

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МКНТ Импорт»
.....Юдин Л. П.
«02» августа 2012г.

Инструкция по применению

**Инструменты и приспособления для установки трансплантатов
«связка»
(в наборах и отдельных упаковках)**

Производитель: Lars SA (Франция)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

Инструменты и приспособления для установки имплантатов «связка» (далее инструменты) предназначены для установки имплантатов, предназначенных для коррекции повреждений и восстановления функции опорно-двигательной системы, которые используются для внутри- или внесуставного восстановления разорванных связок и воспроизводят нормальные анатомические свойства сухожильных волокон. Инструменты и приспособления могут быть использованы для внесуставной реконструкции таких связок как ахиллесово сухожилие, связка надколенника, сухожилие бицепса, вращающей манжеты плеча и т.д. Инструменты можно использовать в сочетании с общехирургическим инструментарием, силовым и артроскопическим оборудованием.

Класс безопасности – 2А

2. Основные технические характеристики

2.1 Инструменты поставляются в нестерильном виде и предполагают многократное использование с предшествующей стерилизацией.

2.2. Показатели твердости термически обработанных инструментов должны находиться в пределах от 30 до 63.

2.3 Показатели шероховатости: наружных поверхностей - 0,63 мкр, внутренних поверхностей - 1,25 мкр, резьбовых - 2,5 мкр.

2.4 Инструменты изготовлены из медицинской высоколегированной стали (детали некоторых из них включают элементы, выполненные из медицинской высокоплотной пластмассы) и представлены в следующей спецификации:

1. Держатель степлера.
2. Зажим гладкий.
3. Зажим зубчатый.
4. Игла плоская.
5. Игла с ушком.
6. Импактор трансплантата.
7. Канюля для иглы.
8. Канюля для сверления большеберцовой кости.
9. Канюля проводниковая для проволоочной петли.
10. Канюля проводниковая изогнутая редуцированная.
11. Канюля проводниковая изогнутая.
12. Канюля проводниковая.
13. Контейнер для инструментов (пустой).
14. Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой).
15. Крюк бедренный.
16. Крюк для проводника спиц.
17. Крюк задне-наружный.
18. Лоток с ручками верхний.
19. Лоток с ручками нижний.
20. Лоток с ручками.
21. Направитель бедренный.
22. Направитель большеберцовый.
23. Направитель полуцилиндрический для риммеров.
24. Направитель регулируемый.
25. Направитель сверла.

26. Направитель спицы проводниковой.
27. Направитель тиббиальный.
28. Направитель.
29. Натяжитель.
30. Ножка фиксирующая.
31. Отвертка гексагональная редуцированная.
32. Отвертка гексагональная.
33. Петля проволочная.
34. Пробойник.
35. Проводник проволочной петли.
36. Рамка.
37. Резак связки.
38. Ретрактор большеберцовый.
39. Риммер с лезвием.
40. Рукоятка блокируемая для сменных риммеров.
41. Рукоятка.
42. Сверло заостренное.
43. Сверло каниюлированное.
44. Сверло.
45. Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником.
46. Спица проводниковая с закругленным наконечником.
47. Спица проводниковая с троакарным наконечником.
48. Спица проводниковая с ушком.
49. Стоппер.
50. Тело.
51. Трубка телескопическая.
52. Экстрактор степлера.

2 Наборы инструментов (примеры комплектации)

1 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка для восстановления акромиально-ключичной стабильности":

- 1.1 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 1.2 Лоток с ручками - 1 шт.
- 1.3 Направитель - 1 шт.
- 1.4 Пробойник - 1 шт.
- 1.5 Каноля проводниковая - 1 шт.
- 1.6 Проводник проволочной петли - 1 шт.
- 1.7 Направитель сверла - 1 шт.
- 1.8 Отвертка гексагональная - 1 шт.
- 1.9 Петля проволочная - от 1 до 2 шт.
- 1.10 Сверло - от 1 до 2 шт.
- 1.11 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.

2 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Сетка для укрепления вращательной манжеты":

- 2.1 Каноля проводниковая для проволочной петли - от 1 до 2 шт.
- 2.2 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 2.3 Лоток с ручками - 1 шт.
- 2.4 Направитель - от 1 до 2 шт.
- 2.5 Отвертка гексагональная - 1 шт.
- 2.6 Петля проволочная - от 1 до 2 шт.
- 2.7 Рукоятка - 1 шт.
- 2.8 Сверло - 1 шт.
- 2.9 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
- 2.10 Спица проводниковая с троакарным наконечником - от 1 до 2 шт.
- 2.11 Тело - 1 шт.

3 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка передняя крестообразная коленного сустава":

- 3.1 Игла с ушком - от 1 до 2 шт.
- 3.2 Натяжитель - 1 шт.
- 3.3 Канюля для иглы - 1 шт.
- 3.4 Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой) - 1 шт.
- 3.5 Лоток с ручками верхний - 1 шт.
- 3.6 Лоток с ручками нижний - 1 шт.
- 3.7 Направитель большеберцовый - 1 шт.
- 3.8 Направитель бедренный - 1 шт.
- 3.9 Направитель регулируемый - 1 шт.
- 3.10 Направитель спицы проводниковой - 1 шт.
- 3.11 Петля проволоочная - от 1 до 6 шт.
- 3.12 Сверло канюлированное - от 1 до 3 шт.
- 3.13 Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником - от 1 до 2 шт.
- 3.14 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
- 3.15 Трубка телескопическая - от 1 до 5 шт.

4 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка задняя крестообразная коленного сустава":

- 4.1 Натяжитель - 1 шт.
- 4.2 Канюля проводниковая для проволоочной петли - 1 шт.
- 4.3 Канюля проводниковая изогнутая редуцированная - 1 шт.
- 4.4 Канюля проводниковая изогнутая - 1 шт.
- 4.5 Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой) - 1 шт.
- 4.6 Крюк бедренный - 1 шт.
- 4.7 Крюк для проводника спиц - 1 шт.
- 4.8 Крюк задне-наружный - 1 шт.
- 4.9 Лоток с ручками верхний - 1 шт.
- 4.10 Лоток с ручками нижний - 1 шт.
- 4.11 Направитель сверла - от 1 до 3 шт.
- 4.12 Направитель - 1 шт.
- 4.13 Рукоятка - 1 шт.
- 4.14 Ретрактор большеберцовый - 1 шт.
- 4.15 Зажим гладкий - 1 шт.
- 4.16 Зажим зубчатый - 1 шт.
- 4.17 Ножка фиксирующая - 1 шт.
- 4.18 Спица проводниковая с троакарным наконечником - 1 шт.
- 4.19 Петля проволоочная - от 1 до 6 шт.
- 4.20 Сверло заостренное - от 1 до 2 шт.
- 4.21 Стоппер - от 1 до 2 шт.
- 4.22 Сверло канюлированное - от 1 до 2 шт.
- 4.23 Сверло - от 1 до 2 шт.
- 4.24 Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником - 1 шт.
- 4.25 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
- 4.26 Трубка телескопическая - от 1 до 4 шт.

5 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Сухожилие Ахиллово":

- 5.1 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 5.2 Лоток с ручками - 1 шт.
- 5.3 Троакар - 1 шт.
- 5.4 Пробойник - 1 шт.
- 5.5 Канюля - 1 шт.
- 5.6 Спица проводниковая с закругленным наконечником - от 1 до 2 шт.
- 5.7 Сверло - 1 шт.
- 5.8. Отвертка гексагональная - 1 шт.

6 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка наружная боковая":

- 6.1 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 6.2 Лоток с ручками - 1 шт.

6.3 Отвертка гексагональная - 1 шт.

6.4 Петля проволоочная - от 1 до 2 шт.

6.5 Сверло - от 1 до 2 шт.

6.6 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.

7 Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка внутренняя боковая":

7.1 Держатель степлера - 1 шт.

7.2 Канюля проводниковая для проволоочной петли - 1 шт.

7.3 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.

7.4 Лоток с ручками - 1 шт.

7.5 Отвертка гексагональная - 1 шт.

7.6 Петля проволоочная - от 1 до 2 шт.

7.7 Сверло - 1 шт.

7.8 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.

3. Функциональные характеристики

Все инструменты поставляются в контейнерах.

Держатель степлера – используется для удерживания степлера. *Зажим гладкий* – используется для временной фиксации резекционных блоков. *Зажим зубчатый* – используется для временной статической фиксации трансплантата. *Игла плоская* – используется для прокалывания мягких тканей. *Игла с ушком* – используется для сшивания связок. *Импактор трансплантата* – используется для импакции (заколачивания) компонентов. *Канюля для иглы* – используется для раздвигания тканей без их рассечения. *Канюля для сверления большеберцовой кости* – используется для формирования костного тоннеля в кортикальном и губчатом слоях большеберцовой кости. *Канюля проводниковая для проволоочной петли* – используется как тоннельный проводник, обеспечивающий доступ проволоочной петли к связочному аппарату без повреждения окружающих мягких тканей. *Канюля проводниковая изогнутая редуцированная* – используется как укороченный преформированный тоннельный проводник для доступа к связочному аппарату. *Канюля проводниковая изогнутая* – используется как преформированный тоннельный проводник для доступа к связочному аппарату. *Канюля проводниковая* – используется как тоннельный проводник для доступа к связочному аппарату. *Контейнер для инструментов* – используется для транспортировки специализированного хирургического инструментария. *Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой)* – используется для транспортировки и стерилизации в высоких температурных режимах специализированного хирургического инструментария. *Лоток с ручками верхний* – используется для разграничения инструментов, хранения, стерилизации и безопасной их транспортировки в общем контейнере. *Лоток с ручками нижний* – используется для разграничения инструментов, хранения, стерилизации и безопасной их транспортировки в общем контейнере. *Лоток с ручками* – используется для хранения и стерилизации инструментов. *Крюк бедренный* – используется для удаления костного цемента из костномозгового канала трубчатой кости. *Крюк для проводника спиц* – используется для извлечения проводника спиц сформированного костного тоннеля. *Крюк задне-наружный* – используется для экстрационных манипуляций (действий, направленных на извлечение специализированного инструмента) в задне-наружных отделах. *Направитель бедренный* – обеспечивает корректное ориентирование трансплантата в бедренной кости. *Направитель большеберцовый* – обеспечивает корректное ориентирование трансплантата в большеберцовой кости. *Направитель полуцилиндрический для риммеров* – обеспечивает корректное ориентирование риммеров при обработке трубчатой кости и формировании костного ложа. *Направитель регулируемый* – обеспечивает ориентирование

проводника с возможности мануальной корректировки его положения. *Направитель сверла* – обеспечивает наиболее корректное расположение сверл, снижает риск травматизации окружающих мягких тканей. *Направитель спицы проводниковой* – обеспечивает наиболее корректное расположение проводниковой спицы (спицы Киршнера). *Направитель тиббиальный* – обеспечивает корректное ориентирование проводникового инструментария в большеберцовой кости. *Направитель* - используется для правильного позиционирования резекционных блоков, оценки оси конечности и обеспечивает максимальную жесткость, точность и простоту при манипулировании одной рукой. *Направитель* - используется для корректного ориентирования и позиционирования резекционных блоков, оценки направления оси конечности и обеспечивает максимальную жесткость, точность и простоту при манипулировании одной рукой. *Натяжитель* - используется для натяжения серкляжной проволоки и рефиксации большого вертела при транстрохантерном доступе во время реконструктивных операция на тазобедренном суставе. *Ножка фиксирующая* - используется для оценки соответствия обработки интрамедуллярного канала трубчатой кости и определения диаметра устанавливаемой ножки. *Отвертка гексагональная редуцированная* – укороченный вариант отвертки; используется для закручивания винтов с гексагональным профилем. *Отвертка гексагональная* – используется для закручивания винтов с гексагональным профилем. *Петля проволоочная* – используется при проведении серкляжной проволоки, частичных пучковых нитей трансплантата. *Пробойник* – используется для вырубания кости из межмышечкового пространства бедренной кости при формировании фигурного костного ложа под фиксируемую часть имплантата. Канюля. *Проводник проволоочной петли* – используется как тоннельный проводник, задающий направление хода проволоочной петли. *Рамка* – используется для обработки канала трубчатой кости для его последующего соответствия форме имплантата.

Резак связки - необходим для моделирования сетки в соответствии с формой кости конкретного пациента. *Ретрактор большеберцовый* - используется в ходе всей операции для разведения краев раны большеберцовой части операционного поля.

Риммер с лезвием – используется для рассверливания канала трубчатой кости, вертлужной впадины или гленоидальной поверхности лопатки до определенного диаметра. *Рукоятка блокируемая для сменных риммеров* – удлиняет рукоятку инструмента для достижения труднодоступных мест при операции. *Сверло заостренное* - используется для вскрытия канала трубчатой кости, преформирования ложа гексагонального винта. *Сверло канюлированное* используется для вскрытия интрамедуллярного канала трубчатой кости в предварительно заданном направлении. *Сверло* используется для вскрытия интрамедуллярного канала трубчатой кости, при формировании костных тоннелей в трубчатых костях. *Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником* – используется как контроль корректности ориентировки компонентов.

Спица проводниковая с закругленным наконечником – используется как контроль корректности ориентировки компонентов. *Спица проводниковая с троакарным наконечником* – используется как контроль корректности ориентировки компонентов. *Спица проводниковая с ушком* используется как контроль корректности ориентировки компонентов. *Спица* – используется для проверки правильности ориентировки компонентов, как проводник канюлированного сверла, как позиционер-корректор осей. *Стоппер* - используется в комплекте с

измерителями бедра/ для определения проксимальной точки фронтального опиала.

Тело- блок; используется в качестве основной базы размещения дополнительного специализированного инструментария (навигационных систем, рукояток и т.д.).

Трубка телескопическая- используется как проводник трансплантата по костному тоннелю. *Экстрактор степлера* – используется для извлечения степлера.

Перед применением инструменты подвергаются стерилизации методом автоклавирования.

4. Противопоказания к применению:

Противопоказания не выявлены.

5. Подготовка к работе

Дезинфекция и стерилизация инструментов

Перед первым применением инструменты должны быть тщательно вымыты и простерилизованы методом автоклавирования.

После использования составные части инструментов следует сразу же вымыть, так как длительное нахождение их в физиологическом растворе приводит к коррозии.

После использования инструменты необходимо аккуратно и тщательно укладывать на лотки, подставки, стерилизационные корзины и поддоны во избежание механических повреждений.

Мойка ручным способом.

При мойке ручным способом инструменты погружают в раствор дезинфицирующего моющего средства. Свежий раствор готовится ежедневно. После химической дезинфекции и мойки инструменты необходимо промыть в чистой проточной воде, прополоскать в деминерализованной воде и просушить. В процессе сушки, осуществляемом при помощи сжатого воздуха, необходимо применять стерильный воздух.

Дезинфекция и чистка машинным способом

Для термической и комбинированной химической и термической дезинфекции следует применять деминерализованную воду.

При машинной чистке следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Нельзя перегружать корзины, чтобы обеспечить тщательное мытье каждого инструмента.
- Инструменты больших размеров и с большой площадью поверхности следует укладывать в корзине таким образом, чтобы они не препятствовали чистке остальных инструментов.

Инструменты следует промывать до тех пор, пока не будут удалены все оставшиеся после чистки загрязнения. В противном случае возможно появление пятен и изменение цвета. Последнее полоскание рекомендуется проводить при температуре от 70° до 95° С.

После каждой чистки инструменты должны быть макроскопически чистыми.

Перед первой стерилизацией следует вымыть все предназначенные для стерилизации инструменты с целью удаления загрязнений, грязи, жира и консервирующих веществ. Сборные инструменты надо демонтировать таким образом, чтобы вся их поверхность подвергалась чистке. Во избежание образования пятен от соли и воды на поверхностях инструменты следует прополоскать деминерализованной водой, протереть тканью и просушить.

Для правильного проведения процесса стерилизации надо каждый инструмент положить отдельно либо оставить инструменты в распечатанных упаковках. В случае необходимости можно применить небольшое количество масел и смазочно-консервирующих веществ, разрешенных к использованию при проведении процедуры стерилизации с помощью водяного пара. Нельзя применять водо- и паронепроницаемые масла и жиры, предотвращающие процесс стерилизации.

6. Порядок работы

См. приложение.

Приложение №1 инструкция производителя.

Приложение №2 протоколы операционной техники.

7. Правила хранения

Упакованные инструменты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей. Хранить и работать с инструментами нужно с осторожностью. Во время хранения инструменты необходимо защитить от воздействия агрессивной среды (соленый воздух, влажность и т.п.). Перед проведением операции рекомендуется провести осмотр и пробную сборку изделия, чтобы определить, не были ли повреждены инструменты при хранении или транспортировке. Срок хранения не имеет ограничений.

По вопросам качества продукции просьба обращаться:

ООО «МКНТ Импорт»

119071, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

тел./факс + 495 786 39 63, E-mail: leonid.yudin@mcnt.ru

«Lars SA», Франция

Нестерильные инструменты



**ФИРМА-
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Lars SA», Франция

5 rue de la Fontaine, 21560 Arc
sur Tille, France

тел. + 03 80 37 26 60,

факс: + 03 80 37 26 61

Маркировочные символы

Внимание, см. Инструкции по эксплуатации



Не использовать повторно



Стерилизовать с помощью облучения



Стерилизовать с помощью перекиси водорода



Стерилизовать с помощью окиси этилена



Срок годности



Дата производства



Законный производитель



REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
SN	Серийный номер

Нестерильные инструменты

Инструментарий «Lars SA», Франция включает инструменты и приспособления, предназначенные для установки имплантатов «связка» при коррекции повреждений и восстановления функции опорно-двигательной системы, для внутри- или внесуставного восстановления разорванных связок и воспроизводят нормальные анатомические свойства сухожильных волокон.

Инструменты и приспособления используются для внесуставной реконструкции таких связок как ахиллесово сухожилие, связка надколенника, сухожилие бицепса, вращающей манжеты плеча и т.д.

Предостережения

- Следует соблюдать осторожность с тем, чтобы не порезаться через хирургические перчатки при обращении с инструментами и приспособлениями.
- Вследствие того, что различные производители применяют разные технологические параметры, различные погрешности, различные материалы и производственные спецификации, инструменты и приспособления «Lars SA», Франция не должны применяться для имплантации связок каких-либо других производителей. Любое подобное применение будет сводить к нулю ответственность «Lars SA», Франция за качество окончательного результата хирургического вмешательства.

Очищение и Стерилизация

- Данный инструмент предназначен для многоразового применения и не является стерильным.
- Все части должны быть очищены и стерилизованы перед использованием. Очищение инструмента многоразового использования перед стерилизацией включает: замачивание, ручное очищение, и мойку/дезинфекцию. Должны также использоваться ферментные моющие средства, ручные моющие средства и нейтральные моющие средства.
- Во время и после очищения проверка труднодоступных частей, таких как просветы внутри инструментов, помогает удостовериться, что попавшие туда остатки органических веществ и/или грязь полностью удалены. Если очевидно наличие остатков органических веществ и/или грязи, инструмент повторно очищают до тех пор, пока подобные загрязнения не будут удалены.
- Промывание должно проводиться после каждой стадии очищения с целью удостовериться в том, что очищающие средства и/или органические вещества/грязь удалены.
- Инструменты и приспособления «Lars SA», Франция для многократного применения рекомендуется стерилизовать при помощи автоклавирования.
- Инструменты и приспособления должны быть проверены на подвижность. Перед стерилизацией для всех артикуляционных суставов должен применяться влажный пар, а

также смазочные материалы для медицинского применения.

- После очищения и перед стерилизацией инструменты для многократного применения должны быть дважды завернуты или упакованы в КСО стерилизационные материалы или мешки. Обёртывание должно проводиться с помощью соответствующего метода упаковки (например, техники обёртывания ААМІ КСО).
- Биологические индикаторы и/или паровые интеграторы загрузки стерилизатора должны использоваться внутри для того, чтобы помочь удостовериться, что соблюдены надлежащие условия стерилизации по времени, температуре и насыщенного пара.
- Параметры стерилизации:

Метод: Стерилизация влажным паром

Цикл: Пре-Вакуум (Pre-Vac)

Температура: 270 °F (132 °C)

Время экспозиции: 4 минуты

Давление: 2 – 15 фунт/дюйм²

Время сушки: 30 минут (минимум, в камере)

Время охлаждения: 60 минут (минимум, при комнатной температуре). «Lars SA», Франция утвердила рекомендованный выше цикл стерилизации на основании руководств и рекомендаций ААМІ/ANSI/ISO. Также могут подойти и другие методы/циклы стерилизации. Однако отдельным лицам и лечебным учреждениям рекомендовано утвердить тот метод, который они считают подходящим для своей организации. Не рекомендуется стерилизация оксидом этилена и стерилизация холодным методом.

Внимание:

Смотрите маркировку имплантатов «связка» для получения сведений о соответствии европейским директивам качества и о законном производителе. Знак соответствия европейским директивам качества является достоверным только в том случае, если он указан и в качестве маркировки имплантатов «связка».

ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

1. Размещение бедренного направляющего провода.

Проведите двусторонний направляющий провод через медиальный портал. При этом направляющий провод должен образовывать угол 25 градусов к большеберцовому плато и выходить из бедренной кости. Необходимо подтвердить положение направляющего провода с рентгеновским снимком.

Просверлите при помощи канюлированного сверла направляющий провод через бедро. Поместите сверло на конце бедренной части направляющего провода и протяните провод обратно в паз от выемки заподлицо к боковой стенке. Особенностью «анатомического расположения» канала на бедре является установка точки фиксации в области анатомического крепления пучков ПКС.

2. Размещение направляющего провода в голени.

Зафиксируйте колено под углом примерно 50 градусов в положении сгибания и просверлите направляющий провод вниз в область голени. После окончания сверления проведите направляющий провод через голень с выходом провода на проксимальную часть голени. Рентгеновский контроль должен показать, что провод образует угол 65 градусов по оси плато большеберцовой кости. Точный угол можно настроить сгибая и вращая коленный сустав. Спица должна выходить в середине медиальной поверхности голени. Направляющий провод должен проходить через бедро, коленный сустав и голень в прямой линии обеспечения идеального выравнивания костных каналов.

3. Формирование каналов.

Для формирования бедренного канала используйте феморальные направители необходимого диаметра и особый плоский бур. Установку тибиального направителя и формирование большеберцового канала необходимо проводить с учетом диаметра имплантата.

Введите телескопические трубки над направляющим проводом, который позволит в последующем ввести сверло через мягкие ткани. Необходимо использовать правильный размер сверла. Это должно обеспечить минимальное повреждение остаточных связок.

На большеберцовой стороне сделайте небольшой разрез кожи над направляющим проводом, чтобы позволить разместить сверло по направляющему проводу. Когда плато большеберцовой кости достигнуто, необходимо не пробить стенки сформированного канала, чтобы избежать повреждения сохраненных связок.

4. Ушивание порванных связок или повторное натяжение их оставшихся частей.

Вставьте длинную телескопическую трубку на направляющий провод.

Снимите направляющий провод и сверло и оставьте телескопическую трубку внутри сформированного канала в бедренной кости.

Выберите из набора инструмента длинную иглу с нитью и проведите ее через передне-медиальный канал, продвигая ее через оставшуюся часть связки, а затем во внутрь

телескопической трубки. Затем извлеките иглу из телескопической трубки со стороны бедренной части.

При необходимости повторите манипуляцию по ушиванию.

6. Установка имплантата.

Через сформированный большеберцовый канал введите канюлированную трубку. Через нее пропустите проволочную петлю из бедренной части и затем на расстояние 2 мм. тупым концом введите канюлю проводниковую для проволочной петли. Проводник используется как туннельный проводник, обеспечивающий доступ проволочной петли к связочному аппарату и предупреждающий повреждение окружающих мягких тканей.

Удалите канюлированную трубку через бедренную сторону так, чтобы проволочная петля и канюлированный проводник остались на месте.

Оттяните проводник, чтобы он остался в бедренном канале.

При помощи проволочной петли постепенно втяните имплантат в сформированные каналы. Зафиксируйте положение имплантата в канале таким образом, чтобы свободные волокна (шовные нити) на конце имплантата выходили на 1-2 мм. за края бедренного канала.

7. Фиксация и регулировка натяжения имплантата.

Согните коленный сустав под углом 90 градусов.

Насадите интерференционный винт на окончание канюлированной шестигранной отвертки. Причем размер винта должен на 1 мм. превышать диаметр сформированного канала. Продвиньте шестигранную отвертку по направляющему проводу в зазор между имплантатом и стенкой сформированного ранее бедренного канала. Поворачивайте отвертку по часовой стрелке, пока она немного не углубится внутрь канала. Извлеките шестигранную отвертку и направляющий провод. Если направляющий провод будет защемлен, поверните шестигранную отвертку против часовой стрелки, чтобы немного вывернуть винт, пока направляющий провод не распрямится. Вытяните направляющий провод и снова углубите винт. Установленный в канале имплантат при этом должен обеспечить полный диапазон движения. Если изометрия верна, то не должно быть недостаточного (неполного) движения имплантата в фазе разгибания и сгибания сустава.

По такому же принципу происходит фиксация винта для укрепления и правильного натяжения имплантата в сформированном большеберцовом канале.

8. Обрезка концов имплантата.

После завершения этапа фиксации имплантата при помощи скальпеля или специального резака из набора инструментов завершите окончательный обрез его выступающих частей на одном уровне с краями сформированных каналов.

9. Завершающий этап.

При помощи артроскопического оборудования осмотрите правильность положения имплантата в канале и фиксирующих его винтов.

Зашейте кожные раны в обычном порядке. Сделайте послеоперационный рентгеновский снимок и назначьте физиотерапевтические процедуры на весь послеоперационный период.

ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СШИТО
13 ЛИСТОВ.

Генеральный директор

Л.П. Юдин.

