важно придать колену такое положение, чтобы сустав находился над задней поверхностью голени, — это поможет снизить риск компрессии сосудов и переднего смещения проксимального фрагмента большеберцовой кости.

Анатомическую репозицию перелома можно проводить путем внутренней или наружной ротации, тракции, приведения, отведения голени под контролем ЭОП. Укрывать операционное поле следует так, чтобы коленный сустав и голень оставались открытыми.

Разрез

Для подготовки точки введения штифта разрез делается под рентгенологическим контролем около связки надколенника от его нижнего края вниз на 1,5–4 см.

Связку надколенника можно отвести в сторону или рассечь на две половины на границе медиальной



Рис. 8



Рис. 9

трети и латеральных двух третей. Эти манипуляции позволят определить точку введения (рис. 9).

Техника оперативного вмешательства Инфрапателлярный доступ

Точка введения

Костномозговой канал вскрывается через верхнелатеральную точку на плато. Центральная точка системы на передне-задней рентгенограмме должна располагаться чуть медиальнее латерального края бугристости большеберцовой кости и непосредственно прилегать спереди к переднему краю суставной поверхности на боковой рентгенограмме. Она располагается латерально по отношению к средней линии большеберцовой кости в среднем на 6 % от ширины плато большеберцовой кости.

Рентген-контроль этой области крайне важен для предотвращения повреждения внутрисуставных структур во время рассверливания и введения штифта (рис. 10, 11).

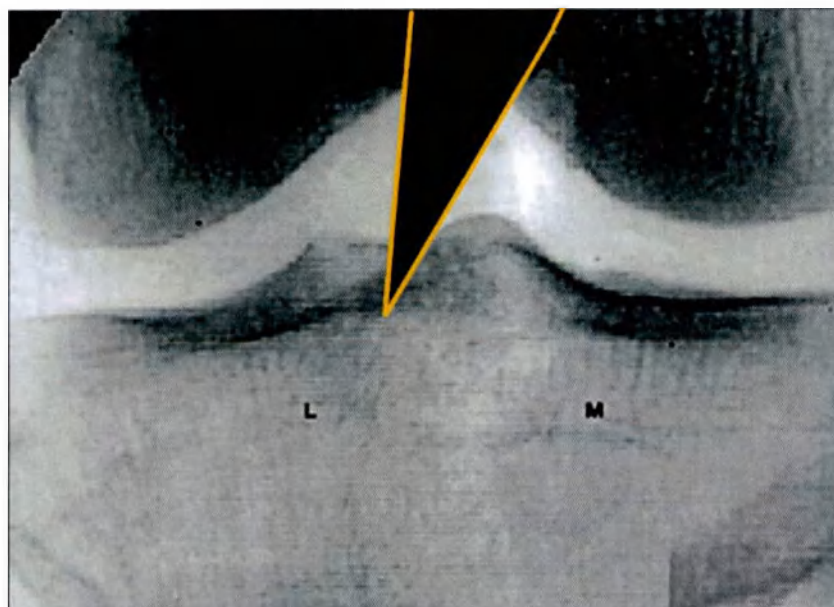


Рис. 10

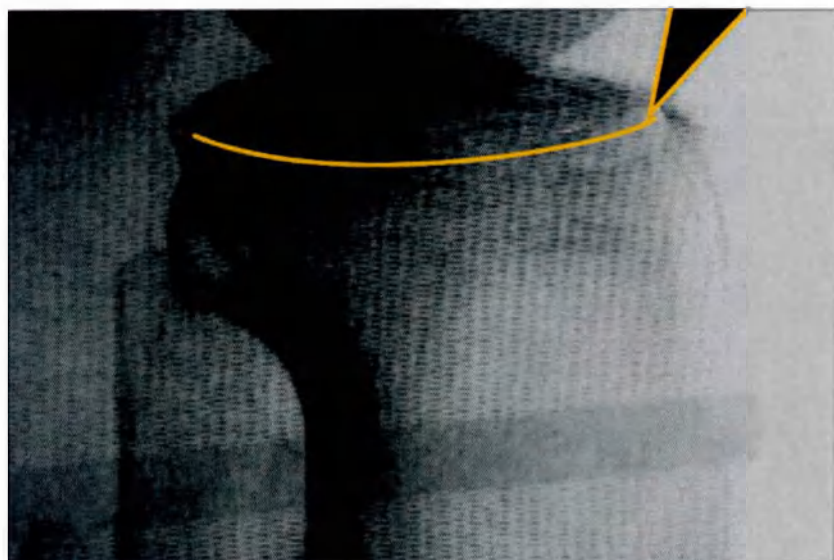


Рис. 11

Техника оперативного вмешательства Инфрапателлярный доступ

Вскрытие костномозгового канала

Вскрытие следует проводить прямо по ходу костномозгового канала.

Вставьте спицу Киршнера размером 3×285 мм в указанную точку введения и в костномозговой канал. Подсоедините ручку римера для вскрытия костномозгового канала к его втулке размером 11,5, а также к троакару размером 11,5 (рис. 12), направляйте инструмент в сборе по спице Киршнера, пока троакар полностью не расположится на кости. Рекомендуется направить втулку таким образом, чтобы выпуклые кончики располагались в передне-задней позиции, а вогнутые концы — в медиально-латеральной.

Если первая спица Киршнера не установлена в оптимальном положении, для исправления точки введения можно использовать нецентральные отверстия троакара путем введения второй спицы Киршнера. Для этого поверните троакар в нужное положение и проведите вторую спицу Киршнера размером 3×285 мм через одно из нецентральных отверстий (рис. 12). Расстояние от центрального отверстия составляет 4 мм (рис. 13). Если вторая спица Киршнера расположена правильно, удалите троакар и первую спицу Киршнера.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Вместо стандартной спицы Киршнера 3×285 мм в качестве проводника в точке введения может использоваться спица Киршнера для фиксации.



Техника оперативного вмешательства

Инфрапателлярный доступ

Если требуется более 4 мм коррекции, 8 мм коррекции можно достичь, сняв втулку и троакар с направляющей спицы Киршнера и проведя ее через одно из нецентральных отверстий троакара. Затем введите вторую спицу Киршнера через другое нецентральное отверстие. Если другая спица Киршнера расположена правильно, удалите троакар и первую спицу Киршнера.

Убедившись, что втулка римера полностью расположена на кости, рассверлите электрическим римером по спице Киршнера через втулку римера, чтобы вскрыть костномозговой канал (рис. 14а). Если предпочтительнее рассверливание вручную, прикрепите ример к рукоятке для быстрой фиксации и вращайте конструкцию римера. Извлеките спицу Киршнера.

Кортикальный слой можно вскрыть с помощью изогнутого шила (рис. 14b). В случае использования изогнутого шила, для расширения входного отверстия необходимо использовать ример для вскрытия костномозгового канала или ример Vixcut. В случае использования римера Vixcut убедитесь, что диаметр выбранного римера не меньше диаметра проксимального конца штифта. Проксимальный диаметр штифтов на 9–11 мм составляет 11,5 мм; у штифтов на 12–15 мм постоянный диаметр. Просверлите отверстие, достаточное для того, чтобы вместить проксимальную секцию штифта. Для проверки глубины используйте рентгенографию.



Рис. 14а



Рис. 14b

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед вскрытием кортикального слоя убедитесь в правильности выбора точки введения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ример для вскрытия костномозгового канала является инструментом с фронтальной и боковой режущими кромками и должен использоваться с осторожностью, чтобы острые края римера случайно не повредили кость или мягкие ткани. Рекомендуется использовать втулку римера для вскрытия костномозгового канала.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к острым краям сверл, головок римеров и режущих инструментов в хирургических перчатках. Соблюдайте осторожность при обращении с острыми краями упаковки и инструментов.

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Варианты укладки пациента и репозиция

Пациента укладывают спиной на рентгенопрозрачный стол, травмированная нога сгибается примерно на 15°. Для обеспечения необходимого сгибания в колене под большеберцовую кость можно подложить подушку, чтобы обеспечить необходимый угол (рис. 15a).

Такая укладка обеспечивает подъем сломанной большеберцовой кости из той же плоскости, что и другая большеберцовая кость, что облегчает рентгенографическую визуализацию в боковой проекции. Кроме того, это обеспечивает сломанной большеберцовой кости опору на протяжении всей процедуры.

В качестве альтернативы под заднюю поверхность нижней части бедра можно поместить треугольный валик или другую «подложку» для удержания ноги в согнутом положении в ходе операции (рис. 15b).

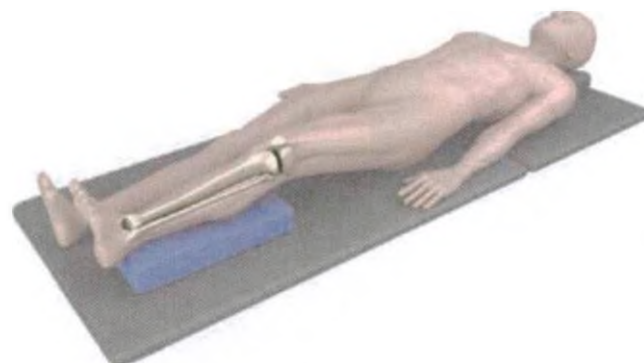


Рис. 15a

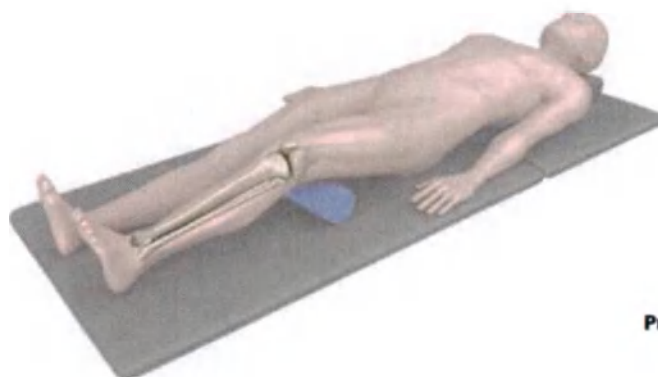


Рис. 15b

УВЕДОМЛЕНИЕ

Более сильное сгибание в колене может привести к ограничению доступного пространства в суставной щели и возможности перемещения втулок при их введении.

Анатомическую репозицию перелома можно проводить путем внутренней или наружной ротации, тракции, приведения, отведения голени под контролем ЭОП. Укрывать операционное поле следует так, чтобы коленный сустав и голень оставались открытыми.

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Разрез

Продольный разрез длиной около 2–3 см выполняется в непосредственной близости от коленной чашечки (рис. 16).

Затем сухожилие четырехглавой мышцы рассекают по средней линии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Хирургам следует оценить суставную щель. Рекомендуется использовать парапателлярный доступ, если пространство суставной щели слишком ограничено для того, чтобы свободно вставить втулку.



Рис. 16

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Сборка: модульная рукоятка и втулка сверла

Соберите модульную рукоятку (рис. 17а), вставив магнитно-активируемый триггер.

Подсоедините соответствующую втулку сверла к модульной рукоятке, вставив втулку сверла в кольцо модульной рукоятки (рис. 17б). Триггер рукоятки можно вытянуть назад для сборки или разборки втулки сверла.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перед использованием рекомендуется осмотреть втулку сверла, поскольку с течением времени она может повредиться.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Втулка сверла может менять свое положение на модульной рукоятке через каждые 90° для удобства хирурга.

ВНИМАНИЕ

Из-за размера втулки супрапателлярный доступ может осуществляться только с большеберцовыми штифтами T2 Alpha диаметром до 13 мм.



Рис. 17а



Рис. 17б

Втулка сверла



Рис. 17с

Окончательное
положение
модульной
рукоятки и
втулки сверла

Модульная рукоятка, втулки сверл, троакары, заглушки и эластичные втулки для введения штифтов являются элементами системы T2.

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Способ введения втулки

Эластичная втулка для введения штифта предназначена только для одноразового использования. Все втулки и троакары предлагаются двух размеров: Ø 8–11 и Ø 8–13. Втулки и троакары Ø 8–11 могут использоваться с большеберцовыми штифтами T2 Alpha диаметром до 11 мм, а втулки и троакары Ø 8–13 — с большеберцовыми штифтами T2 Alpha диаметром до 13 мм. Вместе могут использоваться только втулки и троакары соответствующих размеров.

Выполните сборку соответствующей втулки сверла, втулки римера, эластичной втулки для введения штифта, троакара и заглушки (рис. 18).



Рис. 18

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Способ введения втулки

Убедитесь, что эластичные втулки для введения штифтов выровнены с втулкой сверла. Когда втулки правильно выровнены, между поверхностями двух штифтов нет зазора (рис. 19).

Затем вводите соответствующий троакар и заглушку во втулку сверла, пока она не зафиксироваться.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чтобы упростить введение, убедитесь, что нецентральное отверстие троакара расположено латерально или медиально по отношению к центральному отверстию. Сохраняйте это положение, пока кончик троакара не окажется на плато большеберцовой кости, после чего троакар снова можно вращать так, как необходимо.

Заглушка не фиксируется в троакаре. Поэтому при введении устройства хирург должен надавливать на заглушку ладонью.



Рис. 19

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Способ введения втулки

По направлению бедренных мышечков вводите конструкцию из эластичной втулки для введения штифтов, втулки сверла, троакара и заглушки в надколенно-бедренный сустав, пока кончик троакара не окажется на плато большеберцовой кости (рис. 20а). Убедитесь, что рукоятка расположена таким образом, чтобы пазы спицы Киршнера и эластичная втулка для введения штифтов при введении втулки располагались на фронтальной плоскости. Запрещается вводить втулки под углом, отличным от показанного на рисунках 20а и 20б. Запрещается вводить втулки так, как показано на рисунке 20с.

▲ ВНИМАНИЕ

Действуйте осторожно, чтобы не повредить коленную чашечку, межмышечковую вырезку и прилегающие ткани.

При этом можно извлечь заглушку из троакара.

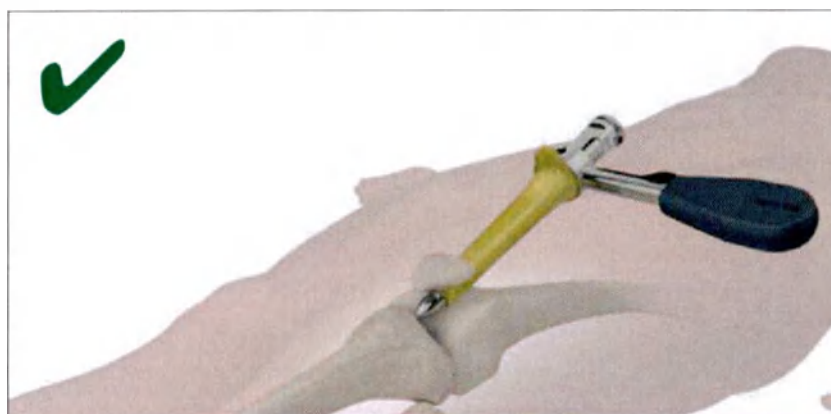


Рис. 20а

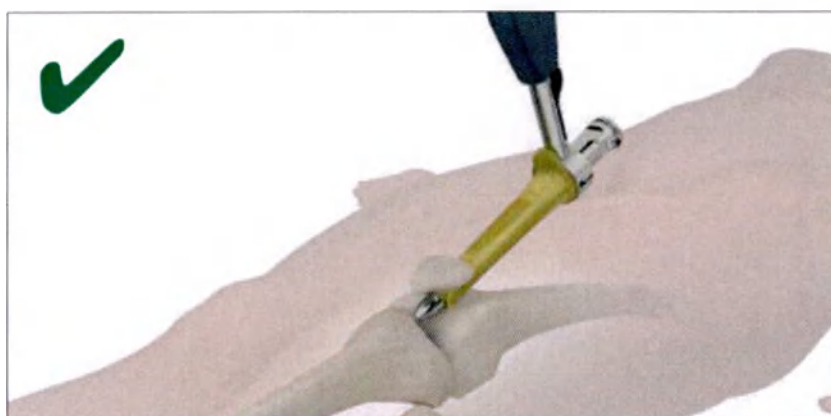


Рис. 20б



Рис. 20с

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Точка введения

Костномозговой канал вскрывается через верхнелатеральную точку на плато.

Центральная точка системы на передне-задней рентгенограмме (рис. 21а) должна располагаться чуть медиальнее латерального края бугристости большеберцовой кости и непосредственно прилегать спереди к переднему краю суставной поверхности на боковой рентгенограмме. (рис. 21б).

Точка введения располагается латерально по отношению к средней линии большеберцовой кости в среднем на 6 % от ширины плато большеберцовой кости. Рентген-контроль этой области крайне важен для предотвращения повреждения внутрисуставных структур во время рассверливания и введения штифта.

Нецентральное отверстие троакара может использоваться либо для проводника, либо для корректировки изначально неправильно расположенной точки введения через центральное отверстие. Расстояние между центральным и нецентральным отверстиями составляет 4,5 мм.

Для использования нецентрального отверстия поверните троакар в нужное положение и проведите первую или вторую спицу Киршнера на 3×285 мм через одно нецентральное отверстие троакара (рис. 22). Если первая спица Киршнера использовалась в центральном отверстии, ее теперь необходимо удалить.

В дополнительной рентгенограмме в боковой проекции (рис. 16) следует подтвердить верное положение точки введения.

Вскрывать канал следует прямо по ходу костномозгового канала в обеих проекциях (передне-задней и боковой).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте изогнутую спицу Киршнера для определения точки введения.



Рис. 21а



Рис. 21б



Рис. 22

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Разомкните троакар и продавливайте втулку сверла и эластичную втулку для введения штифта вперед, пока кончик втулки не ляжет на плато большеберцовой кости (рис. 23).

Спицы Киршнера для фиксации

Две спицы Киршнера для фиксации по 3 × 285 мм могут использоваться для фиксации втулок на плато большеберцовой кости.

Вставьте спицы Киршнера через отверстия во втулке сверла (рис. 24).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для обеспечения правильной фиксации спица Киршнера для фиксации на 3 × 285 мм должна входить в большеберцовую кость, как показано на рис. 24.

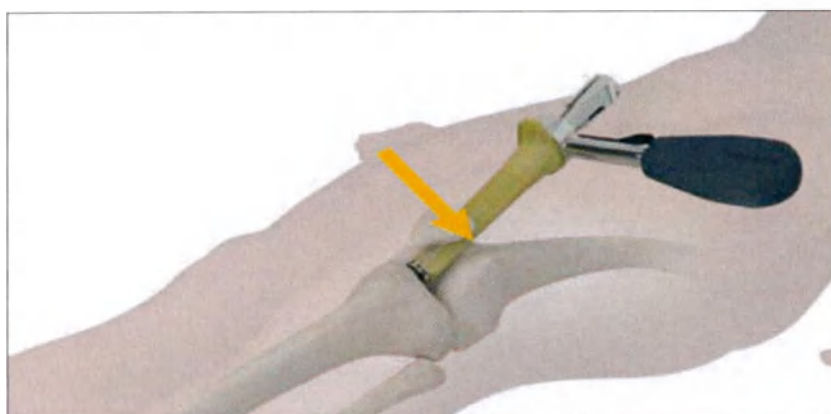


Рис. 23

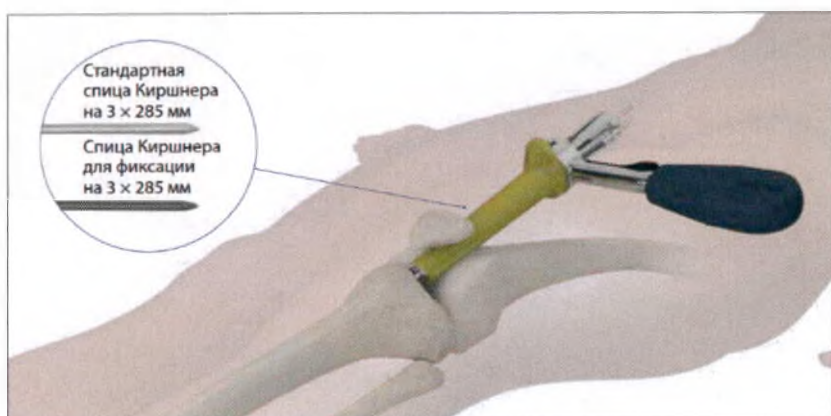


Рис. 24

Техника оперативного вмешательства Супрапателлярный доступ

Вскрытие костномозгового канала

Удалите троакар перед вскрытием большеберцовой кости. Для доступа в костномозговой канал используется сверло для вскрытия костномозгового канала Ø 12 (рис. 25a).

Методика с рассверливанием

Втулка сверла и спицы Киршнера для фиксации на 3 × 285 мм перед рассверливанием не удаляются. Эластичная втулка для введения штифта также остается на месте.

Остальные этапы вмешательства, как для инфрапателлярного, так и для супрапателлярного доступа, те же, если не указано иное. На всех приведенных ниже рисунках представлен инфрапателлярный доступ, если не указано иное.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование супрапателлярных инструментов приводит к снижению рабочей длины и может потребовать использования более длинного римера и проводника, чем те, что применяются при инфрапателлярном доступе. Это необходимо учесть при планировании вмешательства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сверление для вскрытия костномозгового канала следует выполнять через втулку сверла с остающейся на месте эластичной втулкой для введения штифта или супрапателлярным инструментом с втулкой для введения штифта. Продвигайте сверло для вскрытия костномозгового канала до упора.

20



Рис. 25a.



Рис. 25b

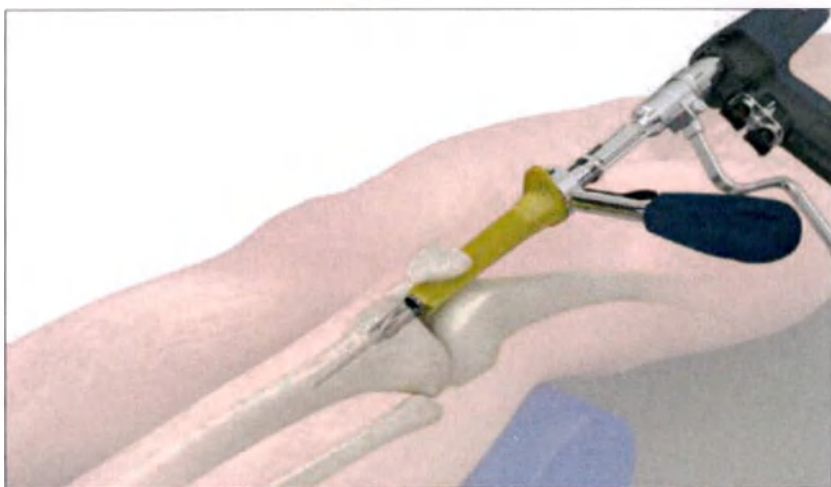


Рис. 26

Техника оперативного вмешательства

Введение проводника

Введите проводник на 3 × 800 мм со сферическим кончиком через рукоятку проводника (рис. 27а). Правильно отрегулируйте рукоятку и заблокируйте конструкцию, защелкнув фиксирующую рукоятку.

Рукоятка проводника подходит для проводников и спиц Киршнера диаметром 1,8–4 мм. При необходимости ослабьте или затяните регулировочное колесо, чтобы увеличить или уменьшить диаметр отверстия для проводника.

Проведите проводник со сферическим кончиком через место перелома до нужной глубины введения. Чтобы штифт был установлен без смещения, проводник должен находиться посередине метафиза и диафиза, на передне-задней и боковой проекциях.

В качестве инструмента для репозиции перелома могут быть использованы репозиционный стержень и рукоятка быстрой фиксации в сборе для облегчения прохождения проводника через зону перелома (рис. 27б).



Рис. 27а

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сферический кончик проводника остановит головку римера.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте изогнутые проводники.

▲ ВНИМАНИЕ

Убедитесь в корректном расположении проводника со сферическим кончиком до рассверливания.

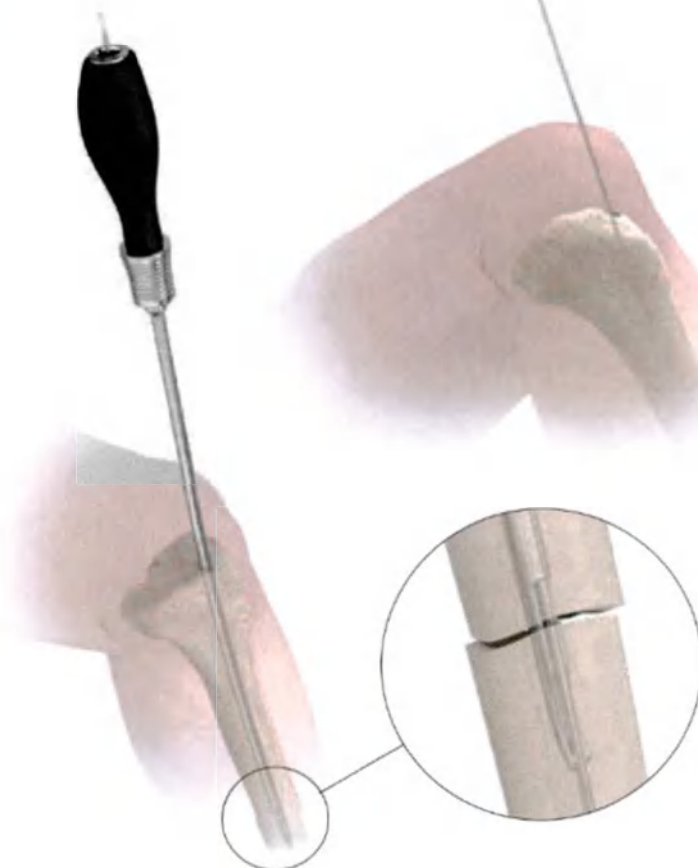


Рис. 27б

Техника оперативного вмешательства

Рассверливание

Приступите к рассверливанию (рис. 28) с шагом 0,5 мм до достижения нужного диаметра.

Чтобы сохранить положение проводника при извлечении гибкого римера, нажмите верхушкой воронки толкателя проводника (рис. 29) на конец спицы во время извлечения римера из костномозгового канала.

Диаметр выбранного штифта для большеберцовой кости T2 Alpha должен быть на 1–1,5 мм меньше диаметра римера, который использовался последним.

Диаметр штифта может быть определен с помощью рентгенологической линейки под рентген-контролем до или после введения проводника. Для определения диаметра следует использовать линейку на самом малом диаметре костномозгового канала (рис. 30).

В случае операции путем супрапателлярного доступа удалите спицы Киршнера для фиксации и втулку сверла после завершения рассверливания. Эластичная втулка для введения штифта также остается на месте для обеспечения введения штифта.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Диаметр выбранного бедренного штифта T2 Alpha должен быть по меньшей мере на 1–1,5 мм меньше диаметра римера, который использовался последним.

УВЕДОМЛЕНИЕ

При супрапателлярном доступе максимальный диаметр рассверливания для втулки сверла Ø 8–11 составляет 12,5 мм, а для втулки сверла Ø 8–13 — 14,5 мм.

22



Рис. 28



Рис. 29

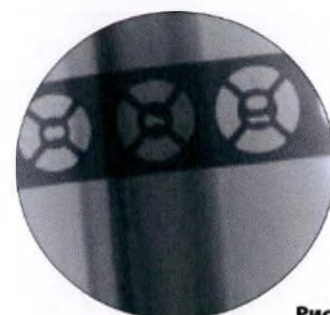


Рис. 30

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для обеспечения правильного позиционирования кончика проводника в процессе рассверливания толкатель проводника можно заменить любым другим 3-миллиметровым проводником компании Stryker.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самый малый доступный диаметр штифта составляет 9 мм. Диафизарная часть кости должна быть достаточно велика, для того чтобы обеспечить возможность рассверливания медуллярного канала не менее чем на 10 мм.

ВНИМАНИЕ

Чрезмерное выделение тепла при рассверливании и сверлении может привести к повреждению мягких тканей или кости.

ВНИМАНИЕ

Диаметр проксимального конца штифтов диаметром 9–11 мм составляет 11,5 мм. Для облегчения постановки штифта может потребоваться дополнительное рассверливание метафиза. Штифты с размерами 12–15 мм имеют постоянный диаметр на всем протяжении.

ВНИМАНИЕ

Следите за тем, чтобы точка введения не расширялась вперед во время рассверливания. Это может привести к смещению штифта и риску перелома диафиза.

Техника оперативного вмешательства

Выбор размера штифта

Длину штифта можно определить, измерив остаточную длину проводника со сферическим кончиком. Поместите линейку проводника через втулку римера для вскрытия кости (рис. 31а) на проводник со сферическим кончиком и определите точную длину штифта по значению шкалы линейки напротив кончика проводника. Перед измерением убедитесь, что основание линейки проводника расположено на кости (рис. 31б). Выберите более короткий штифт, если верхушка проводника со сферическим кончиком расположена между двумя значениями шкалы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Когда конец линейки проводника вставлен, его следует совместить с проксимальным концом штифта.

ВНИМАНИЕ

Если перелом подходит для аппозиции/компрессии, выбранный имплантат должен быть по крайней мере на 7–12 мм короче предварительно измеренной длины, чтобы предупредить смещение штифта за пределы места введения.

ВНИМАНИЕ

Линейка проводника откалибрована для проводников длиной 800 и 1000 мм.

ВНИМАНИЕ

При помощи рентгеноскопии убедитесь, что проводник со сферическим кончиком и линейка проводника установлены верно, а также проверьте длину штифта перед его введением.

Конец линейки проводника служит точкой отсчета



Рис. 31а



Рис. 31б

Техника оперативного вмешательства

Введение штифта

Выбранный штифт крепится на адаптер штифта для большеберцовой кости с помощью винта крепления большеберцового/бедренного штифта, предназначенного для введения через грушевидную ямку (рис. 32a).

В случае операции с применением супрапателлярного доступа для сборки штифта должны использоваться адаптер штифта для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости и винт крепления большеберцового штифта для супрапателлярного доступа (рис. 32b).

Предварительно закрепите винт на штифте рукой, а затем закрепите конструкцию с помощью отвертки со сферическим кончиком (рис. 33, 33b).

▲ ВНИМАНИЕ

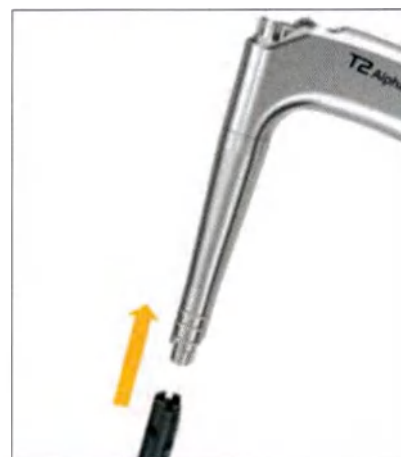
Перед введением штифта убедитесь, что приняты следующие меры.

1. Убедитесь, что штифт надежно соединен с адаптером для большеберцовой кости или адаптером для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости.
2. Убедитесь, что головка винта крепления большеберцового/бедренного штифта, предназначенного для введения через грушевидную ямку, или винта крепления большеберцового штифта для супрапателлярного доступа и проксимальный конец штифта совмещены с соответствующим адаптером.
3. Перед введением штифта следует убедиться в правильности регулировки, путем введения сверла через втулку и направлятель. Сверло должно пройти через отверстия в штифте (рис. 33c).
4. При необходимости выполнения направленной дистальной блокировки необходимо следовать инструкциям по сборке перед операцией, изложенным в технике оперативного вмешательства.



Адаптер штифта для большеберцовой кости и винт крепления большеберцового/бедренного штифта, предназначенного для введения через грушевидную ямку, показаны на рисунке и используются при интрапателлярном доступе.

Рис. 32a



Адаптер штифта для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости и винт крепления большеберцового штифта для супрапателлярного доступа показаны на рисунке и используются при супрапателлярном доступе.

Рис. 32b



Рис. 33a



Рис. 33b



Рис. 33c

Техника оперативного вмешательства

Введение штифта

Штифт вводится вручную по проводнику со сферическим кончиком через точку введения в проксимальном отделе большеберцовой кости (рис. 34а, 34б).

Штифт следует вводить аккуратно, чтобы не пенетрировать задний кортикальный слой. Если штифт упирается в задний кортикальный слой, достаньте его и придайте колену больший изгиб. Под рентген-контролем прямым римером рассверлите переднюю часть проксимального фрагмента. Штифт вводится через область перелома до необходимого уровня. После того как штифт прошел область перелома, проводник можно удалить.

При возникновении значительного сопротивления со стороны кости, убедитесь, что костномозговой канал достаточно рассверлен.

Если необходимо использовать молоток, присоедините импактор к адаптеру штифта для большеберцовой кости или к адаптеру штифта для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости и наносите легкие удары щелевым молотком для дальнейшего введения штифта (рис. 35). Не следует наносить удары по адаптеру штифта для большеберцовой кости или по адаптеру штифта для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости.

Проксимальный конец штифта должен располагаться значительно глубже хрящевой поверхности, чтобы минимизировать раздражение связки надколенника.

УВЕДОМЛЕНИЕ

При использовании спиц Киршнера для фиксации их необходимо удалить, а затем убрать втулку сверла перед введением штифта.



Рис. 34а



Рис. 34б

Инфрапателлярный доступ

Супрапателлярный доступ: штифт вводится через одноразовую втулку для введения штифта



Рис. 35

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не применяйте чрезмерную силу во время рассверливания и введения штифта. При слишком сильном сопротивлении рекомендуется извлечь штифт и произвести дополнительное рассверливание или выбрать штифт меньшего диаметра.

Техника оперативного вмешательства

Введение штифта

Если штифт введен слишком далеко, его следует переместить. Перемещение штифта нужно выполнять либо вручную, либо с помощью импактора. Если необходимо изменить положение штифта в проксимальном направлении, выбейте штифт с помощью щелевого молотка.

Чтобы конец штифта был лучше виден на рентгеновских снимках, на проксимальном конце штифта есть отметка. По всей окружности штифта рядом с соединением на расстоянии 2 мм, 7 мм и 12 мм от проксимального конца штифта расположены три бороздки (рис. 36). Глубину введения можно визуализировать с помощью рентгенографии. При введении штифта для большеберцовой кости T2 Alpha в динамическом режиме или при его введении с активной аппозицией/компрессией рекомендуется погрузить штифт для большеберцовой кости T2 Alpha по меньшей мере на 7 мм, чтобы избежать его выпячивания назад.

Чтобы прикрепить направляющую ручку для большеберцовой кости к адаптеру штифта для большеберцовой кости или к адаптеру штифта для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости, убедитесь, что регулировочный маховик ручки для большеберцовой кости находится в открытом положении, и опустите ручку в стержень адаптера штифта для большеберцовой кости или адаптера штифта для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости до упора. Переведите регулировочный механизм в закрытое положение (рис. 37).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не ударяйте щелевым молотком по адаптеру для большеберцовой кости или по адаптеру для супрапателлярного доступа к большеберцовой кости, только по импактору.

26



Рис. 36



Рис. 37

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед сверлением отверстий удалите проводник со сферическим кончиком.

⚠ ВНИМАНИЕ

Окончательное положение имплантата должно быть подтверждено рентгеновским снимком.

⚠ ВНИМАНИЕ

Убедитесь с помощью рентгенографии, что изгиб, длина и диаметр выбранного штифта соответствуют анатомическим особенностям пациента.

Техника оперативного вмешательства

Проксимальная блокировка по направлятелю

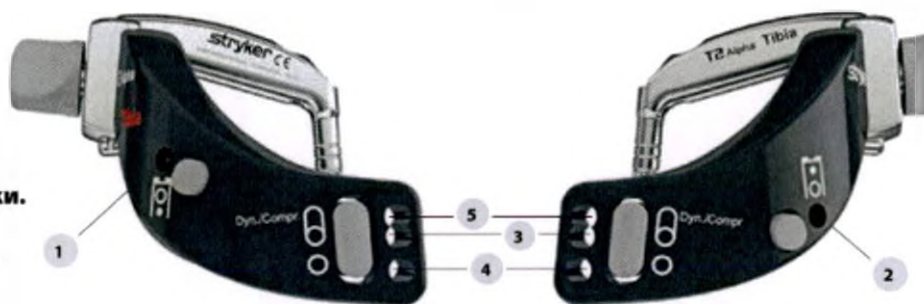
Перед проксимальной блокировкой штифта нужно убедиться, что винт крепления большеберцового/бедренного штифта, предназначенного для введения через грушевидную ямку, плотно зафиксирован, а также что направляющая ручка для большеберцовой кости надлежащим образом прикреплена к адаптеру. Конструкция направляющей ручки для большеберцовой кости предусматривает четыре варианта проксимальной блокировки.



Варианты расположения отверстий при проксимальной блокировке, вид сверху

УВЕДОМЛЕНИЕ

Числовые обозначения служат исключительно в качестве иллюстрации. Направляющее устройство не имеет цифровой маркировки. Все круги, отмеченные на направлятеле, указывают на статическую блокировку. Опции динамической блокировки и блокировки при компрессии имеют соответствующую маркировку.



Варианты расположения отверстий при проксимальной блокировке, вид сбоку



Варианты расположения отверстий при проксимальной блокировке, вид спереди

Техника оперативного вмешательства

Проксимальная блокировка по направлятелю

Вариант 1.

Режим статической блокировки

Могут использоваться все четыре указанных отверстия.

- 1 Косая статическая
- 2 Косая статическая
- 3 Поперечная статическая
- 4 Поперечная статическая



Вариант 2.

Режим контролируемой динамизации или аппозиции/компрессии

Динамическое отверстие используется для блокировки штифта в режимах контролируемой динамизации или аппозиции/компрессии.

Динамическое отверстие указывается на направлятеле.

- 5 Динамическая



УВЕДОМЛЕНИЕ

Динамическая блокировка может быть связана с укорочением кости во время сращения.

Техника оперативного вмешательства

Проксимальная блокировка по направлению

Вариант 3.

Внутренняя аппозиция/ компрессия

В режиме внутренней аппозиции/компрессии требуется использовать динамическое отверстие. Рекомендуется использовать дополнительный боковой статический винт и (или) проксимальный косой винт. При использовании режима внутренней аппозиции/компрессии более дистальный косой винт не может использоваться, поскольку компрессионный винт блокирует это отверстие в штифте.

- 5 Динамическая
- 4 Поперечная статическая (рекомендуется)
- 1 Косая статическая (дополнительно)



Вариант 4.

Внешняя аппозиция/ компрессия

В режиме внешней аппозиции/компрессии необходимо использовать динамическое отверстие. Рекомендуется использовать дополнительный медиально-латеральный статический винт.

- 5 Динамическая
- 4 Поперечная статическая (рекомендуется)
- 1 Косая статическая (дополнительно)
- 2 Косая статическая (дополнительно)



Все круги, отмеченные на направлении, указывают на статическую блокировку. Опции динамической блокировки и блокировки при компрессии имеют соответствующую маркировку.

Техника оперативного вмешательства

Режим статической блокировки

Для статической блокировки большеберцового штифта Alpha T2 необходимо использовать оба проксимальных косых винта и оба проксимальных поперечных зажимных винта. Если планируется вторичная динамизация, второй боковой зажимной винт можно ввести в динамическое положение овального отверстия направлятеля для большеберцовой кости. Это позволяет обеспечить контролируемую динамизацию перелома. Вставьте втулку для защиты мягких тканей вместе с блокирующей втулкой для сверла и блокирующим троакаром в соответствующее отверстие направлятеля для большеберцовой кости (рис. 38а, 38b). Сделайте небольшой разрез на коже в соответствующей точке введения втулки.

Продвигайте втулку в сборе через разрез, пока она не соприкоснется с кортикальной пластинкой. Полностью установите втулку для защиты мягких тканей на кортикальной пластинке. Это приведет к тому, что головка блокирующего троакара выйдет из втулки (рис. 39).

▲ ВНИМАНИЕ

Перед сверлением и определением длины винта убедитесь, что втулки расположены на кости. Перед сверлением проверьте правильность положения втулок при помощи рентгенографии. Фрикционный блокирующий механизм серого цвета предназначен для удержания положения втулок для сверла. Чтобы снять втулки с направлятеля для большеберцового антеградного штифта, нажмите на серый механизм и потяните втулки и троакар.

30



Рис. 38а



Рис. 38b



Рис. 39

▲ ВНИМАНИЕ

Применение чрезмерной силы может привести к поломке сверла и потребовать его извлечения. Извлечение сверла может привести к ятрогенному перелому и (или) повреждению кости.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сверление после прохождения дальнего кортикального слоя может повредить мягкие ткани.

Техника оперативного вмешательства

Режим статической блокировки

Проведите сверло для зажимных винтов размером 4,2 × 360 мм через втулку сверла для зажимных винтов к кортикальной пластинке. Просверлите оба кортикальных слоя (рис. 40a, 40b).

Поместите кончик сверла в желаемое конечное положение кончика винта. Определите длину винта, вращая рукоятку втулки сверла для зажимных винтов и потянув ее к месту крепления сверла до упора.

Прочтите показания на втулке сверла для зажимных винтов на стыке с втулкой для защиты мягких тканей (рис. 41).

Во втулку для защиты мягких тканей можно ввести направляемый измерительный инструмент, чтобы определить длину на конце втулки (рис. 42).

УВЕДОМЛЕНИЕ

5,0 мм зажимные винты и дополнительные зажимные винты требуют сверла диаметром 4,2 мм (сверло зеленого цвета).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение штифта во время сверления может снизить усталостную прочность имплантата, что может привести к перелому штифта.



Рис. 40a



Рис. 40b



Рис. 41



Рис. 42

Техника оперативного вмешательства

Режим статической блокировки

После удаления сверла для зажимных винтов и втулки сверла для зажимных винтов введите выбранный зажимной винт через втулку для защиты мягких тканей при помощи длинного бита отвертки и рукоятки для быстрой фиксации (рис. 43, 44а). Винт проводится через оба кортикальных слоя до полного погружения в кость. Винт близок к своему конечному положению, когда маркировка на отвертке (рис. 44б) находится у головки длинной втулки для защиты мягких тканей. Используйте средства визуализации для определения положения винта.

Лопастной кончик втулки для защиты мягких тканей позволяет увидеть на рентгенограмме, что головка винта расположена на кости, без ретракции втулки из кости.

Втулку можно отвести от кости, чтобы убедиться, что винт полностью установлен.

Повторите процедуру зажима со вторым косым винтом (рис. 46) и (или) статическими или динамическими поперечными винтами в зависимости от обстоятельств.

Режим динамической блокировки

Динамическая блокировка может использоваться при соответствующем характере перелома для стабилизации поперечных переломов без осевого смещения. Контролируемая динамизация осуществляется путем статической блокировки штифта дистально (см. разделы «Дистальная блокировка по направлятелю» и «Дистальная блокировка без направлятеля»).



Рис. 43

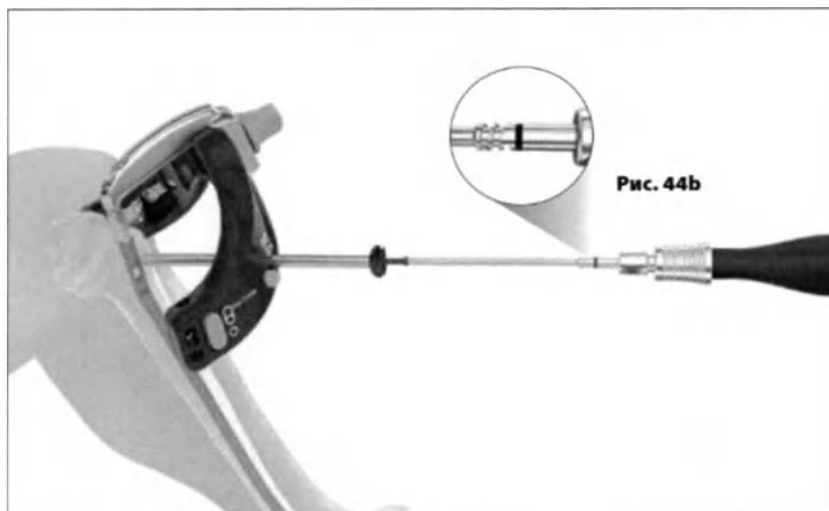


Рис. 44б

Рис. 44а

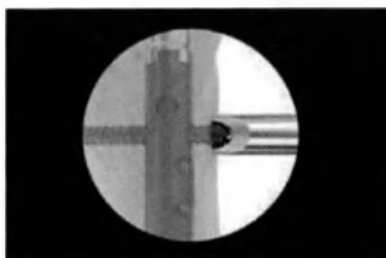


Рис. 45

После проведения дистальной блокировки переведите проксимальный блокирующий винт в динамическое положение поперечного овального отверстия, следуя вышеупомянутым шагам по введению винта.

Не вставляйте два проксимальных косых или статических поперечных винта, поскольку это препятствует перемещению штифта по отношению к зажимному винту и срастанию перелома с сохранением торсионной стабильности.



Рис. 46

Большеберцовый штифт T2 Alpha с двумя косыми винтами

Техника оперативного вмешательства

Режим внутренней аппозиции/компрессии

В случае поперечных переломов с осевой стабильностью может потребоваться активная механическая аппозиция/компрессия.

Компрессирующий большеберцовый винт может использоваться для обеспечения аппозиции/компрессии.

Перед компрессией следует убедиться, что конец штифта находится на безопасном расстоянии от точки введения; для активной компрессии необходим запас в 7 мм.

Три бороздки на направлятеле в месте введения помогают достичь точной глубины введения имплантата.

После проведения дистальной блокировки вставьте зажимной винт проксимально в динамическое положение овального отверстия.

Чтобы выполнить компрессию, присоедините компрессирующий большеберцовый винт к отвертке для компрессирующего винта, соединенной с рукояткой для быстрой фиксации. Вставьте отвертку для компрессирующего винта через винт крепления большеберцового/бедренного штифта, предназначенного для введения через грушевидную ямку, или винт крепления большеберцового штифта для супрапателлярного доступа и выполните аппозицию/компрессию (рис. 47).

После выполнения аппозиции/компрессии компрессирующую отвертку можно удалить (рис. 48). Рекомендуется ввести второй поперечный статический винт и (или) проксимальный косой винт.

При использовании компрессионного винта для большеберцовой кости нельзя применять более дистальный из двух проксимальных косых зажимных винтов.



Рис. 47

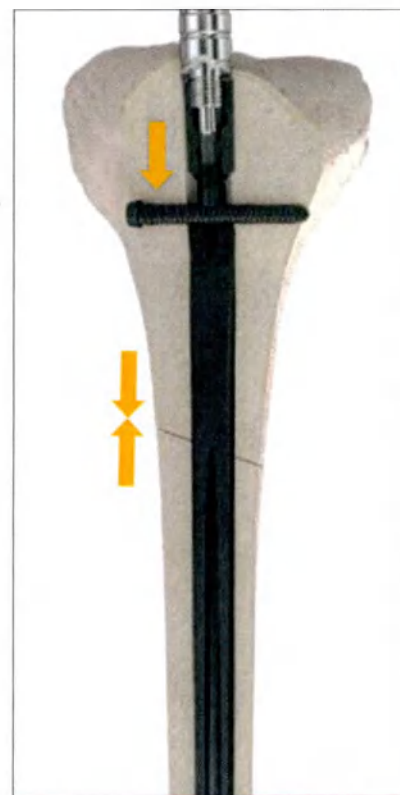


Рис. 48

УВЕДОМЛЕНИЕ

Начальные признаки изгиба винта указывают на то, что достаточная компрессия достигнута.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Аппозицию/компрессию необходимо проводить под контролем визуализации. Избыточная компрессия может привести к выходу из строя штифта или винта.

ВНИМАНИЕ

Компрессионный большеберцовый винт должен быть затянут правильно и с разумным приложением силы, чтобы обеспечить требуемое функционирование и избежать повреждения имплантатов или инструментов. Деформация зажимного винта может служить признаком приложения излишней силы.

Техника оперативного вмешательства

Режим внешней аппозиции/компрессии

В качестве альтернативы внутренней компрессии можно использовать внешнее большеберцовое компрессирующее устройство для достижения аппозиции/компрессии.

После того как два статических блокирующих винта были проведены дистально, вставьте проксимальный зажимной винт в динамическом положении продолговатого отверстия.

Чтобы выполнить компрессию, прикрепите внешнее большеберцовое компрессирующее устройство к быстроразъемной рукоятке (рис. 49) и вставьте внешнее большеберцовое компрессирующее устройство через винт крепления большеберцового/бедренного штифта, предназначенного для введения через грушевидную ямку, или винт крепления большеберцового штифта для супрапателлярного доступа. Вращайте для обеспечения компрессии (рис. 50, 51).

Перед компрессией фрагментов следует убедиться, что конец стержня находится на безопасном расстоянии от точки введения, для активной компрессии необходим запас 7 мм. Три бороздки на направлятеле в месте введения помогают достичь точной глубины введения имплантата.

Линии на стержне внешнего компрессирующего устройства для большеберцовой кости предназначены для содействия в определении объема достигнутой компрессии. Две дистальные линии используются для инфрапателлярного доступа, а две проксимальных — для супрапателлярного доступа. Когда первая черная линия проходит проксимальный конец винта крепления штифта, происходит компрессия.

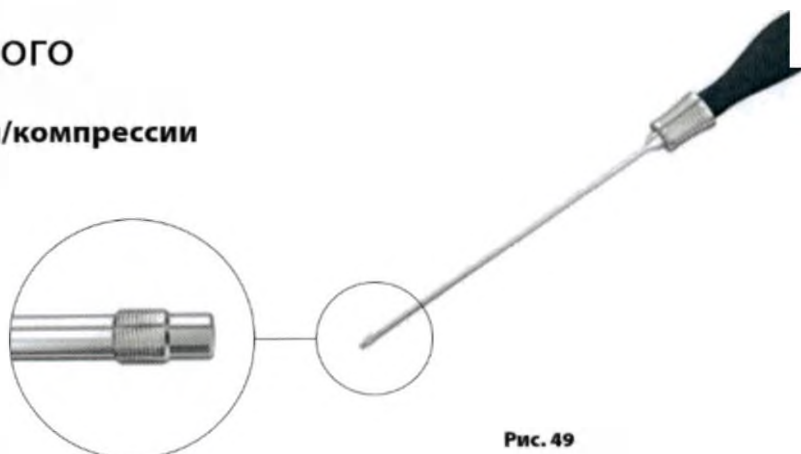


Рис. 49



Рис. 50



Рис. 51

Когда вторая черная линия окажется на той же высоте, что и винт крепления штифта, достигается компрессия в 7 мм, и дополнительную силу прилагать не следует.

После выполнения аппозиции/компрессии рекомендуется ввести второй проксимальный поперечный винт. Как только второй винт введен, внешнее компрессирующее устройство для большеберцовой кости можно отсоединить.



Рис. 52

Техника оперативного вмешательства

Дистальная блокировка по направлятелю

Дистальная блокировка по направлятелю

Использование дистального большеберцового направлятеля T2 Alpha рекомендуется при дистальной блокировке поперечных винтов. Дистальная блокировка в передне-заднем направлении требует применения метода «свободной руки».



Рис. 53

Техника оперативного вмешательства

Сборка

Предоперационную сборку рекомендуется выполнить до введения штифта. Этапы сборки:

1. Прикрепите ретроградный адаптер для большеберцовой/бедренной кости к дистальному направлятелю для большеберцовой кости.

Длина выбранного штифта определяет точку крепления. Вставьте центральный штифт ретроградного адаптера для большеберцовой/бедренной кости в отверстие в дистальном направлятеле для большеберцовой кости, соответствующее выбранной длине штифта. Переведите регулировочный механизм в закрытое положение (рис. 54, 55).



Рис. 54

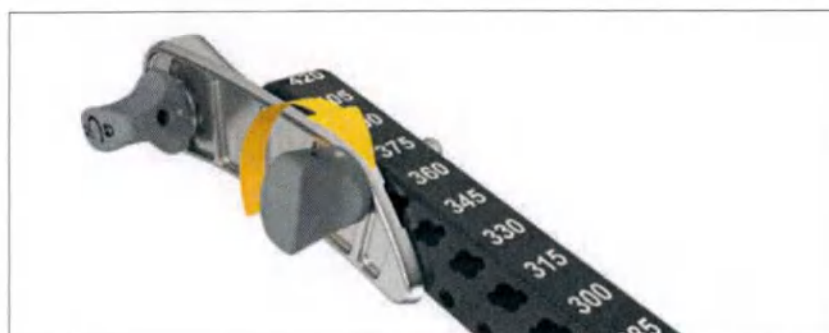


Рис. 55

2. Прикрепите регулировочное устройство для большеберцовой кости к дистальному направлятелю для большеберцовой кости.

Вставьте центральный штифт регулировочного устройства для большеберцовой кости в соответствующее отверстие в дистальном направлятеле для большеберцовой кости. Отметки «влево»/«вправо» на направлятеле указывают на то, какое отверстие следует использовать (рис. 56, 57). После введения переведите регулировочный механизм в закрытое положение.



Рис. 56



Рис. 57

Техника оперативного вмешательства

Сборка перед оперативным вмешательством

3. Прикрепите дистальный направляющий в сборе к адаптеру большеберцового штифта / адаптеру большеберцового штифта для супрапателлярного доступа.

Введите ретроградный адаптер для большеберцовой/бедренной кости через стержень адаптера большеберцового штифта или адаптера большеберцового штифта для супрапателлярного доступа до упора (рис. 58a). Переведите регулировочный механизм в закрытое положение (рис. 58b).

Вставьте длинную втулку для защиты мягких тканей в наиболее проксимальное из дистальных зажимных отверстий регулировочного устройства для большеберцовой кости, чтобы убедиться, что устройство собрано с учетом выбранной длины штифта (рис. 59).

Если втулка расположена правильно, удалите втулку из регулировочного устройства для большеберцовой кости и снимите дистальный направляющий в сборе с адаптера для большеберцовой кости или с адаптера для большеберцовой кости для супрапателлярного доступа. Не снимайте регулировочное устройство или ретроградный адаптер для большеберцовой/бедренной кости с дистального направляющего для большеберцовой кости.



Рис. 58a



Рис. 58b



Рис. 59

Техника оперативного вмешательства

Дистальное сверление и блокировка

Приступите к введению штифта и винта, как описано в этой технике оперативного вмешательства. После введения штифта заново прикрепите дистальный направляющий для большеберцовой кости к адаптеру для большеберцовой кости или к адаптеру для большеберцовой кости для супрапателлярного доступа, как описано на этапах предварительной сборки. В зависимости от предпочтительной конфигурации блокировки введение проксимального винта может осуществляться перед дистальной блокировкой.

Вставьте втулку в сборе через соответствующее отверстие регулировочного устройства (рис. 60). Втулки не должны соприкасаться с кожей пациента. Не следует делать надрез, пока С-дуга и втулки не будут приведены в правильное положение, как описано в приведенных ниже шагах.

Перед сверлением должно быть выполнено три следующих условия.

1. Расположение С-дуги под углом
2. Корректировка высоты и орбитального вращения С-дуги
3. Корректировка втулки по положению штифта

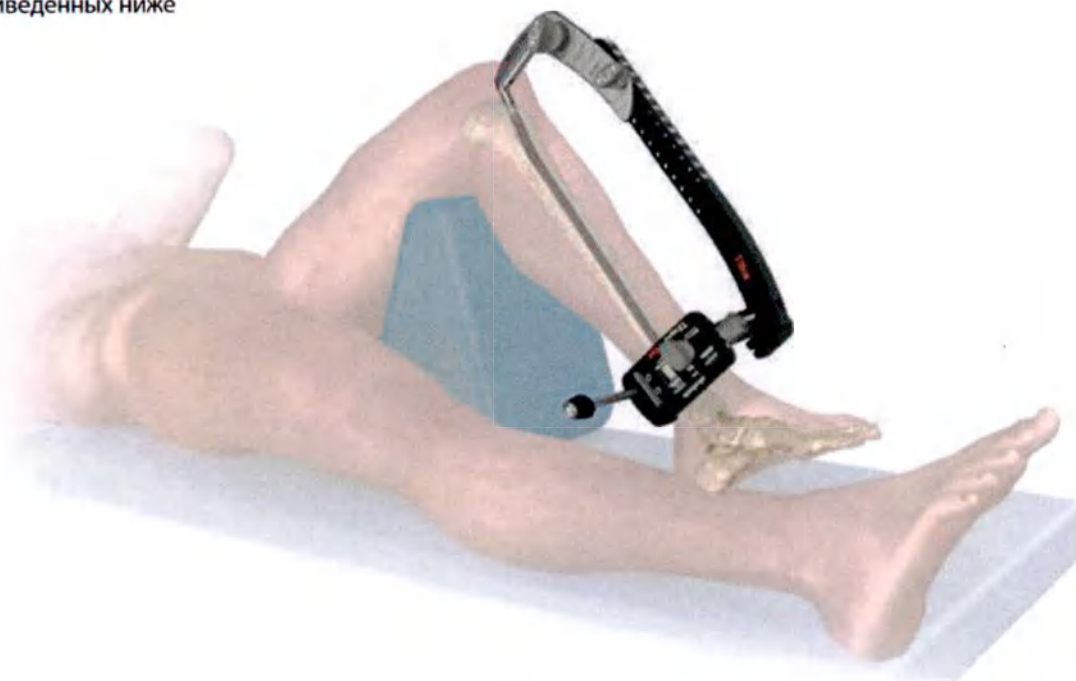


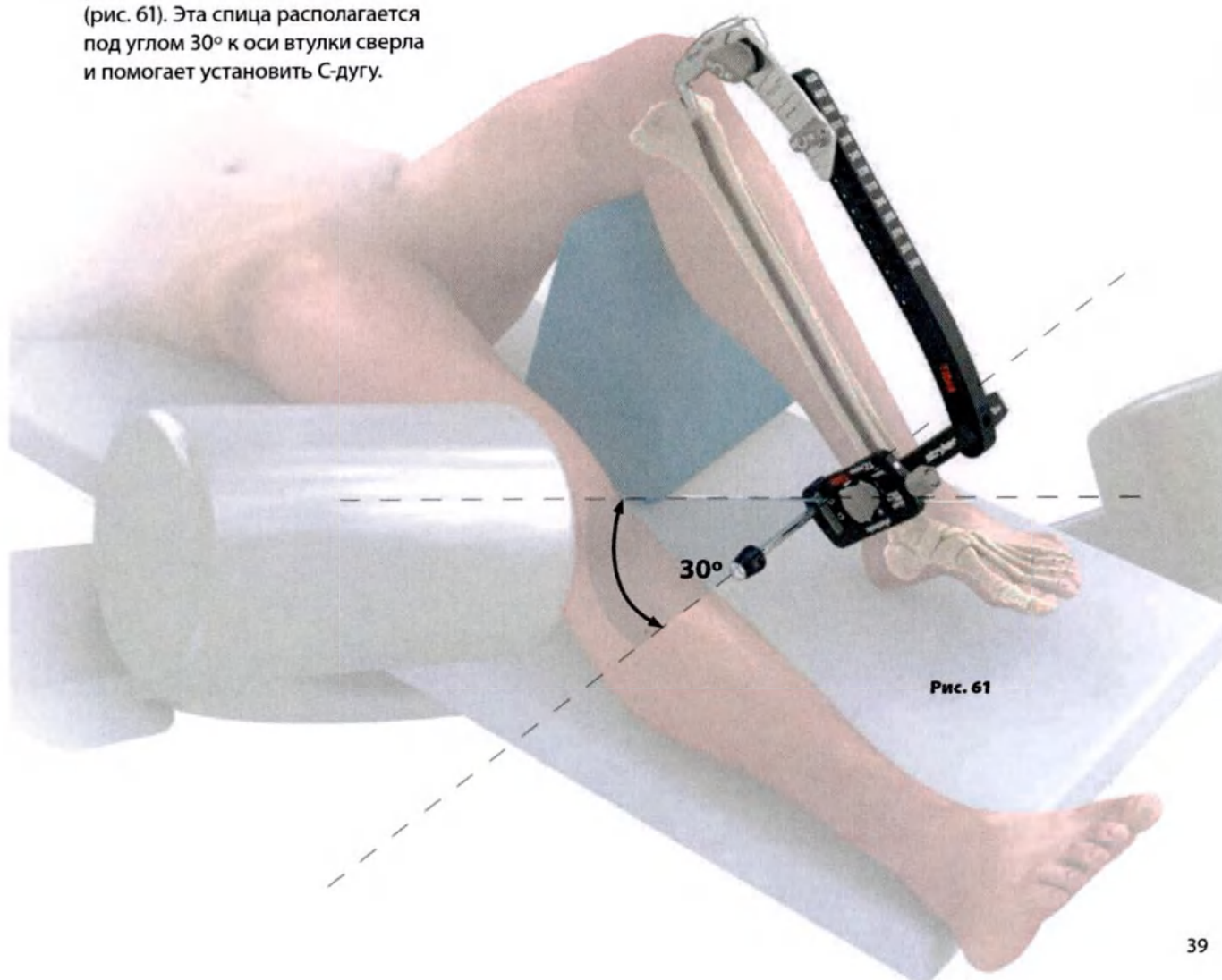
Рис. 60

Техника оперативного вмешательства Дистальное сверление и блокировка

1. Расположение С-дуги под углом

Чтобы выполнить дистальную блокировку по направлятелю, важно направить рентгеновский луч С-дуги под углом примерно 30° к оси втулки сверла.

Можно ввести спицу Киршнера на 3×285 мм в более проксимальное отверстие для спицы Киршнера в регулировочном устройстве (рис. 61). Эта спица располагается под углом 30° к оси втулки сверла и помогает установить С-дугу.



Техника оперативного вмешательства Дистальное сверление и блокировка

2. Высота и орбитальное вращение С-дуги

На этом этапе важно расположить С-дугу таким образом, чтобы кончик штифта и кончик втулки располагались на рентгеновском изображении параллельно.

После установки С-дуги под углом отрегулируйте высоту и орбитальное вращение рентгеновского луча так, чтобы он находился в той же плоскости, что и втулка сверла (рис. 62). Сделайте рентгеновский снимок.

Если на рентгеновском изображении втулка и кончик штифта располагаются параллельно (рис. 63а) или на одной линии (рис. 63б), С-дуга расположена правильно, и корректировка положения С-дуги не требуется (рис. 63).

Если втулка и штифт не параллельны и не на одной линии, С-дуга находится в неправильном положении.

Регулируйте вращение С-дуги в соответствии с инструкциями, пока не будет достигнуто правильное положение.

На этом этапе требуется выполнить только надлежащее позиционирование С-дуги. Не поворачивайте регулировочное устройство для большеберцовой кости, пока штифт и втулка не окажутся в параллельном положении.

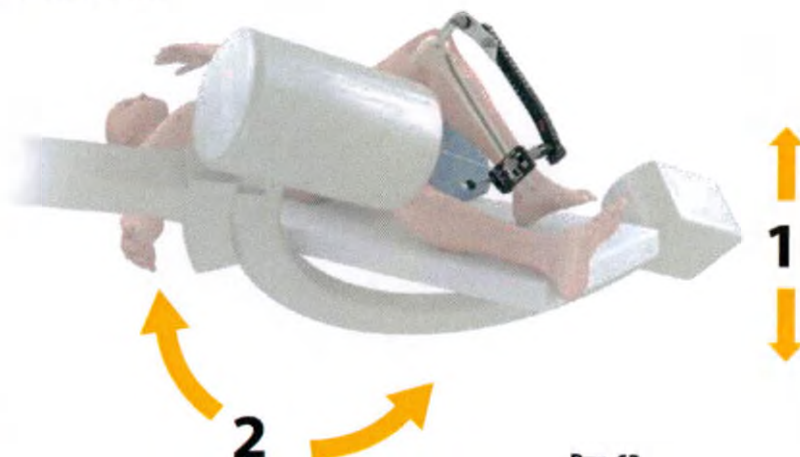


Рис. 62



Рис. 63а



Рис. 63б

Техника оперативного вмешательства

Примеры неправильного расположения С-дуги

Пример 1. Когда кончик втулки и штифт направлены книзу (рис. 64а), перемещайте рентгеновскую трубку вверх (рис. 64б), пока штифт и втулка не окажутся в параллельном положении.

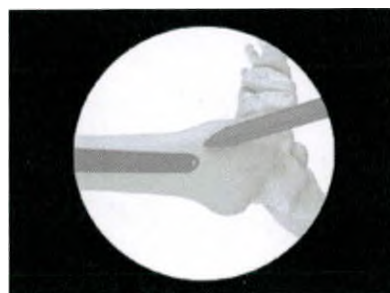


Рис. 64а



Рис. 64б

Пример 2. Когда кончик втулки и кончик штифта направлены вверх (рис. 65а), перемещайте рентгеновскую трубку вниз (рис. 65б), пока штифт и втулка не окажутся в параллельном положении.



Рис. 65а



Рис. 65б

Техника оперативного вмешательства

Дистальное сверление и блокировка

3. Корректировка втулки по положению штифта

После того как С-дуга отрегулирована таким образом, чтобы штифт и втулка отображались параллельно, косая проекция может показывать втулку сверху или снизу штифта (рис. 66а, 66б). Если втулка и кончик штифта находятся на одной линии (рис. 66с), дальнейшей настройки регулировочного устройства не требуется.

Если втулка и кончик штифта не расположены параллельно на одной оси (рис. 66а, 66б), необходимо отрегулировать положение втулки, поворачивая регулировочный винт на регулировочном устройстве для большеберцовой кости (рис 67). При вращении регулировочного винта втулка перемещается вперед или назад.



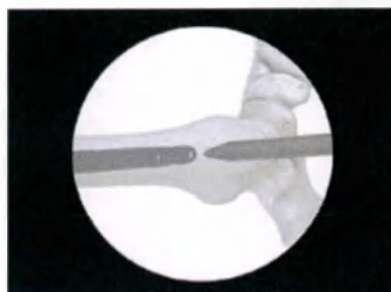
Кончик штифта и втулка параллельны, но не на одной оси. Поворачивайте ручку регулировочного устройства против часовой стрелки, чтобы переместить втулку вверх.

Рис. 66а



Кончик штифта и втулка параллельны, но не на одной оси. Поворачивайте ручку регулировочного устройства по часовой стрелке, чтобы переместить втулку вниз.

Рис. 66б



Втулка и штифт располагаются на одной линии. Не требуется настройка регулировочного устройства.

Рис. 66с.

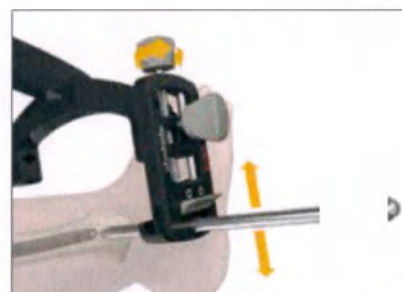


Рис. 67

Техника оперативного вмешательства

Дистальное сверление и блокировка

Когда штифт и втулка окажутся в параллельном положении, сделайте небольшой разрез на коже в соответствующей точке введения втулки. Убедитесь, что разрез выполнен прямо, чтобы избежать давления на втулку.

Вводите конструкцию, состоящую из длинной защитной втулки для мягких тканей, длинной зажимной втулки сверла и длинного блокирующего троакара, через разрез, пока втулка не окажется рядом с кортикальным слоем. Не вдавливайте выемки втулки в кость, поскольку это может привести к отклонениям. Сделайте рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильном расположении втулки, поскольку на регулировке втулки может негативно повлиять мягкая ткань или скольжение по кости. При необходимости скорректируйте положение втулки.

После подтверждения положения втулки приступите к дистальному сверлению и введению винта (рис. 68, 69), как показано в разделе, где рассматривается проксимальная блокировка. Повторите те же шаги для введения второго поперечного винта.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Анатомия пациента, точка введения или другие факторы могут привести к чрезмерному изгибу штифта, который не может быть компенсирован регулирующим устройством. В таких случаях дистальная блокировка должна выполняться методом «свободной руки».

ВНИМАНИЕ

Избегайте давления мягких тканей на втулку в сборе; не допускайте разрезов кожи.



Рис. 68



Рис. 69

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения мягких тканей во время сверления.

Техника оперативного вмешательства

Дистальная блокировка методом «свободной руки»

В качестве альтернативы дистальной блокировке по направлятелю можно использовать технику «свободной руки» для введения дистальных поперечных винтов; кроме того, ее необходимо использовать для введения дистального передне-заднего винта.

Важнейшим этапом любой блокировки методом «свободной руки» является корректировка С-дуги до момента, пока С-дугой не будет отображаться идеально заблокированное отверстие.

После правильного позиционирования С-дуги выполните разрез (рис. 70с) и удерживайте сверло под наклоном к центру блокировочного отверстия (рис. 70d). Далее под контролем визуализации сверло поворачивается перпендикулярно к штифту и просверливаются латеральный и медиальный кортикальные слои. Убедитесь, что сверло проходит через отверстие в штифте, выполнив рентгеновские снимки в прямой и боковой проекциях.

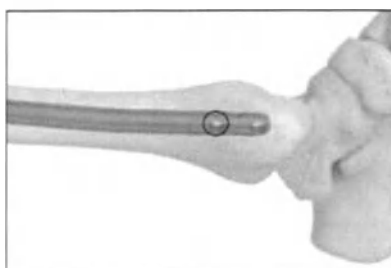
При помощи винтовой шкалы со сверлом выполните считывание длины винта напрямую, по цветовой маркировке (рис. 71). После сверления можно использовать длинный или короткий измеритель глубины для определения необходимой длины винта (рис. 72).

При необходимости повторите перечисленные шаги для введения дополнительного винта или винтов.

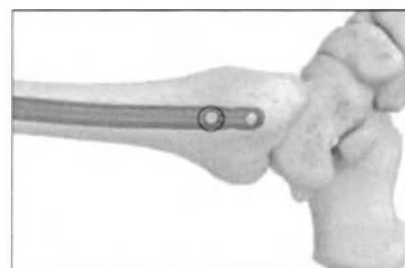
▲ ВНИМАНИЕ

Применение чрезмерной силы может привести к поломке сверла и потребовать его извлечения. Извлечение сверла может привести к ятрогенному перелому и (или) повреждению кости.

44



Блокировочное отверстие не образует идеальный круг. С-дуга расположена неправильно.
Рис. 70a



Блокировочное отверстие образует идеальный круг. С-дуга расположена правильно.
Рис. 70b



Рис. 70c



Рис. 70d



Рис. 71

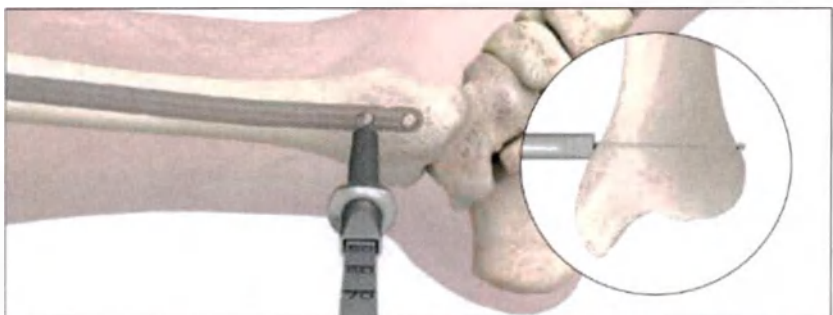


Рис. 72

Техника оперативного вмешательства Дистальная блокировка методом «свободной руки»

Самоудерживающуюся отвертку можно использовать для облегчения блокировки методом «свободной руки». Для такого использования прикрепите втулку самоудерживающейся отвертки к бите самоудерживающейся отвертки / рукоятке для быстрой фиксации (рис. 73), прикрепите отвертку к винту и зафиксируйте соединение поворотом втулки отвертки против часовой стрелки.

Блокирующий винт вводится обычным методом (рис. 74).



Рис. 73

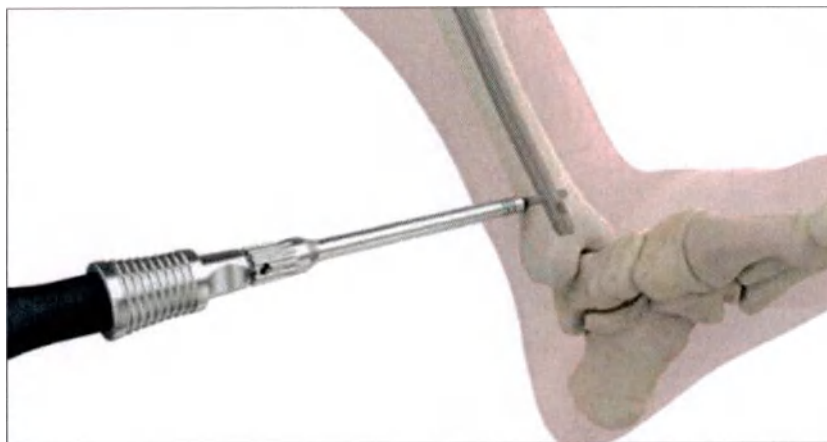


Рис. 74



Техника оперативного вмешательства

Усовершенствованные зажимные винты

Усовершенствованные зажимные винты могут использоваться в качестве альтернативы зажимным винтам для установки интрамедуллярных штифтов.

В усовершенствованных зажимных винтах предусмотрена резьба большого размера (рис. 75), которая совпадает с внутренней резьбой большеберцового штифта T2 Alpha и обеспечивает бикортикальную фиксацию.

Рассверливание ближнего кортикального слоя должно быть выполнено для формирования места под винт.

Использование усовершенствованных зажимных винтов может быть предпочтительно в случаях плохого качества кости и в других случаях, когда нужно обеспечить осевую стабильность.

Усовершенствованные зажимные винты можно ввести в любое круглое отверстие штифта. Их использование в динамических и овальных отверстиях не допускается (рис. 76).

Усовершенствованные зажимные винты вводятся с использованием метода дистальной блокировки по направлятелю посредством направлятеля для большеберцовой кости и (или) дистального направлятеля для большеберцовой кости или же с помощью методики дистальной «свободной руки».

Методика с использованием направлятеля:

При использовании направлятеля сверление и введение усовершенствованных зажимных винтов осуществляется через втулку (-и) проксимального направлятеля для большеберцовой кости или дистального направлятеля.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Рассверливание зенкером должно быть выполнено до введения усовершенствованного зажимного винта.

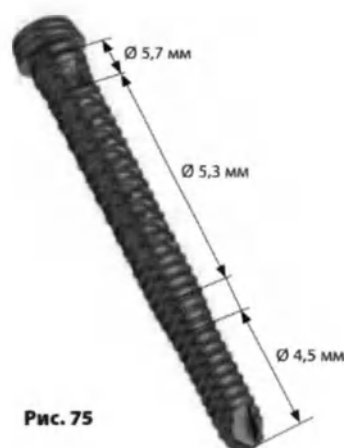


Рис. 75



Рис. 76

Цветные винты указывают на места, где могут использоваться усовершенствованные зажимные винты. Усовершенствованные блокировочные винты нельзя вводить в продолговатые отверстия.

Техника оперативного вмешательства

Усовершенствованные зажимные винты

Просверлите оба кортикальных слоя и определите длину винта с помощью одного из способов, описанных выше в настоящей методике оперативного вмешательства (рис. 77). После определения длины винта рассверлите ближний кортикальный слой с помощью зенкера. Для блокировки методом «свободной руки» используйте короткий зенкер, а при блокировке по направлятелю — длинный зенкер.

Перед введением убедитесь, что зенкер центрирован в заранее просверленном отверстии и в отверстии штифта, а затем сверлите до упора (рис. 78). Проведите рентгенологический контроль.

Рассверливание зенкером ближнего кортикального слоя позволяет ввести усовершенствованный зажимной винт (рис. 79).

В некоторых случаях толстый кортикальный слой или прочное губчатое костное вещество могут препятствовать полной очистке зенкером пути для штифта. В таком случае используйте ручной зенкер в сочетании с рукояткой быстрой фиксации для обеспечения достаточно широкого прохода к штифту (рис. 80). Для использования вставьте сверло в отверстие, созданное первым зенкером, и осторожно вращайте его по часовой стрелке с умеренным осевым давлением до тех пор, пока не откроется проход к штифту.

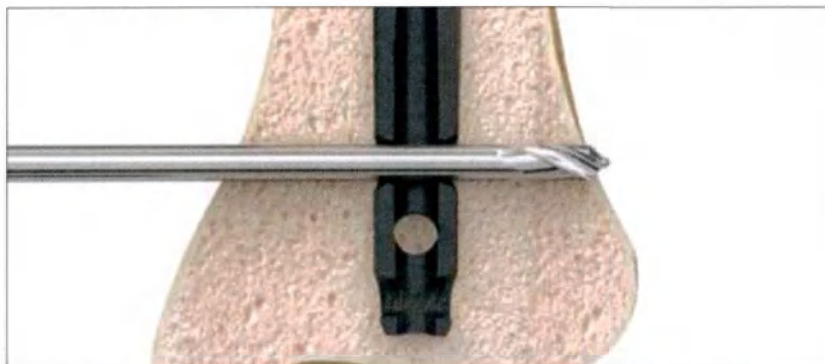


Рис. 77

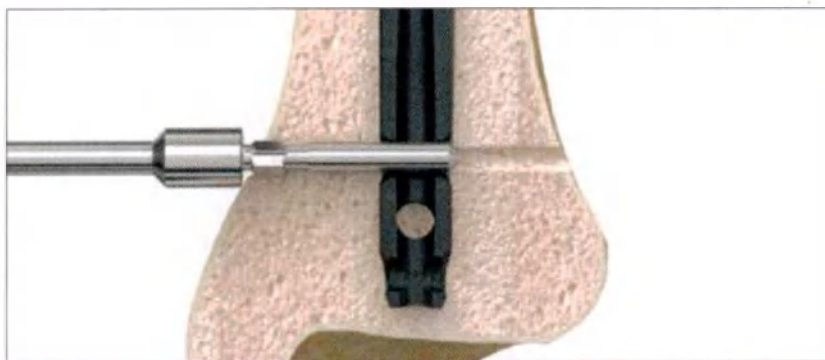
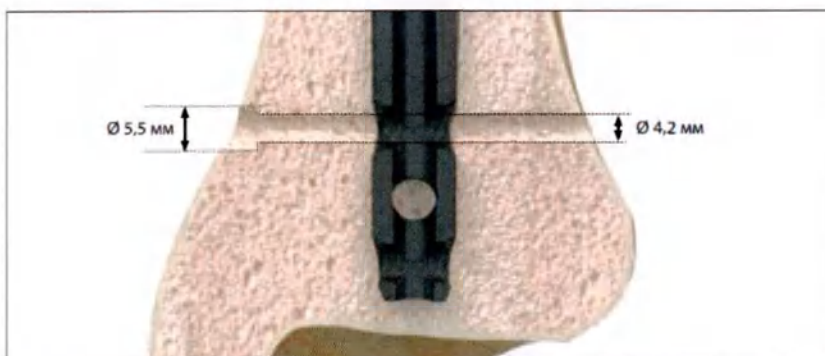


Рис. 78



После завершения сверления ближний кортикальный слой пересверливается на 5,5 мм, тогда как дальний кортикальный слой просверливается на 4,2 мм

Рис. 79

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте ручной зенкер с электроинструментом.

Техника оперативного вмешательства

Усовершенствованные зажимные винты

После завершения сверления вставьте усовершенствованный зажимной винт легким осевым усилием, не проворачивая винт, используя соответствующую отвертку, в ближайший кортикальный слой. Убедитесь, что ось винта находится на одной линии с соответствующим блокировочным отверстием. Вставляйте винт, пока его кончик не зацепится за отверстие штифта. Для подтверждения расположения можно использовать рентгенографию.

Чтобы подтвердить правильную точку введения и осевое положение винта, поверните винт против часовой стрелки, применяя легкое осевое усилие (рис. 81). Звук щелчка или скрип резьбы указывает, что винт находится в правильном положении.

Как только положение винта подтверждено, вращайте его по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет полностью установлен (рис. 82). Для подтверждения используйте рентгенографию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Усовершенствованный блокировочный винт должен вводиться с использованием разумной силы для обеспечения требуемой функции и предотвращения повреждения винта. Если во время введения необходимо прилагать чрезмерное усилие, остановите введение, поверните винт против часовой стрелки, а затем повторите попытку. Если во время повторного введения все еще необходимо прилагать чрезмерное усилие, удалите винт и введите обычный зажимной винт.



Рис. 80



Рис. 81

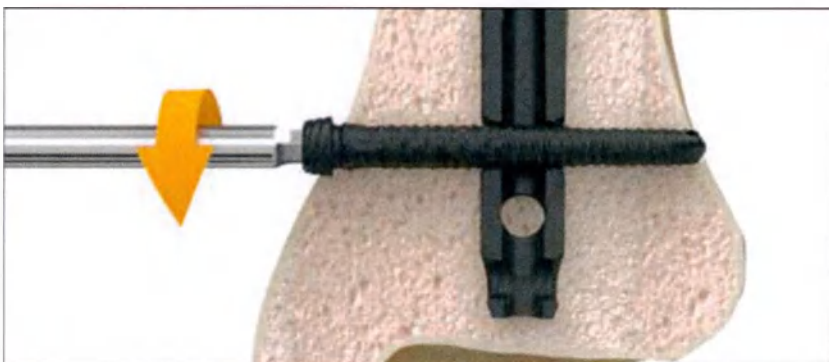


Рис. 82

Техника оперативного вмешательства

Установка заглушки

После снятия направителя для большеберцовой кости, заглушка большеберцовой кости (+5, +10, +15, +20, +25) или заглушка для имплантации нижней конечности становится доступна для корректировки длины штифта и (или) защиты резьбы штифта. После того как рентгеновский снимок подтвердит удовлетворительную репозицию и положение имплантата, заглушка может быть введена с помощью биты отвертки и рукоятки быстрой фиксации. При использовании заглушек +5, +10, +15, +20, +25 также можно использовать компрессирующую отвертку. (См. рис. 83, 84.)

Убедитесь, что заглушка полностью затянута, чтобы свести к минимуму потенциальный риск ослабления.

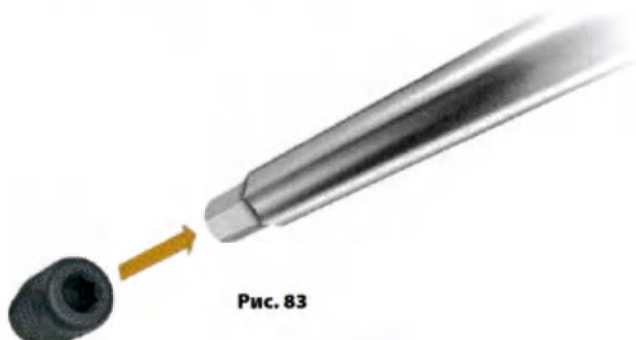


Рис. 83



Рис. 84

Техника оперативного вмешательства

Удаление штифта

Заглушка для большеберцовой кости или заглушка нижней конечности удаляется с помощью длинного бита отвертки, установленного на рукоятку быстрой фиксации. Чтобы удалить штифт, сначала соедините стержень экстрактора и импактор, вставив импактор в стержень экстрактора. Канюлированный стержень экстрактора вставляется в проксимальный конец штифта (рис. 85). В случае использования проксимального косого винта необходимо удалить его до подсоединения стержня экстрактора к штифту.

Все винты для установки интрамедуллярных штифтов удаляются с помощью бита отвертки (рис. 86). В случае использования компрессионного винта для большеберцовой кости его необходимо удалить до подсоединения стержня экстрактора. Разблокируйте и удалите компрессирующую отвертку.

Для контролируемого удаления штифта используется молоток с прорезью (рис. 87).

▲ ВНИМАНИЕ

Компания Stryker предлагает универсальный набор для удаления имплантатов, который несовместим с большеберцовым штифтом T2 Alpha. Для удаления необходимо использовать стержень экстрактора T2 Alpha. Универсальный набор для удаления имплантатов можно использовать для удаления винтов для интрамедуллярного остеосинтеза или других систем для внутренней фиксации.



Рис. 85



Рис. 86

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Большеберцовый штифт T2 Alpha не предназначен для несения полной весовой нагрузки пациентов со сложными нестабильными переломами до тех пор, пока рентгеновские снимки не подтвердят достаточную степень консолидации кости.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Большеберцовый штифт T2 Alpha предназначен для временной имплантации до консолидации кости. Если консолидация кости не происходит или является недостаточной, возможен перелом имплантата. Целью послеоперационного ухода должно быть содействие консолидации кости.



Рис. 87

Система антеградных стержней бедренных GT/PF T2 Alpha

Операционная техника

Планирование до операции

Тщательная оценка предоперационных рентгенограмм пораженной конечности является критически важной. Тщательное рентгенологическое исследование вертельной и межмышечковой областей может предотвратить определенные интраоперационные осложнения.

Бедренный стержень GT подходящей длины должен простирааться от кончика большого вертела до дистального эпифизарного рубца. Бедренный стержень PF подходящей длины должен простирааться от грушевидной ямки до дистального эпифизарного рубца.

Положение пациента и репозиция

Система антеградных стержней бедренных GT T2 Alpha и система антеградных стержней бедренных PF T2 Alpha обеспечивают два варианта установки антеградных стержней бедренных. Конструкция бедренного стержня GT позволяет вводить его через кончик большого вертела, а бедренный стержень PF вводится через грушевидную ямку.

Положение пациента для установки бедренного стержня T2 Alpha зависит от хирурга. Рекомендуемое положение пациента — лежа на спине на столе для лечения переломов (рисунок 8) или лежа на боку на рентгенопрозрачном столе. Перед рассверливанием и установкой стержня следует выполнить анатомическую репозицию перелома.

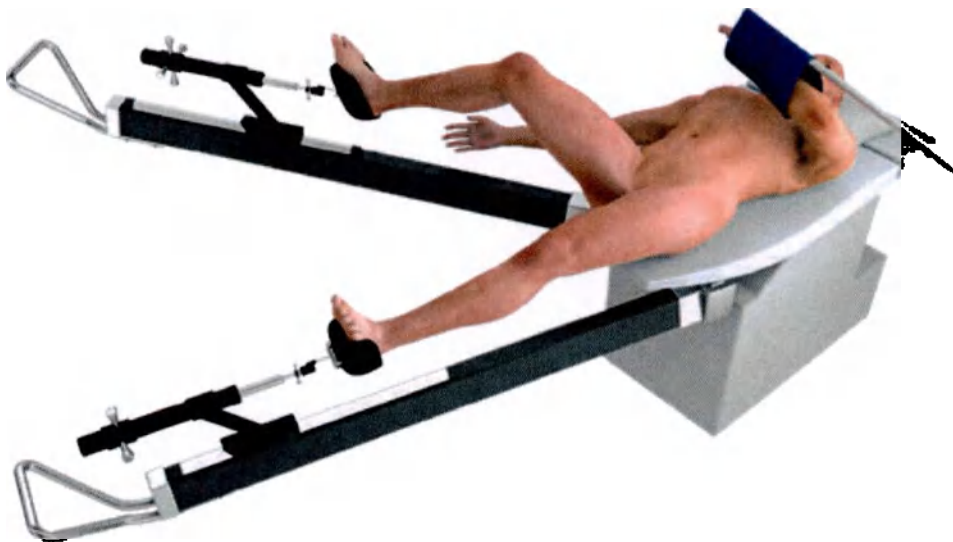


Рисунок 8

Доступ

Разрез — доступ через большой вертел — бедренный стержень GT

Расположение кончика большого вертела можно определить пальпацией. Затем делается продольный разрез кожи длиной 3 см на 2 см выше большого вертела в сторону гребня подвздошной кости (рисунок 9). Будьте готовы при необходимости увеличить длину разреза.

Для определения расположения большого вертела также можно использовать рентгенографию.

Разрез — доступ через грушевидную ямку — бедренный стержень PF

Разрез кожи делается на уровне большого вертела в проксимальном направлении и немного назад, на уровне ягодичной мышцы, обнажая грушевидную ямку для введения стержня.

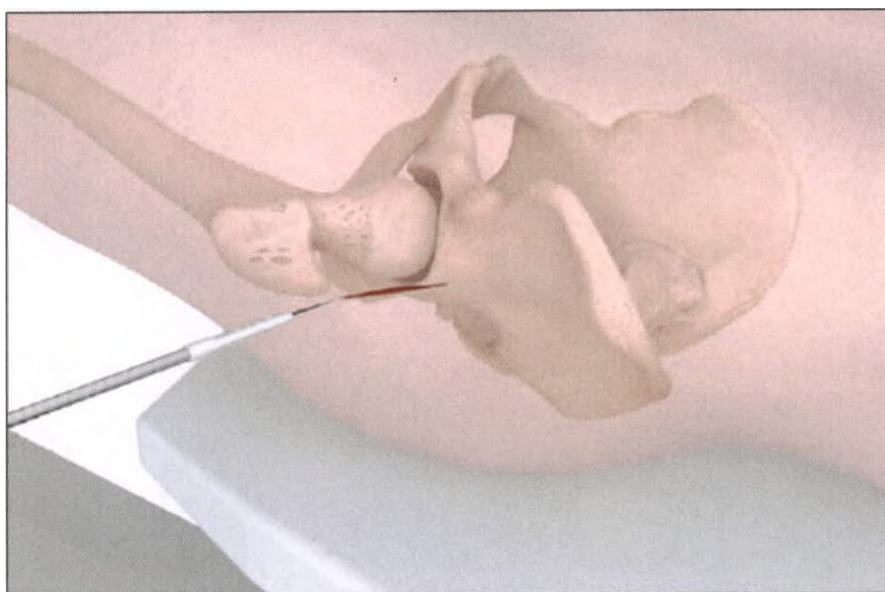


Рисунок 9

Место введения

Место введения — большой вертел — бедренный стержень GT

Место введения расположено в передне-заднем центре большого вертела на медиальном крае кончика (рисунок 10). На латеральной проекции место введения расположено по центру проксимальной диафизарной оси костномозгового канала. При использовании блокировки вертела убедитесь в том, что при определении места введения учитывается доступ к шейке бедренной кости и траектория вертельного винта стягивающего T2 (см. раздел «Блокировка вертела»).



Рисунок 10

Место введения — грушевидная ямка — бедренный стержень PF

Место введения находится в грушевидной ямке, начальная точка расположена медиальнее большого вертела (рисунок 11) и несколько кзади от центральной оси шейки бедра. Оптимальное место введения совпадает с костномозговым каналом на фронтальной и боковой проекциях (рисунок 12).

При использовании блокировки вертела убедитесь в том, что при определении места введения учитывается доступ к шейке бедренной кости и траектория вертельного винта стягивающего T2 (см. раздел «Блокировка вертела»).

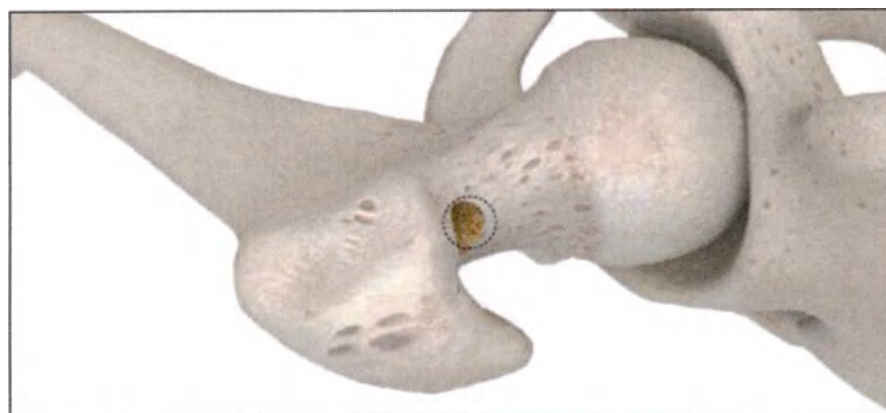


Рисунок 11

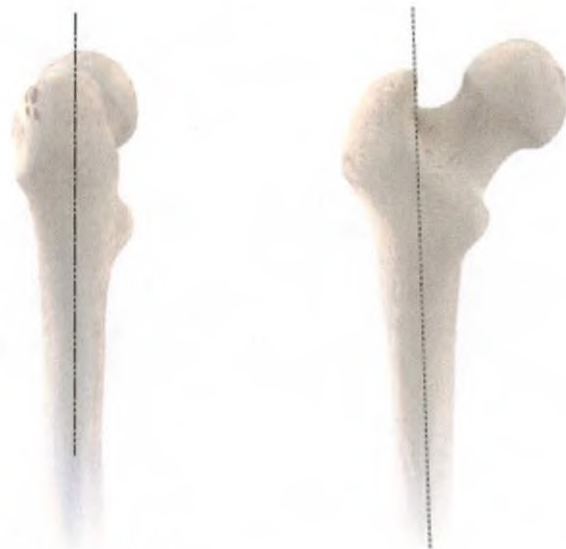


Рисунок 12

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед вскрытием кортикального слоя проверьте правильность места введения.

Доступ через большой вертел

Вскрытие

Вставьте спицу Киршнера 3 x 285 через установленное место введения в кость примерно на 2–3 см. Используйте приводной инструмент или рукоятку направляющей спицы для облегчения введения.

Соберите рукоятку расширяющего римера, муфту расширяющего римера 13 мм и троакар расширяющего римера 13 мм (рисунок 13). Вводите сборку по спице Киршнера через центральное отверстие троакара, пока троакар полностью не будет установлен на кость. Используйте визуализацию в передней и боковой проекциях, чтобы подтвердить размещение спицы Киршнера. Если спица Киршнера расположена правильно, извлеките троакар из сборки.

Если спица Киршнера расположена не оптимально, смещенные отверстия троакара можно использовать для коррекции места введения путем введения второй спицы Киршнера. Для использования поверните троакар в нужное положение и введите вторую спицу Киршнера 3 x 285 мм через одно из смещенных отверстий (рисунок 14). Расстояние от центрального отверстия составляет 4,5 мм. Расположив вторую спицу Киршнера в нужном положении, извлеките первую спицу Киршнера и троакар. Если требуется коррекция более чем на 4,5 мм, можно снять муфту и троакар в сборе с первой спицы Киршнера и снова ввести сборку по спице Киршнера через одно из смещенных отверстий троакара, чтобы скорректировать положение на 9 мм.

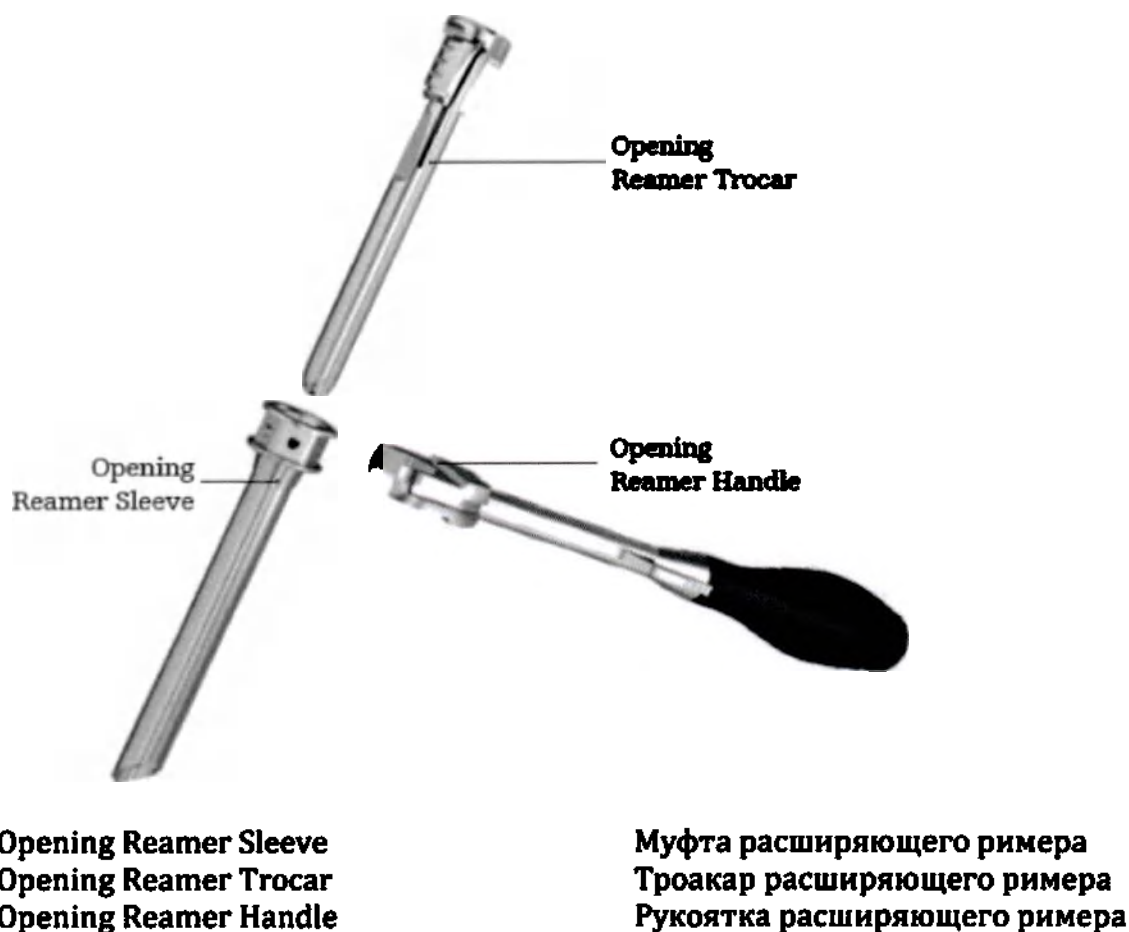


Рисунок 13

Доступ через большой вертел

Вскрытие



mm

mm

Рисунок 14

Затем вставьте вторую спицу Киршнера через оставшееся смещенное отверстие. Расположив вторую спицу Киршнера в нужном положении, извлеките первую спицу Киршнера и троакар. Убедившись, что муфта расширяющего римера полностью посажена на кость, продвиньте расширяющий ример для проведения спицы Киршнера через муфту расширяющего римера до упора (рисунок 15). Если предпочтительнее рассверливание вручную, прикрепите расширяющий ример к рукоятке быстрой фиксации Delta и поверните ример в сборе, чтобы вскрыть костномозговой канал. Извлеките спицу Киршнера.



Рисунок 15

Доступ через большой вертел

Вскрытие

⚠ ОСТОРОЖНО

Расширяющий ример представляет собой инструмент для передней и боковой резки, который следует использовать с осторожностью, чтобы острые края римера случайно не повредили кость или мягкие ткани.

Альтернатива 1: в качестве альтернативы костномозговой канал можно вскрыть с помощью изогнутого шила (рисунок 16). Если для вскрытия кортикального слоя используется шило, для расширения входного портала требуется использовать направляющую спицу с шариковым наконечником и расширяющий ример. Плотный кортикальный слой кости может препятствовать введению кончика шила во время расширения входного портала. Введение заглушки шила в изогнутое шило предотвратит попадание в канюлю шила осколков кости. Извлеките заглушку шила для введения направляющей спицы.

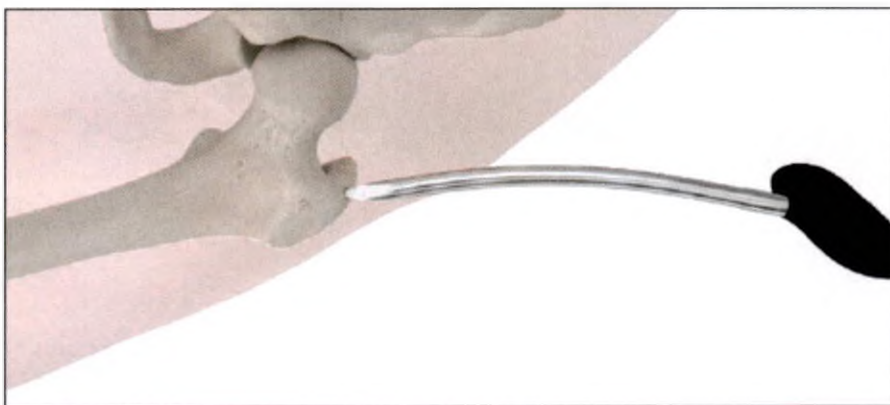


Рисунок 16

⚠ ОСТОРОЖНО

Рекомендуется использовать муфту расширяющего римера. Муфта расширяющего римера может снизить риск гетеротопической оссификации.

Введение направляющих спиц

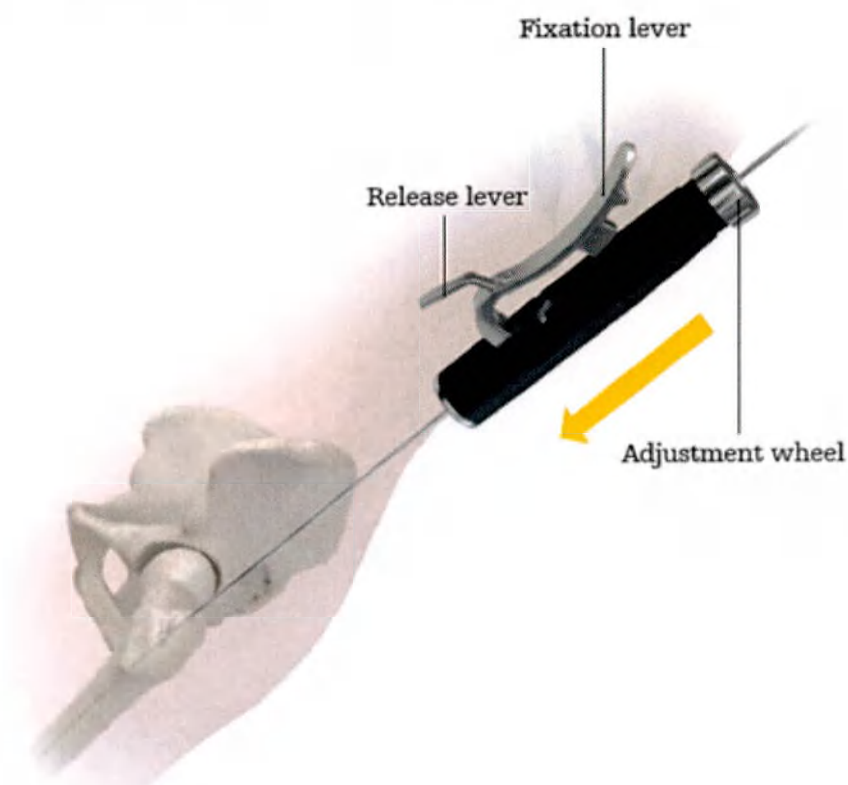


Рисунок 17

Fixation lever
Release lever
Adjustment wheel

Рычаг для фиксации
Рычаг для разблокировки
Регулировочное колесико

Введение направляющих спиц

Введите направляющую спицу с шариковым наконечником 3 x 1000 мм через рукоятку направляющей спицы (рисунок 17). Отрегулируйте рукоятку как нужно и зафиксируйте сборку, закрыв рычаг для фиксации. Проведите направляющую спицу с шариковым наконечником через место перелома до уровня дистального эпифизарного рубца или среднего полюса надколенника. Проверьте положение кончика направляющей спицы на передней и боковой проекциях.

Рукоятка направляющей спицы совместима с направляющими спицами и спицами Киршнера диаметром от 1,8 до 4 мм. При необходимости ослабьте или закрутите регулировочное колесико, чтобы увеличить или уменьшить диаметр установочного отверстия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте изогнутые направляющие спицы.

Репозиционный стержень и рукоятка быстрой фиксации Delta в сборе может использоваться в качестве инструмента для репозиции перелома для облегчения введения направляющей спицы через место перелома (рисунок 18).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перед рассверливанием проверьте правильность положения направляющей спицы.

Введение направляющих спиц

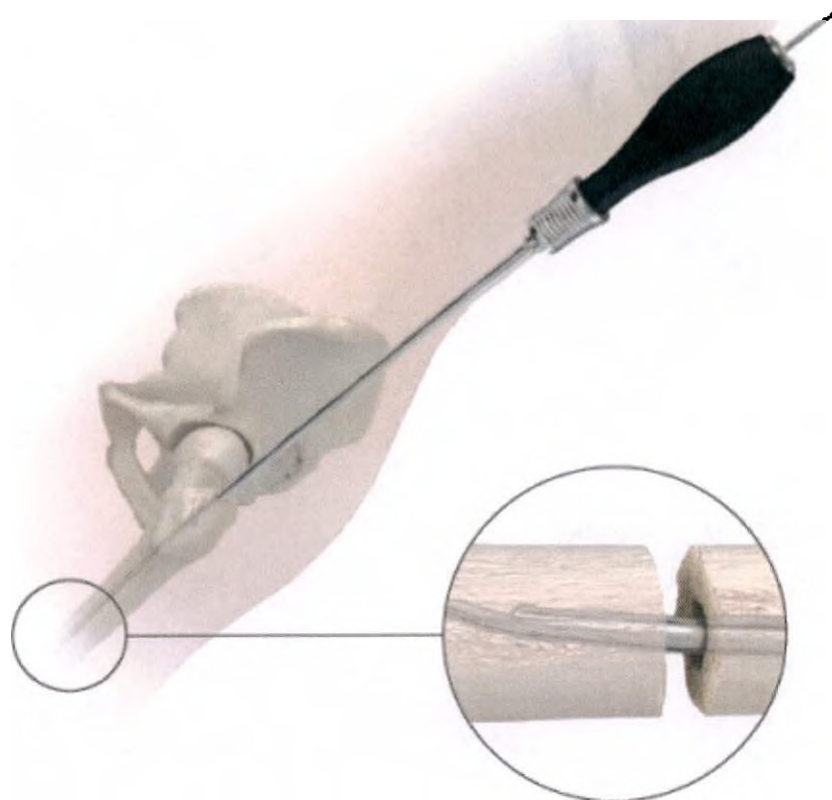


Рисунок 18

Рассверливание

⚠ ОСТОРОЖНО

Необходимо следить за тем, чтобы входной портал не расширялся вбок во время рассверливания. Это может привести к резекции большого количества кости в месте введения, что в свою очередь приведет к смещению и риску поломки стержня.

Установив направляющую спицу в нужном положении, снимите рукоятку направляющей спицы и, если используется техника с рассверливанием, выполняйте рассверливание с шагом 0,5 мм (рисунок 19) до достижения желаемого диаметра. Шариковый наконечник направляющей спицы остановит головку римера.

Чтобы сохранить положение направляющей спицы во время извлечения стержня римера, прижмите кончик воронки толкателя направляющей спицы (рисунок 20) к концу приводного инструмента при извлечении римера из костномозгового канала. В качестве альтернативы можно ввести бедренный стержень T2 Alpha без рассверливания подврательной и диафизарной областей бедренной кости, особенно у пожилых пациентов с широкими костномозговыми каналами. При необходимости после вскрытия канала с помощью расширяющего римера стержень можно вставить без дальнейшего рассверливания костномозгового канала.

⚠ ОСТОРОЖНО

Чрезмерное тепловыделение во время рассверливания/сверления может привести к повреждению мягких тканей или костной ткани.

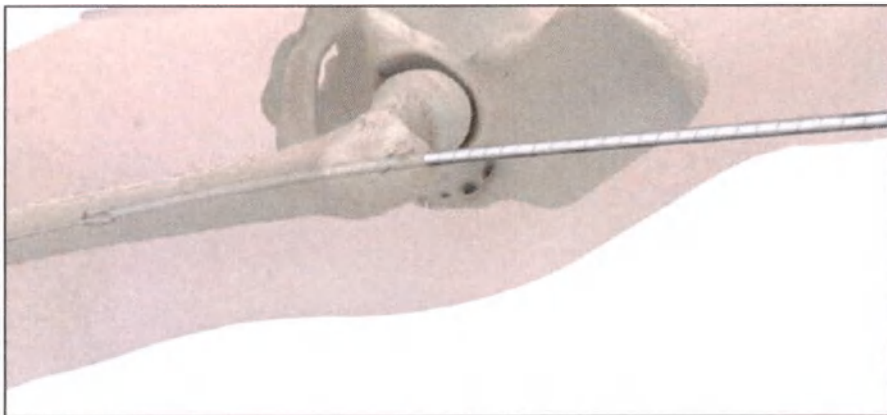


Рисунок 19

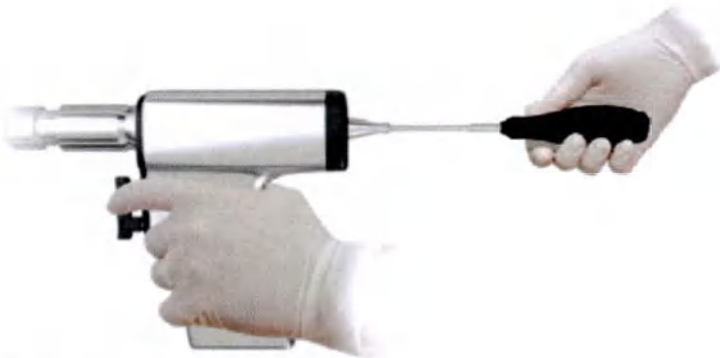


Рисунок 20

Выбор стержня

Диаметр

Диаметр выбранного бедренного стержня T2 Alpha должен быть на 1–1,5 мм меньше диаметра последнего использованного римера. Диаметр можно определить с помощью рентгенографической линейки по наименьшему диаметру костномозгового канала на бедренном перешейке при рентгеноскопии (рисунок 21).

Длина

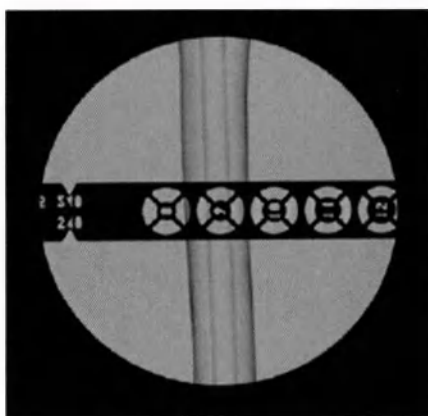
Определите подходящую длину стержня, измерив оставшуюся длину направляющей спицы с шариковым наконечником. Поместите линейку для направляющей спицы (рисунок 22) на направляющую спицу с шариковым наконечником и определите корректную длину стержня, измерив линейкой расстояние до конца направляющей спицы с шариковым наконечником. Перед измерением убедитесь в том, что кончик линейки для направляющих спиц прилегает к кости. Если направляющая спица с шариковым наконечником находится между двумя отметками длины, рекомендуется использовать более короткий стержень.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Диаметр выбранного бедренного стержня T2 Alpha должен быть на как минимум на 1–1,5 мм меньше диаметра последнего использованного римера.

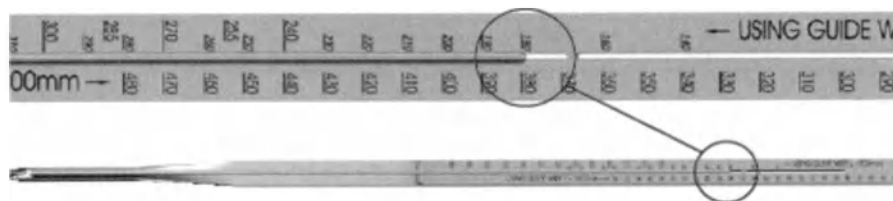
⚠ ОСТОРОЖНО

С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что кривизна, длина и диаметр выбранного стержня соответствуют анатомии пациента.



Визуализация показала оценочное значение диаметра/ширины канала 9 мм.

Рисунок 21



Конец линейки для направляющих спиц является ориентиром для измерения

Рисунок 22

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не касайтесь острых кромок сверл, головок римеров и режущих инструментов хирургическими перчатками. Соблюдайте осторожность при обращении с острыми краями упаковки и инструментов.

Введение стержня

Для сборки бедренного рычага для нацеливания GT или PF поместите фиксирующий винт для стержня GT или фиксирующий винт для стержня PF / тиббиальный в отверстие соответствующего рычага для нацеливания и прикрепите выбранный бедренный стержень T2 Alpha к винту (рисунок 23). Предварительно затяните винт на стержне вручную. С помощью отвертки с шариковым наконечником затяните сборку до фиксации (рисунок 24).

Если требуется блокировка вертела, вертельную рукоятку необходимо установить на соответствующий рычаг для нацеливания (рисунок 25).

Перед введением стержня проверьте правильность совмещения, вставив сверло через муфту и рычаг для нацеливания в сборе (рисунок 26). Сверло должно пройти через соответствующее отверстие стержня. При использовании дистального устройства для нацеливания проверьте дистальное выравнивание согласно разделу «Дистальная фиксация с помощью направителя».



Рисунок 23

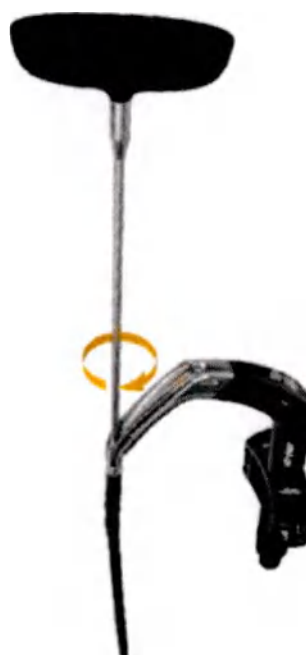


Рисунок 24



Fig. 25

Рисунок 25



Fig. 26

Рисунок 26

Введение стержня

Вставьте стержень поверх направляющей спице с шариковым наконечником в место введения. Введите стержень с рычагом для нацеливания в сборе на нужную глубину, вращая сборку наружу (рисунок 27).

Если будет обнаружена плотная кость, сначала убедитесь в том, что обеспечено достаточное рассверливание. Если требуется подгонка, ввинтите запорную пластину Delta в рычаг для нацеливания и введите стержень глубже легкими ударами шлицевым хирургическим молотком (рисунок 28).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не ударяйте шлицевым молотком по рычагу для нацеливания; ударяйте только по запорной пластине Delta.

⚠ ОСТОРОЖНО

Окончательное положение имплантата должно быть подтверждено рентгенографией.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прилагайте чрезмерного усилия при рассверливании и введении стержня. При возникновении сильного сопротивления рекомендуется извлечь стержень и выполнить дополнительное рассверливание или выбрать стержень меньшего диаметра.

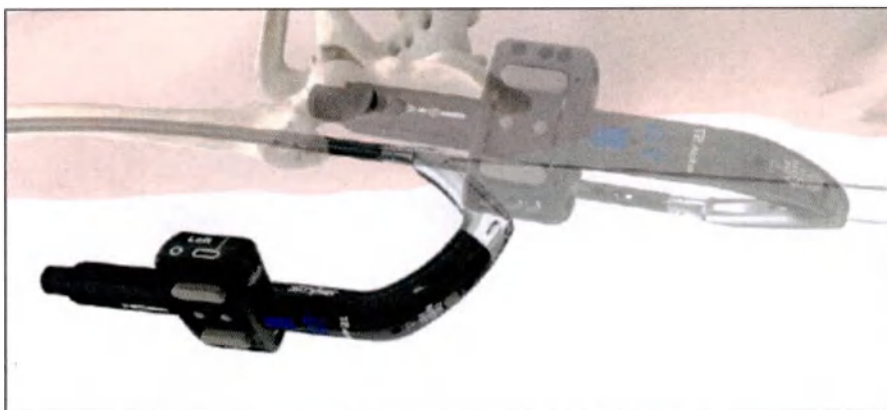


Рисунок 27

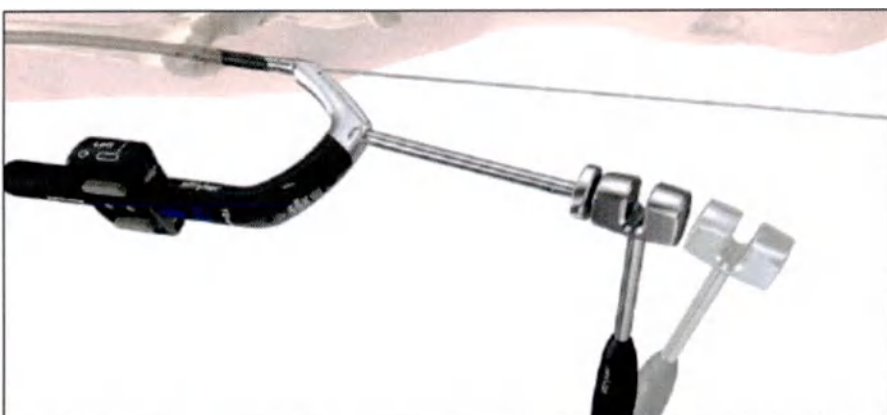


Рисунок 28

Введение стержня

Три окружных паза расположены на штыре для установки на расстоянии 1, 10 и 15 мм от ведущего конца бедренного стержня T2 Alpha (рисунок 29). Глубину введения можно визуализировать с помощью рентгеноскопии.

Если бедренный стержень T2 Alpha вводится в динамическом режиме или планируется активная аппозиция/компрессия, рекомендуется глубина введения как минимум 10 мм во избежание выпячивания бедренного стержня T2 Alpha.

Кроме того, спица Киршнера 3 x 285 мм может быть введена через специальное отверстие для спицы Киршнера на рычаге для нацеливания (рисунок 30) антеградных стержней бедренных, которое служит для определения места соединения стержня и штыря для установки, что помогает определить глубину стержня при рентгеноскопии. При утоплении стержня спицу Киршнера можно использовать для предотвращения непреднамеренного смещения рычага для нацеливания.

⚠ ОСТОРОЖНО

Извлеките направляющую спицу перед сверлением или введением реставрационной спицы Киршнера.



Рисунок 29



Рисунок 30

Введение стержня

Перед сверлением головки бедренной кости необходимо проверить два аспекта положения бедренного стержня T2 Alpha / реставрационного винта стягивающего T2 с помощью усилителя изображения:

- выравнивание антеверсии (боковая проекция);
- глубина введения стержня (передняя проекция).

Нижний реставрационный винт стягивающий T2 должен проходить через область шпоры в передне-задней проекции (рисунок 31) и быть отцентрирован по головке бедренной кости в срединно-боковой проекции.

Сборка

Соберите реставрационную муфту для защиты тканей и муфту реставрационной спицы Киршнера (рисунок 32). Перед установкой муфт через рычаг для нацеливания убедитесь в том, что реставрационная ручка находится в разблокированном положении. Нижнее отверстие обозначено (А), а верхнее — (В). Вставьте муфту в сборе через нижнее реставрационное отверстие рычага для нацеливания (рисунок 33).



Стержень на подходящей глубине для установки реставрационного винта стягивающего T2

Рисунок 31



Рисунок 32

Введение стержня



Рисунок 33

Блокировка вертела

Изделие однократного действия

Для определения места установки реставрационного винта стягивающего T2 перед разрезом кожи рекомендуется использовать изделие однократного действия. Изделие однократного действия изготовлено из углеродного волокна и действует в качестве мишени, указывающей положение спицы Киршнера на экране аппарата для рентгеноскопии.

Перед выполнением разреза изделие однократного действия прикрепляют к муфте для защиты тканей путем нажатия на рукоятку и прикрепления к муфте в сборе таким образом, чтобы изделие располагалось между бедром пациента и экраном аппарата для рентгеноскопии (рисунок 34). Сделайте снимок в передне-задней проекции, чтобы подтвердить расположение изделия однократного действия.

При правильном расположении поверх пунктирной линии появятся сплошные линии (рисунок 35a). Если видны треугольники (рисунок 35b), поворачивайте изделие однократного действия вокруг муфты для защиты тканей до тех пор, пока не станет видна сплошная линия. Вершина треугольника указывает направление вращения изделия однократного действия для правильного позиционирования. Как только треугольники станут сплошными линиями поверх пунктирной линии, будет обозначена траектория установки реставрационного винта стягивающего T2. Если траектория расположена не оптимально, отрегулируйте положение стержня вручную или с помощью запорной пластины Delta и шлицевого молотка.

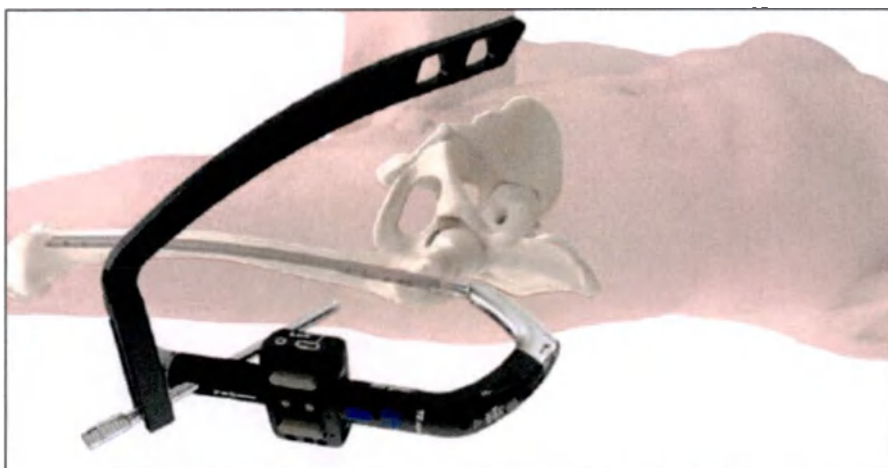


Рисунок 34



Рисунок 35а. Изделие однократного действия в корректном положении. Сплошные линии видны поверх пунктирной линии. Если стержень расположен как показано на рисунке, необходимо отрегулировать глубину введения стержня, чтобы убедиться, что траектория реставрационного винта стягивающего T2 находится рядом с костной шпорой (обозначена красной линией).

Блокировка вертела



Рисунок 35b. Изделие однократного действия расположено некорректно.

Любая корректировка положения стержня требует подтверждения траектории реставрационного винта стягивающего T2 с помощью усилителя изображения.

Чтобы подтвердить положение стержня в медиальной проекции, поверните изделие однократного действия на 90° краниально (рисунок 36) и поворачивайте рычаг для нацеливания вокруг оси стержня до тех пор, пока пунктирная линия в медиальной проекции не будет параллельна оси шейки бедра. Затем поворачивайте изделие однократного действия или С-образную дугу до тех пор, пока над пунктирной линией не появятся сплошные линии (рисунки 37a, 37b). Как только поверх пунктирной линии появятся сплошные линии, обозначена траектория установки реставрационного винта стягивающего T2. Если траектория реставрационного винта стягивающего T2 расположена не оптимально, вручную откорректируйте положение стержня с помощью изделия для нацеливания. Любая корректировка положения стержня требует подтверждения положения реставрационного винта стягивающего T2 в срединно-боковой и передне-задней проекциях.

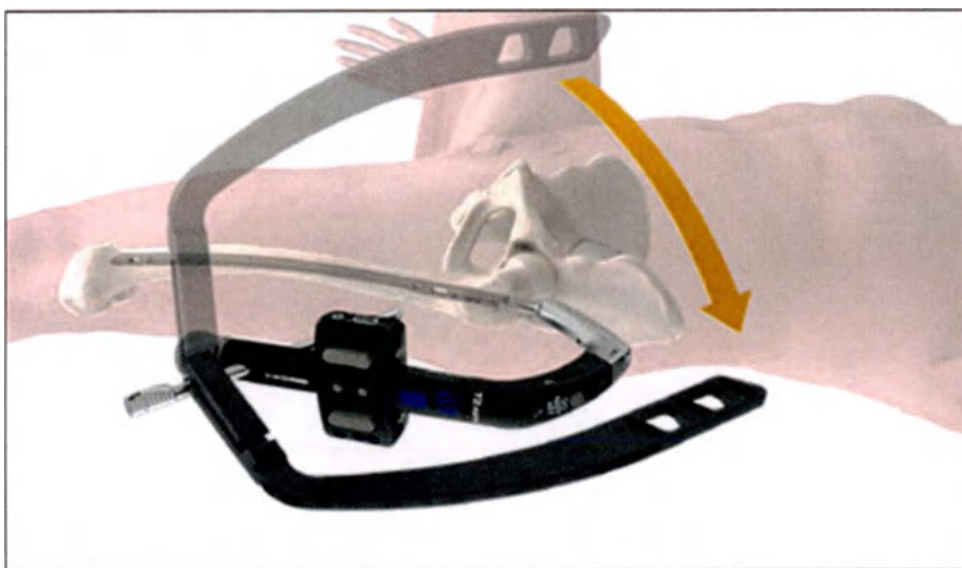


Рисунок 36

Блокировка вертела

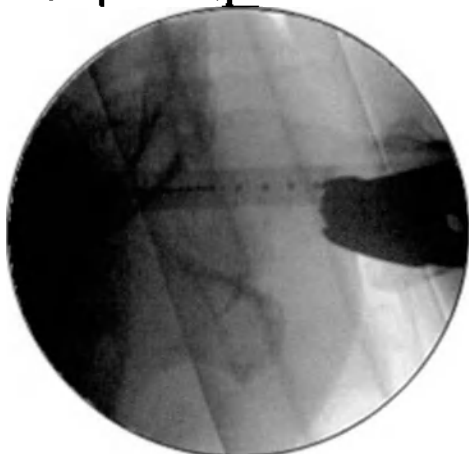


Рисунок 37а. Изделие однократного действия расположено корректно. Треугольники отображаются как линии поверх пунктирной линии. Траектория направлена к центру головки бедренной кости.



Рисунок 37б. Некорректное положение. Пунктирная линия параллельна оси шейки бедра, что указывает на правильный поворот рычага для нацеливания. Вершины треугольников указывают, в каком направлении следует поворачивать изделие однократного действия.

Установка реставрационного винта стягивающего T2

После подтверждения правильности положения стержня и траектории винта сделайте небольшой разрез кожи в месте введения муфты и продвигайте муфты через разрез до тех пор, пока кончик не соприкоснется с латеральным кортикальным слоем. Убедитесь в том, что веслообразный кончик муфты в сборе расположен вдоль фронтальной плоскости и полностью посажен на кость. Захваты спицы Киршнера и муфты для защиты тканей должны быть расположены как показано на рисунке, чтобы обеспечить возможность беспрепятственного введения второго набора муфт. Поверните реставрационную ручку в положение «А», чтобы заблокировать муфту в сборе.

С помощью приводного инструмента введите реставрационную спицу Киршнера с кончиком под сверло или спицу Киршнера с резьбовым кончиком в муфту спицы Киршнера и через латеральный кортикальный слой (рисунок 38).

Продвигайте спицу Киршнера до субхондральной кости головки бедренной кости. С помощью визуализации убедитесь в том, что спица Киршнера располагается вдоль области костной шпоры в передне-задней проекции и по центру в срединно-боковой проекции.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед сверлением отверстия для винта стягивающего проверьте положение спицы Киршнера в обеих плоскостях.

Блокировка вертела

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не продвигайте спицу Киршнера в таз.



Рисунок 38

Если спица Киршнера расположена неправильно, извлеките спицу Киршнера и скорректируйте положение стержня, повернув рычаг для нацеливания, избегая при этом давления на мягкие ткани, или отрегулировав глубину стержня. Если требуется более проксимальное положение, можно ввинтить запорную пластину Delta в рычаг для нацеливания и аккуратно извлечь сборку постукиванием с помощью шлицевого молотка (рисунок 39).

Любая корректировка положения стержня требует проверки расположения спицы Киршнера с помощью рентгеноскопии.

Итоговое положение спицы Киршнера должно указывать на положение кончика винта стягивающего. После правильного позиционирования спицы Киршнера длину винта можно определить, потянув муфту реставрационной спицы Киршнера в направлении от кости до тех пор, пока проксимальный конец не будет находиться на одном уровне с концом спицы Киршнера (рисунок 40, рисунок 41). Число, указанное рядом с рукояткой муфты для защиты ткани, обозначает подходящую глубину рассверливания и длину нижнего реставрационного винта стягивающего T2, измеренную от кончика спицы Киршнера.

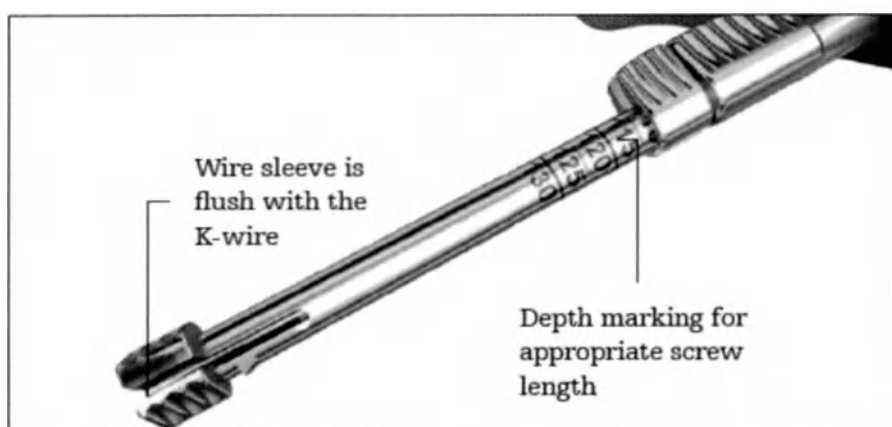


Рисунок 39

Блокировка вертела



Рисунок 40



Wire sleeve is flush with the K-wire

Муфты спицы находится на одном уровне со спицей Киршнера

Depth marking for appropriate screw length

Маркировка глубины для определения подходящей длины винта

Рисунок 41

Не извлекая нижнюю спицу Киршнера или муфту в сборе, вставьте вторую муфту в сборе в обозначенное буквой «В» верхнее отверстие (рисунок 42). Расширьте первоначальный разрез в соответствующей точке введения муфты. Вводите муфту в сборе через разрез до тех пор, пока кончик муфты не достигнет латерального кортикального слоя. Убедитесь в том, что веслообразный кончик расположен вдоль фронтальной плоскости и полностью посажен на кость. Поверните реставрационную ручку в положение «А + В», чтобы заблокировать сборку.

Снимите верхнюю муфту реставрационной спицы Киршнера.

Оставьте нижнюю спицу Киршнера и муфту в сборе на месте и вставьте сверло для реставрационного винта стягивающего через верхнюю муфту для защиты ткани.

Введите сверло через латеральный кортикальный слой (рисунки 43, 44) и выполняйте рассверливание до тех пор, пока кончик сверла не достигнет субхондральной кости. Проверяйте положение сверла во время продвижения с помощью рентгеноскопии.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед сверлением и измерением длины винта убедитесь в том, что реставрационная муфта для защиты тканей посажена на кость.

Блокировка вертела

После достижения субхондральной кости сверло для реставрационного винта стягивающего будет указывать подходящую длину винта стягивающего T2. Отметка глубины, ближайшая к захвату муфты для защиты тканей, соответствует выбранной длине винта.



Рисунок 42



Рисунок 43



Рисунок 44

Блокировка вертела

Ограничитель глубины сверла можно использовать для ограничения глубины сверления до значения, которое меньше измеренного с помощью нижней спицы Киршнера.

Выберите подходящий реставрационный винт стягивающий T2 и вставьте реставрационный винт стягивающий T2 через верхнюю муфту для защиты тканей с помощью отвертки с наконечником под реставрационный винт стягивающий и рукоятки Delta в сборе (рисунок 45).

Ввинчивайте винт через кость в головку бедренной кости, пока не будет достигнута субхондральная кость. Винт приближается к нужному положению, когда черная отметка на отвертке приближается к концу муфты для защиты тканей. Сделайте снимок, чтобы убедиться в том, что головка винта расположена корректно.

Чтобы установить нижний реставрационный винт стягивающий T2, извлеките нижнюю спицу Киршнера и муфту спицы Киршнера и выполните сверление, используя описанную выше технику.

Вставьте нижний реставрационный винт стягивающий T2 с помощью отвертки для реставрационного винта стягивающего. Сделайте снимок, чтобы убедиться в том, что оба реставрационных винта стягивающих T2 установлены в нужном положении, и снимите нижнюю муфту.

После установки обоих реставрационных винтов стягивающих T2 (рисунок 46) следует выполнить контролируемую дистальную фиксацию или дистальную фиксацию методом «свободной руки». См. инструкции в соответствующем разделе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение стержня во время сверления может снизить усталостную прочность имплантата, что может привести к поломке стержня.

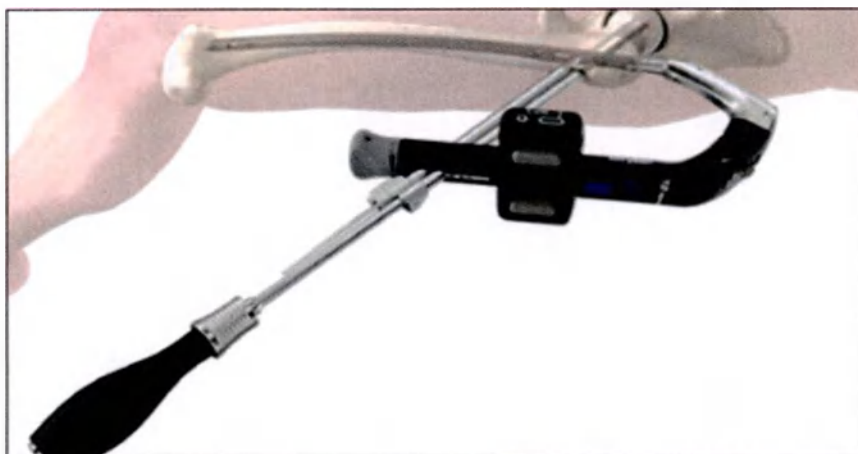


Рисунок 45



Рисунок 46

Антеградная проксимальная фиксация

Бедренные стержни T2 Alpha обеспечивают несколько вариантов для контролируемой антеградной проксимальной фиксации. При выполнении проксимальной срединно-боковой фиксации, ЛЕВАЯ сторона рычага для нацеливания антеградных стержней бедренных должна использоваться для левого стержня, а ПРАВАЯ сторона — для правого.

Статическая фиксация

Для статической проксимальной фиксации можно использовать следующие комбинации:

наклонная статическая фиксация: (рисунок 47)

1 Круговая срединно-боковая статическая фиксация

4 Наклонная статическая фиксация



Рисунок 47

Поперечная статическая фиксация: (рисунок 48)

1 Круговая срединно-боковая статическая фиксация

2 Продольная срединно-боковая статическая фиксация (нижнее положение)



Рисунок 48

Антеградная проксимальная фиксация

Динамическая фиксация

При контролируемой динамической фиксации и (или) контролируемой внутренней аппозиции/компрессии требуется использование динамического отверстия (рисунок 49).

3 Продольная срединно-боковая динамическая фиксация (верхнее положение)

Внутренняя аппозиция/компрессия и внешняя аппозиция/компрессия

При внутренней и внешней аппозиции/компрессии требуется использование динамического отверстия (рисунок 50).



Рисунок 49

Рекомендуется использовать дополнительный блокирующий винт для срединно-боковой статической фиксации после применения активной компрессии.

3 Продольная срединно-боковая динамическая фиксация (верхнее положение)

1 Круговая срединно-боковая статическая фиксация (рекомендуется)



Рисунок 50

Антеградная проксимальная фиксация

УВЕДОМЛЕНИЕ

Динамическая фиксация может быть сопряжена с укорочением кости в период заживления. Одновременное использование опции дистальной и проксимальной динамизации может привести к непреднамеренному укорочению кости.

Контролируемая проксимальная фиксация

Муфта для защиты тканей длинная вместе с длинной муфтой для сверла и длинным троакар (рисунок 51) устанавливаются через соответствующее отверстие на рычаге для нацеливания. Сделайте небольшой разрез кожи в месте введения муфты и продвигайте сборку через разрез до тех пор, пока она не достигнет латерального кортикального слоя (рисунок 52). При использовании фиксирующего скальпеля прижмите муфту в сборе к коже, чтобы она оставила след, снимите муфты и вставьте скальпель в соответствующее отверстие на рычаге для нацеливания, а затем сделайте разрез, соответствующий траектории муфты (рисунок 53). Затем вводите муфту в сборе через разрез до тех пор, пока она не достигнет латерального кортикального слоя. Полностью установите муфту для защиты тканей на кортикальный слой. При этом головка троакара выйдет из муфты в сборе (рисунок 53). Извлеките троакар и убедитесь в том, что веслообразный кончик муфты для защиты тканей расположен во фронтальной плоскости и полностью посажен на кость (рисунок 54).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чтобы предотвратить стачивание муфты и одновременно обеспечить контакт с костью для корректного измерения винта, убедитесь в том, что прилагаемое к муфте усилие является достаточным, но не чрезмерным.

⚠ ОСТОРОЖНО

Избегайте давления мягких тканей на муфту в сборе перед разрезанием кожи.



Рисунок 51



Рисунок 52

Антеградная проксимальная фиксация

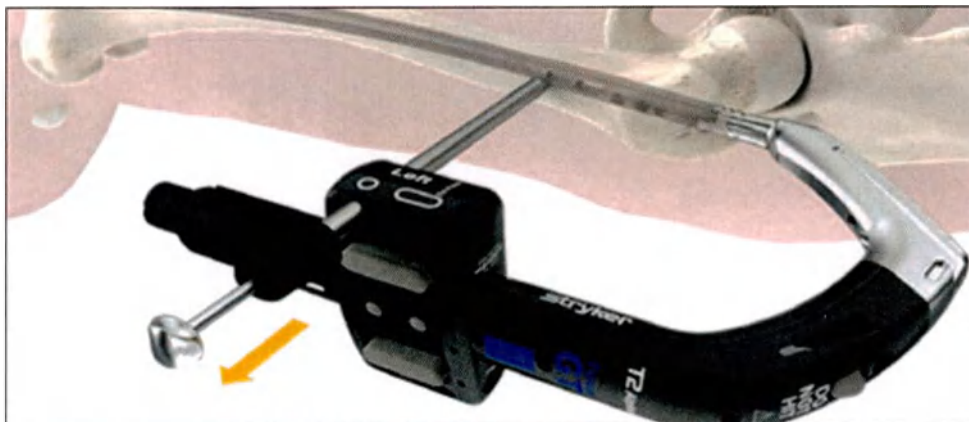


Рисунок 53

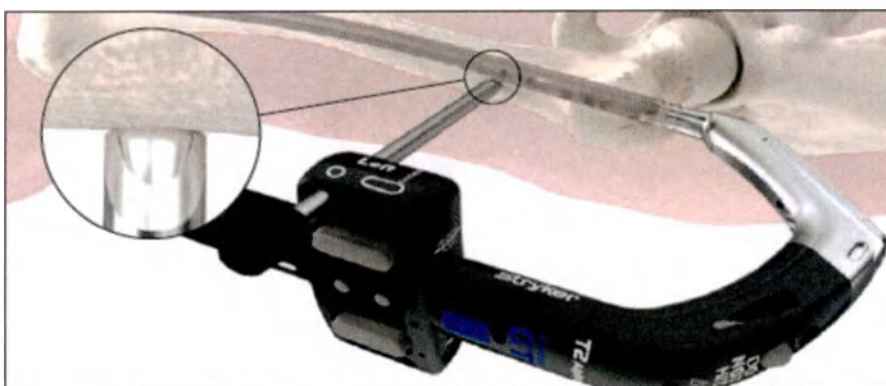


Рисунок 54. Муфта для сверла и муфта для защиты ткани, установленные на кости

▲ ОСТОРОЖНО

Перед сверлением и измерением длины винта убедитесь в том, что муфта в сборе посажена на кость. Перед сверлением проверьте правильность положения муфты с помощью визуализации.

Фрикционный фиксатор серого цвета предназначен для фиксации положения муфт для сверла. Чтобы снять муфту в сборе с рычага для нацеливания антеградного бедренного стержня, нажмите на серый механизм и одновременно потяните за муфты и троакар.

▲ ОСТОРОЖНО

Приложение чрезмерного усилия может привести к поломке сверла, что может потребовать его извлечения. Это может привести к ятрогенному перелому и (или) повреждению кости.

Введите блокирующее сверло 4,2 x 360 мм через муфту для сверла к кортикальному слою (рисунок 55). Просверлите оба кортикальных слоя. Расположите кончик сверла в нужном конечном положении кончика винта. Определите размер винта, вращая захват муфты для сверла и сдвигая муфту в сторону насадки сверла до упора. Снимите показания на муфте для сверла в месте соединения с муфтой для защиты тканей (рисунок 56).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Просверливание медиальной надкостницы шейки бедренной кости может привести к повреждению мягких тканей.

Антеградная проксимальная фиксация



Рисунок 55



Рисунок 56

В качестве альтернативы можно ввести длинный глубиномер через муфту для защиты тканей, чтобы измерить длину на конце муфты (рисунок 57).

Извлеките сверло и муфту для сверла и вставьте выбранный винт через муфту для защиты тканей с помощью отвертки с длинным наконечником и рукоятки Delta (рисунок 58). Продвигайте винт через оба кортикальных слоя до тех пор, пока винт не войдет полностью. Когда отметка на отвертке приближается к концу муфты для защиты тканей, винт приближается к конечному положению (рисунок 59). Подтвердите правильность расположения винта с помощью визуализации.

Веслообразный кончик муфты позволяет пользователю визуально убедиться в том, что головка винта прилегает к кости при рентгеноскопии (рисунок 60).

В качестве альтернативы муфту можно отодвинуть от кости, чтобы убедиться в полной посадке винта.

При установке дополнительных проксимальных винтов повторите эти шаги для установки всех проксимальных винтов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для блокирующих винтов 5,0 мм и усовершенствованных блокирующих винтов требуется сверло 4,2 мм (сверло с зеленой маркировкой).

Антеградная проксимальная фиксация



Рисунок 57. Отметки глубины для определения подходящей длины винта



Рисунок 58



Рисунок 59



Рисунок 60

Внутренняя аппозиция/компрессия

При поперечных, аксиально стабильных переломах может потребоваться активная механическая аппозиция/компрессия. Компрессирующий винт бедренный можно использовать для аппозиции/компрессии.

При компрессии стержня имплантат должен быть вставлен на безопасном расстоянии от места введения, чтобы учесть 10 мм активной компрессии. Три паза на штифте для установки помогают достичь точной глубины введения имплантата.

После выполнения дистальной фиксации вставьте блокирующий винт проксимально в продолговатое отверстие в динамическом положении. См. подробные сведения о введении в соответствующем разделе настоящей хирургической техники.

Для компрессии прикрепите компрессирующий винт бедренный к компрессирующей отвертке с рукояткой Delta в сборе. Вставьте компрессирующую отвертку через винт, удерживающий стержень, и выполните аппозицию/компрессию (рисунки 61, 62). Снимите компрессирующую отвертку. Рекомендуется вставить второй проксимальный срединно-боковой винт ниже продолговатого отверстия (рисунок 63).

Если позволяет зазор перелома, можно вставить проксимальный винт до дистальной фиксации.

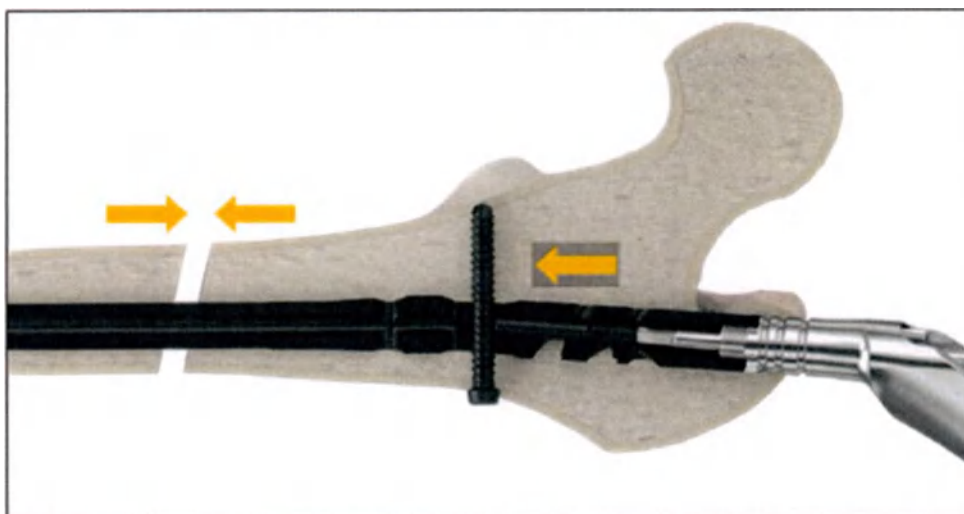


Рисунок 61

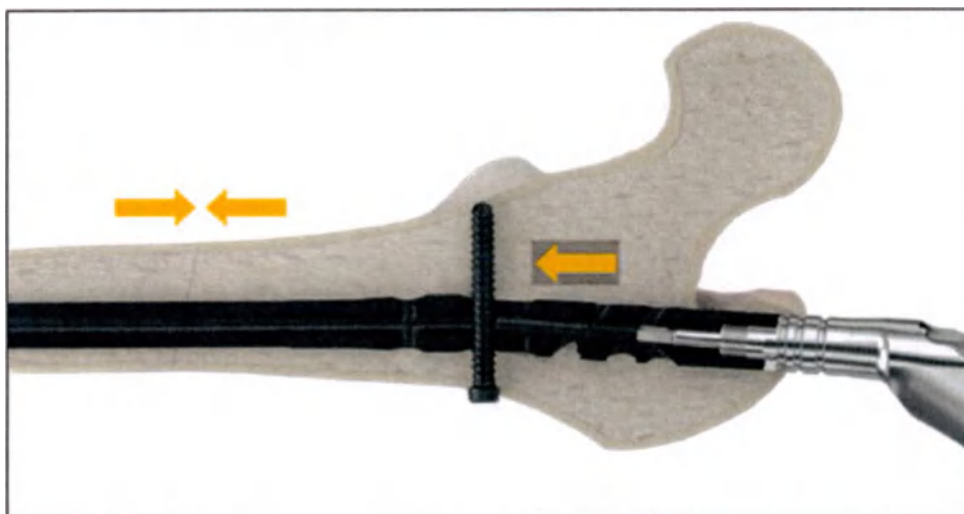


Рисунок 62

Внутренняя аппозиция/компрессия

При использовании компрессирующего винта бедренного нельзя использовать проксимальное наклонное отверстие для дистальной фиксации.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Аппозиция/компрессия должна выполняться под рентгеноскопическим контролем. Чрезмерная компрессия может привести к поломке стержня или винта.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Первые признаки изгиба винта указывают на достаточность компрессии.

⚠ ОСТОРОЖНО

Компрессирующий винт должен быть завинчен корректно и с умеренным усилием, чтобы обеспечить необходимое функционирование и избежать повреждения имплантатов/инструментов. Деформация блокирующего винта может говорить о чрезмерном усилии.

⚠ ОСТОРОЖНО

Извлеките направляющую спицу перед сверлением или введением реставрационной спицы Киршнера.

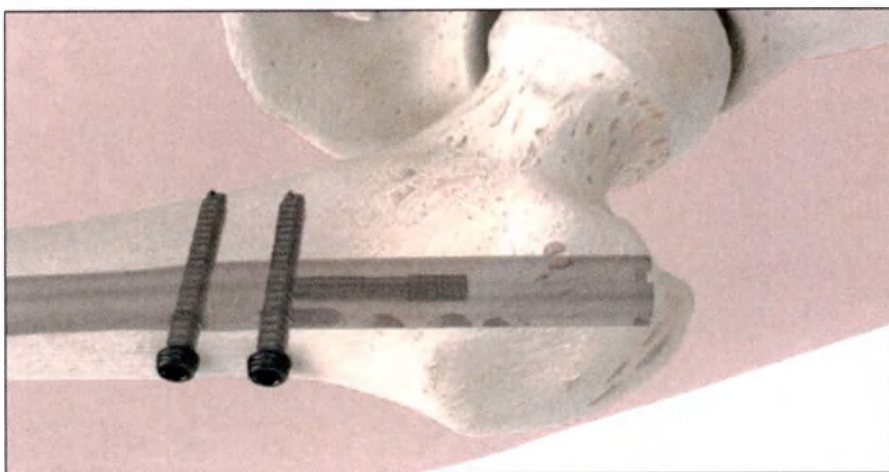


Рисунок 63

Внешняя компрессия

В качестве альтернативы внутренней компрессии для аппозиции/компрессии можно использовать устройство для внешней компрессии бедренной кости.

После дистальной установки двух винтов для статической фиксации вставьте блокирующий винт проксимально в продолговатое отверстие в динамическом положении.

Для компрессии прикрепите устройство для внешней компрессии бедренной кости к рукоятке быстрой фиксации Delta (рисунок 64) и вставьте устройство для компрессии через удерживающий стержень винт так, чтобы оно вошло во внутреннюю резьбу стержня. Поверните устройство для внешней компрессии бедренной кости, чтобы выполнить компрессию (рисунки 65, 66).

При компрессии фрагментов имплантат должен быть вставлен на безопасном расстоянии от места введения, чтобы учесть до 10 мм активной компрессии. Три паза на штифте для установки помогают достичь точной глубины введения имплантата.

После достижения аппозиции/компрессии рекомендуется установить второй проксимальный винт в статическое срединно-боковое отверстие для сохранения компрессии. После установки второго винта устройство для внешней компрессии можно отсоединить. Если позволяет зазор перелома, можно установить проксимальный винт до дистальной фиксации.

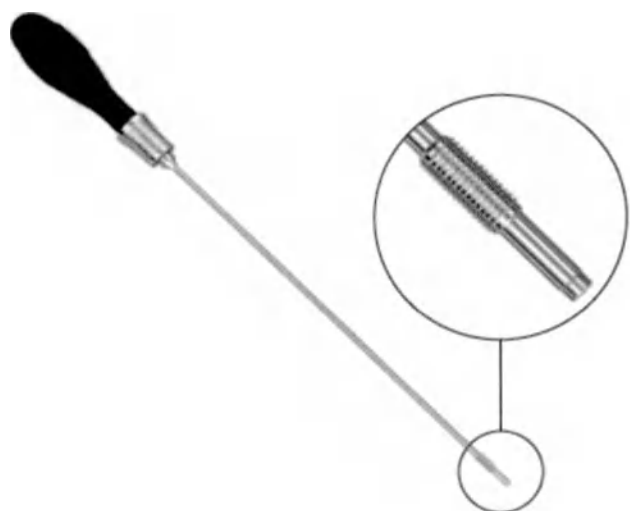


Рисунок 64

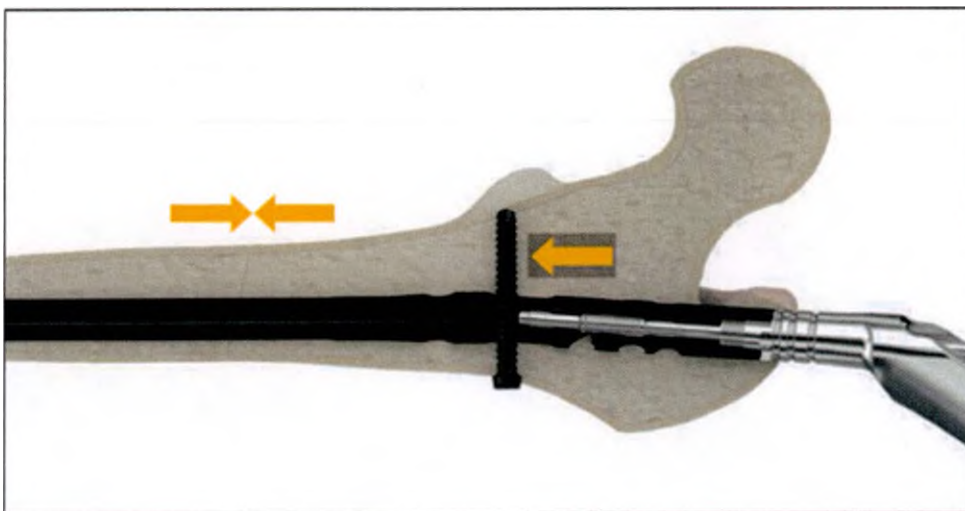


Рисунок 65

Внешняя компрессия

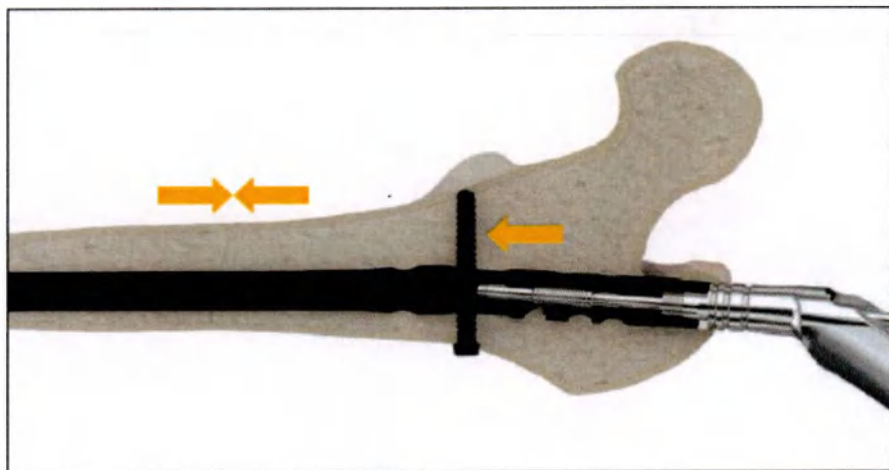


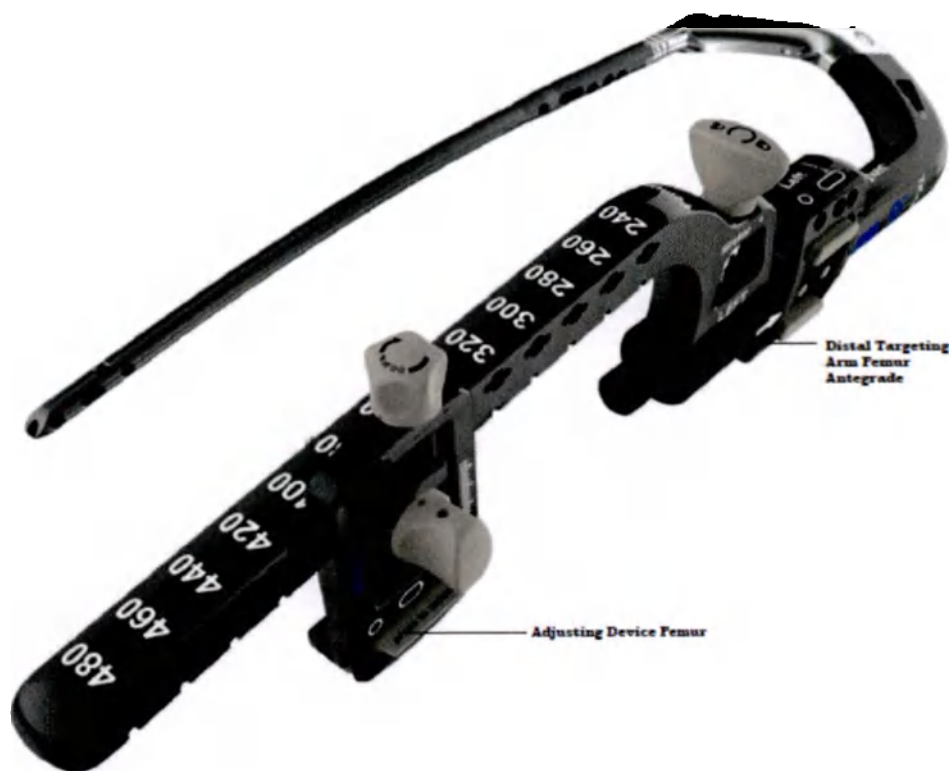
Рисунок 66

Контролируемая дистальная фиксация

Введение

Использование дистального рычага для нацеливания антеградной бедренного стержня является альтернативой технике идеальной окружности и рекомендуется при выполнении дистальной фиксации срединно-боковых винтов.

Дистальный передне-задний винт требует дистальной фиксации методом «свободной руки».



Distal Targeting Arm Femur Antegrade

Adjusting Device Femur

Дистальный рычаг для нацеливания
антеградного бедренного стержня
Регулировочное устройство бедренное

Рисунок 67

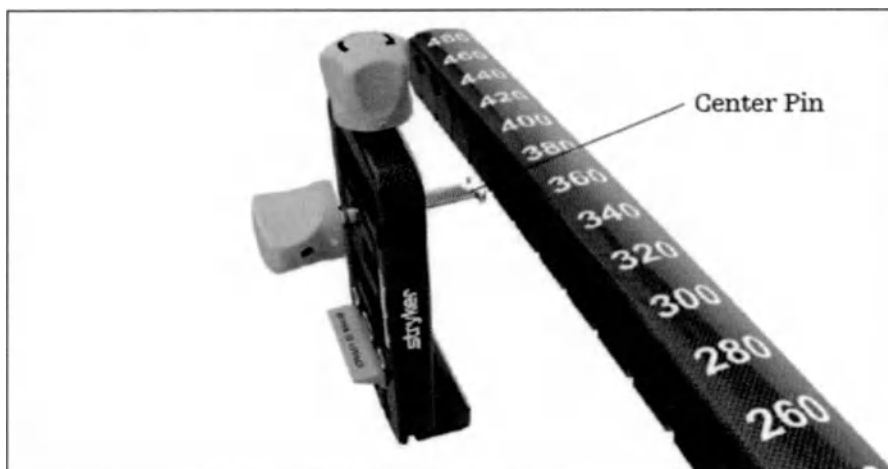
Сборка

Для сборки сначала вставьте центральный штифт бедренного регулировочного устройства через отверстие дистального рычага для нацеливания антеградного бедренного стержня, соответствующее выбранной длине стержня (рисунок 68). Поверните ручку, чтобы зафиксировать в нужном положении.

Затем продвиньте отверстие дистального рычага для нацеливания антеградного бедренного стержня через проксимальный рычаг для нацеливания антеградного бедренного стержня (рисунок 69). Вы должны почувствовать щелчок, когда дистальный рычаг для нацеливания будет расположен правильно. Затяните блокирующую ручку для фиксации.

Рекомендуется собрать изделие для проверки длины заранее, перед сборкой во время операции. Сборка во время операции должна выполняться после установки стержня, непосредственно перед установкой дистального винта.

Контролируемая дистальная фиксация



Center Pin

Центральный штифт

Рисунок 68

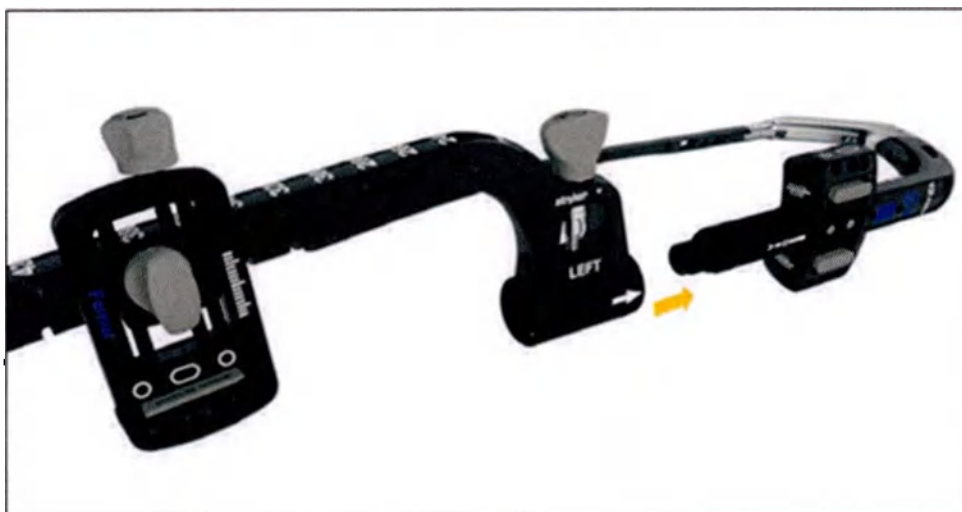


Рисунок 69

Контролируемая дистальная фиксация включает следующие этапы:

1. Проверка длины перед операцией;
2. Расположение С-дуги под углом;
3. Высота и орбитальное вращение С-дуги;
4. Регулировка муфты;
5. Фиксация.

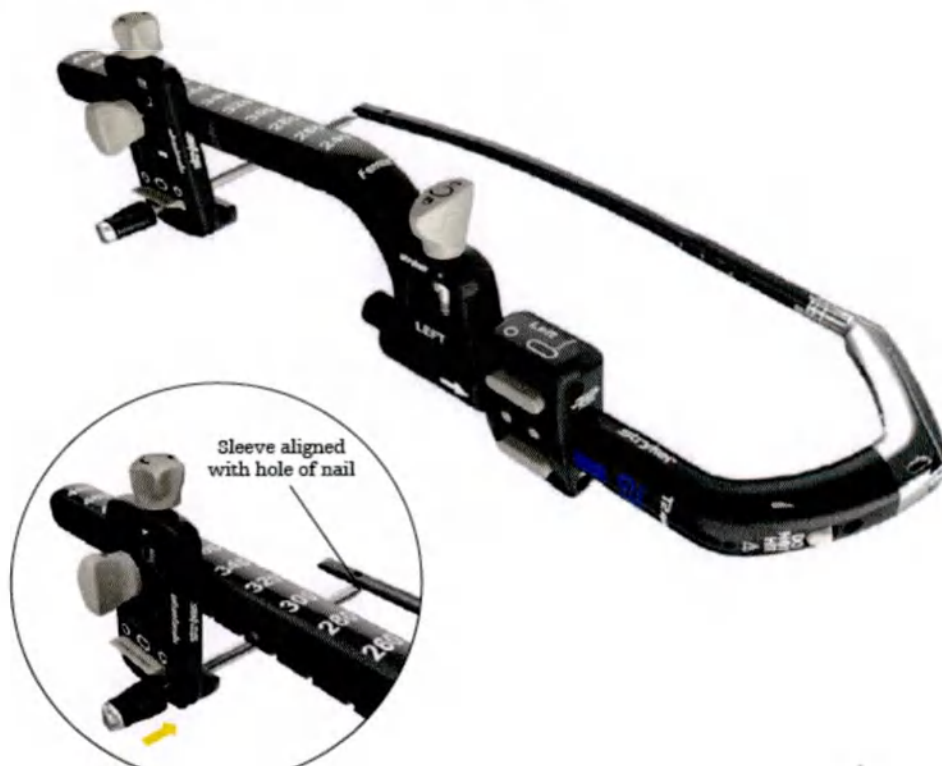
Этап 1: проверка длины перед операцией

Чтобы убедиться в том, что регулировочное устройство корректно установлено на рычаге для нацеливания, рекомендуется выполнить предоперационную проверку длины перед установкой стержня. На инструментальном столе соберите дистальный рычаг для нацеливания и установите муфту для защиты тканей в самое проксимальное из дистальных отверстий регулировочного устройства и подтвердите, проверьте правильность совмещения со стержнем (рисунок 70). Если муфта расположена правильно, отсоедините дистальный рычаг для нацеливания от

проксимального рычага для нацеливания и поместите его на инструментальный стол. Не снимайте регулировочное устройство.

Установите стержень и проксимальный винт в нужное положение и снова соберите дистальный рычаг для нацеливания антеградного бедренного стержня перед установкой дистального срединно-бокового винта.

Контролируемая дистальная фиксация



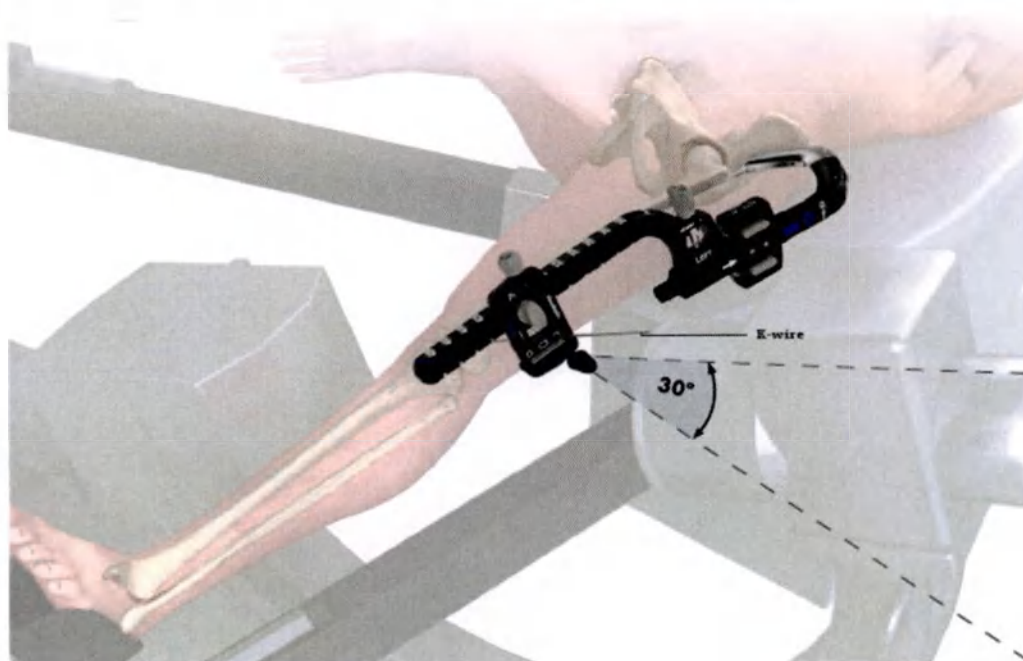
Sleeve aligned with hole of nail

Муфта совмещена с отверстием стержня

Этап 2: позиционирование С-дуги под углом

Для выполнения контролируемой дистальной фиксации рентгеновский луч С-дуги должен быть расположен под углом примерно 30° к оси узла муфты для сверла в сборе (рисунок 71).

Как вариант через боковое отверстие регулировочного устройства можно вставить спицу Киршнера 3 x 285 мм. Эта спица указывает угол 30° к оси муфты для сверла в сборе и помогает отрегулировать положение С-дуги.



K-wire

Спица Кишнера

Рисунок 71

Контролируемая дистальная фиксация

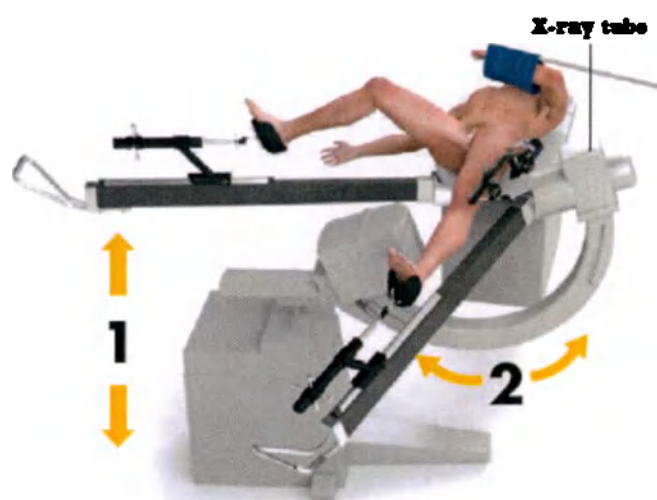
Этап 3: высота и орбитальное вращение С-дуги

После позиционирования С-дуги под углом отрегулируйте высоту и орбитальный поворот рентгеновского луча (рисунок 72) таким образом, чтобы он находился в той же плоскости, что и муфта для сверла в сборе, и сделайте снимок.

Если на снимке муфты рукава расположены параллельно (рисунок 73) или на одной оси (рисунок 74), регулировка орбитального поворота С-дуги не требуется. Если муфта и стержень не параллельны, изменяйте поворот С-дуги до достижения правильного положения.

Если кончики муфты и стержня направлены вниз, поднимайте рентгеновскую трубку до тех пор, пока стержень и муфта не будут располагаться параллельно (рисунки 75, 76).

Если кончики муфты и стержня направлены вверх, опускайте рентгеновскую трубку до тех пор, пока стержень и муфта не будут располагаться параллельно (рисунки 77, 78).



X-ray tube

Рентгеновская трубка

Рисунок 72

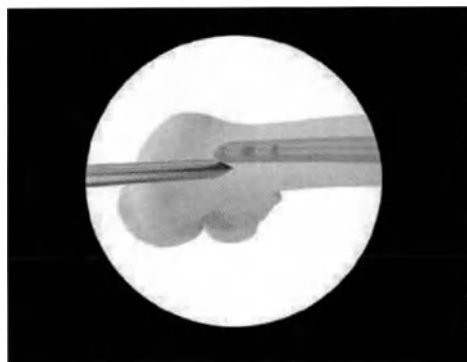


Рисунок 73. Кончики муфты и стержня параллельны

Контролируемая дистальная фиксация

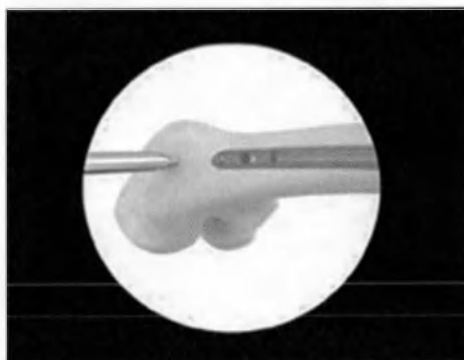


Рисунок 74. Кончики муфты и стержня на одной линии



Рисунок 75. Стержень и муфта направлены вниз



Рисунок 76. Регулировка положения С-дуги вверх



Рисунок 77. Стержень и муфта направлены вверх



Рисунок 78. Регулировка положения С-дуги вниз

Этап 4: регулировка муфты

Когда положение С-дуги будет отрегулировано таким образом, чтобы стержень и муфта отображались параллельно друг другу, на отклоненном от вертикали изображении муфта может быть видна над или под стержнем. Если на снимке муфта и стержень расположены коллинеарно (рисунок 79), это значит, что изгиб не произошел и корректировка положения регулировочного устройства не требуется. Если муфта и стержень не отображаются на одной оси, требуется скорректировать положение муфты путем поворота регулировочного винта регулировочного устройства (рисунок 80). При повороте регулировочного винта муфта перемещается вперед или назад (рисунки 81a, 81b).

- По часовой стрелке = назад (вниз)
- Против часовой стрелки = вперед (вверх)

Изменяйте положение муфт в передне-задней плоскости до тех пор, пока кончики муфты и стержня не будут расположены коллинеарно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Анатомические особенности пациента, место введения или другие факторы могут привести к чрезмерному изгибу стержня, который невозможно компенсировать с помощью регулировочного устройства. В этом случае следует применять дистальную фиксацию методом «свободной руки».

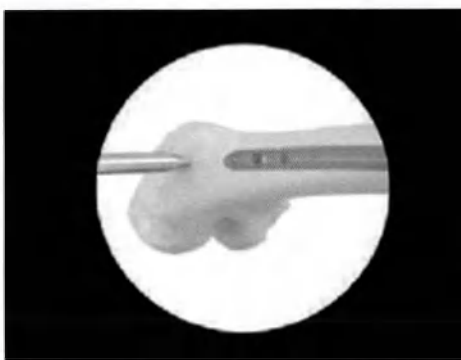


Рисунок 79. Муфта и стержень расположены коллинеарно. Корректировка положения регулировочного устройства не требуется.

Контролируемая дистальная фиксация

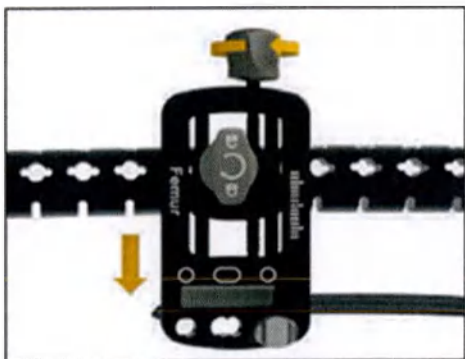


Рисунок 80. Поверните регулировочное устройство по часовой стрелке

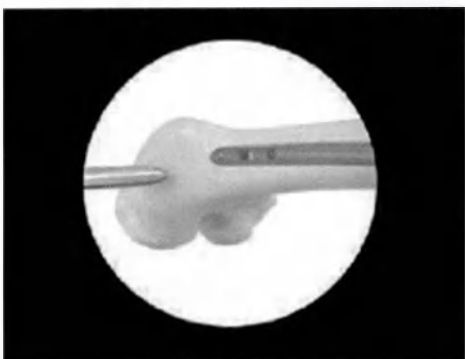


Рисунок 81а. Поверните регулировочное устройство против часовой стрелки

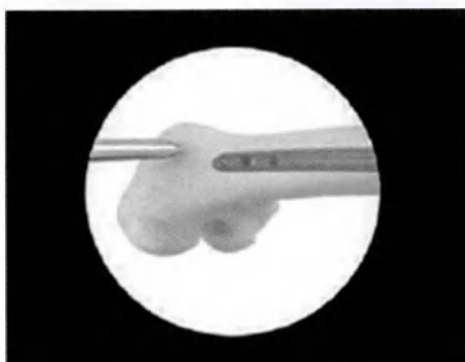


Рисунок 81b. Поверните регулировочное устройство по часовой стрелке

Этап 5: фиксация

После достижения корректного положения муфты сделайте разрез на коже в месте введения муфты. Во избежание приложения усилия к муфте убедитесь в том, что разрез прямой. Вводите сборку через разрез до тех пор, пока она не достигнет латерального кортикального слоя (рисунок 82).

После начала сверления и фиксации дистального отдела выполняются те же этапы операции, что и при контролируемой проксимальной фиксации.

Затем снова вставьте муфту в сборе в отверстие и продвигайте ее через разрез до тех пор, пока она не достигнет латерального кортикального слоя.

⚠ ОСТОРОЖНО

Избегайте давления мягких тканей на муфту в сборе перед разрезанием кожи.

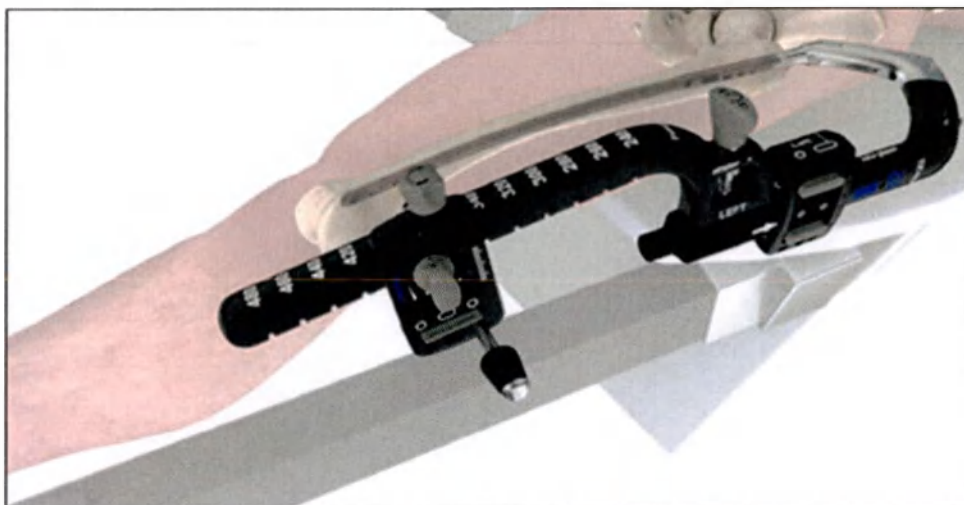


Рисунок 82

Полностью установите муфту для защиты тканей на кортикальный слой. При этом головка троакара выйдет из муфты в сборе. Извлеките троакар и убедитесь в том, что веслообразный кончик муфты расположен вдоль фронтальной плоскости и полностью посажен на кость.

Сделайте дополнительный рентгеновский снимок, чтобы подтвердить правильность положения муфт. Если муфты и стержень не расположены на одной и той же оси, используйте регулировочное устройство, чтобы скорректировать их положение согласно вышеприведенным инструкциям.

Непреднамеренное соприкосновение после подтверждения правильного положения может нарушить взаимное расположение муфты и стержня. Не прилагайте усилие или нагрузку к муфте в сборе или дистальному рычагу для нацеливания.

Введите блокирующее сверло 4,2 x 360 мм через муфту для сверла к кортикальному слою. Просверлите оба кортикальных слоя (рисунок 83).

Расположите кончик сверла в нужном конечном положении кончика винта.

Определите размер винта, вращая захват муфты для сверла и сдвигая муфту в сторону насадки сверла до упора. Снимите показания на муфте для сверла в месте соединения с муфтой для защиты тканей (рисунок 84).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чтобы предотвратить стачивание муфты и одновременно обеспечить контакт с костью для корректного измерения винта, убедитесь в том, что прилагаемое к муфте усилие является достаточным, но не чрезмерным.

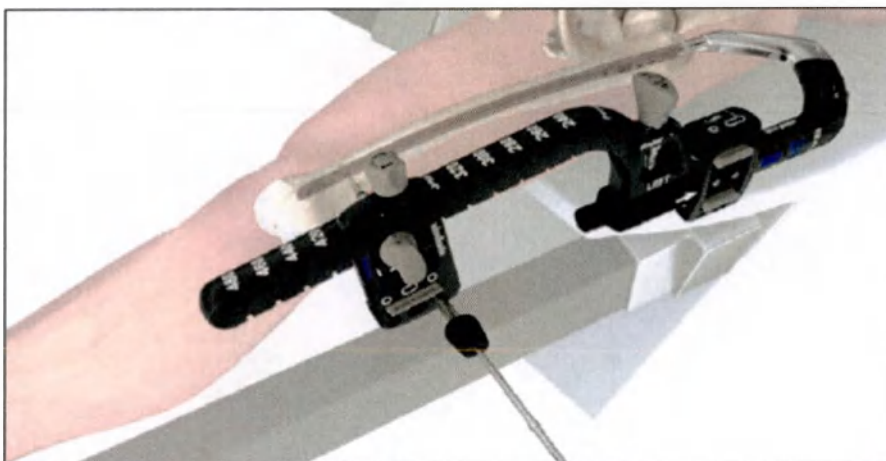


Рисунок 83

Контролируемая дистальная фиксация



Рисунок 84

В качестве альтернативы можно ввести длинный глубиномер через муфту для защиты тканей, чтобы измерить длину на конце муфты (рисунок 85). Для его применения снимите муфту для сверла, введите длинный глубиномер через муфту для защиты тканей и зацепите его дистальный конец за дальний кортикальный слой. Снимите показания глубиномера по отметке, ближайшей к концу муфты для защиты тканей.

Извлеките сверло и муфту для сверла, вставьте выбранный винт через муфту для защиты тканей с помощью отвертки с длинным наконечником и рукоятки быстрой фиксации Delta (рисунок 86). Продвигайте винт через оба кортикальных слоя до тех пор, пока винт не войдет полностью. Подтвердите правильность расположения винта с помощью визуализации.

Чтобы установить дополнительные срединно-боковые винты, используйте усилитель изображения для выравнивания муфт и повторите описанные выше действия для корректировки положения втулки, сверления и установки винта.

Для установки винта в дистальное передне-заднее отверстие следует использовать дистальную фиксацию методом «свободной руки».

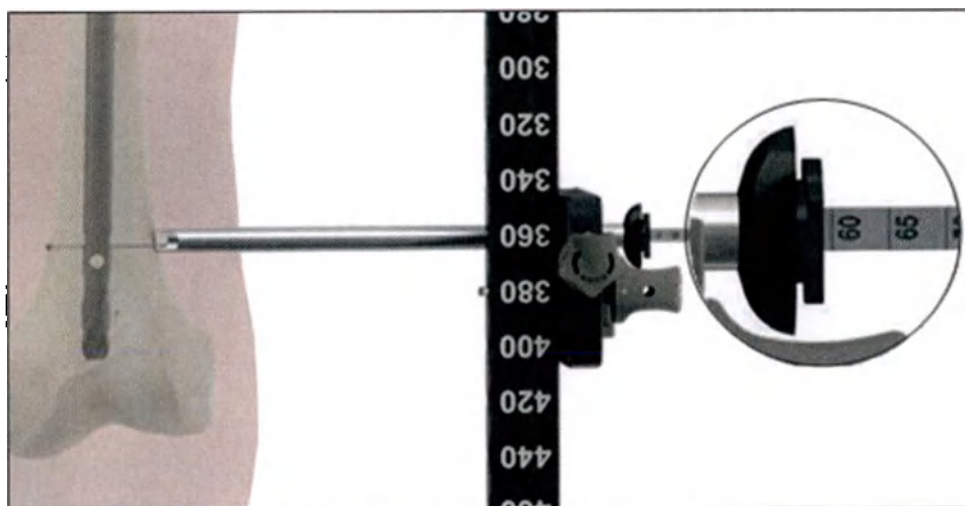


Рисунок 85

Контролируемая дистальная фиксация

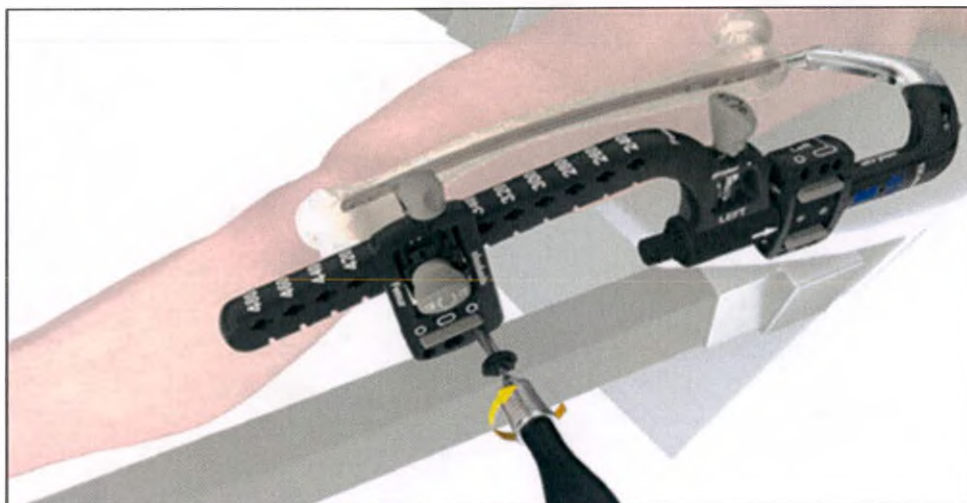


Рисунок 86

Дистальная фиксация методом «свободной руки»

В качестве альтернативы дистальному нацеливанию для установки блокирующих винтов можно использовать метод «свободной руки».

Критически важным шагом при использовании любой техники фиксации методом «свободной руки» является визуализация идеально круглого отверстия для фиксации или идеально овального отверстия с помощью С-дуги (рисунки 87, 88).

После выполнения разреза (рисунки 89, 90) сверло для метода «свободной руки» удерживают под углом к центру отверстия для фиксации.

После подтверждения с помощью рентгеноскопии сверло устанавливают перпендикулярно стержню и просверливают латеральный и медиальный кортикальный слой. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что сверло для метода «свободной руки» проходит через отверстие в стержне в передней и боковой плоскостях.

Используйте шкалу для измерения винтов вместе со сверлом для метода «свободной руки», чтобы определить длину винта непосредственно в месте отметки цветовой кодировки (рисунок 91).

В качестве альтернативы после сверления можно использовать длинный или короткий глубиномер для метода «свободной руки», чтобы определить требуемую длину винта (рисунок 92).

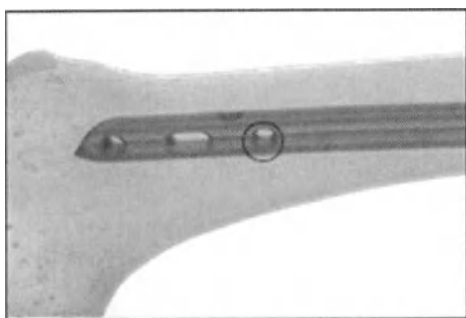


Рисунок 87. Отверстие для фиксации не является идеальной окружностью. Положение С-дуги некорректно.

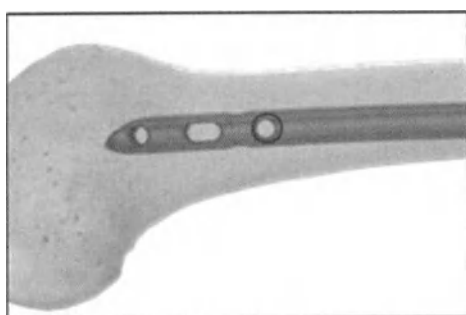


Рисунок 88. Отверстие для фиксации представляет собой идеальную окружность. Положение С-дуги корректно.



Рисунок 89

Дистальная фиксация методом «свободной руки»

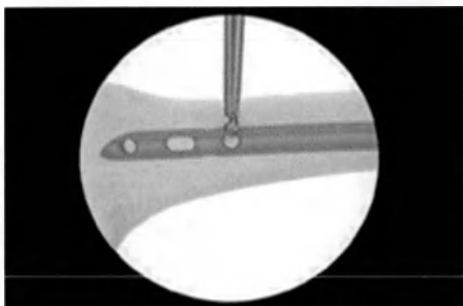


Рисунок 90



Рисунок 91

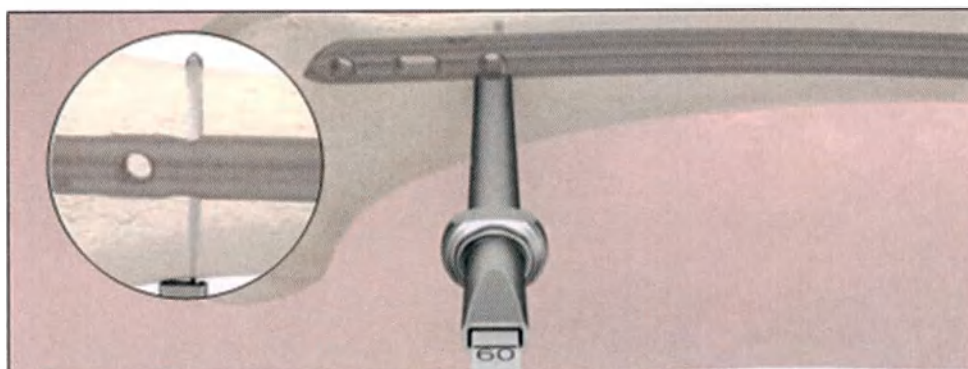


Рисунок 92

Применяется стандартная установка блокирующего с помощью наконечника отвертки, самоудерживающейся муфты и рукоятки Delta в сборе (рисунок 93).

Самоудерживающаяся отвертка в сборе может использоваться для облегчения фиксации методом «свободной руки». Для применения установите муфту самоудерживающейся отвертки на наконечник отвертки, соберите рукоятку быстрой фиксации Delta в сборе и прикрепите отвертку к винту. Зафиксируйте соединение, повернув муфту против часовой стрелки (рисунок 94).

⚠ ОСТОРОЖНО

Соблюдайте осторожность, чтобы не захватить мягкие ткани при сверлении методом «свободной руки».

Дистальная фиксация методом «свободной руки»



Рисунок 93

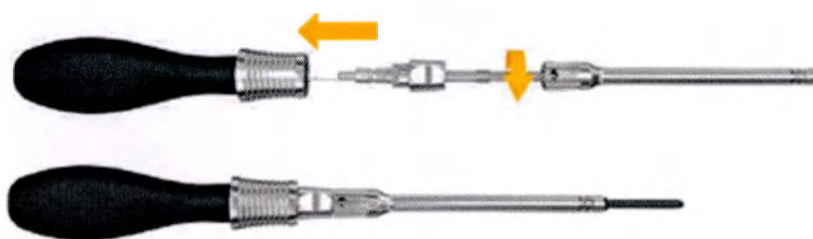
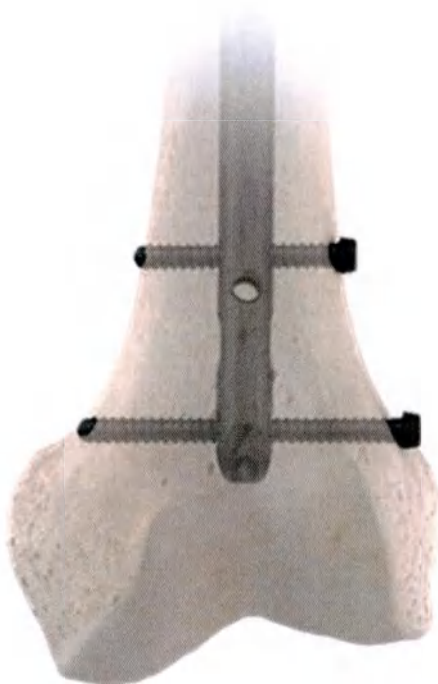


Рисунок 94

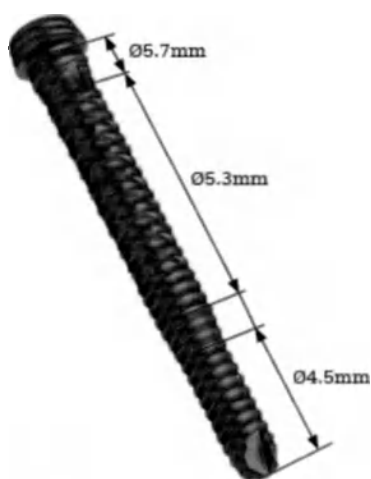


Усовершенствованный винт блокирующий

При использовании с антеградными бедренными стержнями T2 Alpha усовершенствованные блокирующие винты предназначены для ограничения относительного осевого и углового перемещения между стержнем и винтом. Соответствующие имплантаты предназначены для повышения стабильности конструкции при нестабильных переломах и (или) в условиях костной ткани низкого качества.

Эффект осевой стабильности между стержнем и усовершенствованным блокирующим винтом достигается благодаря резьбовому соединению. На установочные характеристики усовершенствованных блокирующих винтов могут влиять параметры, зависящие от пользователя, такие как угол сверления или поступательные смещения в процессе предварительного сверления и установки. Анатомические параметры, такие как качество кости и размеры кортикального слоя кости, также могут влиять на установку винта.

Повышенное усилие фиксации в связи с одним или несколькими из вышеупомянутых параметров может свидетельствовать о том, что осевая стабильная фиксация может не потребоваться. Внимательно контролируйте крутящий момент во время установки винта и будьте готовы перейти на использование стандартного блокирующего винта, если потребуется чрезмерное усилие. Усовершенствованные блокирующие винты могут быть вставлены в любое круглое отверстие стержня диаметром 5 мм; их нельзя устанавливать в динамические/овальные отверстия. Перед установкой усовершенствованных блокирующих винтов необходимо просверлить ближнюю часть кортикального слоя.



mm

мм

Усовершенствованный винт блокирующий



Цвета указывают, где можно использовать усовершенствованные блокирующие винты. Усовершенствованные блокирующие винты нельзя устанавливать в овальные или реставрационные отверстия стержня.

Усовершенствованный винт блокирующий

Просверлите оба кортикальных слоя и определите длину винта под контролем или методом «свободной руки» как описано выше в настоящей хирургической технике (рисунок 95). После определения длины винта вскройте ближний кортикальный слой с помощью цековки. Фиксация методом «свободной руки» требует применения короткой цековки, а контролируемая фиксация — применения длинного сверла для метода «свободной руки».

Перед сверлением кортикального слоя убедитесь в том, что сверло расположено по центру отверстия стержня, а затем сверлите до упора (рисунок 96). Проверьте правильность положения с помощью визуализации (рисунок 97). В некоторых случаях толстый кортикальный слой кости или прочная губчатая кость могут препятствовать полному прохождению цековки через ближний кортикальный слой или расчищению прохода к стержню.

В этом случае следует использовать ручную цековку с рукояткой быстрой фиксации Delta, чтобы обеспечить достаточное расширение прохода к стержню.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте ручную цековку с электроинструментом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перед установкой усовершенствованного блокирующего винта необходимо выполнить рассверливание с помощью цековки.

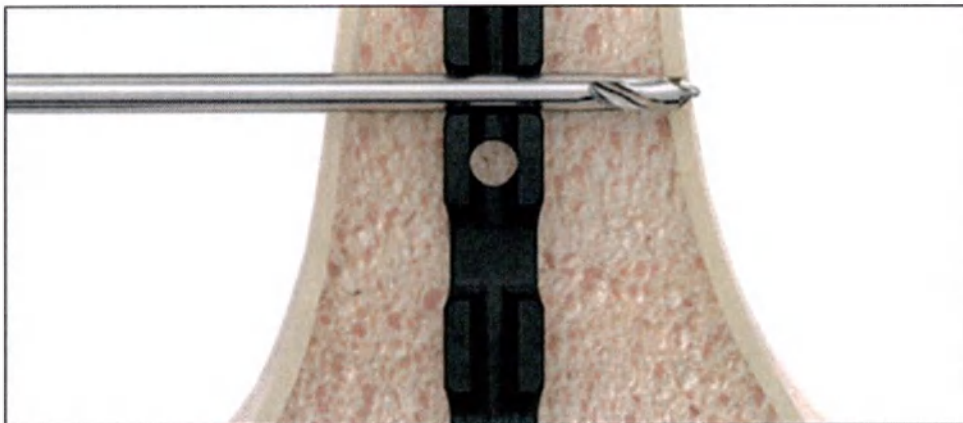


Рисунок 95

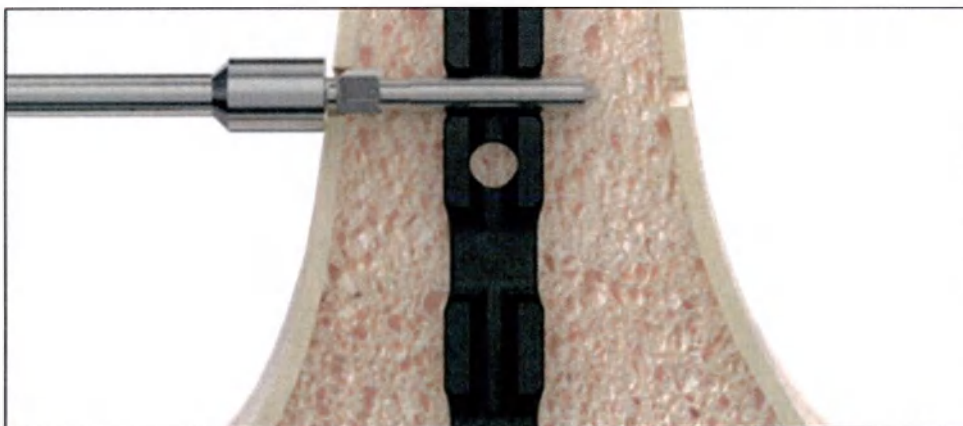
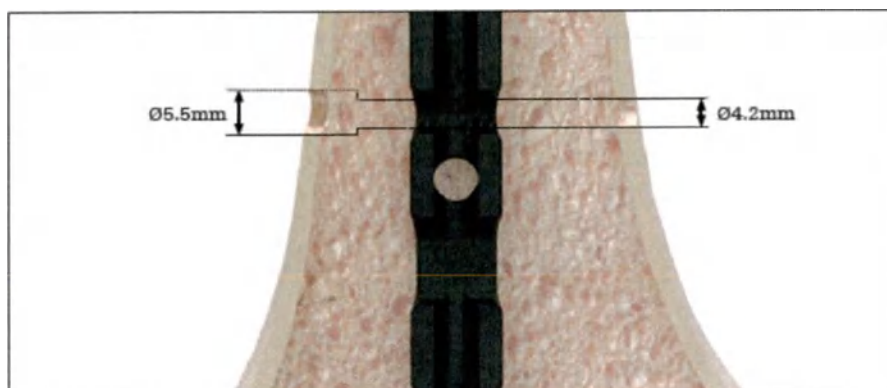


Рисунок 96

Усовершенствованный винт блокирующий



mm

мм

Рисунок 97

Чтобы использовать ручную цековку, вставьте сверло в проход, созданный первой цековкой, и аккуратно поворачивайте сверло по часовой стрелке с умеренным осевым давлением до тех пор, пока не откроется проход к стержню (рисунок 98).

После завершения сверления вставьте усовершенствованный блокирующий винт, прилагая небольшое осевое усилие, с помощью подходящей отвертки через ближний кортикальный слой, не поворачивая винт. При этом убедитесь в том, что ось винта совмещена с соответствующим отверстием для фиксации.

Нажимайте на винт до тех пор, пока ведущий кончик не войдет в отверстие стержня. Для подтверждения правильности положения можно использовать рентгеноскопию. Чтобы убедиться в правильности начальной точки и осевой центровки винта, аккуратно поворачивайте винт против часовой стрелки, прикладывая небольшое осевое усилие (рисунок 99). Щелкающий звук или щелчок резьбы указывает на то, что винт находится в правильном положении. После подтверждения правильности положения вставьте винт, вращая его по часовой стрелке до полной посадки (рисунок 100). Подтвердите с помощью рентгеноскопии.



Рисунок 98

Усовершенствованный винт блокирующий

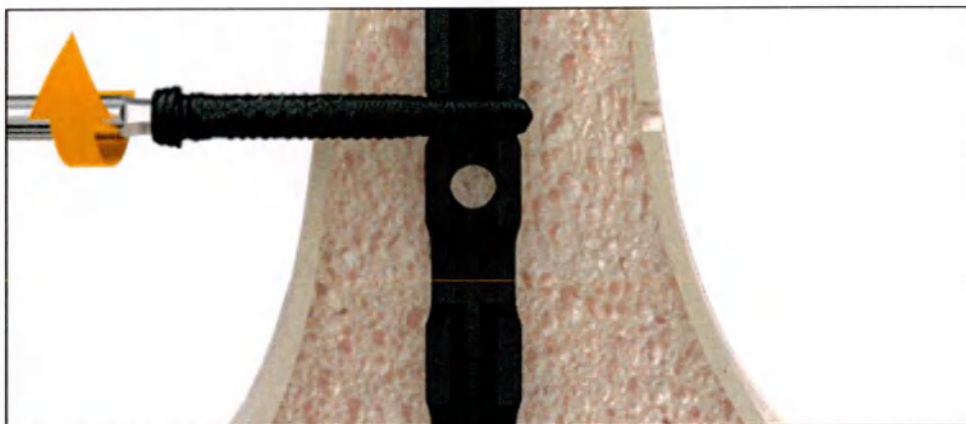


Рисунок 99



Рисунок 100

УВЕДОМЛЕНИЕ

При установке усовершенствованного блокирующего винта необходимо прилагать достаточное усилие, чтобы обеспечить желаемое функционирование и избежать его повреждения. Если наблюдается чрезмерное усилие фиксации, прекратите установку, поверните винт против часовой стрелки, а затем снова попытайтесь установить винт. Если все еще наблюдается чрезмерное усилие фиксации, извлеките винт и используйте блокирующий винт.

Установка установочного винта и заглушки

После извлечения устройства для нацеливания можно использовать установочный винт или заглушку.

Установочный винт GT и установочный винт PF предназначены для затягивания проксимального реставрационного винта стягивающего T2 или наклонного блокирующего винта. Если используется установочный винт, то установить заглушку невозможно. Для регулировки длины стержня предусмотрены заглушка GT/PF и заглушка для нижней конечности. После подтверждения удовлетворительной репозиции и имплантации ортопедических устройств с помощью визуализации можно вставить установочный винт с помощью наконечника отвертки и рукоятки быстрой фиксации Delta в сборе (рисунок 101).

Заглушку можно вставить с помощью наконечника длинной отвертки и рукоятки быстрой фиксации Delta в сборе (рисунок 102) или компрессирующей отвертки. Можно установить заглушку на любую спицу Киршнера диаметром не более 3,2 мм, но это необязательно.

Убедитесь в том, что заглушка или установочный винт полностью вставлены, чтобы свести к минимуму потенциальный риск ослабления соединения.

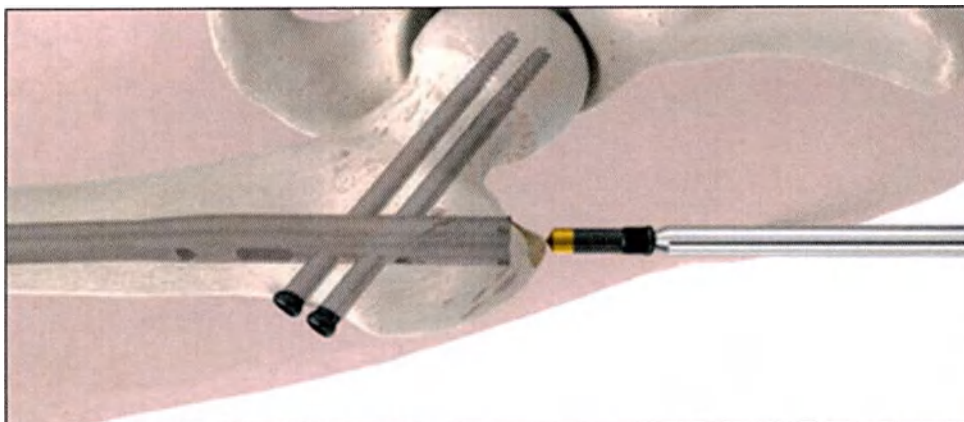


Рисунок 101

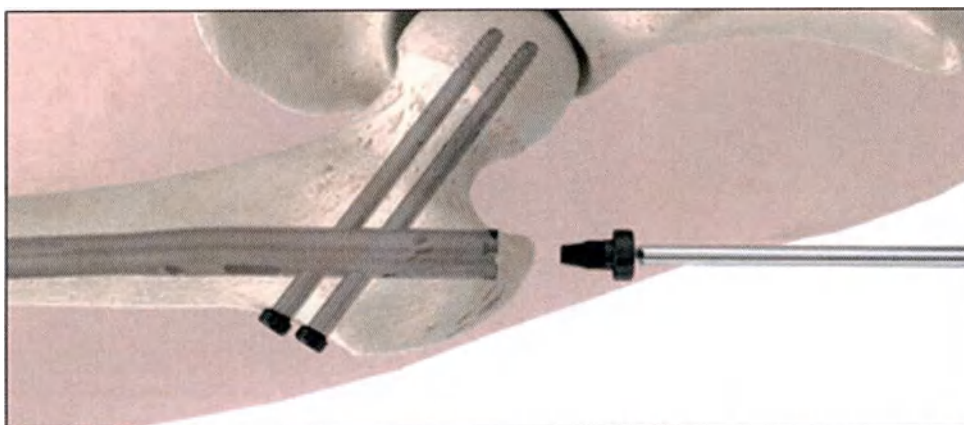


Рисунок 102

Извлечение стержня

Установочный винт или заглушка извлекаются с помощью наконечника длинной отвертки и рукоятки быстрой фиксации Delta в сборе. Чтобы извлечь стержень, сначала соберите стержень для извлечения и запорную пластину Delta, ввинтив запорную пластину Delta в стержень. Канюлированный стержень для извлечения вставляется в ведущий конец стержня. Все блокирующие винты извлекаются с помощью стандартного наконечника отвертки. При необходимости следует ослабить компрессирующий винт и извлечь его с помощью компрессирующей отвертки.

Для извлечения реставрационного винта стягивающего T2 используйте стержень отвертки для реставрационного винта стягивающего вместе с наконечником отвертки под реставрационный винт стягивающий.

Используйте шлицевой молоток вместе со стержнем для извлечения и запорной пластиной Delta для контролируемого извлечения стержня (рисунок 103).

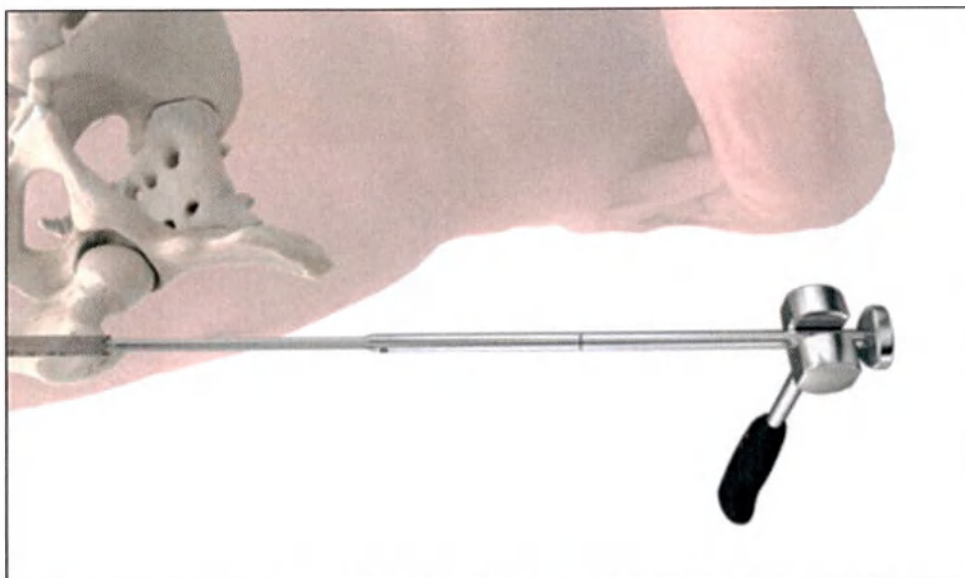


Рисунок 103

▲ ОСТОРОЖНО

Компания «Страйкер» предлагает универсальный набор инструментов для временной имплантации. Бедренный стержень T2 Alpha предназначен для временной имплантации и не должен подвергаться полной извлечению имплантата, до консолидации кости. на нагрузке у пациентов со сложными нестабильными переломами бедра. Если консолидация кости не происходит или переломами до тех пор, которые не совместим с Alpha GT и PF. Для недостаточна, имплантат пока консолидация кости извлечения требуется может сломаться. Целью извлечения T2 Alpha. реабилитации должно быть способствование консолидации кости. извлечения имплантата может применяться для извлечения винтов IMN или других систем внутренней фиксации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Эксплуатационная документация в отношении изделия
«Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

«Страйкер Травма ГмбХ»

Проф.-Кунчер-Штр. 1-5, 24232 Шонкирхен, Германия | Тел. +49 4348 7020

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, **Анжелике Мари Петронелле Мартенс** (Angelique Marie Petronella Martens), кандидату в нотариусы, заместителю Корнелиса Христиана Керстена (Cornelis Christiaan Kersten), нотариуса г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 04 мая 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

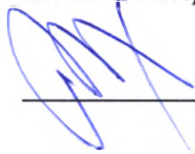
1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром А.М.П. Мартенс**,
3. выступающей в качестве кандидата в нотариусы г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом магистра **К. Хр. Керстена**.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 04 мая 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 10224
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Й. Бурс Хейдема (J. Boers-Heidema)

[Далее следуют тексты документов «Эксплуатационная документация в отношении изделия „Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha“», «Дополнение к эксплуатационной документации в отношении изделия „Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha“», представленных на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Третьего июля две тысячи двадцать третьего года

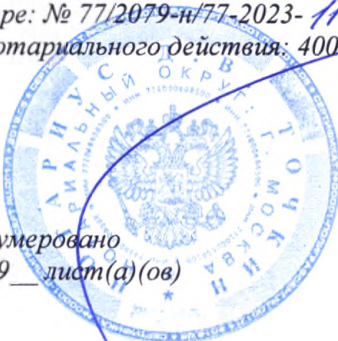
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-11-2141

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __139__ лист(а)(ов)

Нотариус

