



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИМПЛАНТАТЫ МАТЕРИАЛЫ ТЕХНОЛОГИИ»
АО «ИМПЛАНТ МТ»

УТВЕРЖДАЮ:

Президент АО «Имплант МТ»



С.В. Скворцова
С.В. Скворцова
12 » 12 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению эндопротезов тазобедренного сустава

МОСКВА 2019

1. Назначение

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

2. Область применения

Травматология и ортопедия.

3. Показания к применению

3.1 Заболевания:

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

4. Противопоказания к применению

4.1 Абсолютными противопоказаниями к применению эндопротезов являются:

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

4.2 Относительными противопоказаниями к применению эндопротезов являются:

- наличие острой патологии со стороны внутренних органов;
- обострение или декомпенсация хронических соматических заболеваний;
- ожирение III ст.;
- гормональная остеопатия;

- заболевание мочевыделительной системы с нарушением азотвыделительной функции почек (почечная недостаточность II-III ст.);
- наличие печеночной недостаточности II-III ст.

Лицам моложе 35 лет показания к эндопротезированию ставятся индивидуально.

5. Возможные побочные действия при использовании эндопротезов

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

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

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

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

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

6. Меры предосторожности и особенности применения эндопротезов

Пациенту необходимо сообщить медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

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

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

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

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

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

Избыточный вес пациента также может вызывать преждевременное разрушение имплантата.

Повышенная активность пациента также может быть причиной преждевременного повреждения имплантата.

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

7. Состав изделия

7.1 Комплект поставки эндопротезов:

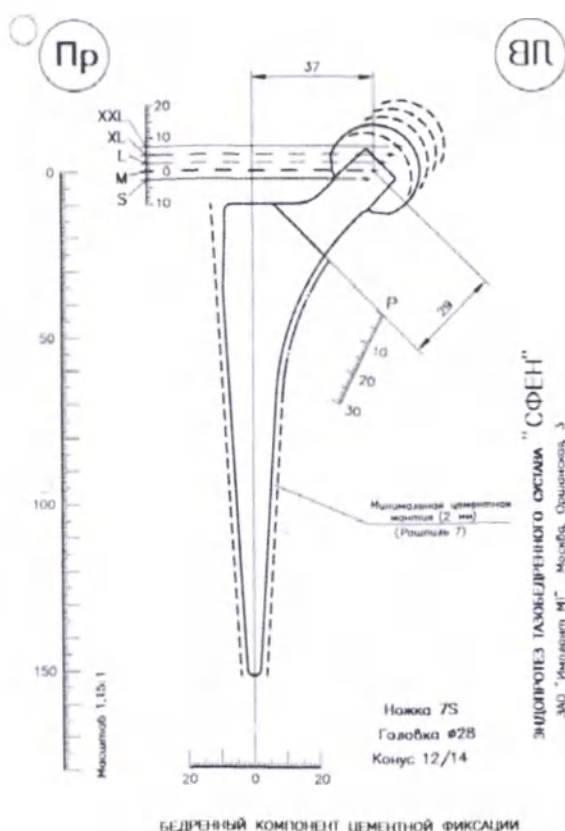
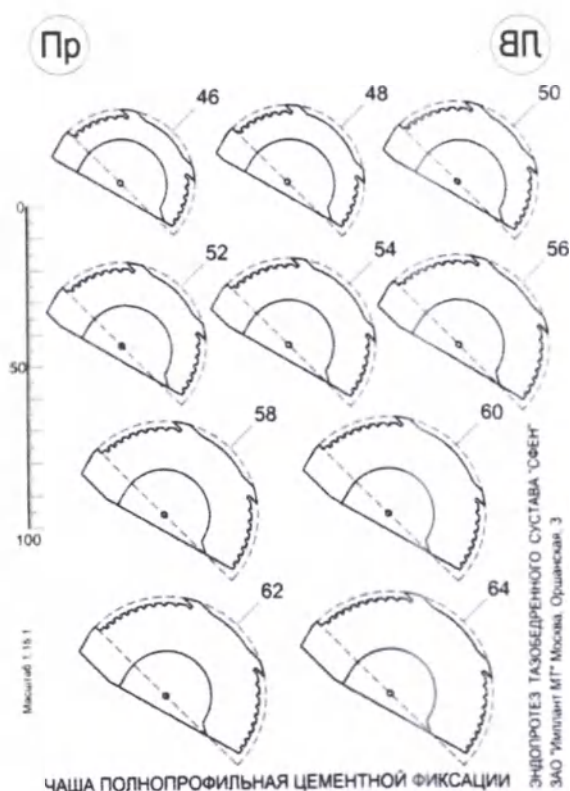
Наименование и типоразмер	Обозначение	Количество, шт.
Ножки клиновидные		
Ножка 5S	ИМТ 01.01.1101	1
Ножка 7S	ИМТ 01.01.1102	1
Ножка 7M	ИМТ 01.01.1103	1
Ножка 9S	ИМТ 01.01.1104	1
Ножка 9M	ИМТ 01.01.1105	1
Ножка 9L	ИМТ 01.01.1106	1
Ножка 11S	ИМТ 01.01.1107	1
Ножка 11M	ИМТ 01.01.1108	1
Ножка 11L	ИМТ 01.01.1109	1
Ножка 13M	ИМТ 01.01.1111	1
Ножка 13L	ИМТ 01.01.1112	1
Головки для тотального эндопротезирования		
Головка 28S	ИМТ 01.01.1131	1
Головка 28M	ИМТ 01.01.1132	1
Головка 28L	ИМТ 01.01.1133	1
Головка 28XL	ИМТ 01.01.1134	1
Головка 28XXL	ИМТ 01.01.1135	1
Чаша полнопрофильные цементной фиксации		
Чаша 46	ИМТ 01.01.1210	1
Чаша 48	ИМТ 01.01.1210-01	1
Чаша 50	ИМТ 01.01.1210-02	1
Чаша 52	ИМТ 01.01.1210-03	1
Чаша 54	ИМТ 01.01.1210-04	1
Чаша 56	ИМТ 01.01.1210-05	1
Чаша 58	ИМТ 01.01.1210-06	1
Чаша 60	ИМТ 01.01.1210-07	1
Чаша 62	ИМТ 01.01.1210-08	1
Чаша 64	ИМТ 01.01.1210-09	1
Чаша низкопрофильные цементной фиксации		
Чаша 46Н	ИМТ 01.01.1230	1
Чаша 48Н	ИМТ 01.01.1230-01	1
Чаша 50Н	ИМТ 01.01.1230-02	1
Чаша 52Н	ИМТ 01.01.1230-03	1

Наименование и типоразмер	Обозначение	Количество, шт.
Чаша 54Н	ИМТ 01.01.1230-04	1
Чаша 56Н	ИМТ 01.01.1230-05	1
Чаша 58Н	ИМТ 01.01.1230-06	1
Чаша 60Н	ИМТ 01.01.1230-07	1
Чаша 62Н	ИМТ 01.01.1230-08	1
Чаша 64Н	ИМТ 01.01.1230-09	1
Чаши ординарные цементной фиксации		
Чаша 42	ИМТ 01.01.1250	1
Чаша 44	ИМТ 01.01.1250-01	1
Чаша 46	ИМТ 01.01.1250-02	1
Чаша 48	ИМТ 01.01.1250-03	1
Чаша 50	ИМТ 01.01.1250-04	1
Чаша 52	ИМТ 01.01.1250-05	1
Чаша 54	ИМТ 01.01.1250-06	1
Чаша 56	ИМТ 01.01.1250-07	1
Чаша 58	ИМТ 01.01.1250-08	1
Чаша 60	ИМТ 01.01.1250-09	1
Вкладыши с козырьком		
Вкладыш 28/44-46	ИМТ 07.01.1215	1
Вкладыш 28/48-50	ИМТ 07.01.1215-01	1
Вкладыш 28/52-54	ИМТ 07.01.1215-02	1
Вкладыш 28/56-58	ИМТ 07.01.1215-03	1
Вкладыш 28/60-64	ИМТ 07.01.1215-04	1
Вкладыши, удерживающие головку во впадине		
Вкладыш 44-46	ИМТ 03.01.1210	1
Вкладыш 48-50	ИМТ 03.01.1210-01	1
Вкладыш 52-54	ИМТ 03.01.1210-02	1
Вкладыш 56-58	ИМТ 03.01.1210-03	1
Вкладыш 60-64	ИМТ 03.01.1210-04	1
Кольца ацетабулярные укрепляющие		
Кольцо ацетабулярное 46	ИМТ 01.03.1011	1
Кольцо ацетабулярное 48	ИМТ 01.03.1011-01	1
Кольцо ацетабулярное 50	ИМТ 01.03.1011-02	1
Кольцо ацетабулярное 52	ИМТ 01.03.1011-03	1
Кольцо ацетабулярное 54	ИМТ 01.03.1011-04	1
Кольцо ацетабулярное 56	ИМТ 01.03.1011-05	1
Дистальные направляющие		
Дистальная направляющая 5	ИМТ 01.01.1141	1
Дистальная направляющая 7	ИМТ 01.01.1142	1
Дистальная направляющая 9	ИМТ 01.01.1143	1
Дистальная направляющая 11	ИМТ 01.01.1144	1
Дистальная направляющая 13	ИМТ 01.01.1145	1
Винты спонгиозные		
Винт спонгиозный 25	ИМТ 01.03.1021	1
Винт спонгиозный 30	ИМТ 01.03.1021-01	1
Винт спонгиозный 35	ИМТ 01.03.1021-02	1
Винт спонгиозный 40	ИМТ 01.03.1021-03	1
Винт спонгиозный 45	ИМТ 01.03.1021-04	1
Винт спонгиозный 50	ИМТ 01.03.1021-05	1
Винт спонгиозный 55	ИМТ 01.03.1021-06	1
Из ТУ 32.50.22-019-49346483-2017, рег. уд. № РЗН 2018/7354 от 20.02.2020 г.		
Пробка	ИМТ 19.01.1116	1

8. Предоперационное планирование

Цель предоперационного планирования:

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



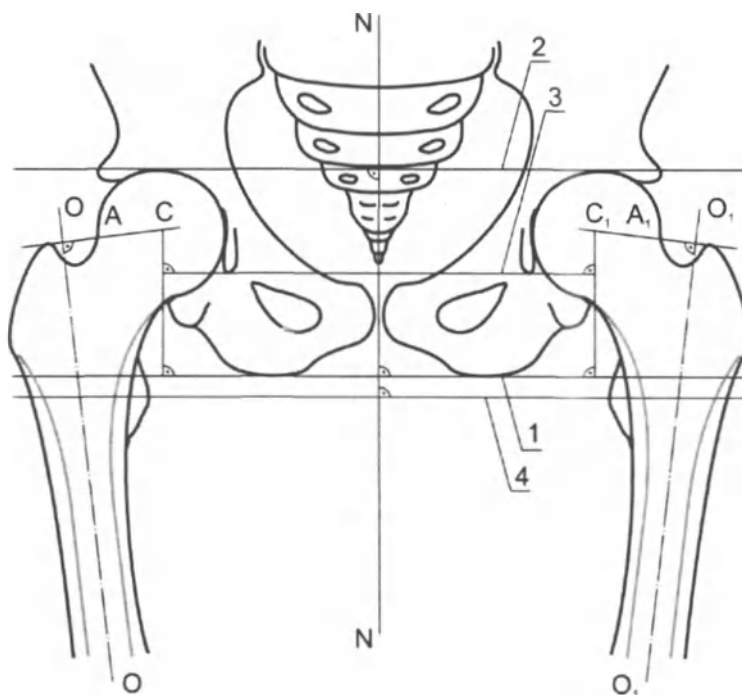
Для выполнения планирования необходимо иметь:

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

8.1 Определение укорочения конечности

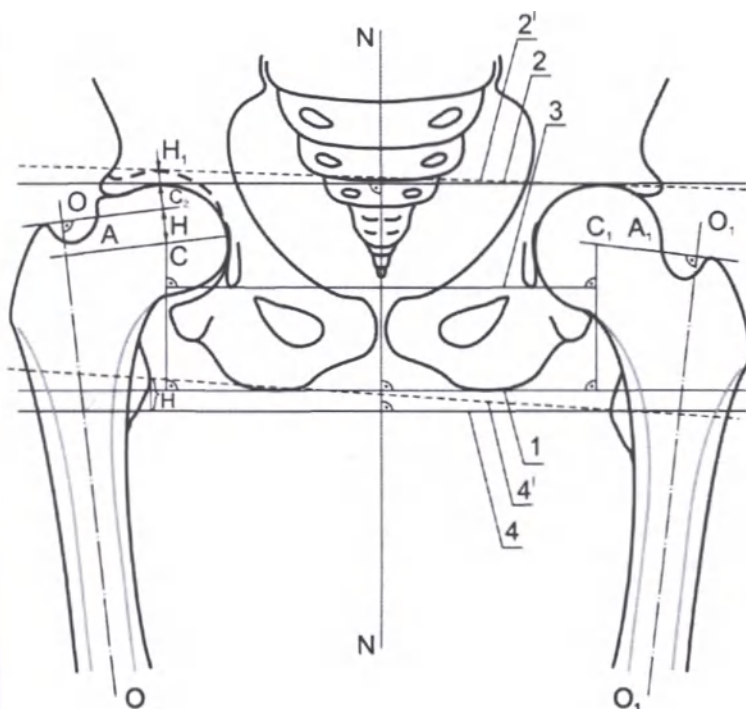
На рентгенограмму наносятся:

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



Равная длина конечностей:

- линии 1,2,3 и 4 параллельны между собой и перпендикулярны оси таза;
- оффеты равны между собой $A=A_1$;
- взаимное расположение центров ротации (C и C₁) и вершин контуров «слезы» одинаково.



Укорочение конечности за счет бедра:

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

Укорочение конечности за счет таза:

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

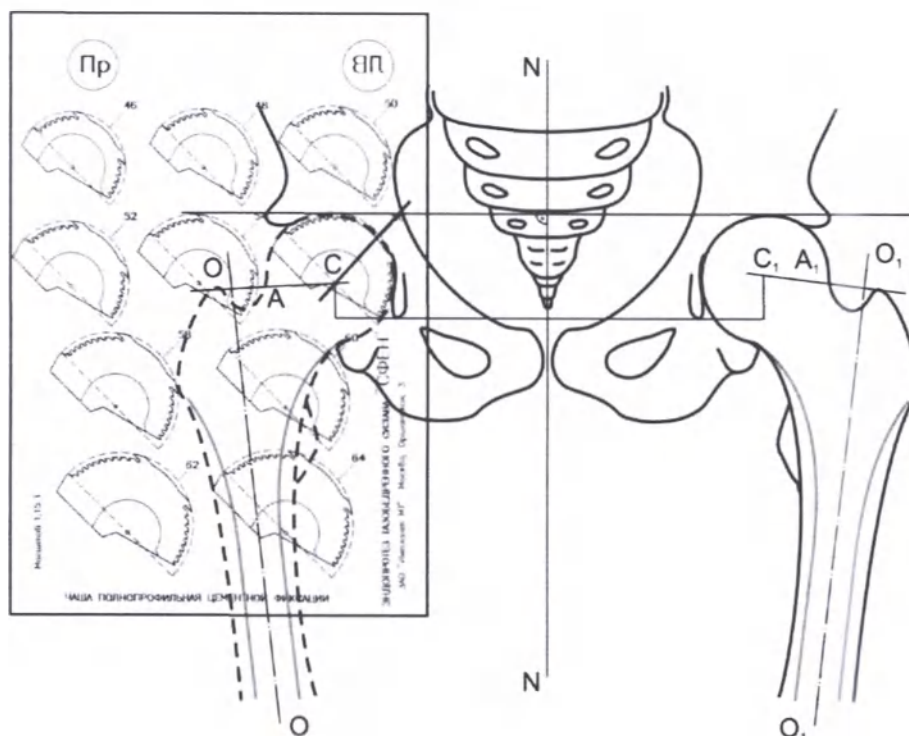
Укорочение конечности за счет бедра и таза:

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

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

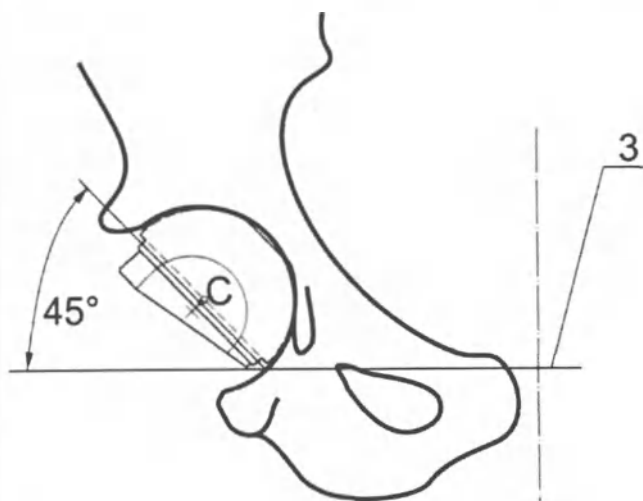
8.2 Выбор размера и определение положения вертлужного компонента эндопротеза

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



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

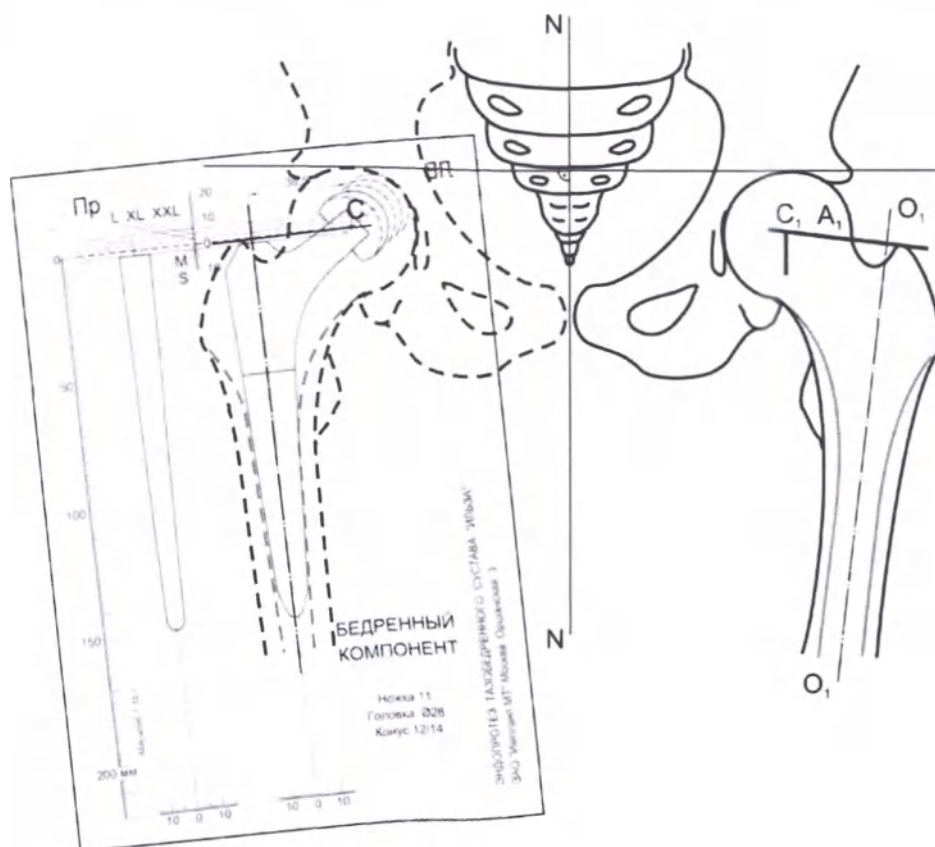
- центр ротации – вертлужного компонента на шаблоне должен совпасть с центром ротации вертлужной впадины на рентгенограмме;
- пунктирная линия на шаблоне (контур рабочей поверхности фрезы) должен плотно контактировать с контуром субхондрального слоя вертлужной впадины (латеральный контур фигуры «слезы»)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



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

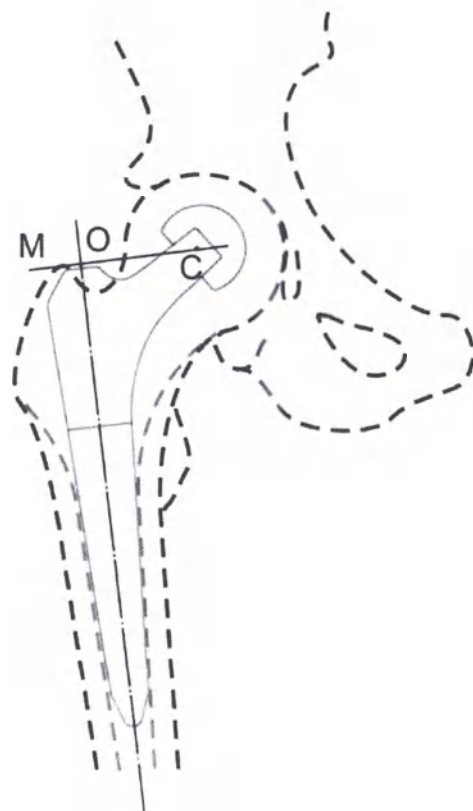
8.3 Выбор размера и определение положения бедренного компонента эндопротеза

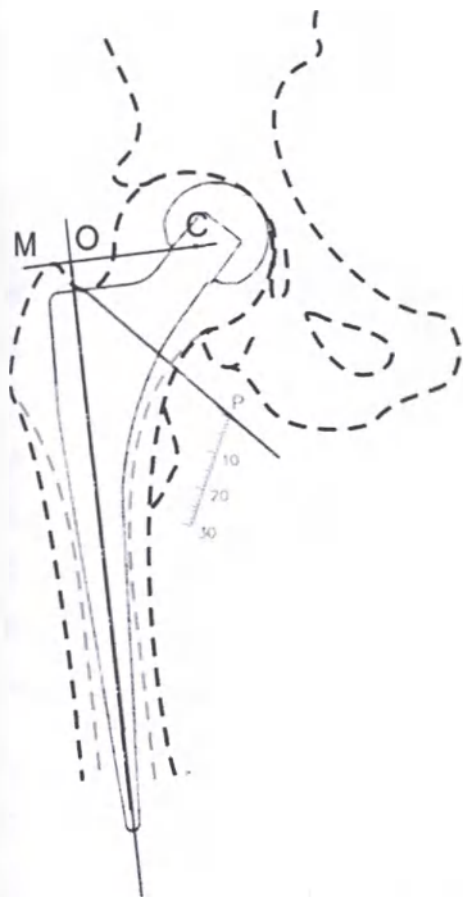
На рентгенограмме поврежденного сустава определяется центр ротации головки бедренной кости посредством симметричного переноса центра ротации бедренной головки здорового сустава (точка С должна быть расположена симметрично точке С1 относительно линии N-N).



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

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





Бедренный компонент располагается следующим образом:

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

Внимание!

2 мм – минимальная толщина цементной мантии, она может быть увеличена

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

9. Технология хирургической операции с применением эндопротезов цементной фиксации

- 9.1 Обезболивание
- 9.2 Положение больного на операционном столе
- 9.3 Доступ к суставу по Хардингу
- 9.4 Вывих головки в рану
- 9.5 Резекция головки бедренной кости
- 9.6 Подготовка вертлужной впадины
- 9.7 Приготовление костного цемента
- 9.8 Подготовка костной поверхности вертлужной впадины для введения костного цемента
- 9.9 Введение костного цемента в вертлужную впадину
- 9.10 Установка вертлужного компонента эндопротеза
- 9.11 Разработка костномозгового канала бедренной кости
- 9.12 Подготовка костного ложа для введения костного цемента
- 9.13 Приготовление костного цемента
- 9.14 Введение костного цемента в бедренный канал
- 9.15 Установка ножки эндопротеза
- 9.16 Выбор и установка головки эндопротеза
- 9.17 Послойное ушивание и дренирование раны
- 10 Послеоперационная реабилитация

9.1 Обезболивание

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

9.2 Положение больного на операционном столе

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



9.3 Доступ к суставу по Хардингу

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

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

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

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

9.3.1 Разрез кожи и подкожной жировой клетчатки:

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



9.3.2 Рассечение мышц.

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

Вертельная сумка вскрывается тупо или с помощью электрокоагулятора.

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

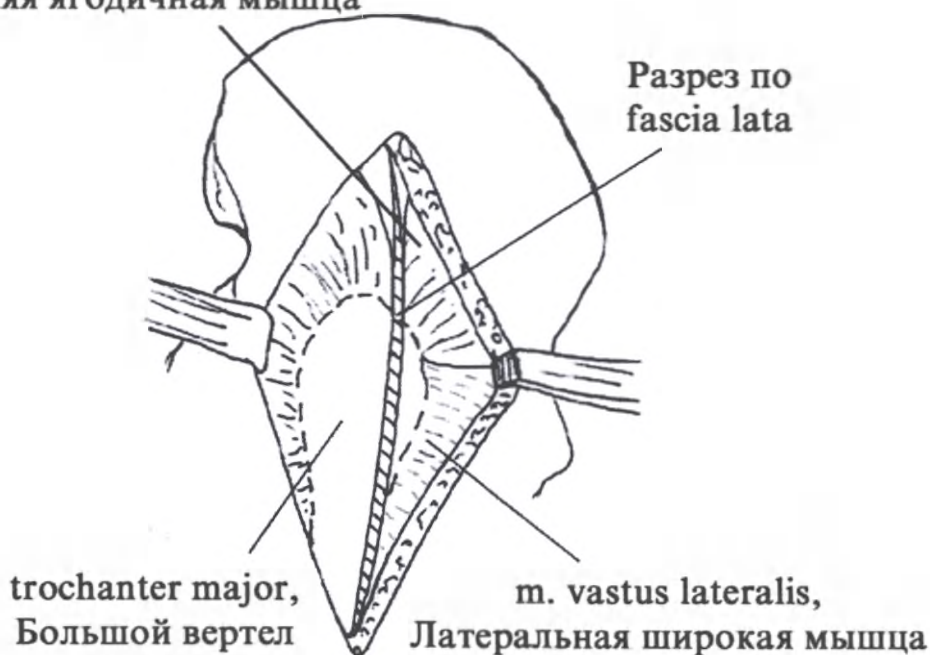
Передняя треть средней ягодичной мышцы пересекается электроножом на уровне сухожильной порции с сохранением на большом вертеле сухожильного «козырька» для последующей фиксации отсеченной части мышцы при ушивании раны.

От большого вертела частично отсекаются:

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

Ранорасширителями Гомона мышцы и мягкие ткани отводятся в стороны, обнажая при этом капсулу сустава

m. gluteus medius,
Средняя ягодичная мышца

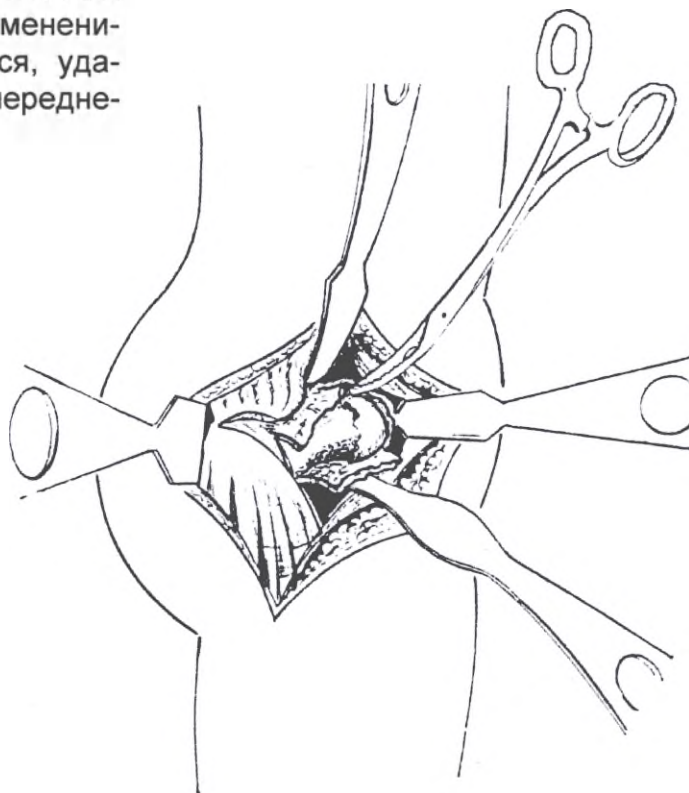


9.3.3 Рассечение капсулы.

Наружной ротацией бедра натягивается передний отдел капсулы сустава.

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

При необходимости (у ревматических больных и при выраженных изменениях капсулы) капсула иссекается, удаляются остеофиты в области переднего края вертлужной впадины.



После обезболивания, укладки больного на операционном столе и доступа к суставу, который выполняется при помощи общехирургических инструментов, применяются инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава на следующих этапах эндопротезирования.

9.4 Вывих головки в рану

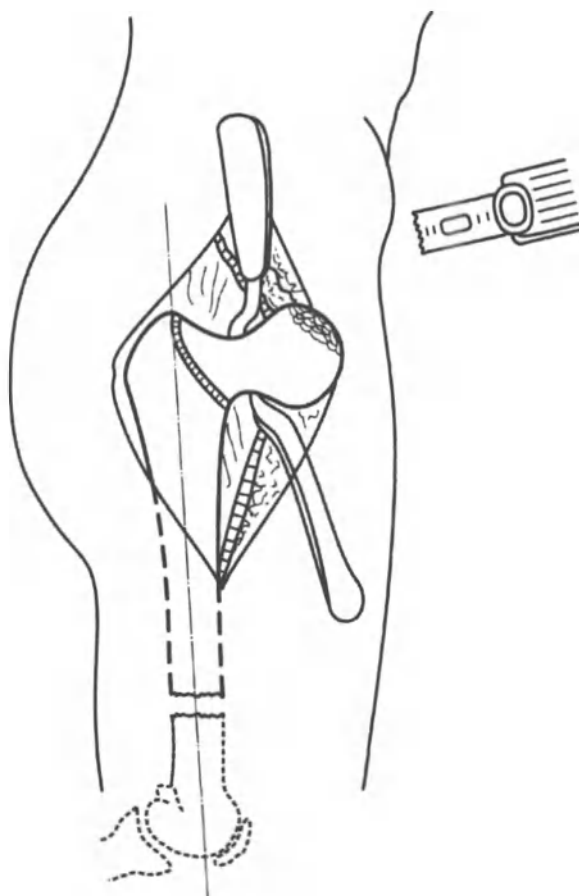
Ретракторы (расширители Гомона) или (при необходимости) экстрактор головки подводится под шейку бедренной кости, и ротационными движениями бедра при согнутом коленном суставе производится наружно верхний вывих головки бедра в рану.



Экстрактор головки



Ретрактор (расширитель Гомона)



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



Экстрактор головки бедра

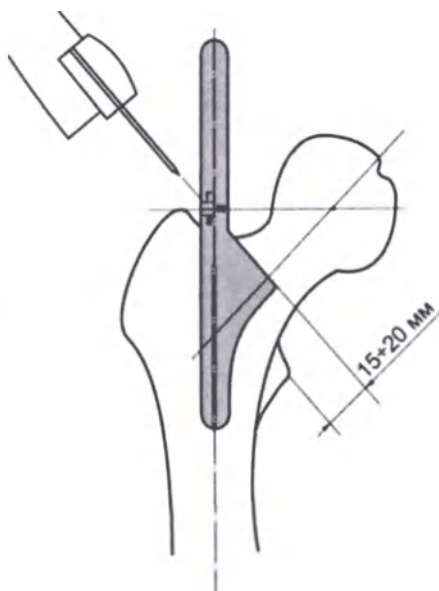
9.5 Резекция головки бедренной кости

Выбор уровня и направления остеотомии при помощи шаблона

Типоразмер шаблона для остеотомии (S, M или L) должен соответствовать буквенному обозначению типоразмера ножки, выбранной при планировании.



Шаблоны

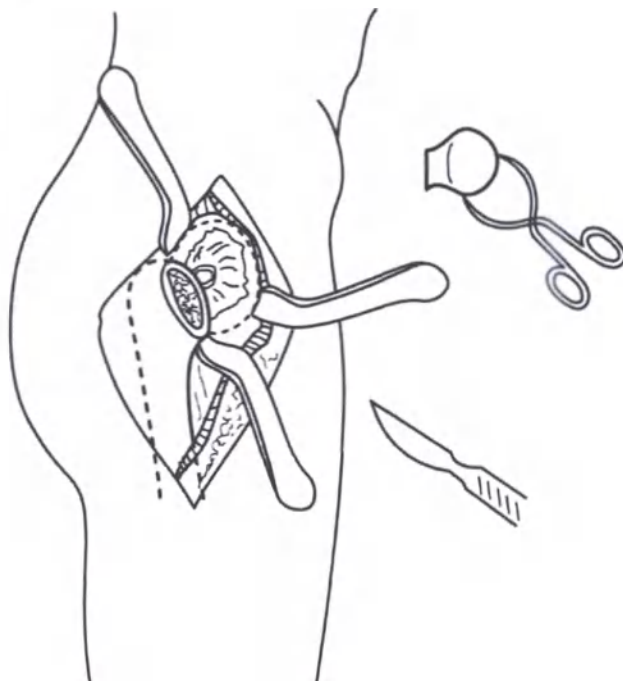


Шаблон накладывается на проксимальную часть бедренной кости следующим образом:

- продольная ось шаблона должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- маркировочная риска М на вертикальной шкале шаблона должна находиться на уровне вершины большого вертела;
- если на этапе предоперационного планирования центр ротации сустава совпал с центром бедренной головки, то маркировочная риска М на вертикальной шкале шаблона должна совпадать с центром бедренной головки;
- вершина малого вертела должна быть расположена на 15-20 мм дистальнее уровня остеотомии.

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

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



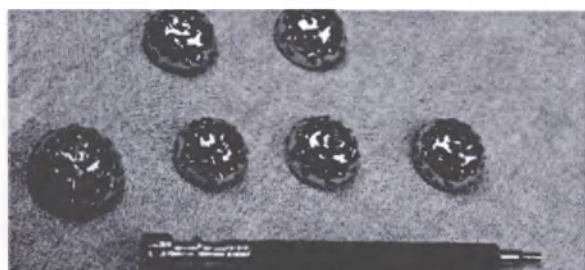
9.6 Подготовка вертлужной впадины

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

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



Ретрактор (расширитель Гомона)



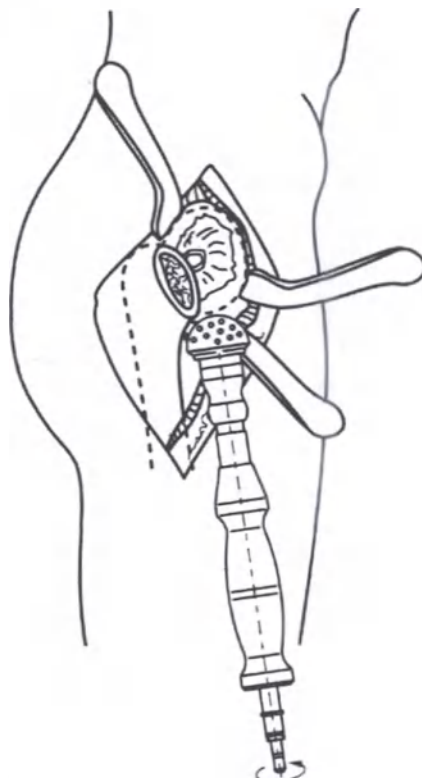
Фреза, рукоятка фрезы



Патрон



Ключ



Подготовка инструментов для обработки вертлужной впадины

Фреза устанавливается на рукоятку фрезы.

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



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

Ориентация фрезы при обработке вертлужной впадины:

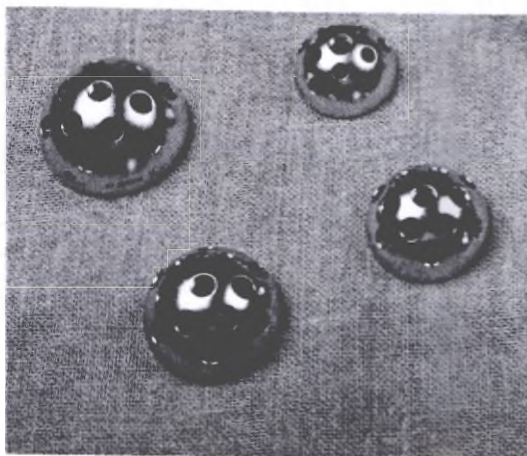
- угол наклона оси фрезы должен составлять:

- 45° к линии, соединяющей седалищные бугры, или продольной оси тела;

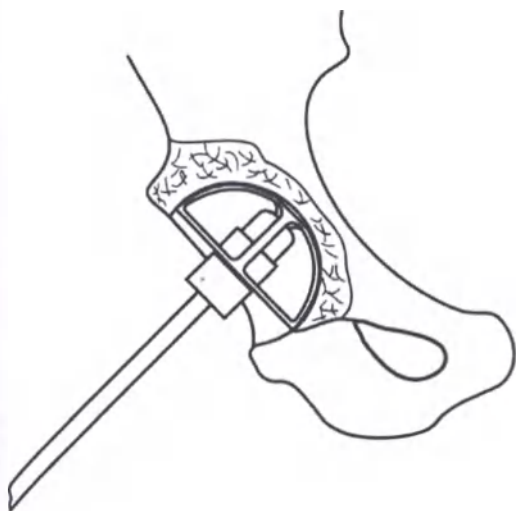
- $10-15^\circ$ к фронтальной плоскости (антеверсия).

Разработка начинается с фрезы, которая легко входит в вертлужную впадину, но ее диаметр должен быть несколько меньше диаметра опорной поверхности впадины.

Последовательно увеличивая диаметр фрез, разработка впадины продолжается до размера, соответствующего типоразмеру выбранной при планировании чаши.



Чаша примерочная



В процессе разработки вертлужной впадины:

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

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



Рукоятка универсальная



В дне вертлужной впадины в направлении повздошной и лобковой костей выполняются 6-8 анкерных отверстий диаметром 6 и глубиной 6-8 мм для усиления механической связи цементной мантии с костью.



Сверло 6

9.7 Приготовление костного цемента

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

9.8 Подготовка костной поверхности вертлужной впадины для введения костного цемента

Очистка поверхности:

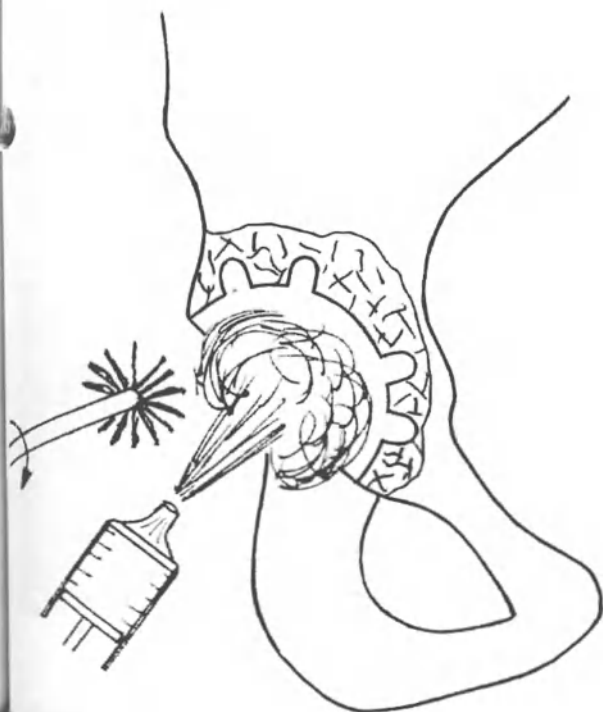
- удаление остатков костной стружки;
- очистка костной ткани ершиком;
- ирригация костных трабекул струей физраствора.

Гемостаз:

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

Осушение поверхности:

- введение в костное ложе тампонов или губчатых фантомов эндопротеза.



9.9 Введение костного цемента в вертлужную впадину

Введение костного цемента в вертлужную впадину ручным способом или при помощи шприца (см. инструкцию по применению используемой марки костного цемента).

9.10 Установка вертлужного компонента эндопротеза



Чаша полнопрофильная



Чаша низкопрофильная



Чаша ordinaria

Типоразмеры (маркировка) устанавливаемых чаш должны соответствовать типоразмеру (последней), используемой при разработке вертлужной впадины фрезы.

Установка чаши в вертлужную впадину производится с использованием следующих инструментов:

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



Направитель позиционный устанавливается на рукоятку универсальную:

- паз основания направителя позиционного устанавливается на седло рукоятки универсальной;
- основание направителя сдвигается до упора вдоль оси рукоятки в направлении чаши и фиксируется винтом;
- при применении чаш с антилюксационными козырьками направитель устанавливается на рукоятку таким образом, чтобы вершина антилюксационного козырька чаши, установленной на рукоятку, располагалась относительно плоскости, образованной осью рукоятки и осью стержня позиционного направителя, на 10 часов при операциях на правом суставе и на 2 часах при операции на левом суставе.



Направитель позиционный



Импактор чаши изогнутый



Рукоятка универсальная



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

9.10.1 Установка импактора чаши

Импактор чаши резьбовым отверстием устанавливается (завинчиванием по часовой стрелке до упора) на наконечник рукоятки универсальной на наконечник рукоятки универсальной)

Чаша устанавливается на импактор чаши следующим образом:

- профиль лицевой поверхности чаши должен соответствовать профилю ложемент импактора;
- чаша с отверстиями, выполненными на ее лицевой поверхности, устанавливается на штырь ложемент импактора до упора лицевой поверхности чаши в поверхность ложемент.



Установочные инструменты снимаются с чаши.

Чаша устанавливается в вертлужную впадину при помощи импактора чаши, установленного на рукоятку универсальную, и направителя позиционного

- чаша нижним краем вводится во впадину и полностью погружается в нее поворотом установочного инструмента вверх;
- стержень позиционного направителя должен быть расположен вертикально, а крестовина направителя должна находиться в горизонтальной плоскости, при этом, луч крестовины с маркировкой «L» должен быть расположен параллельно продольной оси тела пациента при операции на левой конечности, а луч крестовины с маркировкой «R» должен быть параллельным продольной оси тела пациента при операции на правой конечности;
- глубина погружения чаш с антилюксационным козырьком в вертлужную впадину лимитируется опорной системой, выполненной в виде шипов и фланца, которая опирается на костное ложе и обеспечивает формирование равномерной цементной мантии толщиной 2 мм;
- чаши обычные, выполненные без фланца и опорных шипов, устанавливают в вертлужную впадину на глубину, при которой лицевая поверхность чаши будет находиться на уровне краев впадины, а внешняя сферическая поверхность чаши будет полностью покрыта костным цементом. Толщина цементной мантии формируется в зависимости от анатомической ситуации.
- при необходимости на обычные чаши может быть установлен антилюксационный козырек, который крепится к чаше при помощи трех винтов диаметром 2,7 мм.



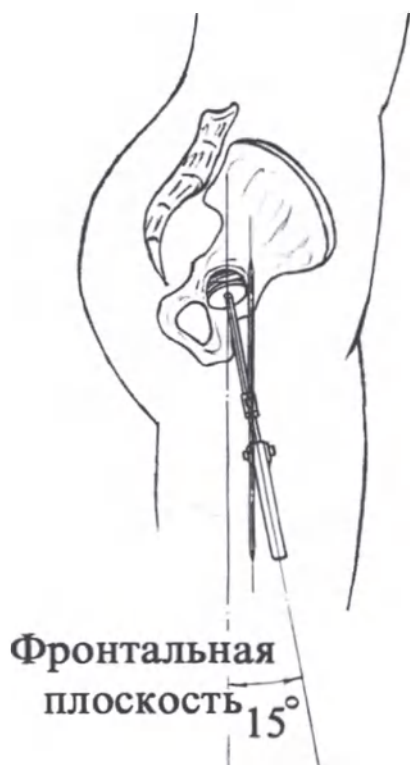
Антилюксационный козырек

Чаша в установленном положении удерживается в вертлужной впадине при помощи импактора чаши изогнутого до окончания полимеризации костного цемента. Излишки костного цемента удаляются.



Физиологическая ориентация чаши в вертлужной впадине:

- угол наклона чаш к вертикальной (продольной) оси тела 40-45°;
- угол наклона чаши к фронтальной плоскости (антеверсия) – 10-15°;
- вершина антилюксационного козырька располагается на 10 часах при операции на правом суставе и на -2 часах при операции на левом суставе.



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

9.11 Разработка костномозгового канала бедренной кости

9.11.1 Выведение плоскости опилов шейки бедренной кости в рану

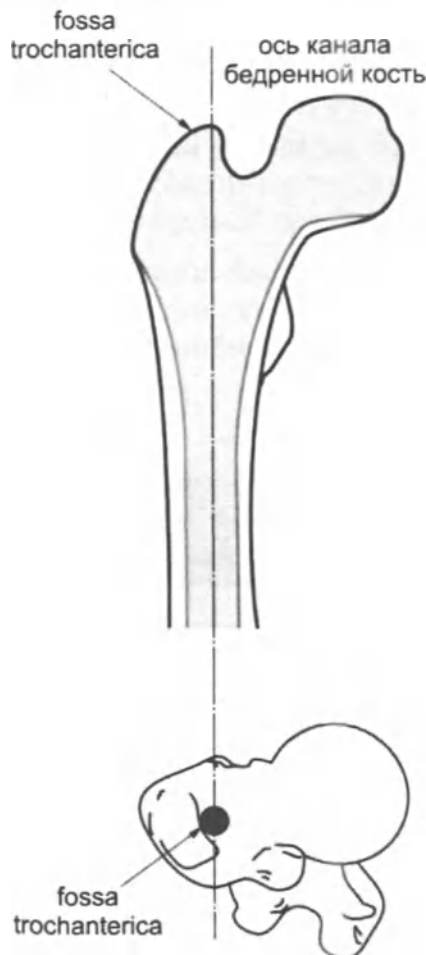
- низведение дистальной части ноги в «карман» из стерильной простыни, подготовленной ранее;

- раскрытие раны с помощью ретрактора (ранорасширитель Гомона), фиксированного за большой вертел, и широкой лопатки Буяльского, введенной под опил бедренной шейки.

9.11.2 Вскрытие костномозгового канала

- от большого вертела частично – соразмерно устанавливаемой ножке эндопротеза, поднадкостнично отсепаируются сухожилия средней ягодичной и грушевидной мышц;

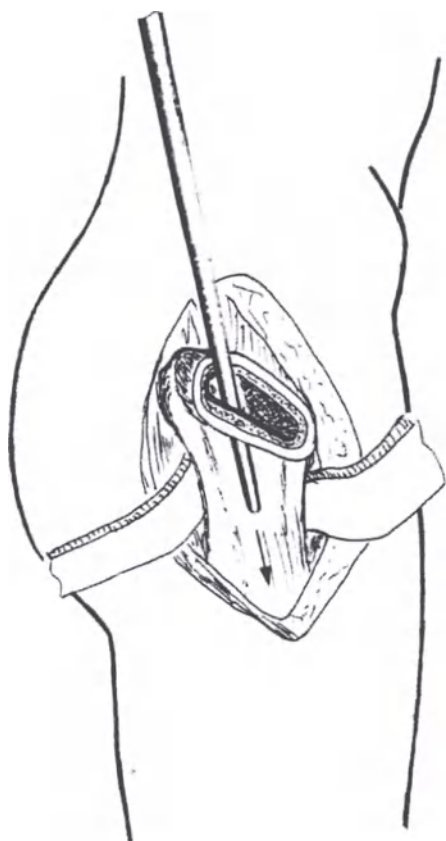
- стамеска режущей кромкой короткого лезвия устанавливается в грушевидную ямку большого вертела, при этом продольная ось рабочей части стамески должна совпадать с продольной осью плоскости остеотомии шейки. Легкими ударами молотка стамеска погружается в спонгиозную кость по оси бедра с одновременным поворотом инструмента в сторону дуги Адамса;



Стамеска



Молоток



- из окна стамески извлекается спонгиозная кость для изготовления костной пробки;
- костномозговой канал бедренной кости вскрывается рашпиль-проводником.



Рашпиль-проводник

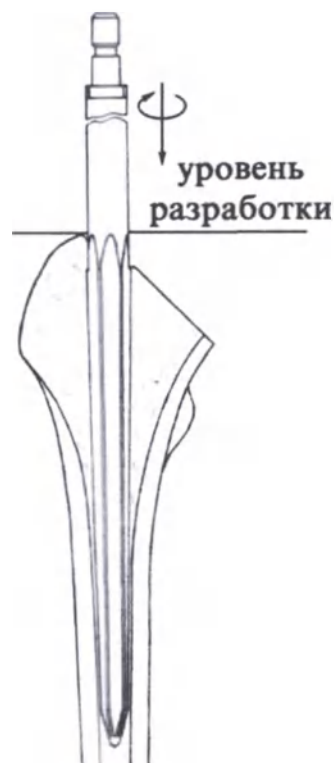
Бедренный канал предварительно разрабатывается разверткой-проводником, установленной в ключ или в дрель. Вращательно-поступательным движением рабочая часть развертки полностью погружается в костномозговой канал.



Развертка-проводник



Ключ



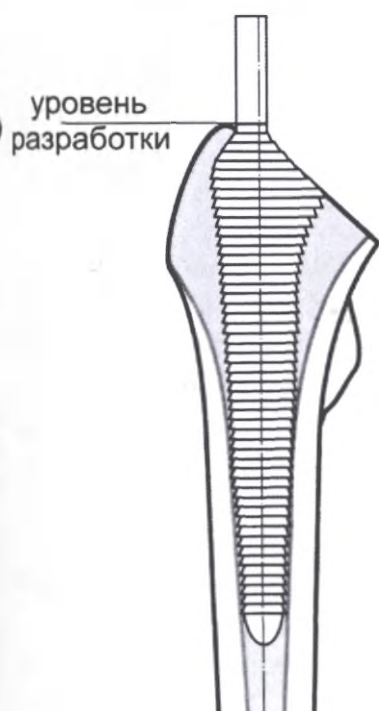
Рашпиль



Рукоятка рашпиля

9.11.3 Подготовка костного ложа в бедренной кости под ножку эндопротеза рашпилями:

- формирование костного ложа начинается с рашпиля наименьшего размера, имеющего маркировку 3;
- легкими ударами рашпиль погружается в канал по оси бедренной кости;
- после 1-3 ударов в прямом направлении рашпиль выбивается из канала;
- после каждых 10-15 ударов полость канала промывается теплым физиологическим раствором для удаления костной стружки;
- бедренный канал разрабатывается на глубину, при которой наклонная плоскость шейки рашпиля совместится с плоскостью остеотомии шейки бедренной кости.
- последовательно увеличивая размер рашпиля, разработка канала продолжается до кортикальной кости, последний размер рашпиля должен максимально контактировать с кортикальной костью в латерально-медиальном направлении и соответствовать запланированному;
- с рашпиля ножки клиновидной снимается рукоятка рашпиля.



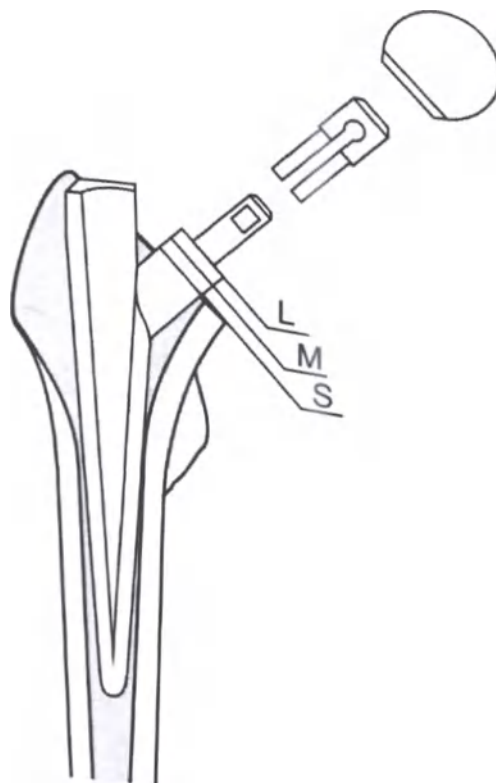
11.4 Предварительная проверка соответствия федренного компонента эндопротеза вертлуж- ному.

Проверка осуществляется при помощи приме-
рочной системы, состоящей из примерочных
конусов и головок, следующим образом:

на шейку рашпиля ножки клиновидной уста-
навливается конус примерочный. Типоразмер
конуса S, M или L должен соответствовать ти-
поразмеру запланированной для установки
ножки эндопротеза

на примерочный конус устанавливается
головка примерочная – “М” со средней длиной
шейки или головка, выбранная при планировании;

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



Конусы примерочные



Головки примерочные

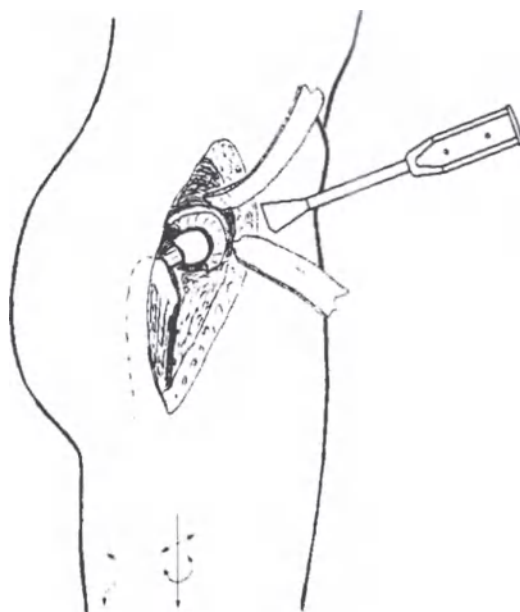
- тракционными движениями проверяется
люксация головки во впадине, соразмерность
мышечного тонуса;

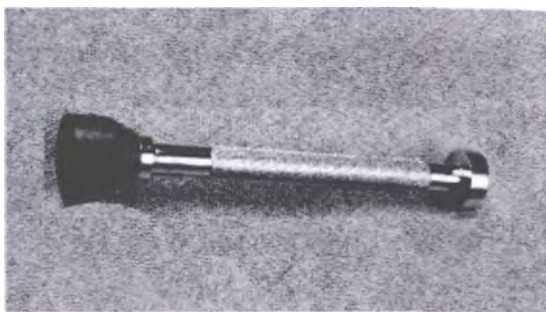
- сгибанием, разгибанием, отведением, при-
ведением и ротацией конечности проверяется
объем движений и стабильность эндопротеза;

- длина оперируемой конечности сопоставля-
ется с длиной здоровой ноги;

- в случае нестабильности головки во впадине
подбирается головка с более длинной шейкой
(L, XL или XXL);

- при чрезмерном тонусе мышц устанавлива-
ется головка с более короткой шейкой (S);





Импактор головки

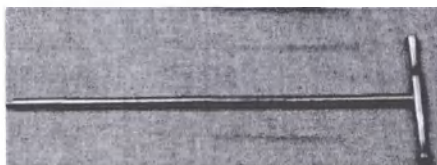


Экстрактор головки

9.11.5 Установка пробки в костномозговой канал

Для обеспечения непосредственного контакта цементной мантии с кортикальной костью диафиза костномозговой канал бедренной кости разрабатывается цилиндрическими развертками для удаления эндоста:

- развертка устанавливается в ключ;
- разработка канала начинается с развертки наименьшего диаметра. Последовательно увеличивая диаметр развертки, рассверливание продолжают до первого контакта с кортикальной костью;
- глубина разработки канала на 35÷40 мм превышает длину устанавливаемой ножки эндопротеза.



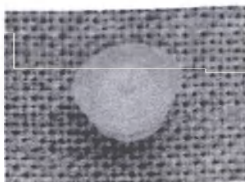
Проводник пробки



Ключ



Развертка цилиндрическая

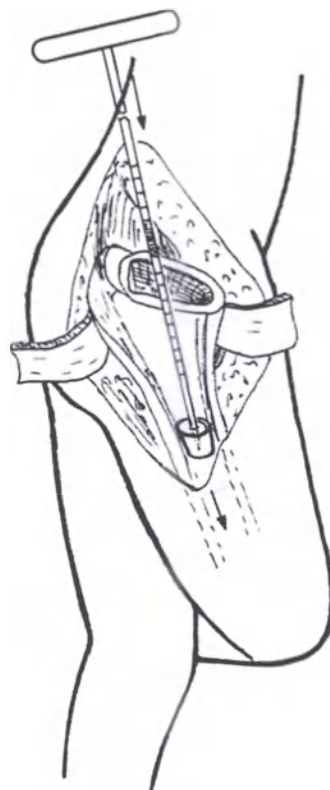


Пробка

- после завершения проверки примерочная головка вывихивается из чаши при помощи экстрактора головки в момент тракции и наружной ротации бедра;

- примерочные головка и конус удаляются с рашпиля;

- рашпиль удаляется из костного ложа при помощи рукоятки рашпиля



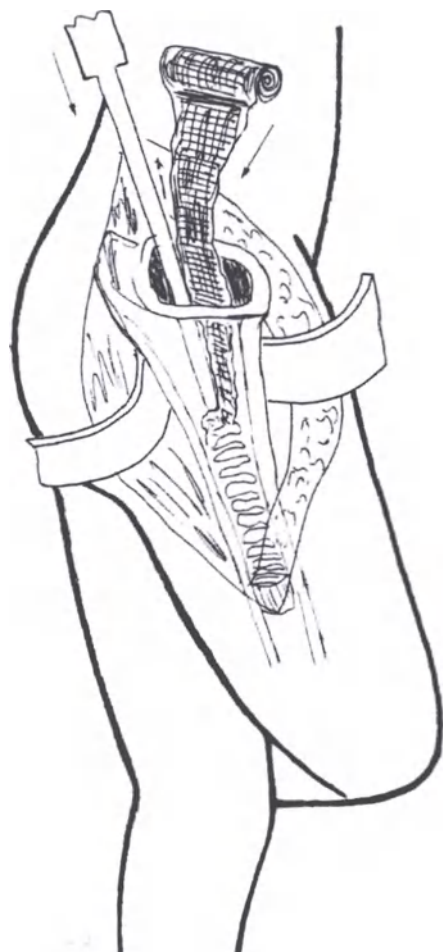
При невозможности изготовления костной пробки на дно канала устанавливается пробка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена:

- пробка устанавливается на проводник и вводится в канал;

- пробка располагается в канале на 10-15 мм ниже дистального конца ножки.

9.12 Подготовка костного ложа для введения костного цемента

- костное ложе промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом его содержимого;
- костное ложе очищается ершиком от остатков костного мозга и костной стружки;
- на дно канала устанавливается дренажная трубка, которая соединяется с отсосом;
- гемостаз выполняется при помощи введения в канал на 1-2 минуты губчатого фантома, пропитанного гемостатическими препаратами (адреналином), или салфетки, смоченной раствором адреналина и перекиси водорода;



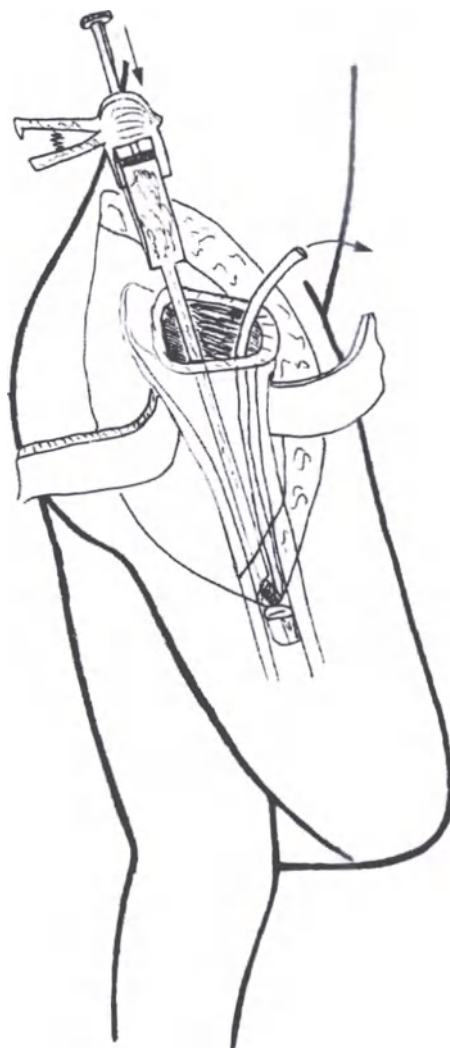
- костное ложе осушается плотным тампонированием длинной узкой салфеткой;
- выполняется адекватная анестезия.

9.13 Приготовление костного цемента

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

9.14 Введение костного цемента в бедренный канал

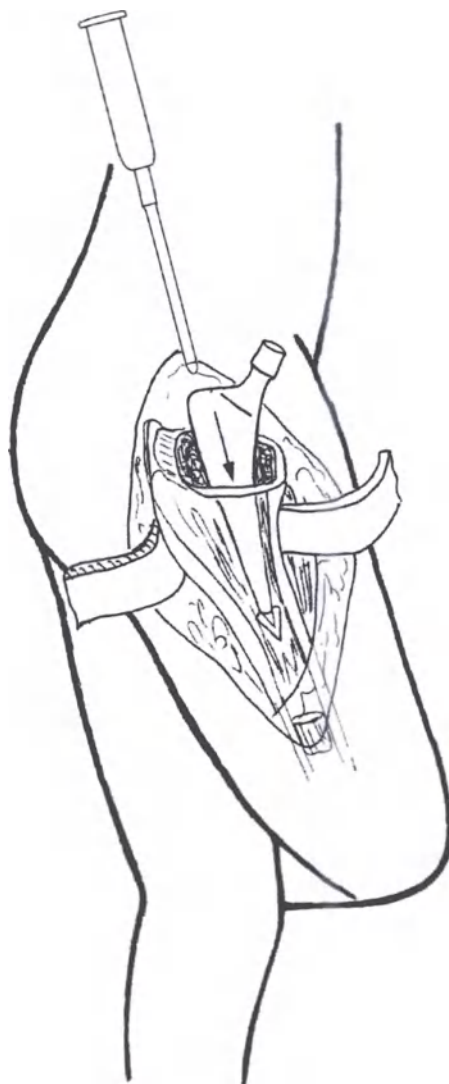
- из костного ложа удаляются салфетки;
- на дно канала устанавливается дренаж для оттока крови;
- костный цемент вводится в бедренный канал ретроградно с помощью шприца в соответствии с инструкцией по применению используемой марки цемента;
- после введения костного цемента дренаж удаляется.



Костный цемент уплотняется в костном ложе при помощи специальных уплотнителей или салфетки.

9.15 Установка ножки эндопротеза

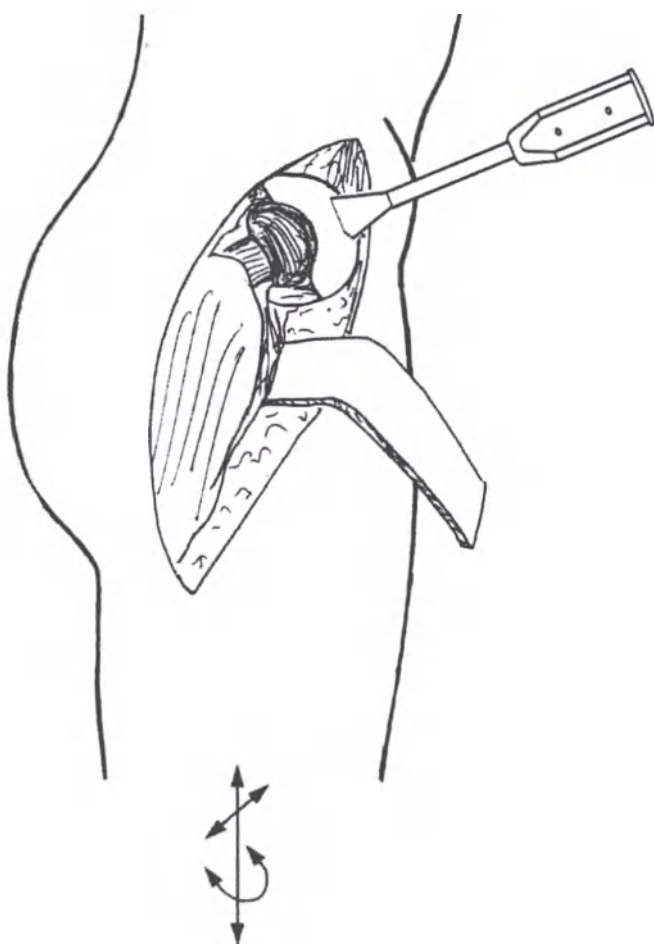
- на дистальный конец ножки устанавливается дистальная направляющая;
- ножка плавно вводится при помощи импактора ножки в костное ложе, заполненное костным цементом, до уровня, при котором риски, выполненные на боковых поверхностях ножки, совпадут с плоскостью опилов бедренной шейки;
- ножка удерживается в установленном положении при помощи импактора ножки до окончания полимеризации костного цемента;
- до завершения процесса полимеризации цемента тщательно удаляются его излишки, ножка эндопротеза и окружающие ее ткани орошаются охлажденным физиологическим раствором.



Импактор ножки

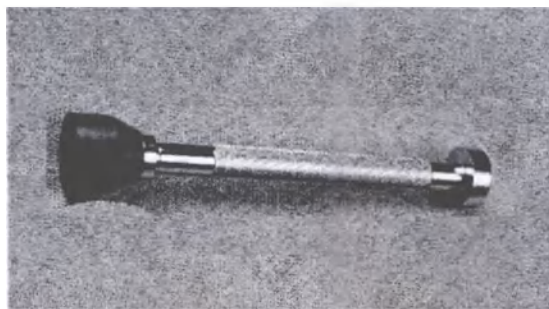
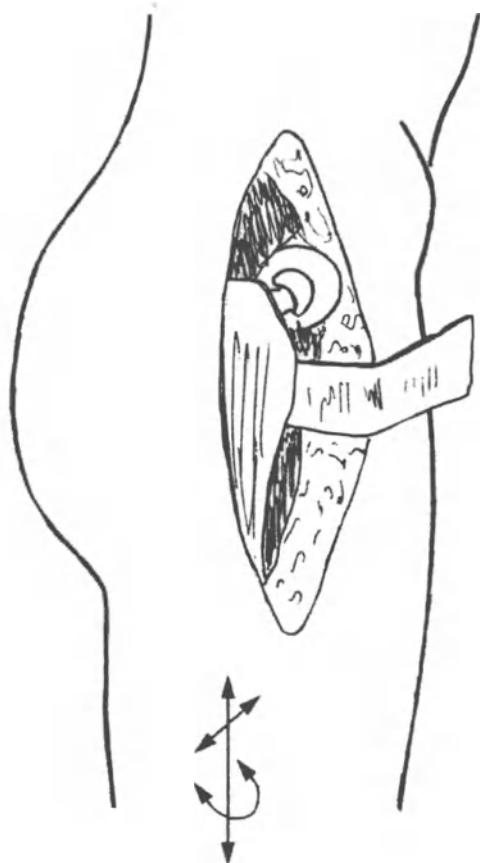
9.16 Выбор и установка головки эндопротеза

- на шейку ножки эндопротеза устанавливается примерочная головка того же типоразмера, который использовался с примерочной шейкой;
- головка вправляется во впадину чаши при помощи импактора головки;



Головки примерочные

- проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности;
- при удовлетворительных результатах проверки тестовая головка удаляется и на ножку эндопротеза устанавливается при помощи импактора головки головка эндопротеза;
- головка эндопротеза вправляется в чашу при помощи импактора головки;
- проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности;
- рана обильно орошается растворами антисептиков.



Импактор головки

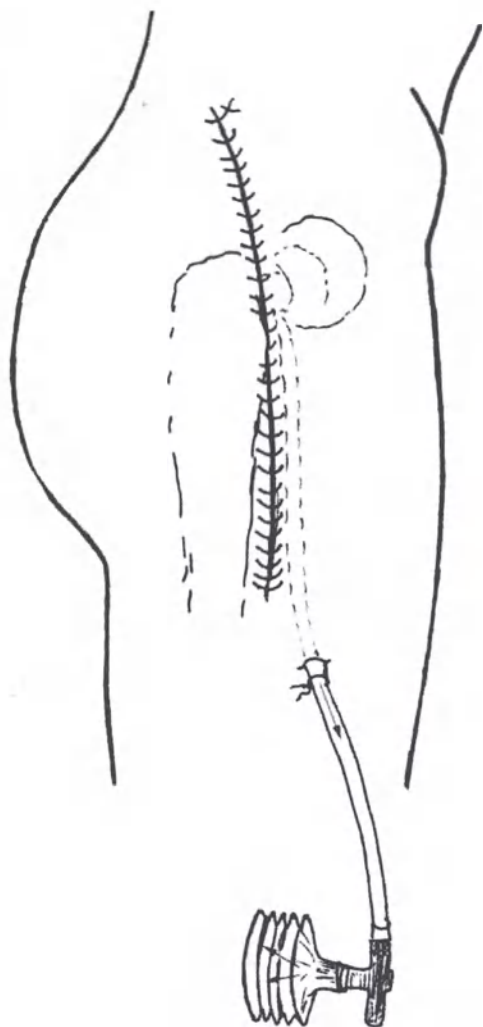
9.17 Послойное ушивание и дренирование раны

дренаж устанавливается под шейку эндопротеза и выводится через кожу на поверхность бедра;

капсула сустава ушивается отдельными узловыми швами;

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

мышечная фасция зашивается адаптирующим вертикальным швом;



- глубокая фасция бедра зашивается узловыми швами;
- дренаж проводится в подкожной жировой клетчатке на всем протяжении раны;
- при необходимости на ушитую глубокую фасцию укладывается второй дренаж и поверх него ушивается узловыми швами подкожная жировая клетчатка;
- кожа зашивается отдельными швами или сплошным адаптирующим швом;
- на зашитую рану накладывается давящая асептическая полуспиртовая повязка;
- для активной аспирации раневого содержимого к дренажам подключаются вакуумные отсасыватели сроком на 24-48 часов;
- больной переводится в реанимационное отделение, где ему проводится мониторингирование всех органов и систем и восстанавливаются гемодинамические показатели.

10 Послеоперационная реабилитация

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

даление дренажей через 24-48 часов.

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

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

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

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

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

Электростимуляция ягодичных мышц через 3 месяца после операции.

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

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

11 Утилизация

11.1 Использованные эндопротезы собираются, временно хранятся и утилизируются в соответствии с общими правилами для медицинских отходов, принятыми в данной организации, осуществляющей медицинскую деятельность, а также в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 по классу Б.

12 Сведения о техническом обслуживании и текущем ремонте

Эндопротезы техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежат.

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

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

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

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, обращаться:

АО "Имплант МТ"

121552, г. Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком.1

Тел.: +7 (495) 7-403-403

amt@implants.ru

Всем известно, при производстве
качественного изделия за-
трудностей нет! Иметь
Генеральный директор
АО, Владимир КИТ



Сбербанк Р.Б.

27