

Инструкция по применению изделий травматологических имплантируемых

Краткое описание

Изделия травматологические имплантируемые, «Instrumentaria»d.d. предназначены для одноразового использования для фиксации, соединения и / или стабилизации кости. Изделия травматологические имплантируемые являются имплантатами бедренными различных способов фиксации, состоят из следующих компонентов: ацетобулярного компонента для головки, модульной головки, ацетобулярной металлической чашки с плазменным титановым напылением, ацетобулярной металлической чашки с плазменным титановым напылением запирающей, ацетобулярной металлической чашки с плазменным титановым напылением и напылением гидроксиапатита, ацетобулярной металлической чашки с плазменным титановым напылением и напылением гидроксиапатита запирающей, вкладыша для бедренной головки нейтрального и изогнутого бесцементного бедренного эндопротеза Цваймюллера и ножки Мюллера литой. Изделия травматологические имплантируемые изготовлены из медицинских сплавов, предназначенных для установки в организме человека. Материалы, из которых изготавливаются изделия травматологические имплантируемые, соответствуют стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10 993.

Более подробная информация, (группа изделия травматологического имплантируемого, каталожный номер, материал, срок использования изделий), указана непосредственно на индивидуальной упаковке.

Важная информация для врачей и персонала в Операционном зале:

Эти общие инструкции не содержат всю необходимую информацию для выбора и использования отдельно взятого изделия травматологического. Обратите внимание на информацию, указанную непосредственно на изделии травматологическом имплантируемом или на соответствующей этикетке.

Данные изделия травматологические имплантируемые используются для фиксации костей в целях лечения переломов и реконструктивной хирургии. Изделия травматологические имплантируемые предназначены для оказания помощи при заживлении костей, а не для замены здоровой структуры костей. Ни одно изделие травматологическое имплантируемое, изготовленное из материала, восприимчивого к изменениям, вызванным силами, действующими на него, не может полностью заменить здоровой структуры костей. Поэтому ни одно изделие травматологическое имплантируемое, которое используется для внутренней фиксации костей, не может быть столь сильным, жестким и прочным, как обычная кость.

Необходимо, чтобы врач и остальной персонал в операционном зале были ознакомлены с назначением изделия травматологического имплантируемого, показаниями и противопоказаниями для его правильной эксплуатации и надлежащей обработке, перечисленными в руководстве оперативной техники.

Следует иметь в виду, что у каждого отдельно взятого изделия травматологического имплантируемого могут измениться его свойства по причине несовместимости свойств материалов с теми или иными инструментами или изделиями, используемыми в сочетании с первичным изделием. Желательно постоянно предоставлять информацию о таких случаях.

Назначение изделия

Изделия травматологические имплантируемые предназначены для стабилизации костных сегментов и фрагментов до природного сращения.

Показания

Показаниями для назначения изделий травматологических имплантируемых для внутреннего остеосинтеза являются:

- фиксация переломов костей
- остеотомия
- артродез
- коррекция деформаций
- ревизия процедур, которые не дали удовлетворительных результатов
- реконструкция кости

Для получения подробной информации об изделиях травматологических имплантируемых и их назначениях необходимо обратиться к брошюрам с оперативными методами для каждой группы изделий травматологических имплантируемых.

Противопоказания

Процесс образования медицинского работника и дополнительного образования для повышения уровня знаний должен обеспечить правильный выбор соответствующих изделий и методов их применения.

Условия, которые способствуют увеличению риска при использовании изделий травматологических имплантируемых, следующие:

- Активные или потенциальные инфекции или воспаления в непосредственной близости области обработки
- Сосудистые нарушения, которые влияют или могут повлиять на циркуляцию области обработки
- Препятствия повреждения костей на месте обработки, которые привели к ослаблению костей в той области, и, следовательно, не обеспечивают достаточную стабильность установленных изделий травматологических имплантируемых.
- Проверенная или предполагаемая чувствительность к материалу, из которого изготовлено изделие травматологическое имплантируемое
- Грузное телосложение пациента: избыточный вес пациента увеличивает нагрузку на изделие травматологическое имплантируемое, в результате чего может последовать деструкция фиксации или перелом изделия
- Пациент имеет дефект мягких тканей, покрывающих изделие травматологическое имплантируемое
- Применение изделия травматологического имплантируемого в неадекватных целях
- Неврологические или нервно-мышечные расстройства у больных могут привести к повышению риска неуспешного применения изделий травматологических имплантируемых или последующего послеоперационного ухода
- Другие медицинские или хирургические условия, которые могут привести к компрометации использованного изделия травматологического имплантируемого

Предупреждения и опасности

Предупреждения

Выбор изделия травматологического имплантируемого по типу и размеру: правильный выбор изделия травматологического имплантируемого по типу и размеру имеет решающее значение. Неадекватный выбор изделия травматологического имплантируемого может ускорить неудовлетворительный клинический исход. Неиспользование соответствующего изделия травматологического имплантируемого и методов, которые позволят обеспечить адекватное кровоснабжение и надлежащую

фиксацию костных отломков может привести к ослаблению, деформации, трещинам или полному разрушению используемых изделий травматологических имплантируемых и / или кости. Выбор соответствующего размера изделия травматологического имплантируемого достигается с учетом роста и веса пациента, функциональных требований и анатомии. Каждое изделие травматологическое имплантируемое должно использоваться в соответствующем анатомическом месте, в соответствии с принятыми нормами, применимыми к типу внутренней фиксации.

Предоперационные предупреждения:

- Изделие травматологическое имплантируемое предназначено для одноразового использования
- Изделие травматологическое имплантируемое, которое перед операцией пришло в соприкосновение с человеческими экскрементами, не должно быть вживлено в тело человека
- перед операцией необходимо все требуемые компоненты для вышеуказанного хирургического вмешательства доставить в операционный зал
- перед операцией необходимо проверить возможные повреждения изделия травматологического имплантируемого в результате неадекватной транспортировки
- в случае повреждения инструментов во время операции, необходимо дополнительно проверить их пригодность для повторного использования, с тем, чтобы обеспечить их полную функциональность

Предупреждения во время оперативного вмешательства:

- не допускать повреждения поверхности изделия травматологического имплантируемого
- не использовать поврежденные или неправильно использованные изделия травматологические имплантируемые
- сгибание и формирование изделия травматологического имплантируемого следует по возможности избегать, поскольку это может привести к изменению характеристик, износостойкости материала, что может привести к его поломке. В случае если формирование изделия травматологического имплантируемого необходимо, обусловлено назначением изделия травматологического имплантируемого и одобрено со стороны «Instrumentaria»d.d., врач должен избегать сгибания под острым углом, возвращения к исходной форме изделия травматологического имплантируемого и сгибания на месте отверстия для винтов. Такой изгиб необходимо произвести с использованием инструментов, рекомендованных заводом-изготовителем в соответствии с рекомендуемой техникой.
- Изделия травматологические имплантируемые могут варьироваться в пределах каждого вида по размеру, длине, диаметру, углу, влево / вправо версии, материалу и количеству отверстий для затягивания винтов. Необходимо тщательно выбрать подходящий тип изделия травматологического имплантируемого.
- во время операции необходимо постоянно проверять установлен ли полный контакт между изделием травматологическим имплантируемым и подходящим инструментом чтобы, достигнутая фиксация была оптимальной
- Изделия травматологические имплантируемые, которые состоят из нескольких компонентов, могут быть использованы только в соответствующих комбинациях этих компонентов
- после операции необходимо проверить позиционирование вживленного изделия травматологического имплантируемого на рентгене
- не допускается установка продукции «Instrumentaria»d.d. в сочетании с изделиями травматологическими имплантируемыми других производителей, если это не предусмотрено оперативным методом и договором с заводом-изготовителем

Послеоперационные предупреждения:

- послеоперационная активность пациентов: эти изделия травматологические имплантируемые не предназначены для полной нагрузки весом пациента, ни подверганию в долгосрочной перспективе воздействию высоких нагрузок. По этой причине, послеоперационные инструкции и предупреждения, которые необходимо довести до сведения пациента, имеют первостепенное значение. Может появиться необходимость в дополнительной внешней фиксации (ортез или гипсовая подпорка) до периода, когда рентгеновский снимок покажет соответствующее укрепление кости.
- Если в установленный срок не происходит заращения кости или это происходит медленнее, чем ожидается, или если игнорируются инструкции по поведению пациента, что может привести к ослаблению изделия травматологического имплантируемого, его функции, расшатывания системы, разрыва изделия или окружающей кости, рекомендуются послеоперационные рентгеновские снимки
- риск возникновения послеоперационных осложнений (например, разрыв изделия травматологического имплантируемого) возрастает с увеличением веса пациента и / или, если пациент не выполняет инструкции хирурга, или в случае неврологических и нервно-мышечных выпадов, к которым пациент имеет склонность. По этим причинам необходимо внимательно наблюдать за пациентом, которому было установлено изделие травматологическое имплантируемое.
- удаление изделия травматологического имплантируемого должно сопровождаться адекватным послеоперационным уходом, чтобы избежать риска повторного перелома костей или рефрактуры.

Осведомленность пациентов

Изделия травматологические имплантируемые влияют на подвижность пациента и возможность нагрузки на кость, в которую он устанавливается. Таким образом, пациент должен быть ознакомлен с рекомендуемым и ожидаемым поведением после установки изделий травматологических имплантируемых.

Пациент должен быть предупрежден, что изделия травматологические имплантируемые не могут в действительности заменить полностью здоровую кость, что она может быть повреждена или даже поломана в результате несоответствующей деятельности и / или травмы, и что изделие травматологическое имплантируемое имеет предположительный срок годности и в будущем, возможно, должно быть извлечено.

Следует объяснить пациенту, о необходимости информирования врача о любых изменениях, которые пациент заметил на месте операции, а также о падениях или других повреждениях, которые произошли после операции, даже если прооперированная кость непосредственно не затронута.

Пациента необходимо ознакомить с необходимостью послеоперационных осмотров (например, рентген), а также проинформировать о возможном устранении изделий травматологических имплантируемых.

Рестерилизация

В случае если изделие травматологическое имплантируемое по какой-то причине нестерильное (если оно не было подвергнуто влиянию телесных жидкостей, крови и т.д.), необходимо перед употреблением провести очистку и стерилизацию в соответствии с законом, применяемым к стерилизации.

Следующие параметры процесса были утверждены „Instrumentaria»d.d. и рекомендованы для процесса стерилизации и / или рестерилизации:

Рекомендованный метод стерилизации: Стерилизация паром / Автоклав	Паровая стерилизация в частичном вакууме по ISO 17664-1
Рекомендуемая температура	273°F (134°C)
Рекомендованное давление	3 bar
Время держания	≥ 5 мин.

При использовании автоклав-стерилизации изделий травматологических имплантируемых должно быть строго обеспечено, чтобы пар, которым обрабатывается изделие, был абсолютно без посторонних веществ, таких как грязь или коррозионные частицы, с тем, чтобы избежать последующей коррозии и грязи. Строго следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем автоклава.

Пояснение символов, которые находятся на упаковке:

	Стерильно
	стерилизовано излучением
	Срок годности
	Дата изготовления
	Следуйте инструкции по применению
	Одноразовое использование
	Номер партии
	Каталожный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС в странах Европейского сообщества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ХИРУРГОВ !

Необходимо в карту пациента вклеить наклейку, содержащую всю необходимую информацию об изделии травматологическом имплантируемом для обеспечения контроля. Наклейка находится в индивидуальной упаковке.

Генеральный директор
ЗАО «Полифарм»



Лебединкина Г.В.

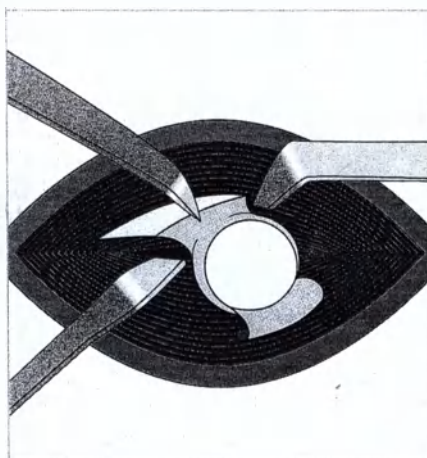
хирургическая техника



безцементные ацетабулярные чашки

Доступ к вертлужной впадине

Acetabular exposure



Рассверливание вертлужной впадины

Acetabular reaming



РЕЗЕКЦИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Бедренная кость смещается комбинацией сгибания, аддукции и внутренней ротации. Остеотомия бедренной головки выполняется в соответствии с протоколом установки выбранного бедренного компонента.

FEMORAL RESECTION

Dislocate the hip through a combination of flexion, adduction and internal rotation. Osteotomize the femoral neck in accordance with the protocol of the femoral component you have selected.

Одним из ключевых моментов в установке ацетабулярных компонентов является адекватный хирургический доступ. Ретрактор устанавливается таким образом, чтобы избежать повреждений седалищного нерва и обеспечить беспрепятственный обзор вертлужной впадины. Вырезается весь лабрум и удаляются остеофиты с целью определения точного переднего и заднего края вертлужной впадины. Впадина очищается от мягких тканей для точного определения медиальной стенки.

One key to proper acetabular component positioning is adequate surgical exposure. Care should be taken to position retractors to avoid injury to the sciatic nerve. Obtain an unobstructed view of the acetabulum. Excise the entire labrum and remove osteophytes to identify the true anterior and posterior acetabular margins. Clear all soft tissue from the fovea to define the true medial wall.

Целью вертлужного рассверливания является восстановление оригинальной вертлужной впадины. Рассверливание начинается фрезой на 6-8 мм меньше планируемого размера ацетабулярного компонента для формирования размера углубления в вертлужной впадине, определенного в предоперационном планировании.

The goal of acetabular reaming is to restore the center of the original acetabulum. Initially employ a reamer 6-8 mm smaller than the anticipated acetabular component size to deepen the acetabulum to the level determined by preoperative templating.

Определение размера

Sizing



Рассверливание продолжается с увеличением на 1-2 мм. Фрезы должны быть центрированы в вертлужной впадине. Углубление должно приобрести правильную полусферическую форму. Кюреткой удаляются соединительные ткани и кисты. Дефекты удаляются пластикой с губчатым костным веществом.

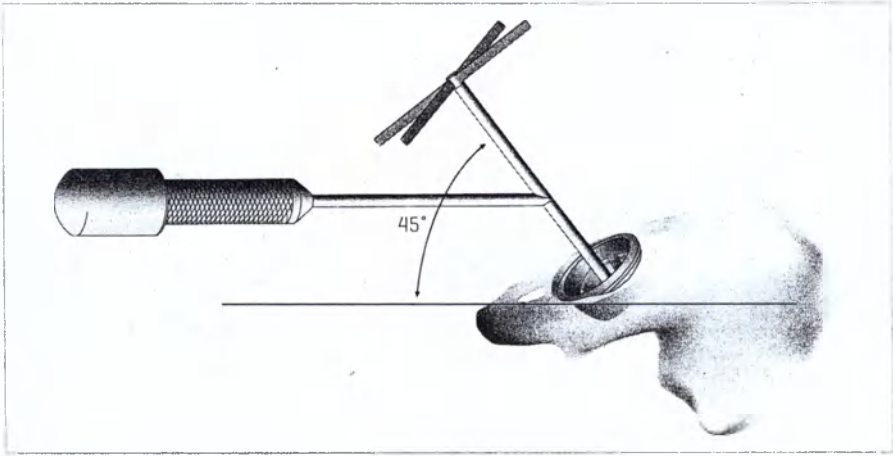
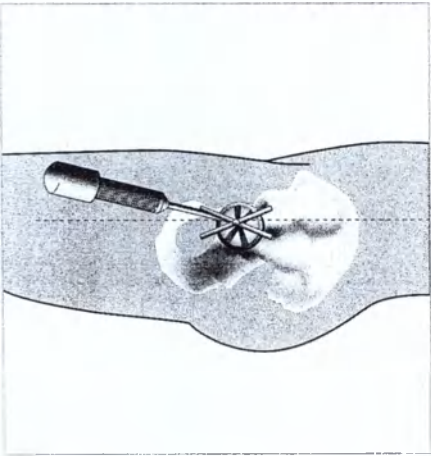
Subsequent reaming should proceed in 2 mm increments. Center the reamers in the acetabulum until the deepened socket becomes a true hemisphere. Use a curette to free all cysts of fibrous tissue. Pack any defects densely with cancellous bone.

Важно подчеркнуть, что 54-мм фрезой выполняется полость 53 мм, и таким образом создается интерференция в 1 мм для ацетабулярной чашки диаметром 54 мм.

It is important to understand that the reamer marked 54 mm creates a 53 mm cavity thus creating 1 mm interference for the 54 mm acetabular cup.

Примерка и установка корпуса ацетабулярной чашки

Acetabular shell trialing and positioning



Вся поверхность прилегания утверждается осмотром через отверстия и вырезы в примерочном корпусе. Примерочный корпус не используется для подготовки отверстий для винтов. Отверстия для винтов подготавливаются только при использовании конечного имплантата. Подходящее положение примерочного корпуса можно проверить с помощью внешних направителей с костными маркерами.

При использовании внешних направителей должны учитываться правильное положение и ориентация пациента (таза).

The external alignment guide will not be accurate if the pelvis is tilted or if the patient has rolled forward or backward.

Confirm complete shell trial seating by sighting through the holes and cutouts in the acetabular shell trial. Do not use the shell trial to prepare screw holes. Prepare screw holes only through the final implant. Appropriate trial shell orientation can be verified with external alignment guides in addition to bony landmarks.

Введение корпуса ацетабулярной чашки

Implanting the acetabular shell



Введение корпуса ацетабулярной чашки фиксацией винтами

Implanting the acetabular shell with
screw fixation



Тщательно устанавливается перманентный корпус протеза на импактор ацетабулярной чашки. Используется установочный стержень для помощи в позиционировании компонента. Использованием внешнего направителя в комбинации с определенными костными маркерами и положением примерочной ацетабулярной чашкой определяется окончательное положение ацетабулярного компонента.

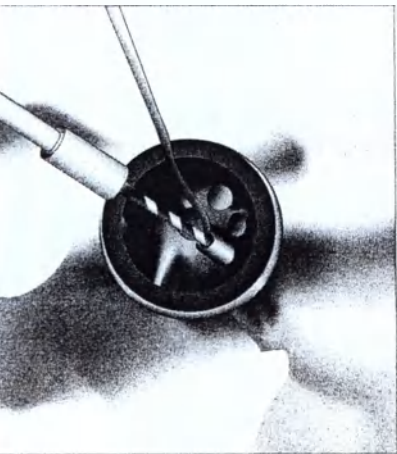
После выравнивания, протез помещается ударами молотка в окончательное положение. Принимая во внимание характеристики полусферического ацетабулярного компонента, скорее произойдет контакт с краем, чем со сводом. При необходимости, дополнительным вбиванием обеспечивается полное прилегание, которое контролируется осмотром через апикальные отверстия или отверстия для винтов.

Отверстия, в которые будет зафиксирован протез винтами для губчатой кости, определяются расположением винтов в надежном квадранте.

Select holes where the prosthesis is to be anchored with cancellous screws so that the screws lie within a safe quadrant.

Securely thread the permanent acetabular shell prosthesis onto the acetabular cup positioner. Use the acetabular alignment rod to assist in component orientation. The external alignment guide should be used in conjunction with appropriate bony landmarks and the position of the acetabular trial to determine the best position for the acetabular component.

After confirming alignment, impact the prosthesis into position. Given the nature of a hemispherical acetabular component, rim contact will occur before dome seating occurs. This may require additional impaction to ensure seating. Confirm seating by sighting through the apical hole or screw holes.



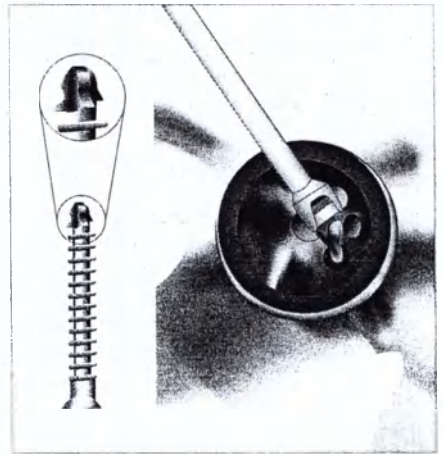
Шерло дрели находится под контролем
правителя дрели во время вхождения
вертлужную кость через определенные
верстия.

ie drill bit is controlled by the drill guide as it
asses through selected holes into the acetabu-
m.



Глубина отверстия подтверждается
использованием глубиномера.

Verify hole depth using the depth gauge.

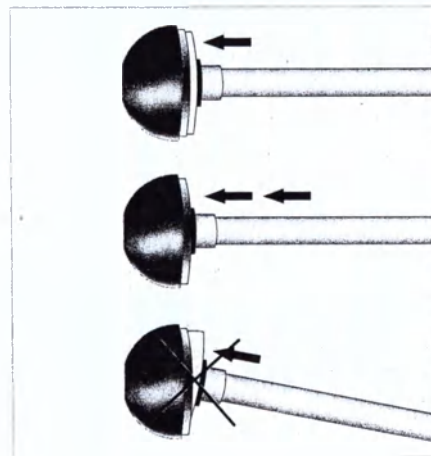
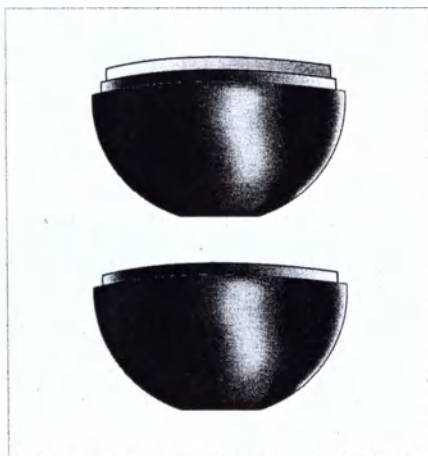


Используя гексагональную отвертку,
вставляются спонгиозные винты.

Insert cancellous bone screws using a hex head
screwdriver.

Введение полиэтиленового вкладыша и импакция

polyethylene liner insertion and impaction



После установки окончательного ацетабулярного вкладыша, чашка тщательно вымывается и очищается. Важно убедиться, что не осталось никаких остатков в углублении для закрытия. Все мягкие ткани удаляются с переднего края корпуса, чтобы не мешать прилеганию вкладыша.

Введение пластикового вкладыша в наклонном положении может обеспечить полное прилегание.

Impacting the liner in a tilted position may prevent complete seating.

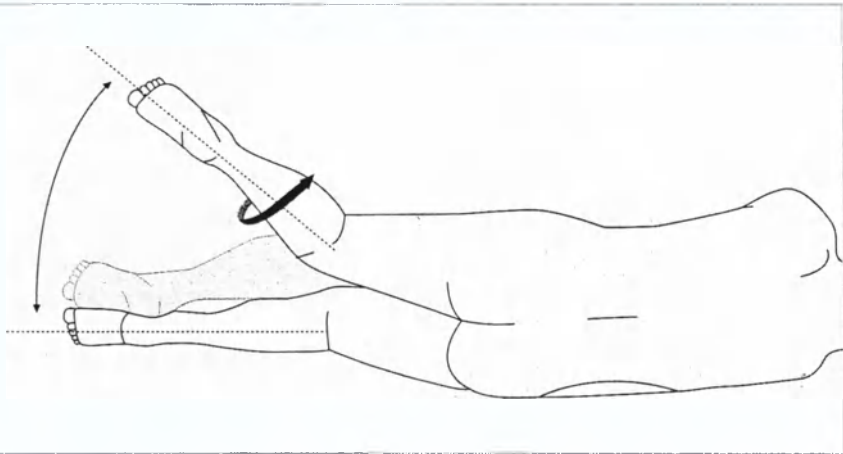
Правильное положение наглядно подтверждается положением вкладыша на одном уровне с передним краем ацетабулярной чашки.

Seating is visually confirmed when the liner is flush with the face of the acetabular shell.

After inserting the final acetabular liner, thoroughly irrigate and clean the shell. It is important to check the shell/liner locking groove for debris. Remove all soft tissue from the face of the shell to not impede liner seating.

Функциональная оценка

Functional assessment



целях изучения комбинированная антеверзия ножки бедра и ацетабулярного компонента, пациент ставится в положение латерального декубитуса, таким образом, чтобы оперируемый тазобедренный сустав немного флексирован и внутренне ротирован, пока объем бедренной головки не станет сопланарен с отверстием ацетабулярного вкладыша.

Угол между горизонтальной и внутренне ротированной оперируемой ногой обеспечивает оценку комбинированной антеверзии ацетабулярного компонента и ножки бедра. Комбинированная антеверзия от 30 до 40 градусов в целом является приемлемой.

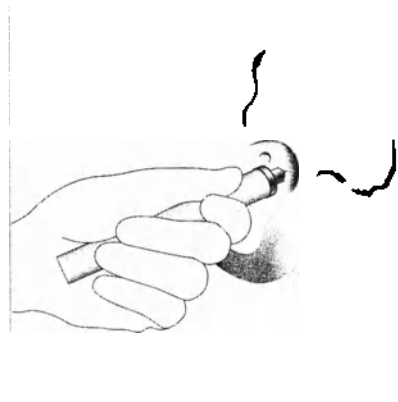
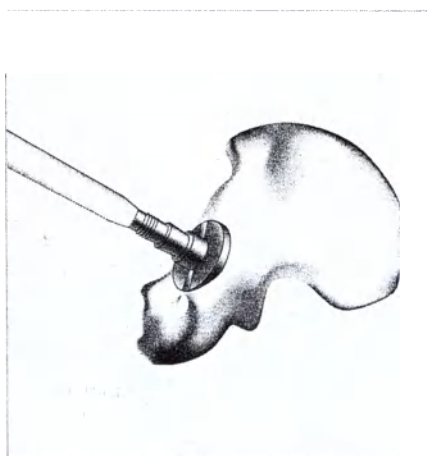
To assess the combined anteversion of the femoral stem and acetabular component, place the patient in the lateral decubitus position with the operative hip gently flexed and internally rotated until the circumference of the femoral head becomes coplanar with the opening of the acetabular liner.

The angle between horizontal and the internally rotated operative leg provides an estimate of combined anteversion of the acetabular component and the femoral stem. Combined anteversion at 30-40 degrees is generally acceptable.

Полуперисферические полиэтиленовые ацетабулярные чашки

Подготовка вертлужной впадины

Acetabular preparation



Полуперисферические ацетабулярные чашки предназначены для цементной фиксации. Чашки имеют минимальную толщину полиэтилена 6 мм.

Предоперационное планирование необходимо для достижения удовлетворительного результата. Для подготовки вертлужной полости необходимо использовать фрезы большего диаметра для обеспечения равномерного распределения цемента. Первоначальный выбор дизайна чашки может быть сделан в предоперационной консультации на основании обследования пациента, рентгенограмм и использования шаблонов. Окончательная оценка размера и дизайна чашки делается во время операции.

The hemispherical polyethylene cups are designed for cement fixation. All cups can be inserted with the dedicated instrumentation. The cups have a minimum polyethylene thickness of 6 mm.

Preoperative planning is essential to a good outcome. To prepare the acetabular cavity it is necessary to use reamers of larger diameter to ensure a uniform distribution of the cement mantle. Initial selection of cup style can be made preoperatively, based upon examination of the patient, radiographs, and use of templates. Final assessment of cup size and style is made intraoperatively.

Край вертлужной впадины должен быть полностью экспонирован. Края впадины отображаются с помощью тупого и острого ретракторов Хохмана или аналогичных инструментов. Все мягкие и костные части, которые скрывают края, должны быть удалены.

Вертлужная впадина подготавливается с использованием постепенного увеличения полусферических фрез. Вертлужная впадина должна рассверливаться до губчатой кости.

Ensure that the rim of the acetabulum is fully exposed. Identify the margins of the acetabulum using blunt and sharp Hohmann-type retractors or similar instruments. Excise any peripheral osteophytes and membranes.

Prepare the acetabulum with progressively larger hemispherical reamers. The acetabulum should be reamed down to cancellous subchondral bone.

Сверлами дрели 6, 10 и 13 мм в сочетании с самоцентрирующей ацетабулярной дрелью просверливаются отверстия в вертлужной кости, обеспечивающие дополнительное укрепление цемента.

Combine drill bit – 6, 10, or 13 mm – with the self-centering acetabular drill and create keyholes in the acetabulum that allow for additional cement purchase.

Выбор размера ацетабулярной чашки

Acetabular sizing

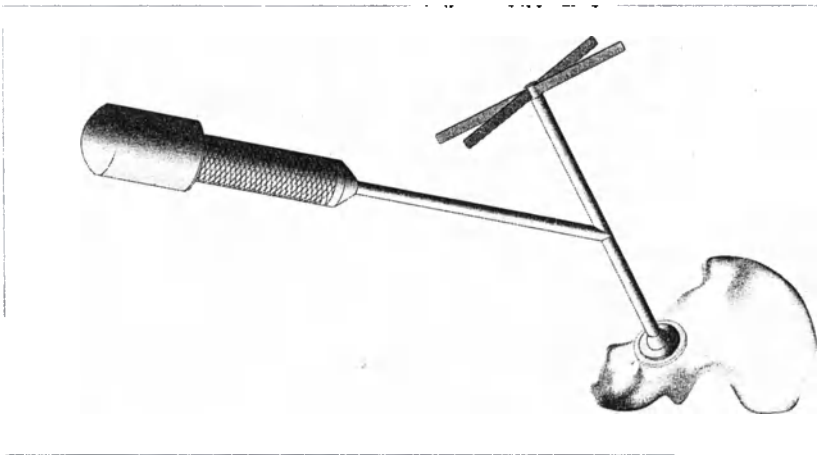


Выбирается размер чашки на один размер меньший размера последней использованной фрезы. Чтобы проверить покрытие кости, используется стержень толкателя нужного размера.

Choose the cup size that is 1 size smaller than the last reamer used. To check bone coverage, use the cup pusher shaft with the desired size.

Позиционирование и выравнивание ацетабулярной чашки

Cup positioning & alignment

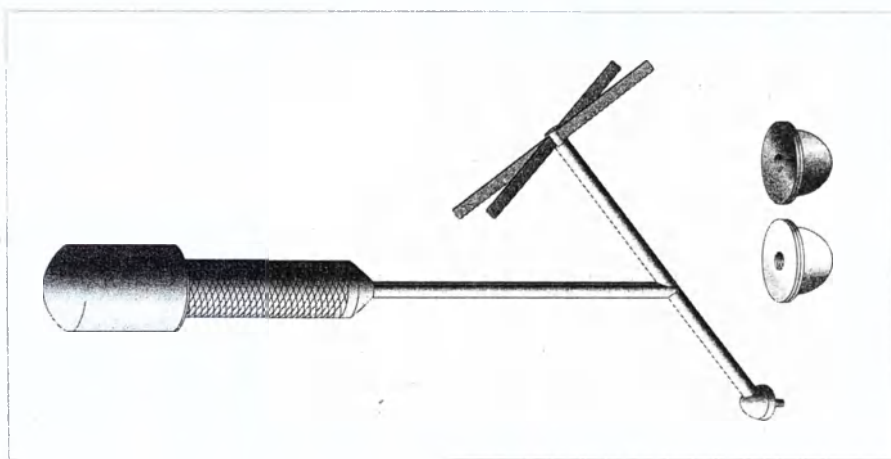
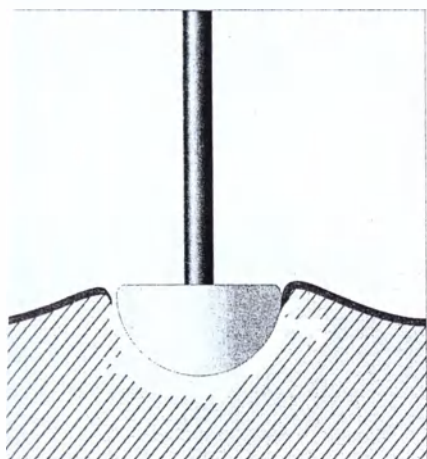


Для ацетабулярной чашки выбирается подходящий позиционер. Если устанавливается чашка ID 32 мм, необходимо использовать стандартный позиционер 32 мм. Толкатель и позиционер имеют зубцы, на которые укрепляется ацетабулярная чашка.

Select the appropriate cup positioner. If a 32 mm ID cup will be used, the standard 32 mm cup positioner must be used. The cup positioner handle positioner has prongs to which the acetabular cup is attached.

Введение ацетабулярной чашки

Cup insertion



Вертулжнóй впадины вымывается и высушивается перед установкой имплантата. Костный цемент замешивается и вводится в произведенные отверстия, затем цемент вводится в вертулжнóу впадину.

Чашка устанавливается на позиционер и вводится в вертулжнóу впадину.

Ручка нажимается для отпущения имплантата.

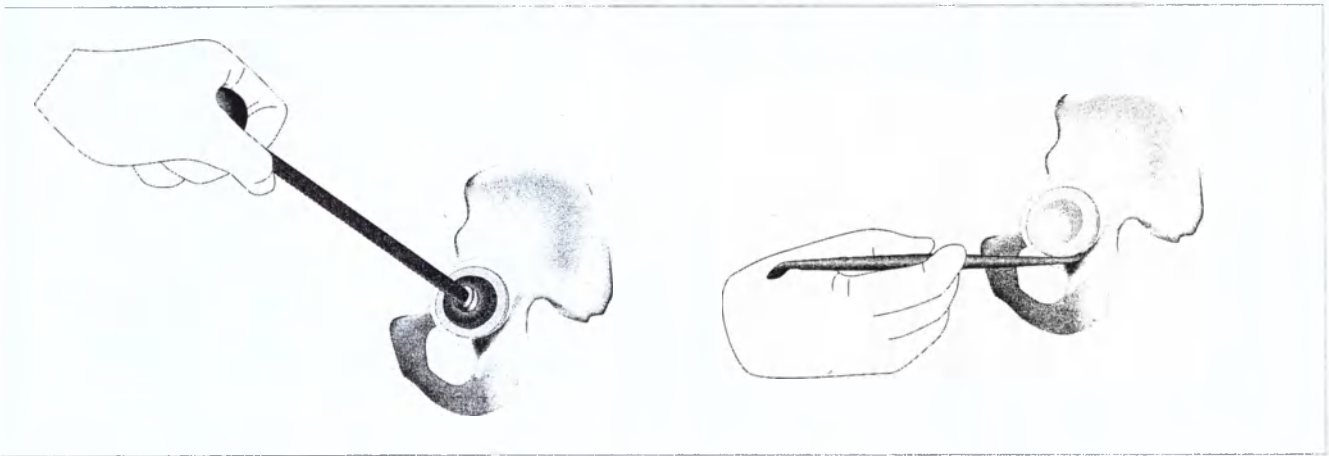
Prior to inserting the implant, lavage and dry the acetabulum. Mix bone cement and pack it into the created keyholes first. Then pack cement into the acetabulum.

Mount the cup on the selected cup positioner and place the cup into the acetabulum.

Depress the handle to release the implant.

Позиционирование окончательного имплантата

Final cup position



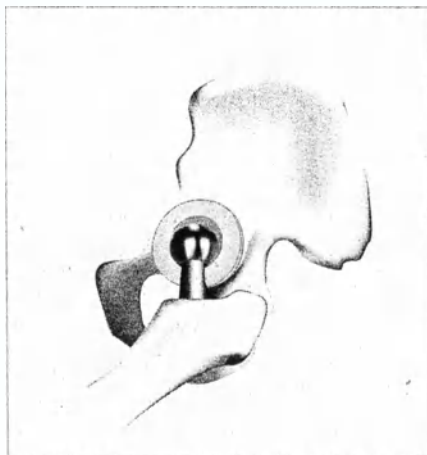
Давление на чашку поддерживается
пользованием толкателя, установленного
примерочную головку соответствующего
размера. Это необходимо для поддержания
постоянного давления в процессе
полимеризации костного цемента.

Избыток цемента с краев вертлужной впадины
должны быть удалены.

Cement can then be trimmed to contour the
acetabulum.

Maintain pressure against the cup using the
inserter head shaft attached to correct sized pro-
visional head: Apply continuous pressure during
bone cement polymerization.

Редукция
Reduction



быток цемента и остатки из внутренности
шки отстраняются до редукции
обедренного сустава. После затвердевания
мента до окончательной редукции
оводится пробная редукция.

m excess cement and remove debris from the
erior of the cup before reducing the hip. Per-
rm a trial reduction with an implanted stem
d trial head after cement has cured and prior
final reduction.

После установки головки необходимо избегать
ее повреждений, которые могут привести
к ускоренному износу полиэтиленового
вкладыша или внезапное прекращение
функционирования протеза.

Care should be taken to avoid notching, scratch-
ing, or striking the prosthesis that could result in
the accelerated wear of the polyethylene liner or
sudden failure of the prosthesis.

хирургическая техника



Предоперационное планирование и периоперационный результат

Pre-op planning & peri-op outcome



артроз тазобедренного сустава с частичным некрозом и перелом бедренной головки.

light hip arthrosis with partial necrosis and femoral head fracture.

Предоперационное планирование и выбор соответствующего размера протеза.

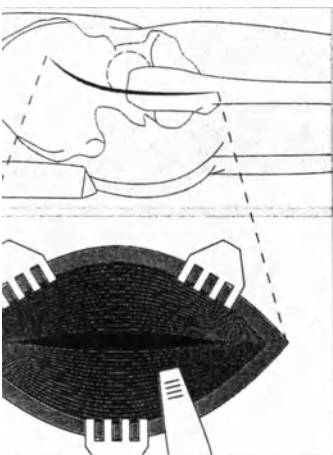
Pre-op planning and choosing the correct prosthesis size.

Рентген встроенного протеза Мюллера.

X-ray of implanted müller prothesis.

Позиционирование и доступ

Positioning & approach



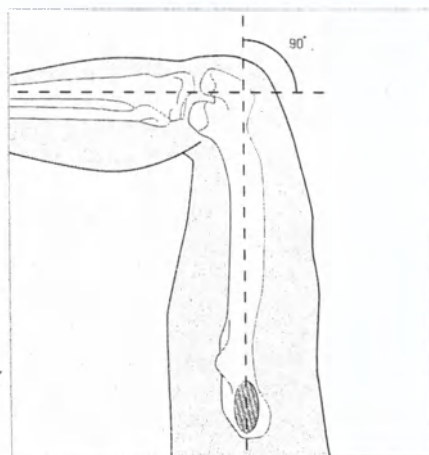
Извлечение головки бедренной кости

Extraction of femoral head



Введение имплантата

Implant insertion



переднелатеральный или трансглютеальный. Разрез средней ягодичной широкой мышцы бедра делается на границе между средней и третьей третью мышцы.

Each is either anterolateral or transgluteal. The incision on the gluteus medius and vastus is made on the border between the middle and upper third of the muscle.

Открывается вертлужная впадина, перепиливается шейка бедренной кости со стороны соединения с большим вертелом и экспонируется сустав. Головка бедренной кости извлекается при помощи специального инструмента.

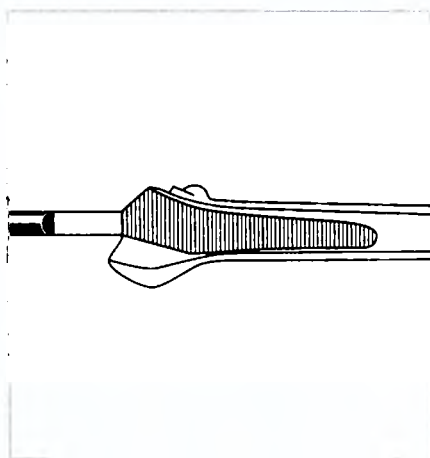
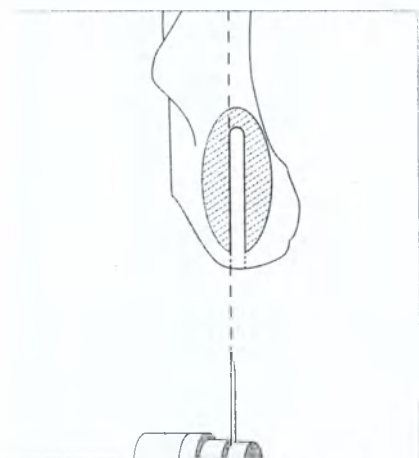
Вертлужная впадина подготавливается согласно инструкциям для имплантации ацетабулярной чашки.

Open the acetabular socket, cut through the femur neck sideways where it meets the greater trochanter and expose the joint. Femoral head has to be extracted using special instrument.

Prepare the bone of the acetabulum while observing surgical instructions for acetabular cup insertion.

Внешняя ротация ноги.

External leg rotation.



Доступ к медулярному каналу: верхняя часть ноги придерживается горизонтально, расширитель вставляется в заднюю кортикальную стенку, медиально по отношению к уровню резекции (у малого вертела) и смещается в сторону квадрилатеральная кость.

Распиливается отверстие. Место, в котором делается отверстие, зависит от направления большого вертела, а точное введение рашпиля в латеральном направлении оси бедренной кости будет зависеть от точности отверстия.

Medullary canal approach: hold the bottom part of the leg horizontally, move the reamer towards the posterior cortical wall, medially to the resection level (close to the lesser trochanter) and push the quadrilateral bone aside.

Cut a hole using a saw. The hole depends on the direction of the greater trochanter, and precise insertion of the rasp in the direction of the lateral femoral axis will depend on the accuracy of the hole.

В случае первичной имплантации, всегда следует начинать с наименьшим рашпилем. Постепенно увеличивается размер рашпиля, пока отверстие не станет достаточно широким.

Целью является достижение достаточной кортикальной опоры в длинной части. После достижения рашпилем контакта с кортикальной стенкой рашпелевание становится более грубым.

Для определения подходящего размера может послужить рентгеновский снимок, который использовался в предоперационном планировании.

Если между запланированным размером бедренного компонента и отверстием в медулярном канале, т.е. размером рашпиля, существует разница в два или более размеров, то необходимая глубина не достигнута по причине несоответствия угла рашпиля или других осложнений.

In the case of primary implantation, you should always start with the smallest rasp. Gradually increase the rasp size until the implant groove is large enough.

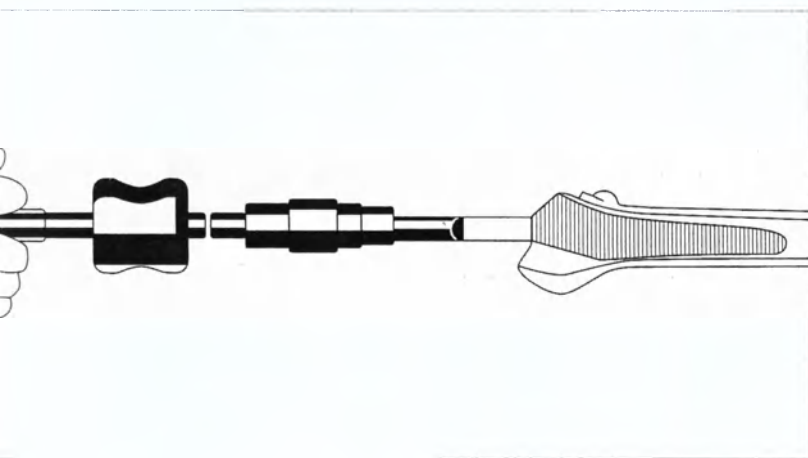
The goal is to achieve ample cortical support on the long section. Once the rasp comes into contact with the cortical wall the slope of the bone will become steeper.

The X-ray used for the preoperative planning can be well used for determining whether or not the right size is achieved.

If there is a difference between the planned femoral component size exceeding two or more sizes compared to the groove in the medullary canal, the right depth was not achieved due to wrong rasp slope or some other obstacle.

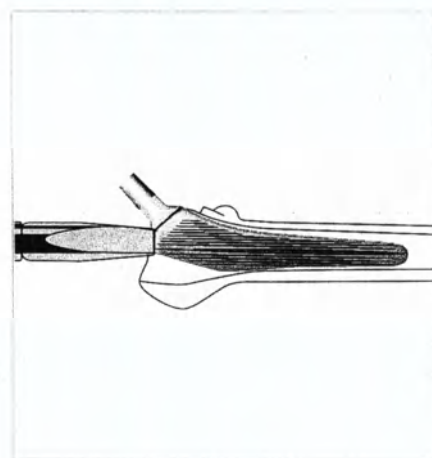
Инструменты для распиливания

Сurgical instruments



Тестирование с примерочным протезом
/ Выбор компонентов

Testing with a trial prosthesis /
Component selection



Сборка делается при помощи молотка
вбивания имплантата или обычного
молотка. При использовании молотка
периодически время от времени уменьшать
силу удара.

Сборка выполняется с помощью молотка
или обычного молотка. При использовании молотка
периодически время от времени уменьшать
силу удара.

Импактор устанавливается аксиально, а
примерочный бедренный компонент легкими
ударами вводится в сформированное ложе.

Выбирается размер шаблона бедренного
компонента и примерочной головки, которые
будут находиться в проксимальном отделе
бедренной кости и уравнивают длину ноги.
Подтверждается выбор соответствующего
размера ножки относительно передне-заднего
латерального положения.

The impactor is positioned axially and the trial
femoral component is placed into the bed with light
blows.

Select the femoral component template size and
broach envelope that will fit the original femur
and equalize leg lengths. Verify that the stem size
chosen in the AP plane also fits in the lateral plane.

Подготовка канала

Canal preparation



Рыхлое губчатое вещество кости удаляется кюретажной ложкой. Остатки из канала удаляются в процессе очистки. Канал вымывается физиологическим раствором.

Remove any loose cancellous bone using a curette. Debris is removed from the canal during the cleaning process. Irrigate the canal using pulse lavage with saline solution and a femoral brush.

Введение пробки-ограничителя цемента

Component insertation



Пробка-ограничитель цемента размещается приблизительно на 1 см дистальнее дистального края ножки.

The cement restrictor should be positioned approximately 1 cm distal to the distal end of the implant.

Ретроградное наполнение и вдавливание

Retrograde fill and pressurization



Цемент вдавливается пока канал не будет полностью заполнен.

Continue to insert cement until the canal is filled completely.

Введение цементной ножки

Cemented stem insertion



из вводится в канал. Окончательное
ание на медиальный отдел бедренной
обеспечивает соответствующее
еханическое восстановление и
тность цементного покрытия. Излишек
та удаляется из области шейки бедра.
ктор ножки должен быть отделен до
та затвердевания цемента.

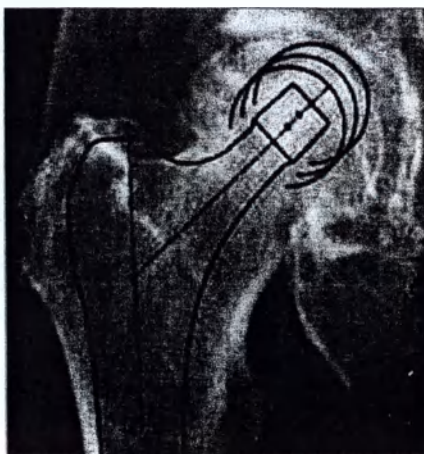
osthesis is introduced into the canal. Final
g against the medial cut femoral cortex is
ited for proper biomechanical restoration
ement mantle integrity. Excess cement is
id from the collar area. Be sure to disen-
the stem inserter well before the cement
ardened.

хирургическая техника



Предоперационное планирование и периоперационный результат

Pre-op planning & peri-op outcome



Артроз правого тазобедренного сустава с
очаговым некрозом и разрушением головки
бедренной кости.

Предоперационное планирование и выбор
соответствующего размера протеза.

Рентген-изображение имплантированного
протеза Цваймюллера.

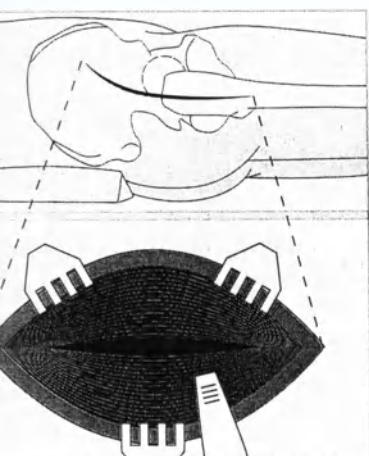
Right hip arthrosis with partial necrosis and femo-
head fracture.

Pre-op planning and choosing the correct proth-
esis size.

X-ray of implanted zweymüller prothesis.

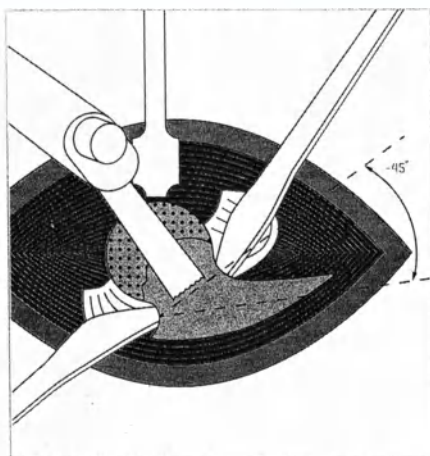
Позиционирование и доступ

Positioning & approach



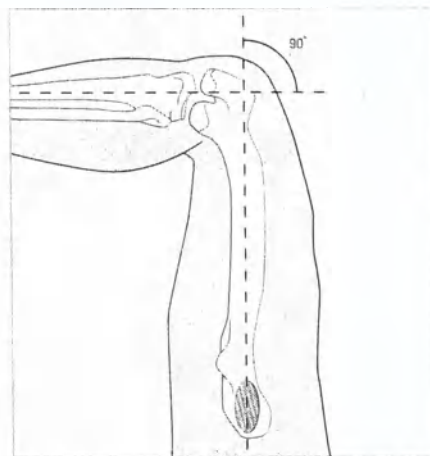
Извлечение головки бедренной кости

Extraction of femoral head



Введение имплантата

Implant insertion



Доступ переднелатеральный или трансглютеальный. Разрез средней ягодичной и латеральной широкой мышцы бедра проводится на границе между средней и латеральной третью мышцы.

The approach is either anterolateral or transgluteal. The incision on the gluteus medius and vastus lateralis is made on the border between the middle and upper third of the muscle.

Открывается вертлужная впадина, перепиливается шейка бедренной кости со стороны соединения с большим вертелом и экспонируется сустав. Головка бедренной кости извлекается при помощи специального инструмента.

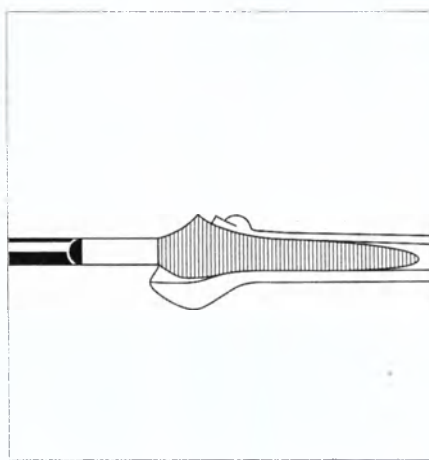
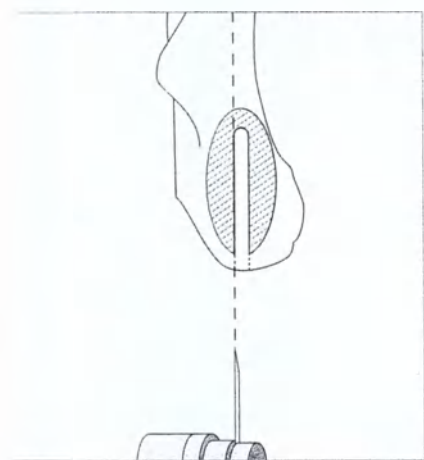
Вертлужная впадина подготавливается согласно инструкциям для имплантации ацетабулярной чашки.

Open the acetabular socket, cut through the femur neck sideways where it meets the greater trochanter and expose the joint. Femoral head has to be extracted using special instrument.

Prepare the bone of the acetabulum while observing surgical instructions for acetabular cup insertion.

Внешняя ротация ноги.

External leg rotation.



Доступ к медулярному каналу: верхняя часть ноги придерживается горизонтально, расширитель вставляется в заднюю ортикальную стенку, медиально по отношению к уровню резекции (у малого вертела) и смещается в сторону квадрилатеральная кость.

Распиливается отверстие. Место, в котором делается отверстие, зависит от направления большого вертела, а точное введение рашпиля в латеральном направлении оси бедренной кости будет зависеть от точности отверстия.

Medullary canal approach: hold the bottom part of the leg horizontally, move the reamer towards the posterior cortical wall, medially to the resection level (close to the lesser trochanter) and push the quadrilateral bone aside.

Cut a hole using a saw. The hole depends on the direction of the greater trochanter, and precise insertion of the rasp in the direction of the lateral femoral axis will depend on the accuracy of the hole.

В случае первичной имплантации, всегда следует начинать с наименьшим рашпилем. Постепенно увеличивается размер рашпиля, пока отверстие не станет достаточно широким.

Целью является достижение достаточной кортикальной опоры в длинной части. После достижения рашпилем контакта с кортикальной стенкой рашпильевание становится более грубым.

Для определения подходящего размера может послужить рентгеновский снимок, который использовался в предоперационном планировании.

Если между запланированным размером бедренного компонента и отверстием в медулярном канале, т.е. размером рашпиля, существует разница в два или более размеров, то необходимая глубина не достигнута по причине несоответствия угла рашпиля или других осложнений.

In the case of primary implantation, you should always start with the smallest rasp. Gradually increase the rasp size until the implant groove is large enough.

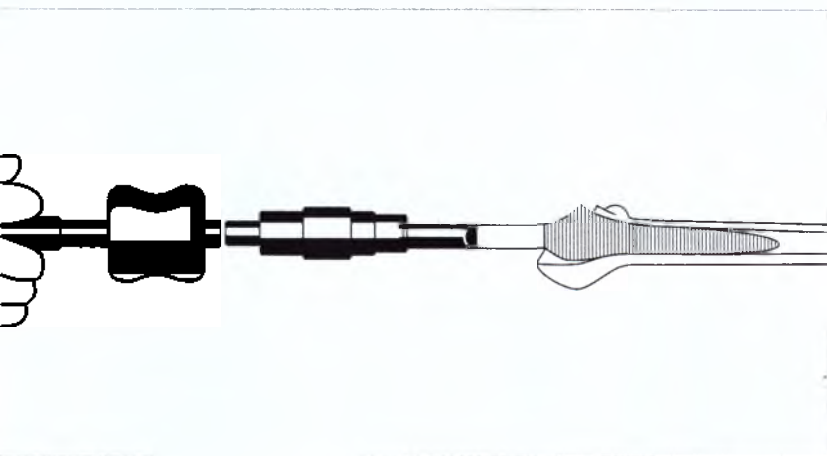
The goal is to achieve ample cortical support on the long section. Once the rasp comes into contact with the cortical wall, the slope of the bone will become steeper.

The X-ray used for the preoperative planning can be well used for determining whether or not the right size is achieved.

If there is a difference between the planned femoral component size exceeding two or more sizes compared to the groove in the medullary canal, the right depth was not achieved due to wrong rasp slope or some other obstacle.

Инструменты для распиливания

Splitting instruments

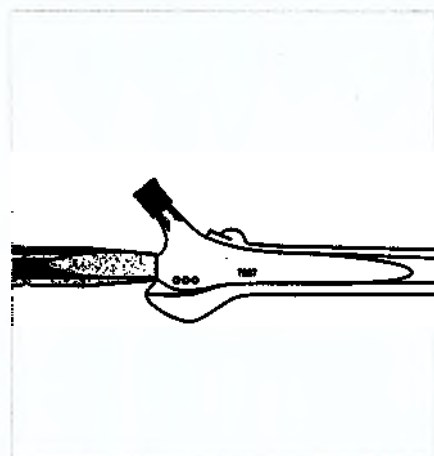


Распиливание делается при помощи молотка
или специального инструмента для
ввлечения имплантата или обычного
молотка. При использовании молотка
постепенно время от времени уменьшать
силу удара.

Splitting is performed with the help of a slap ham-
mer or a special tool for
inserting the implant or a regular
hammer. When a slap hammer is
used, reduced force should be employed from
time to time.

Тестирование с примерочным протезом

Testing with a trial prosthesis



Импактор устанавливается аксиально, а
примерочный бедренный компонент легкими
ударами вводится в сформированное ложе.

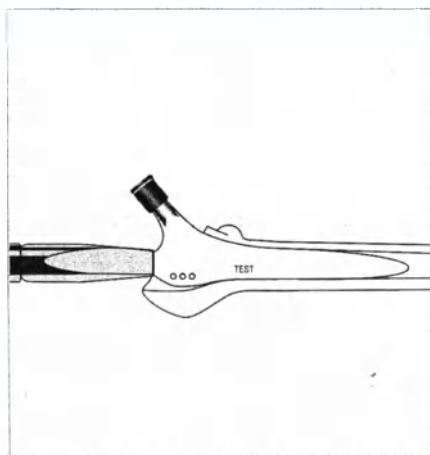
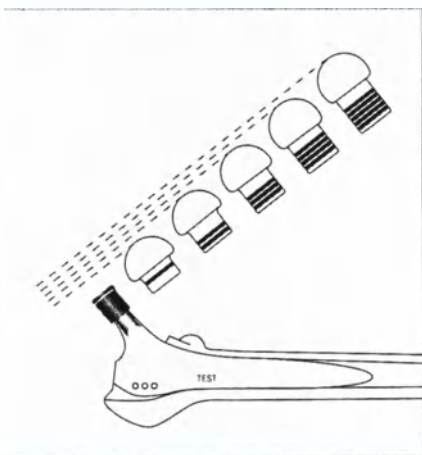
The impactor is positioned axially and the trial
femoral component is placed in its bed with light
blows.

Длина шейки

Neck length

Введение компонента

Component insertation



Длины бедренных шеек пропорциональны размерам протезов во избежание латерализации меньших и нежелательной централизации или медиализации больших протезов.

В крайних случаях, когда ни одна длина бедренной шейки не подходит, примерочный протез удаляется и канал рашпеливается до получения следующего размера, подходящего для большего имплантата.

Если протез в сочетании с короткой шейкой слишком плотно посажен, его необходимо удалить и продолжить рашпелевание.

Протез вводится вручную и имплантация проводится легкими постукиваниями с аксиально установленным импактором.

Во время протезирования на конус помещается защитный колпачок во избежание повреждений при ударе.

После установки протеза в канале необходимо избегать дополнительных ударов для предотвращения осевых трещин.

The prosthesis is manually inserted, and the implantation is performed with careful blows with the axially positioned impactor.

During the prosthesis insertion a protective cap is placed on the taper to avoid damage at impact.

Once the prosthesis is adjusted in the implantation groove, additional hammering should be avoided to prevent axial cracks.

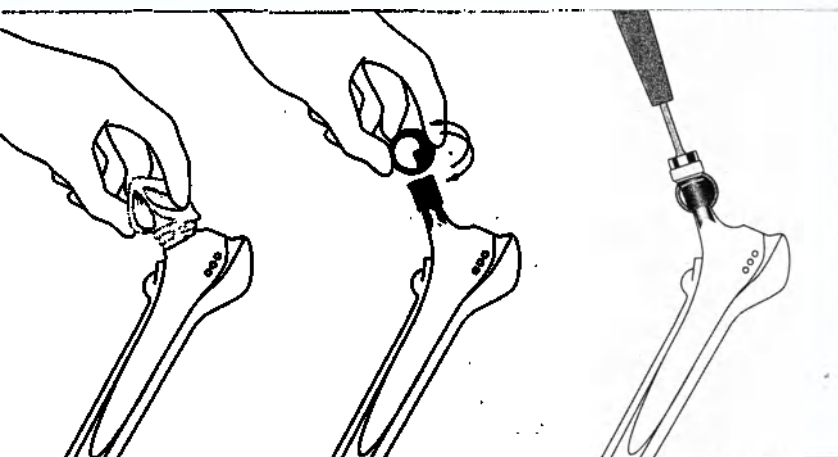
Neck sizes are proportional to prosthesis sizes to avoid lateralisation of smaller prosthesis and unwanted centralisation of larger prosthesis.

In extreme cases when none of the neck sizes are right, the trial prosthesis is removed and it is rasped until it reaches the next size, then the appropriate neck size is required for a larger implant.

If the prosthesis in combination with a short neck fits too tightly, it should be removed and rasping continued.

Установка головки

Head implantation



Перед установкой головки необходимо тщательно очистить конус. Головка вживляется вращающими движениями, затем легкими ударами молотка по титановому импактору.

Проверка подвижности ноги. Выполняется полный диапазон движений в тазобедренном суставе и проверяется натяжение сустава. Удаляется послойно. Дренаж Редона.

Before adjusting the head, the taper should be thoroughly cleaned. The head is inserted with a light twist and then with light blows with a plastic impactor.

Checking the flexibility of the leg
Move the joint, check the tension of the joint and the range of movements. Suture the wound by the layers. Redon drainage.

Ведение послеоперационного периода

Postoperative care

С первого дня:
Удаление дренажной трубки, смена повязки.

С третьего по пятый день:
Нога на возвышении.
Ходьба с постепенным увеличением нагрузки через 1-4 недели в зависимости от состояния пациента.

From day one and further:
Removing the drains, changing the dressing.

Day three to five:
Leg in the elevated position.
Depending on the patient condition, walk and slightly increase the weight bearing during the 1-4 weeks.

Копия верна.

Прошито и пронумеровано 24 листов.

Генеральный директор ЗАО «Полифарм»

Лебедкина Г.В.

