APPROVED

.....

Petr Milata CEO

BEZNOSKA, s.r.o.

OVĚŘOVACÍ DOLOŽKA PRO LEGALIZACI
Podle ověřovací knihy Magistrátu města Kladna
poř.č. legalizace 1736/23
vlastnoručně podepsal/a

**Petr Milata, 29.3.1983, Kladno**
jméno/a, příjmení, datum a místo narození žadatele
**Hřebeč, Hřebeč, Ořechová 683**
adresa místa trvalého pobytu

**Občanský průkaz 211266517**
druh a číslo dokladu, na základě kterého byly zjištěny osobní údaje v této ověřovací doložce

V Kladně dne 27.4.2023

Legalizaci provedl/a
Šárka Netrvalová

Otisk úředního razítka a podpis ověřující osoby

Magistrát města Kladna
nám. Starosty Pavla 44

USER`S MANUAL

on medical item

«Set of instruments for the installation of endoprostheses»

manufactured by BEZNOSKA, s.r.o., Czech Republic

Dělnická 2727, 272 01 Kladno, Czech Republic
www.beznoska.cz
mailbox@beznoska.cz

Tel.: +420/ 312 811 200
Fax.: +420/ 312 660 216, 312 662 464
Mobil: +420/ 602 666 503

IČO 43 77 49 46 - zapsáno v obchodním rejstříku dne 7. 1. 1992, oddíl C, vložka 6672
ICP 1001569105

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**на медицинское изделие**

***«Набор инструментов для установки эндопротезов»***

производства
BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.), Чехия

**Пересмотрена 20.02.2022 г.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов для установки эндопротезов.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для подготовки кости и установки различных эндопротезов верхних и нижних конечностей в ортопедии и травматологии.

**Область применения** – ортопедия и травматология.

**Условия применения** – медицинские учреждения ортопедического профиля. Инструменты могут использоваться только по прямому назначению и только лицами с необходимым образованием и специализацией.

**Потенциальные потребители** – врач – хирург ортопедического профиля.

## 3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.)
Адрес: Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Czech Republic (ул. Делницка 2727, Кроческлавы, 272 01. Кладно, Чешская республика).
Номера телефонов: +420 312 811 219.
Адрес электронной почты: dmitrij.kronberg@beznoska.cz.

## 4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТО» (ООО «ОРТО»).
Адрес: 188304, Российская Федерация, Ленинградская обл., Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, квартира 6.
Номера телефонов: тел. +7 (812) 371-37-63, +7 (812) 964-04-44.
Адрес электронной почты: info@zao-orto.ru.

## 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания или травмы костей человека, при которых необходима установка различных протезов.

## 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При правильном применении отсутствуют.

## 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном применении отсутствуют.

## 8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2б**.
Утилизация медицинского изделия и его принадлежностей по классу **Б** медицинских отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как при проведении любой хирургической операции.

## 10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор инструментов для установки эндопротезов.

Варианты исполнения:

1. Набор инструментов для установки ножек тазобедренного сустава:
- шестигранная отвертка, Ø 8 мм, шарообразный наконечник, 1 шт.;
- ретрактор MIS – 90, 1 шт.;
- ретрактор MIS – тупой, 1 шт.;
- ретрактор MIS – Мюллера, 1 шт.;
- ретрактор MIS – Хомана с 2 зубцами, 1 шт.;
- ретрактор MIS – Хомана с 1 зубцом, 2 шт.;
- ретрактор MIS – Cobra, 1 шт.;
- набор инструментов для ножки тазобедренного сустава, типа безноска трио, лоток 1, 1 шт.;
- набор инструментов для ножки тазобедренного сустава, типа безноска трио, лоток 2, 1 шт.;
- набор инструментов для ножки тазобедренного сустава, типа безноска трио, лоток 3, 1 шт.;
- рукоятка рашпиля быстрого зажима (MIS), 2 шт.;
- долото со скошенной кромкой для MIS, 1шт.;
- рашпиль размера 01, 1 шт.;
- рашпиль размера 0, 1 шт.;
- рашпиль размера 1, 1 шт.;
- рашпиль размера 2, 1 шт.;
- рашпиль размера 3, 1 шт.;
- рашпиль размера 4, 1 шт.;
- рашпиль размера 5, 1 шт.;
- рашпиль размера 6, 1 шт.;
- рашпиль размера 7, 1 шт.;
- рашпиль размера 8, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 1, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 2, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 3, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 4, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 5, 1 шт.;
- заглушка для модульной ножки ТЭП – типа Б. Трио, 2 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 1, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 2, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 3, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 4, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 5, 1 шт.;
- головка кольцевой дрели 11 (полое сверло, D11), 1шт.;
- вставка для ножки с шейкой, 1шт.;
- подвижная вилка для позиционирования, 1 шт.;
- вставка для модульной ножки, 1 шт;
- экстрактор для ножки с шейкой, 1 шт.;
- экстрактор для модульной шейки, 1 шт.;
- направляющая проволока 3-200 (проволочный проводник, D3, L200), 1 шт.;
- толкатель кольцевой дрели (поршень полого сверла), 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- направляющий штифт для рукоятки рашпиля, 1 шт.;
- устройство для вставки заглушки, диаметр 11, 1 шт.;
- экстрактор бедренной ножки типа SF, 1 шт.;
- перфоратор, 1 шт.;
- Т-образная головка I, D8, 1 шт.;
- инструмент для вставки головки, D28, 1 шт.;
- крюк для экстракции, 1 шт.;
- ~~молоток 300 g, 1 шт.;~~
- пробная головка, 12/14, D28/XXL, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/XL, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/L, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/M, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/S, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D32/S, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D32/M, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D32/L, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D32/XL, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D32/XXL, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка для керамики, 12/14, D28/S, 1 шт.;
- пробная головка для керамики, 12/14, D28/M, 1 шт.;
- пробная головка для керамики, 12/14, D28/L, 1 шт.;
- пробная головка для керамики, 12/14, D32/S, 1 шт.;
- пробная головка для керамики, 12/14, D32/M, 1 шт.;
- пробная головка для керамики, 12/14, D32/L, 1 шт.;
- контейнер 600*300*210, 1 шт.;
- контейнер 600*300*135, 1 шт.;
- открытый гаечный ключ, плоский, 10, 1 шт.

2. Набор инструментов для установки ножки тазобедренного сустава типа CSC:
- лоток для инструмента для цементного бедренного компонента типа CSC, 1 шт.;
- рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 0, 1 шт.;
- рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 1, 1 шт.;
- рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 2, 1 шт.;
- рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 3, 1 шт.;
- рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 4, 1 шт.;
- рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 5, 1 шт.;
- пробная головка для рашпиля 28 S – цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
- пробная головка для рашпиля 28 M – цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
- пробная головка для рашпиля 28 L – цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
- пробная головка для рашпиля 28 XL – цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
- CSC — Цилиндрическая развертка, D8 — треугольный разъем, 1 шт.;
- CSC — Цилиндрическая развертка, D10 — треугольный разъем, 1 шт.;
- CSC — Цилиндрическая развертка, D12 — треугольный разъем, 1 шт.;
- CSC — Цилиндрическая развертка, D14 — треугольный разъем, 1 шт.;
- CSC — Цилиндрическая развертка, D16 — треугольный разъем, 1 шт.;
- CSC — Цилиндрическая развертка, D18 — треугольный разъем), 1 шт.;
- выравнивающий стержень для бедренной головки, 1 шт.;
- перфоратор, 1 шт.;
- т-образная головка, 1 шт.;
- долото со скошенной кромкой, 1 шт.;
- ручка рашпиля, 2 шт.;
- штифт экстрактора для ручки рашпиля, 1 шт.;
- ударное устройство для бесцементной бедренной ножки SF, 1 шт.;
- инструмент для вставки головки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/XL, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/L, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/M, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка, 12/14, D28/S, для ножки, 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- контейнер 600*300*210, 1 шт.;

3. Набор инструментов для установки цементного тазового компонента тазобедренного сустава:
- лоток для инструментов для ацетабулярного колпачка – типа 02, 1 шт.;
- сверло для ацетабулярных отверстий, 1 шт.;
- инструмент для вставки ацетабулярного колпачка, типа 02, размера 28, с ободком, 1 шт.;
- инструмент для вставки ацетабулярного колпачка, смещение 10°, типа 02, размера 28, 1 шт.;
- импактор для ацетабулярного колпачка размера 28, без ободка, 1 шт.;
- втулка для вставного инструмента, 1 шт.;
- удлинитель ацетабулярного расширителя — треугольный разъем (Синтес), 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D44, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D46, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D48, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D50, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D52, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D54, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D56, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D58, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D60, 1 шт.;
- стержень (штифт) для выравнивания ацетабулярного колпачка в горизонтальной плоскости, 1 шт.;
- стержень (штифт) для выравнивания ацетабулярного колпачка в вертикальной плоскости, 1 шт.;
- контейнер 600*300*210, 1 шт.

4. Набор инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава:
- лоток инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава, 1 шт.;
- экстрактор пробной биполярной головки, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D42, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D44, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D46, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D48, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D50, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D52, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D54, S, 1 шт.;
- пробная биполярная головка, 12/14, D56, S, 1 шт.;
- контейнер 600*300*135, 1 шт.

5. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава с сохранением связки:
- узкий ретрактор, 3 шт.;
- лоток – SVL/III – бедренные инструменты, 1 шт.;
- лоток – SVL/III – инструменты для большеберцовой кости, 1 шт.;
- лоток – SVL/III – общий (I), 1 шт.;
- лоток – SVL/III – общий (II), 1 шт.;
- лоток – SVL/III – пробные компоненты (L), 1 шт.;
- лоток – SVL/III – пробные компоненты (R), 1 шт.;
- экстрактор фиксирующего штифта, D3,2, 1 шт.;
- трамбовщик фиксирующего штифта, 2 шт.;
- трамбовщик фиксирующего штифта с плоской с головкой, 1 шт.;
- перфоратор, 1 шт.;
- шестигранная отвертка – 3,5 мм, 1 шт.;
- устройство центрирования бедренной кости, 1 шт.;
- удлинитель устройства центрирования бедренной кости, 1 шт.;
- устройство для резекции дистального отдела бедренной кости, 1 шт.;
- гвоздь для остеосинтеза (интрамедулярный штифт), 1 шт.;
- контрольная матрица III, 1 шт.;
- ступенчатое сверло D3,5 мм, плоский разъем, 1 шт.;
- импактор бедренного компонента, 1 шт.;
- направляющая рейка, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 1, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 2, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 3, 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- составной блок резекции, размер 4, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 5, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 6, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 1, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 2, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 3, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 4, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 5, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 6, 1 шт.;
- тибиальное устройство для наведения – ручка, 1 шт.;
- тибиальное устройство для наведения – планка, 1 шт.;
- тибиальное устройство для наведения – телескопическая деталь, 1 шт.;
- дистальный держатель (большеберцовая кость), 1 шт.;
- блок резекции – большеберцовая кость 0° – левый, 1 шт.;
- блок резекции – большеберцовая кость 0° – правый, 1 шт.;
- блок резекции – большеберцовая кость 5° – левый, 1 шт.;
- блок резекции – большеберцовая кость 5° – правый, 1 шт.;
- центрирующий стержень для интрамедуллярного тибиального наведения, 1 шт.;
- блок резекции для коррекции большеберцовой кости, 2 мм, 1 шт.;
- измеритель глубины резекции, +2, +4, 1 шт.;
- измеритель глубины резекции, 0, -3, 1 шт.;
- ручка – тибиальная центрирующая матрица, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 1L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 2L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 3L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 4L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 5L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 6L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 1R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 2R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 3R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 4R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 5R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 6R, 1 шт.;
- плунжер для тибиального компонента (устройство для прокалывания большеберцовой кости), 1 шт.;
- импактор для тибиального компонента, 1 шт.;
- обратный скользящий молоток, 1 шт.;
- контрольный калибр глубины, 1 шт.;
- долото 18 мм, 1 шт.;
- долото 35 мм, 1 шт.;
- долото для остеофитов, 1 шт.;
- держатель распорных колец, 1 шт.;
- распорка 8/10, 1 шт.;
- распорка 12/14, 1 шт.;
- распорка 16/18, 1 шт.;
- распорка 20/22, 1 шт.;
- распорка 24/26, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 1 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 2 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 3 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 4 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 5 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 6 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 1 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 2 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 3 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 4 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 5 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL – 6 правый, 1 шт.;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- сверло Ø 8 мм для перфорации позвоночного канала, 1 шт.;
- сверло ступенчатое Ø 6 мм, 2 шт.;
- гайка для внутримедуллярной тибиальной направляющей TNKK, 1 шт.;
- направляющая сверла для тибиального центрирующего шаблона, 1 шт.;
- тибиальное сверло Ø 15 мм, 1 шт.;
- тибиальное сверло Ø 3,2 мм, 2 шт.;
- фиксирующий штифт 90, 5 шт.;
- сверлильный фиксирующий штифт, длина 90 мм, 5 шт.;
- сверлильный фиксирующий штифт, длина 125 мм, заострённый конец, 5 шт.;
- сверлильный фиксирующий штифт, длина 125 мм, конец сверла, 5 шт.;
- держатель штифта, 2 шт.;
- фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 25 мм, 4 шт.;
- фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 40 мм, 4 шт.;
- фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 60 мм, 4 шт.;
- центрирующий стержень, 1 шт.;
- удлинитель стержня, 1 шт.;
- линейка, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 12, 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 18, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 8, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 10, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 12, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 15, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 18, 1 шт.;
- распорное кольцо 20, 2 шт.;
- распорное кольцо 19, 2 шт.;
- распорное кольцо 18, 2 шт.;
- распорное кольцо 17, 2 шт.;
- распорное кольцо 8, 2 шт.;
- распорное кольцо 9, 2 шт.;
- распорное кольцо 10, 2 шт.;
- распорное кольцо 11, 2 шт.;
- распорное кольцо 12, 2 шт.;
- распорное кольцо 13, 2 шт.;
- распорное кольцо 14, 2 шт.;
- распорное кольцо 15, 2 шт.;
- распорное кольцо 16, 2 шт.;
- контейнер 600*300*210, 3 шт.;
- ленточная пила (Synthes), 0,9/24, L115 1 шт.;
- ленточная пила (Synthes) – узкая, 0,9/15, L115, 2 шт.

6. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава без сохранения связки:
- лоток с бедренными шаблонами (колено), 1 шт.;
- лоток для пробных бедренных компонентов – левая (колено), 1 шт.;
- лоток для пробных бедренных компонентов – правая (колено), 1 шт.;
- SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 1, 1 шт.;
- SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 2, 1 шт.;
- SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 3, 1 шт.;
- SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 4, 1 шт.;
- SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 5, 1 шт.;
- SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 6, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 1, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 2, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 3, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 4, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 5, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 6, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 1, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 2, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 3, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 4, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 5, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 6, правый, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 15, 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 18, 1 шт.;
- контейнер 600*300*260, 1 шт.

7. Набор инструментов для установки ревизионной ножки тазобедренного сустава:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, прокси окончания, 1 шт.;
- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, пробные ножки, 1 шт.;
- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, резаки, 1 шт.;
- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, базовые инструменты, 1 шт.;
- Т-образная головка, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 12/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 12/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 12/215, 1 шт.
- RMD пробная ножка, типа K, 14/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 14/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 14/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 16/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 16/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 16/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 18/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 18/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 18/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 20/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 20/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 20/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 22/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 22/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа K, 22/215, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа A, 18/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа A, 20/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа A, 23/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа A, 18/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа A, 20/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа A, 23/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа AX, 18/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа AX, 20/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа AX, 23/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа AX, 18/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа AX, 20/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа AX, 23/95, 1 шт.;
- RMD конусный резак (прокси), 18 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (прокси), 20 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (прокси), 23 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 10 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 12 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 14 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 16 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 18 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 20 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 22 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 11 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 13 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 15 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 17 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 19 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 21 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD шестигранная отвертка 5 мм, L 470, 1 шт.;
- RMD экстрактор ножки, 1 шт.;
- RMD направляющая ножки, 1 шт.;
- RMD держатель направляющей, 1 шт.;
- RMD удлинитель (расширитель) вертлужной развертки, 2 шт.;
- RMD динамометрический ключ I, 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- RMD отвертка с Т-обр. головкой 5, 1 шт.;
- RMD приспособление для вытаскивания, 1 шт.;
- RMD винт для пробных деталей, L43, 2 шт.;
- RMD винт пробного компонента L 33мм, 2 шт.;
- RMD направляющая пробной детали, 1 шт.;
- устройство для загрузки пробной ножки RMD, 1 шт.;
- RMD удлинитель для скользящего молотка, 1 шт.;
- пробная головка 28, конус 12/14 – XL, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка 28, конус 12/14 – L, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка 28, конус 12/14 – M, для ножки, 1 шт.;
- пробная головка 28, конус 12/14 – S, для ножки, 1 шт.;
- SVR открытый гаечный ключ для пробной ножки, 13-17, 1 шт.;
- контейнер 600*300*210, 1 шт.;
- контейнер 600*300*135, 1 шт.

8. Набор инструментов для установки бесцементного компонента тазобедренного сустава:
- шестигранная отвертка 3,5 мм, L250, 1 шт.;
- лоток I для применения бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- лоток II для применения бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- инструмент для вставки крышки ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- направляющая сверла Ø3,2 мм для ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- направляющий сверлильный стержень Ø4.0 мм для ацетабулярного колпачка типа SF, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель – соединение Синтес, 1 шт.;
- калибр для измерения глубины для бесцементного ацетабулярного колпачка колпачка SF, 1 шт.;
- удерживающие шипцы для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- шарнирная шестигранная отвертка 3,5, 1 шт.;
- пробная вставка 46 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 48 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 50 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 52 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 54 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 56 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 58 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 60 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 62 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 64 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 66 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- пробная вставка 68 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- экстрактор чашки ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 44, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 46, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 48, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 50, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 52, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 54, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 56, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 58, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 60, 1 шт.;
- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 62, 1 шт.;
- ручка для шаблонов ацетабулярного колпачка, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 44, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 46, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 48, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 50, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 52, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 54, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 56, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 58, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 60, 1 шт.;
- шаблон ацетабулярного колпачка 62, 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- штифт для ацетабулярного колпачка выравнивания в горизонтальной плоскости, 1 шт.;
- штифт для ацетабулярного колпачка выравнивания в вертикальной плоскости, 1 шт.;
- контейнер 600*300*210, 1 шт.;
- гибкий адаптер для сменных сверл 3,2/треугольный разъём, 1 шт.;
- гибкий адаптер для сменных сверл 4,0/треугольный разъём, 1 шт.;
- сменное сверло 3,2-L65/35, 1 шт.;
- сменное сверло 4-L65/35, 1 шт.

9. Набор инструментов для установки эндопротеза трапециометакарпального сустава:
- лоток 1 – инструменты TMCJ, 1 шт.;
- лоток 2 – инструменты TMCJ, 1 шт.;
- контейнер 300*300*160, 1 шт.;
- TMCJ – пробная ножка, размер 1, 1 шт.;
- TMCJ – пробная ножка, размер 2, 1 шт.;
- TMCJ – пробная ножка, размер 3, 1 шт.;
- TMCJ – пробная ножка, размер 4, 1 шт.;
- TMCJ – пробная ножка, размер 5, 1 шт.;
- TMCJ – цилиндрический наконечник 7, 1 шт.;
- TMCJ – цилиндрический наконечник 12, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка - прямая, 5/12, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка - прямая, 5/14, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка - прямая, 5/16, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка - прямая, 5/18, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка вальгусная 15°, 5/12, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка вальгусная 15°, 5/14, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка вальгусная 15°, 5/16, 1 шт.;
- TMCJ – пробная шейка вальгусная 15°, 5/18, 1 шт.;
- TMCJ – пробная замена трапеции 14/15, 1 шт.;
- TMCJ – пробная замена трапеции 15/16, 1 шт.;
- TMCJ – пробная замена трапеции 16/17, 1 шт.;
- инструмент для вставки ножки – TMCJ, 1 шт.;
- шаблон, размер 9 – TMCJ, 1 шт.;
- шаблон, размер 10 – TMCJ, 1 шт.;
- инструмент для вставки – искривленный 5 мм TMCJ, 1 шт.;
- инструмент для вставки – искривленный 7 мм TMCJ, 1 шт.;
- инструмент для вставки – прямой 7 мм TMCJ, 1 шт.;
- Т-образная ручка TMCJ, 1 шт.;
- выравнивающий расширитель TMCJ, 1 шт.;
- расширитель 8 мм TMCJ, 1 шт.;
- расширитель 9 мм TMCJ, 1 шт.;
- расширитель 10 мм TMCJ, 1 шт.;
- рашпиль размера 1 TMCJ, 1 шт.;
- рашпиль размера 2 TMCJ, 1 шт.;
- рашпиль размера 3 TMCJ, 1 шт.;
- рашпиль размера 4 TMCJ, 1 шт.;
- рашпиль размера 5 TMCJ, 1 шт.;
- держатель блока резекции TMCJ, 1 шт.;
- блок резекции TMCJ, 1 шт.;
- инструмент для вставки головки II TMCJ, 1 шт.;
- экстрактор шейки – составная часть TMCJ, 1 шт.;
- измерительный стержень 9 мм TMCJ, 1 шт.;
- направляющая проволока оболочки TMCJ, 5 шт.;
- удерживающие щипцы, 1 шт.;
- ретрактор TMCJ, 1 шт.;
- распатор TMCJ, 1 шт.;
- перфоратор TMCJ, 1 шт.;
- экстрактор шейки – фиксированный TMCJ, 1 шт.;
- долото, 1 шт.

Дополнительно к каждому набору прилагается инструкция по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 11. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

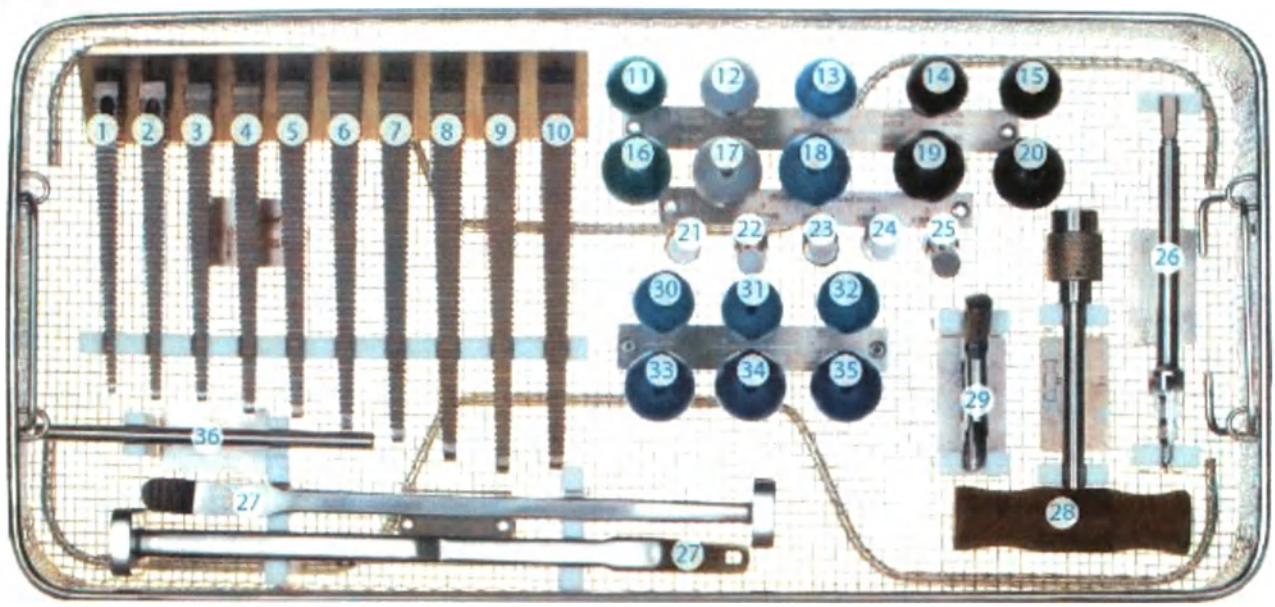
Инструменты для эндопротезирования производства BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.) – это медицинские изделия, которые помогают провести внедрение имплантата (протеза) в организм человека и его фиксацию в теле. К таким изделиям предъявляются особые требование, поскольку они контактируют с внутренними тканями тела. Инструменты устойчивыми к коррозии, хорошо подаются дезинфекции и при этом обладают высокой прочностью. При таком подходе можно исключить занесение нежелательной инфекции в организм во время проведения операции и нанесение излишних травм, а также появляется возможность сделать полноценный и здоровый сустав.

Существуют различные инструменты, объединённых в наборы для установки разных имплантатов (протезов):

1. Набор инструментов для установки ножек тазобедренного сустава:

Набор состоит из 2-х контейнеров (в одном контейнере – лоток 1, во втором – лоток 2 и 3).

**Лоток 1:**

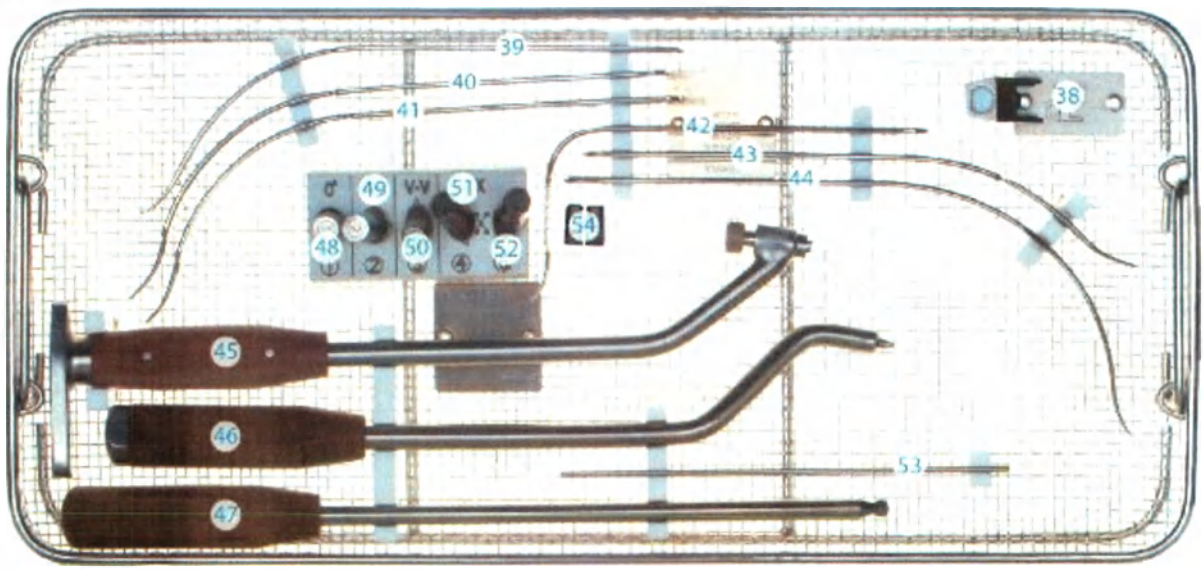



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300015 | Лоток (I) |
| 1 | 301209 | Рашпиль размера 01 |
| 2 | 301210 | Рашпиль размера 0 |
| 3 | 301211 | Рашпиль размера 1 |
| 4 | 301212 | Рашпиль размера 2 |
| 5 | 301213 | Рашпиль размера 3 |
| 6 | 301214 | Рашпиль размера 4 |
| 7 | 301215 | Рашпиль размера 5 |
| 8 | 301216 | Рашпиль размера 6 |
| 9 | 301217 | Рашпиль размера 7 |
| 10 | 301218 | Рашпиль размера 8 |
| 11 | 307205 | Пробная головка, 12/14, D28/S, для ножки |
| 12 | 307204 | Пробная головка, 12/14, D28/M, для ножки |
| 13 | 307203 | Пробная головка, 12/14, D28/L, для ножки |
| 14 | 307202 | Пробная головка, 12/14, D28/XL, для ножки |
| 15 | 307201 | Пробная головка, 12/14, D28/XXL, для ножки |
| 16 | 307210 | Пробная головка, 12/14, D32/S, для ножки |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 17 | 307211 | Пробная головка, 12/14, D32/M, для ножки |
| 18 | 307212 | Пробная головка, 12/14, D32/L, для ножки |
| 19 | 307213 | Пробная головка, 12/14, D32/XL, для ножки |
| 20 | 307214 | Пробная головка, 12/14, D32/XXL, для ножки |
| 21 | 301221 | Пробная шейка рашпиля типа 1 |
| 22 | 301222 | Пробная шейка рашпиля типа 2 |
| 23 | 301223 | Пробная шейка рашпиля типа 3 |
| 24 | 301224 | Пробная шейка рашпиля типа 4 |
| 25 | 301225 | Пробная шейка рашпиля типа 5 |
| 26 | 304000 | Перфоратор |
| 27 | 301202 | Рукоятка рашпиля быстрого зажима (MIS) |
| 28 | 304002 | Т-образная головка I, D8 |
| 29 | 301203 | Долото со скошенной кромкой для MIS |
| 30 | 307220 | Пробная головка для керамики, 12/14, D28/S |
| 31 | 307221 | Пробная головка для керамики, 12/14, D28/M |
| 32 | 307222 | Пробная головка для керамики, 12/14, D28/L |
| 33 | 307225 | Пробная головка для керамики, 12/14, D32/S |
| 34 | 307226 | Пробная головка для керамики, 12/14, D32/M |
| 35 | 307227 | Пробная головка для керамики, 12/14, D32/L |
| 36 | 301248 | Направляющий штифт для рукоятки рашпиля |

**Лоток 2:**

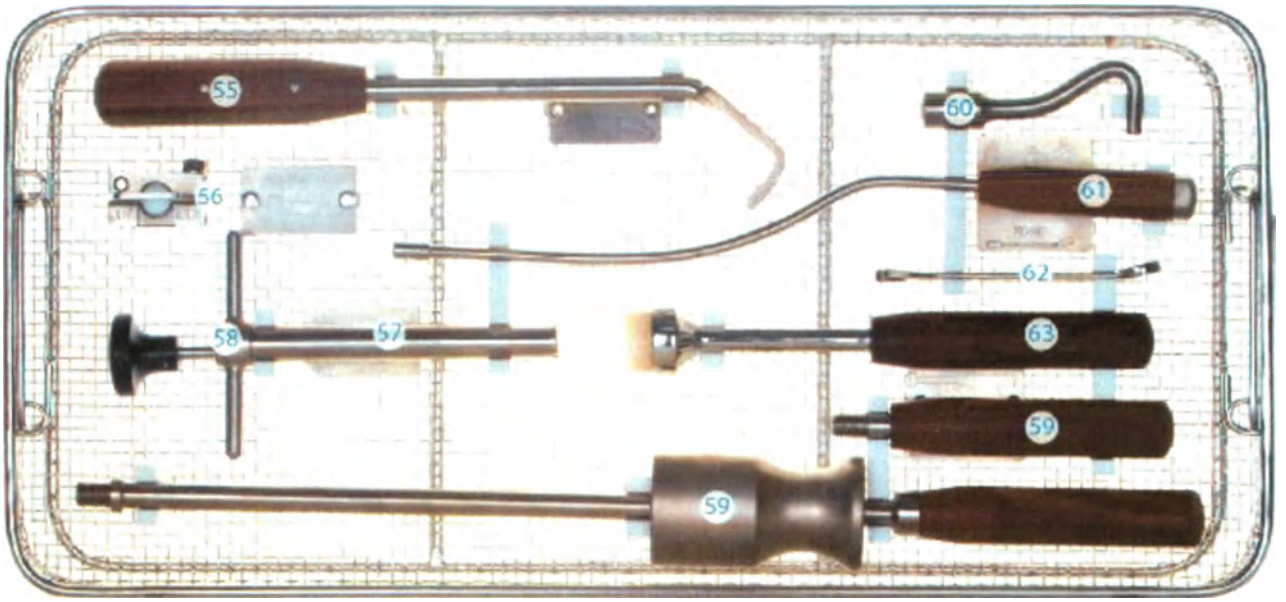



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300016 | Лоток (II) |
| 38 | 301242 | Подвижная вилка для позиционирования |
| 39 | 202402 | Ретрактор MIS — Тупой |
| 40 | 202404 | Ретрактор MIS — Хомана, с 2 зубцами |
| 41 | 202403 | Ретрактор MIS — Мюллера |
| 42 | 202401 | Ретрактор MIS — 90 |
| 43 | 202406 | Ретрактор MIS — Хомана, с 1 зубцом |
| 44 | 202407 | Ретрактор MIS — Cobra |
| 45 | 301243 | Вставка для модульной ножки |
| 46 | 301241 | Вставка для ножки с шейкой |
| 47 | 102446 | Шестигранная отвертка, Ø 8 мм, шарообразный наконечник |
| 48 | 301231 | Пробная шейка для ножки типа 1 |
| 49 | 301232 | Пробная шейка для ножки типа 2 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 50 | 301233 | Пробная шейка для ножки типа 3 |
| 51 | 301234 | Пробная шейка для ножки типа 4 |
| 52 | 301235 | Пробная шейка для ножки типа 5 |
| 53 | 301246 | Направляющая проволока 3-200 (проволочный проводник, D3, L200) |
| 54 | 301226 | Заглушка для модульной ножки ТЭП - типа Б. Трио |

**Лоток 3:**



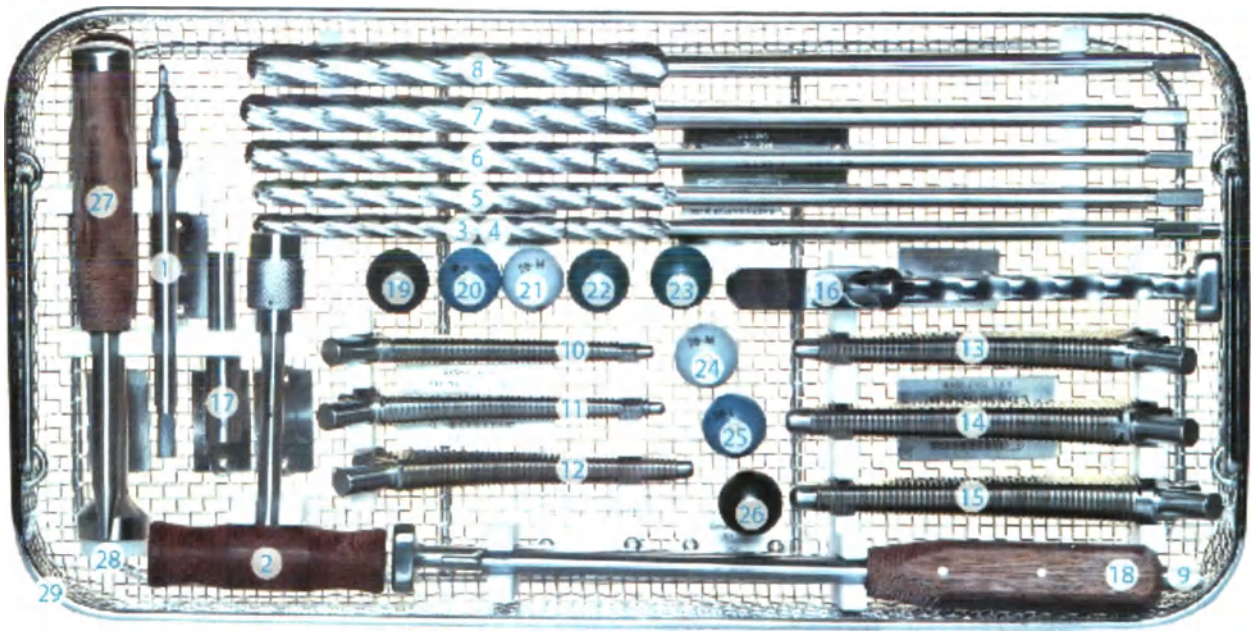

| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300017 | Лоток (III) |
| 55 | 301245 | Экстрактор для модульной шейки |
| 56 | 301244 | Экстрактор для ножки с шейкой |
| 57 | 301240 | Головка кольцевой дрели 11 (полое сверло, D11) |
| 58 | 301247 | Толкатель кольцевой дрели (поршень полого сверла) |
| 59 | 301512 | Экстрактор бедренной ножки типа SF |
| 60 | 304262 | Крюк для экстракции |
| 61 | 301250 | Устройство для вставки заглушки, диаметр 11 |
| 62 | 703100 | Открытый гаечный ключ, плоский, 10 |
| 63 | 304075 | Инструмент для доставки головки, D28 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Набор инструментов для установки ножки тазобедренного сустава типа CSC:

Набор состоит из 1-го контейнера (лоток 1).

**Лоток 1:**




| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300870 | Набор инструментов для цементного бедренного компонента типа CSC |
| 1 | 304000 | Перфоратор |
| 2 | 304002 | Т-образная головка |
| 3 | 301388 | CSC — Цилиндрическая развертка, D8 — треугольный разъем |
| 4 | 301390 | CSC — Цилиндрическая развертка, D10 — треугольный разъем |
| 5 | 301392 | CSC — Цилиндрическая развертка, D12 — треугольный разъем |
| 6 | 301394 | CSC — Цилиндрическая развертка, D14 — треугольный разъем |
| 7 | 301396 | CSC — Цилиндрическая развертка, D16 — треугольный разъем |
| 8 | 301398 | CSC — Цилиндрическая развертка, D18 — треугольный разъем |
| 9 | 304025 | Долото со скошенной кромкой |
| 10 | 301370 | Рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC , размер 0 |
| 11 | 301371 | Рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC , размер 1 |
| 12 | 301372 | Рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC , размер 2 |
| 13 | 301373 | Рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC , размер 3 |
| 14 | 301374 | Рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC , размер 4 |
| 15 | 301375 | Рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC , размер 5 |
| 16 | 304045 | Ручка рашпиля |
| 17 | 304052 | Штифт экстрактора для ручки рашпиля |
| 18 | 301750 | Выравнивающий стержень для бедренной головки |
| 19 | 301384 | Пробная головка для рашпиля 28 XL – цементная бедренная ножка типа CSC |
| 20 | 301383 | Пробная головка для рашпиля 28 L – цементная бедренная ножка типа CSC |
| 21 | 301382 | Пробная головка для рашпиля 28 M – цементная бедренная ножка типа CSC |
| 22 | 301381 | Пробная головка для рашпиля 28 S – цементная бедренная ножка типа CSC |
| 23 | 307205 | Пробная головка, 12/14, D28/S, для ножки |
| 24 | 307204 | Пробная головка, 12/14, D28/M, для ножки |
| 25 | 307203 | Пробная головка, 12/14, D28/L, для ножки |
| 26 | 307202 | Пробная головка, 12/14, D28/XL, для ножки |
| 27 | 304070 | Ударное устройство для бесцементной бедренной ножки SF |

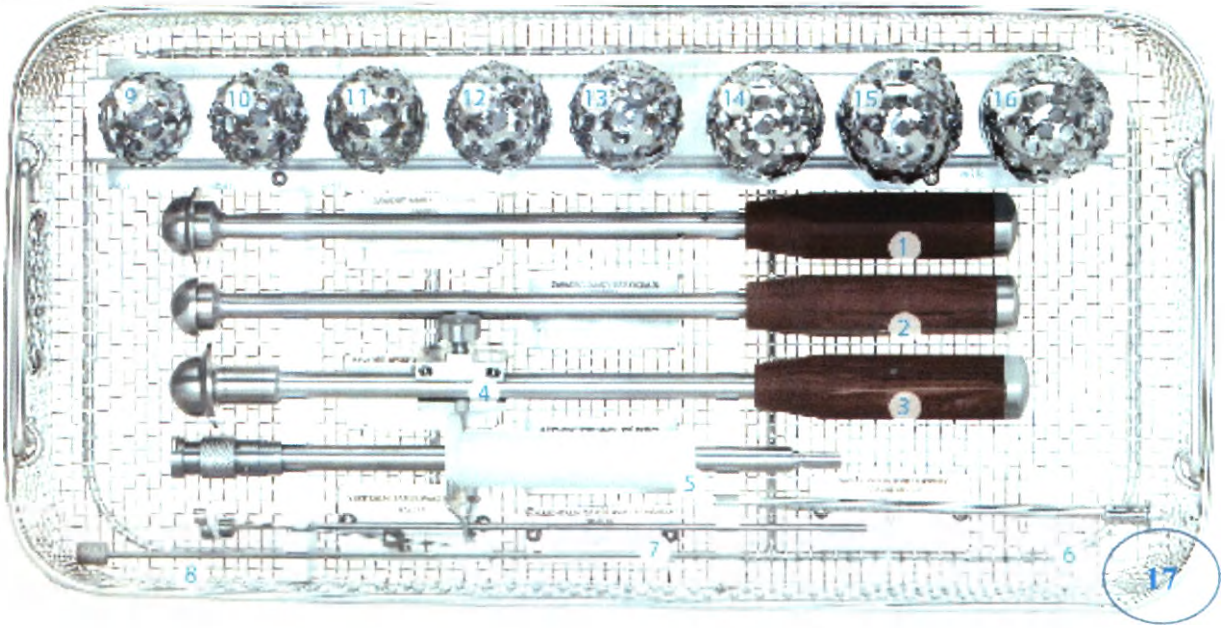
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 28 | 304075 | Инструмент для вставки головки |
| 29 | 300875 | Лоток для инструмента для цементного бедренного компонента типа CSC |

3. Набор инструментов для установки цементного тазового компонента тазобедренного сустава:

Набор состоит из 1-го контейнера (лоток 1).

**Лоток 1:**



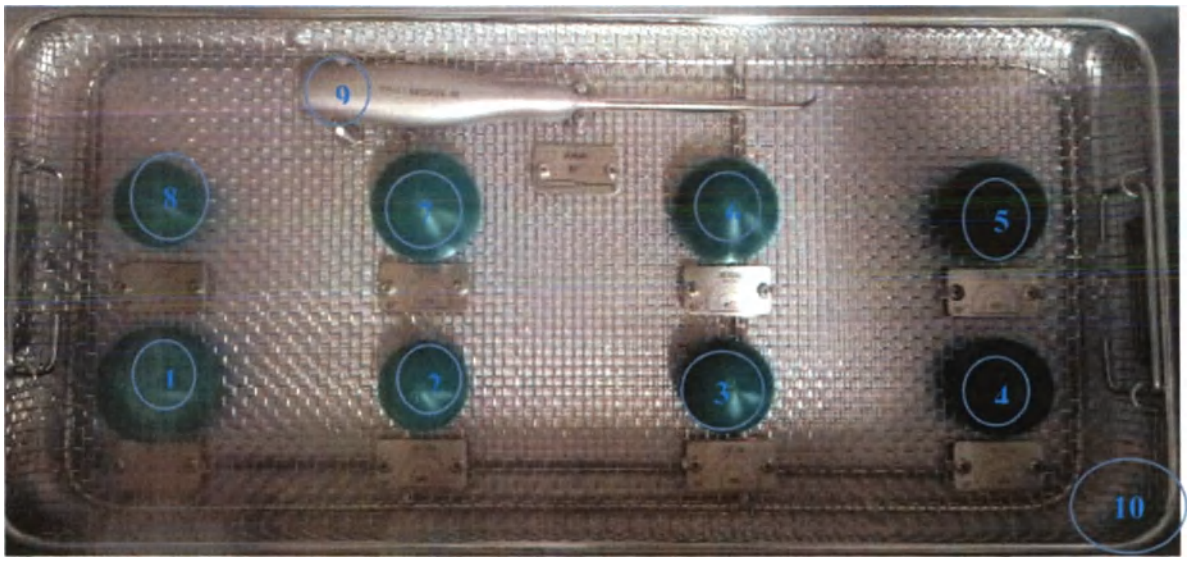

| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300360 | Лоток для инструментов для ацетабулярного колпачка - типа 02 |
| 1 | 302820 | Инструмент для вставки ацетабулярного колпачка, типа 02, размера 28, с ободком |
| 2 | 302870 | Импактор для ацетабулярного колпачка размера 28, без ободка |
| 3 | 302825 | Инструмент для вставки ацетабулярного колпачка, смещение 10°, типа 02, размера 28 |
| 4 | 302900 | Втулка для вставного инструмента |
| 5 | 304118 | Удлинитель ацетабулярного расширителя — треугольный разъем (Синтес) |
| 6 | 302100 | Сверло для ацетабулярных отверстий |
| 7 | 304935 | Стержень (штифт) для выравнивания ацетабулярного колпачка в вертикальной плоскости |
| 8 | 304930 | Стержень (штифт) для выравнивания ацетабулярного колпачка в горизонтальной плоскости |
| 9 | 304625 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D44 |
| 10 | 304635 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D46 |
| 11 | 304640 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D48 |
| 12 | 304645 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D50 |
| 13 | 304650 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D52 |
| 14 | 304655 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D54 |
| 15 | 304665 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D56 |
| 16 | 304670 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением, D58 |
| 17 | 300365 | Лоток для инструментов для ацетабулярного колпачка |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Набор инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава:**

Набор состоит из 1-го контейнера (лоток 1).

**Лоток 1:**

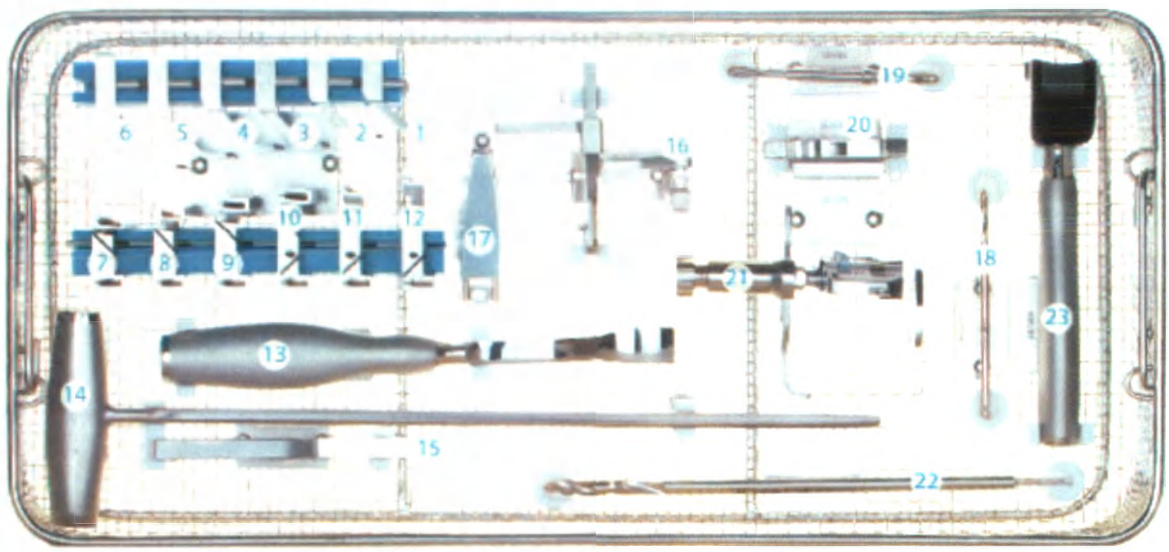



| Позиция | Нов. | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 307.[illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D42, S |
| 2 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D44, S |
| 3 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D46, S |
| 4 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D48, S |
| 5 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D50, S |
| 6 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D52, S |
| 7 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D54, S |
| 8 | [illegible] | Пробная биполярная головка, 12/14, D56, S |
| 9 | [illegible] | Экстрактор пробной биполярной головки |
| 10 | [illegible] | Поток инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава |

5. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава с сохранением связки:

Набор состоит из 3-х контейнеров (по два лотка в каждом).

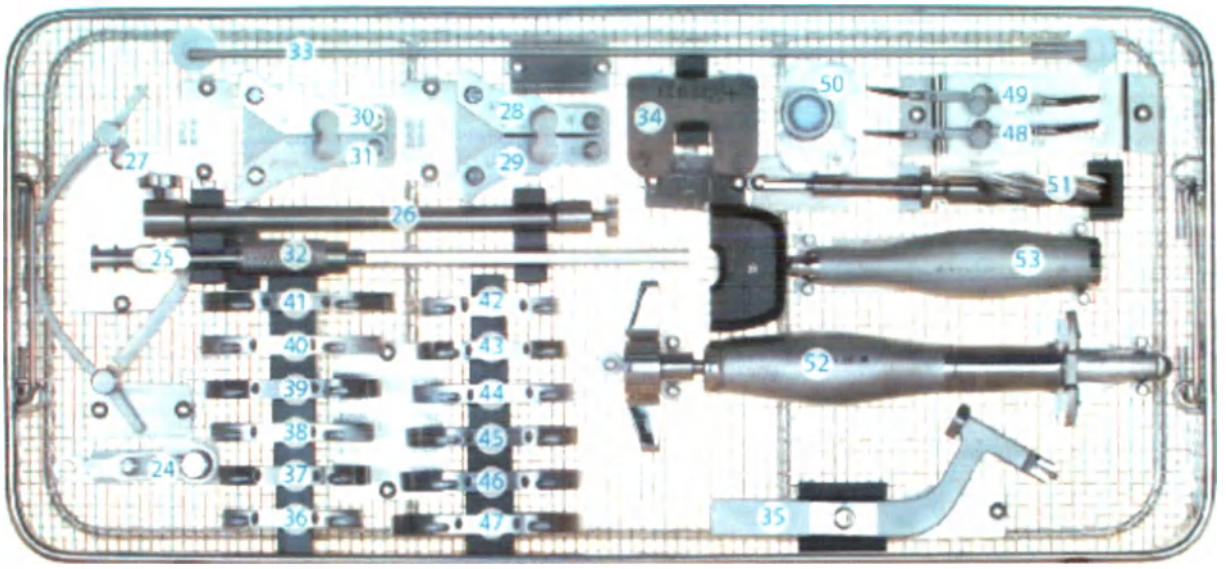
**Лоток 1:**




| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300120 | Лоток – SVL/III – бедренные инструменты |
| 1 | 307621 | Резекционный блок для вентральной резекции, размер 1 |
| 2 | 307622 | Резекционный блок для вентральной резекции, размер 2 |
| 3 | 307623 | Резекционный блок для вентральной резекции, размер 3 |
| 4 | 307624 | Резекционный блок для вентральной резекции, размер 4 |
| 5 | 307625 | Резекционный блок для вентральной резекции, размер 5 |
| 6 | 307626 | Резекционный блок для вентральной резекции, размер 6 |
| 7 | 307611 | Составной блок резекции, размер 1 |
| 8 | 307612 | Составной блок резекции, размер 2 |
| 9 | 307613 | Составной блок резекции, размер 3 |
| 10 | 307614 | Составной блок резекции, размер 4 |
| 11 | 307615 | Составной блок резекции, размер 5 |
| 12 | 307616 | Составной блок резекции, размер 6 |
| 13 | 307688 | Долото для остеофитов |
| 14 | 307603 | Гвоздь для остеосинтеза (интрамедулярный штифт) |
| 15 | 307609 | Направляющая рейка |
| 16 | 307600 | Устройство центрирования бедренной кости |
| 17 | 307601 | Удлинитель устройства центрирования бедренной кости |
| 18 | 307606 | Ступенчатое сверло D3,5 мм, плоский разъем |
| 19 | 309085 | Сверло ступенчатое Ø 6 мм |
| 20 | 307602 | Устройство для резекции дистального отдела бедренной кости |
| 21 | 307605 | Контрольная матрица III |
| 22 | 309000 | Сверло Ø 8 мм для перфорации позвоночного канала |
| 23 | 307608 | Импактор бедренного компонента |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

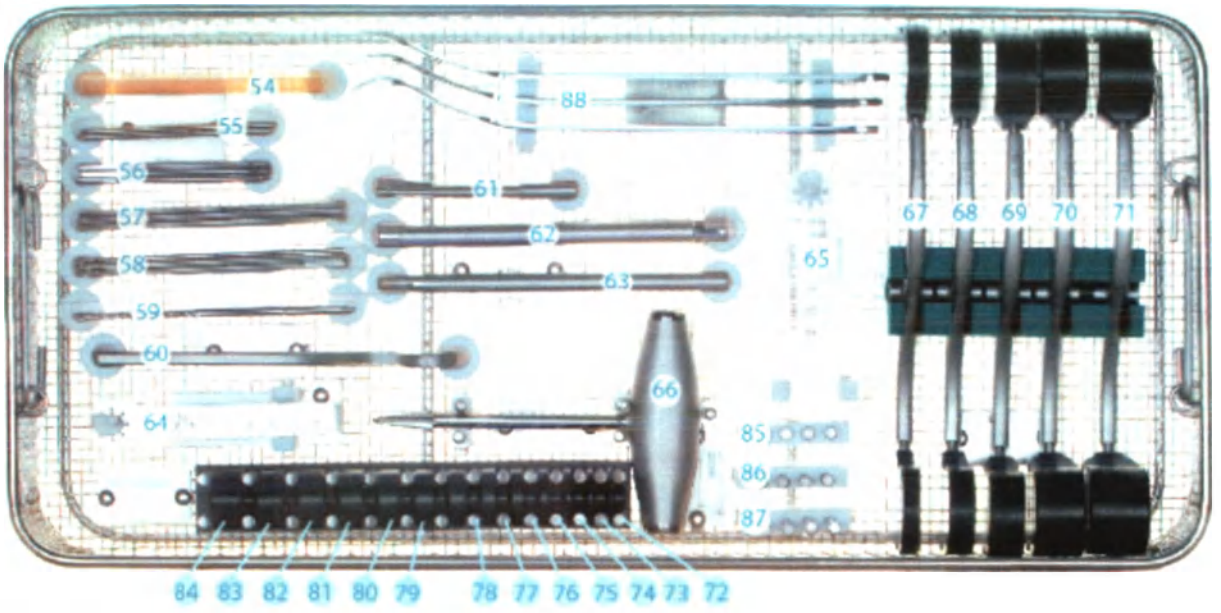
**Лоток 2:**




| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300121 | Лоток – SVL/III – инструменты для большеберцовой кости |
| 24 | 307630 | Тибиальное устройство для наведения – ручка |
| 25 | 307631 | Тибиальное устройство для наведения – планка |
| 26 | 307632 | Тибиальное устройство для наведения – телескопическая деталь |
| 27 | 307633 | Дистальный держатель (большеберцовая кость) |
| 28 | 307635 | Блок резекции – большеберцовая кость 0° – левый |
| 29 | 307636 | Блок резекции – большеберцовая кость 0° – правый |
| 30 | 307637 | Блок резекции – большеберцовая кость 5° – левый |
| 31 | 307638 | Блок резекции – большеберцовая кость 5° – правый |
| 32 | 309104 | Гайка для внутримедуллярной тибиальной направляющей TNKK |
| 33 | 307640 | Центрирующий стержень для интрамедуллярного тибиального наведения |
| 34 | 307641 | Блок резекции для коррекции большеберцовой кости, 2 мм |
| 35 | 307650 | Ручка – тибиальная центрирующая матрица |
| 36 | 307651 | Тибиальная центрирующая матрица 1L |
| 37 | 307652 | Тибиальная центрирующая матрица 2L |
| 38 | 307653 | Тибиальная центрирующая матрица 3L |
| 39 | 307654 | Тибиальная центрирующая матрица 4L |
| 40 | 307655 | Тибиальная центрирующая матрица 5L |
| 41 | 307656 | Тибиальная центрирующая матрица 6L |
| 42 | 307661 | Тибиальная центрирующая матрица 1R |
| 43 | 307662 | Тибиальная центрирующая матрица 2R |
| 44 | 307663 | Тибиальная центрирующая матрица 3R |
| 45 | 307664 | Тибиальная центрирующая матрица 4R |
| 46 | 307665 | Тибиальная центрирующая матрица 5R |
| 47 | 307666 | Тибиальная центрирующая матрица 6R |
| 48 | 307645 | Измеритель глубины резекции, +2, +4 |
| 49 | 307646 | Измеритель глубины резекции, +0, -3 |
| 50 | 309150 | Направляющая сверла для тибиального центрирующего шаблона |
| 51 | 309155 | Тибиальное сверло Ø 15 мм |
| 52 | 307670 | Плунжер для тибиального компонента (устройство для прокалывания большеберцовой кости) |
| 53 | 307671 | Импактор для тибиального компонента |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Лоток 3:**

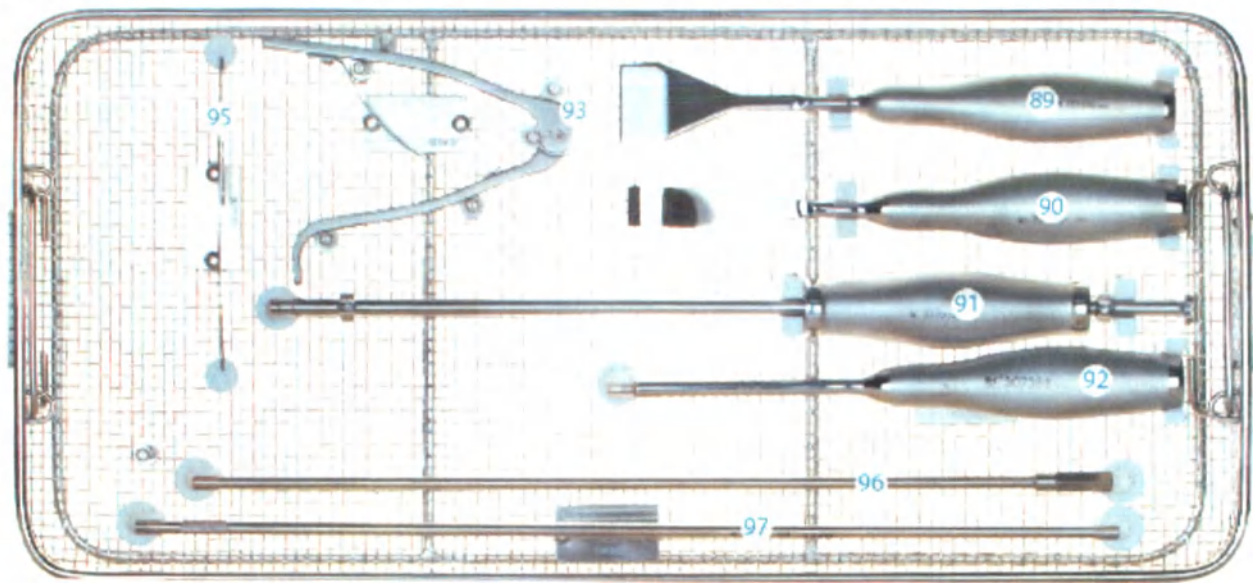



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300122 | Лоток – SVL/III – общий (I) |
| 54 | 309350 | Линейка |
| 55 | 309305 | Фиксирующий штифт 90 |
| 56 | 309306 | Сверлильный фиксирующий штифт, длина 90 мм |
| 57 | 309310 | Сверлильный фиксирующий штифт, длина 125 мм, заострённый конец |
| 58 | 309311 | Сверлильный фиксирующий штифт, длина 125 мм, конец сверла |
| 59 | 309300 | Тибиальное сверло Ø 3,2 мм |
| 60 | 307690 | Держатель распорных колец |
| 61 | 309314 | Держатель штифта |
| 62 | 307307 | Трамбовщик фиксирующего штифта с плоской с головкой |
| 63 | 307306 | Трамбовщик фиксирующего штифта |
| 64 | 401110 | Ленточная пила (Synthes) – узкая, 0,9/15, L115 |
| 65 | 401100 | Ленточная пила (Synthes), 0,9/24, L115 |
| 66 | 307340 | Перфоратор |
| 67 | 307691 | Распорка 8/10 |
| 68 | 307692 | Распорка 12/14 |
| 69 | 307693 | Распорка 16/18 |
| 70 | 307694 | Распорка 20/22 |
| 71 | 307695 | Распорка 24/26 |
| 72 | 309881 | Распорное кольцо, 8 |
| 73 | 309882 | Распорное кольцо, 9 |
| 74 | 309883 | Распорное кольцо, 10 |
| 75 | 309884 | Распорное кольцо, 11 |
| 76 | 309885 | Распорное кольцо, 12 |
| 77 | 309886 | Распорное кольцо, 13 |
| 78 | 309887 | Распорное кольцо, 14 |
| 79 | 309888 | Распорное кольцо, 15 |
| 80 | 309889 | Распорное кольцо, 16 |
| 81 | 309879 | Распорное кольцо, 17 |
| 82 | 309878 | Распорное кольцо, 18 |
| 83 | 309877 | Распорное кольцо, 19 |
| 84 | 309876 | Распорное кольцо, 20 |
| 85 | 309317 | Фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 25 мм |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

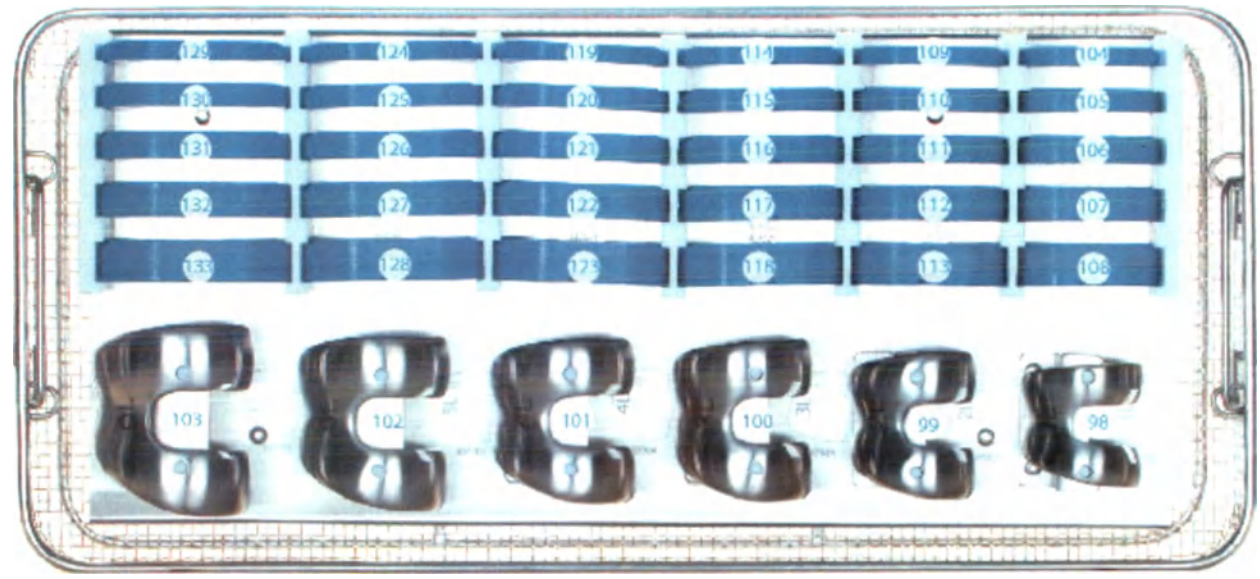
| | | |
|---|---|---|
| **86** | 309318 | **Фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 40 мм** |
| **87** | 309319 | **Фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 60 мм** |
| **88** | 202200 | **Узкий ретрактор** |

**Лоток 4:**




| **Позиция** | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300123 | **Лоток – SVL/III – общий (II)** |
| **89** | 307686 | **Долото 35 мм** |
| **90** | 307685 | **Долото 18 мм** |
| **91** | 307682 | **Обратный скользящий молоток** |
| **92** | 307388 | **Шестигранная отвертка – 3,5 мм** |
| **93** | 307305 | **Экстрактор фиксирующего штифта, D3,2** |
| **95** | 307684 | **Контрольный калибр глубины** |
| **96** | 309340 | **Центрирующий стержень** |
| **97** | 309345 | **Удлинитель стержня** |

**Лоток 5:**



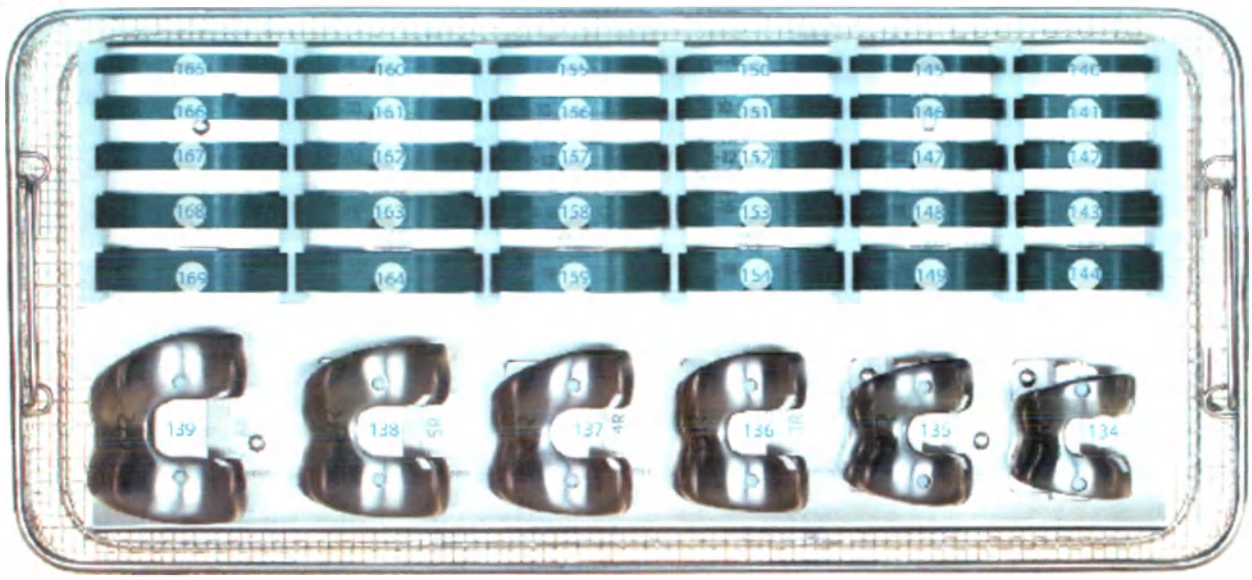

| **Позиция** | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300124 | **лоток – SVL/III – пробные компоненты (L)** |
| **98** | 307701 | **Пробный бедренный компонент SVL – 1 левый** |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 99 | 307702 | Пробный бедренный компонент SVL – 2 левый |
| 100 | 307703 | Пробный бедренный компонент SVL – 3 левый |
| 101 | 307704 | Пробный бедренный компонент SVL – 4 левый |
| 102 | 307705 | Пробный бедренный компонент SVL – 5 левый |
| 103 | 307706 | Пробный бедренный компонент SVL – 6 левый |
| 104 | 309500 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 8 |
| 105 | 309502 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 10 |
| 106 | 309504 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 12 |
| 107 | 309506 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 15 |
| 108 | 309508 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая – 18 |
| 109 | 309510 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 8 |
| 110 | 309512 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 10 |
| 111 | 309514 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 12 |
| 112 | 309516 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 15 |
| 113 | 309518 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая – 18 |
| 114 | 309520 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 8 |
| 115 | 309522 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 10 |
| 116 | 309524 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 12 |
| 117 | 309526 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 12 |
| 118 | 309528 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая – 18 |
| 119 | 309530 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 8 |
| 120 | 309532 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 10 |
| 121 | 309534 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 12 |
| 122 | 309536 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 15 |
| 123 | 309538 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая – 18 |
| 124 | 309540 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 8 |
| 125 | 309542 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 10 |
| 126 | 309544 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 12 |
| 127 | 309546 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 15 |
| 128 | 309548 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая – 18 |
| 129 | 309550 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 8 |
| 130 | 309552 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 10 |
| 131 | 309554 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 12 |
| 132 | 309556 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 15 |
| 133 | 309558 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 18 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Лоток 6:**



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 300125 | Лоток – SVL/III – пробные компоненты (R) |
| 134 | 307711 | Пробный бедренный компонент SVL – 1 правый |
| 135 | 307712 | Пробный бедренный компонент SVL – 2 правый |
| 136 | 307713 | Пробный бедренный компонент SVL – 3 правый |
| 137 | 307714 | Пробный бедренный компонент SVL – 4 правый |
| 138 | 307715 | Пробный бедренный компонент SVL – 5 правый |
| 139 | 307716 | Пробный бедренный компонент SVL – 6 правый |
| 140 | 309600 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая – 18 |
| 141 | 309602 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 10 |
| 142 | 309604 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 12 |
| 143 | 309606 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 15 |
| 144 | 309608 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая – 18 |
| 145 | 309610 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 8 |
| 146 | 309612 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 10 |
| 147 | 309614 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 12 |
| 148 | 309616 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 15 |
| 149 | 309618 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая – 18 |
| 150 | 309620 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 8 |
| 151 | 309622 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 10 |
| 152 | 309624 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 12 |
| 153 | 309626 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 15 |
| 154 | 309628 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая – 18 |
| 155 | 309630 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 8 |
| 156 | 309632 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 10 |
| 157 | 309634 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 12 |
| 158 | 309636 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 15 |
| 159 | 309638 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая – 18 |
| 160 | 309640 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 8 |
| 161 | 309642 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 10 |
| 162 | 309644 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 12 |
| 163 | 309646 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 15 |
| 164 | 309648 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая – 18 |
| 165 | 309650 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 8 |
| 166 | 309652 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 10 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 167 | 309654 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 12 |
| 168 | 309656 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 15 |
| 169 | 309658 | Тибиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая – 18 |

6. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава без сохранения связки:

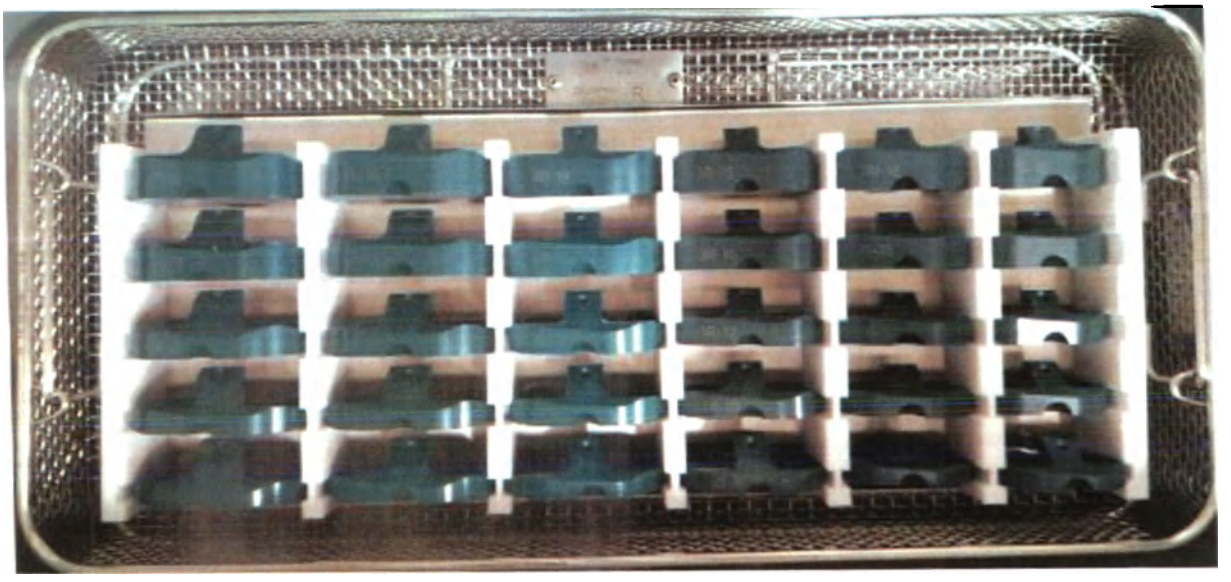
Набор состоит из 1-го контейнера (контейнере – 3 лотка).

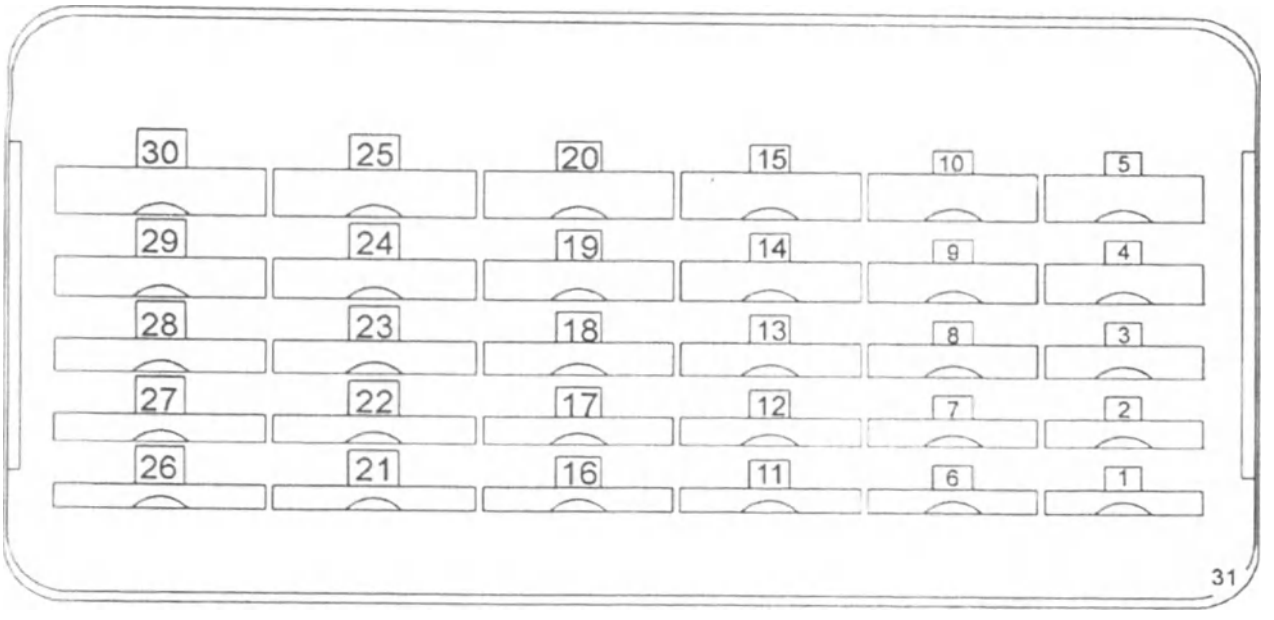
**Лоток 1:**

| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 309441 | SVS, пробный бедренный компонент 1, левый |
| 2 | 309442 | SVS, пробный бедренный компонент 2, левый |
| 3 | 309443 | SVS, пробный бедренный компонент 3, левый |
| 4 | 309444 | SVS, пробный бедренный компонент 4, левый |
| 5 | 309445 | SVS, пробный бедренный компонент 5, левый |
| 6 | 309446 | SVS, пробный бедренный компонент 6, левый |
| 7 | 309451 | SVS, пробный бедренный компонент 1, правый |
| 8 | 309452 | SVS, пробный бедренный компонент 2, правый |
| 9 | 309453 | SVS, пробный бедренный компонент 3, правый |
| 10 | 309454 | SVS, пробный бедренный компонент 4, правый |
| 11 | 309455 | SVS, пробный бедренный компонент 5, правый |
| 12 | 309456 | SVS, пробный бедренный компонент 6, правый |
| 13 | 307721 | SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 1 |
| 14 | 307722 | SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 2 |
| 15 | 307723 | SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 3 |
| 16 | 307724 | SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 4 |
| 17 | 307725 | SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 5 |
| 18 | 307726 | SVS – шаблон – внутренняя резекция, размер 6 |
| 19 | 300940 | Лоток с бедренными шаблонами (колено) |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Лоток 2:**

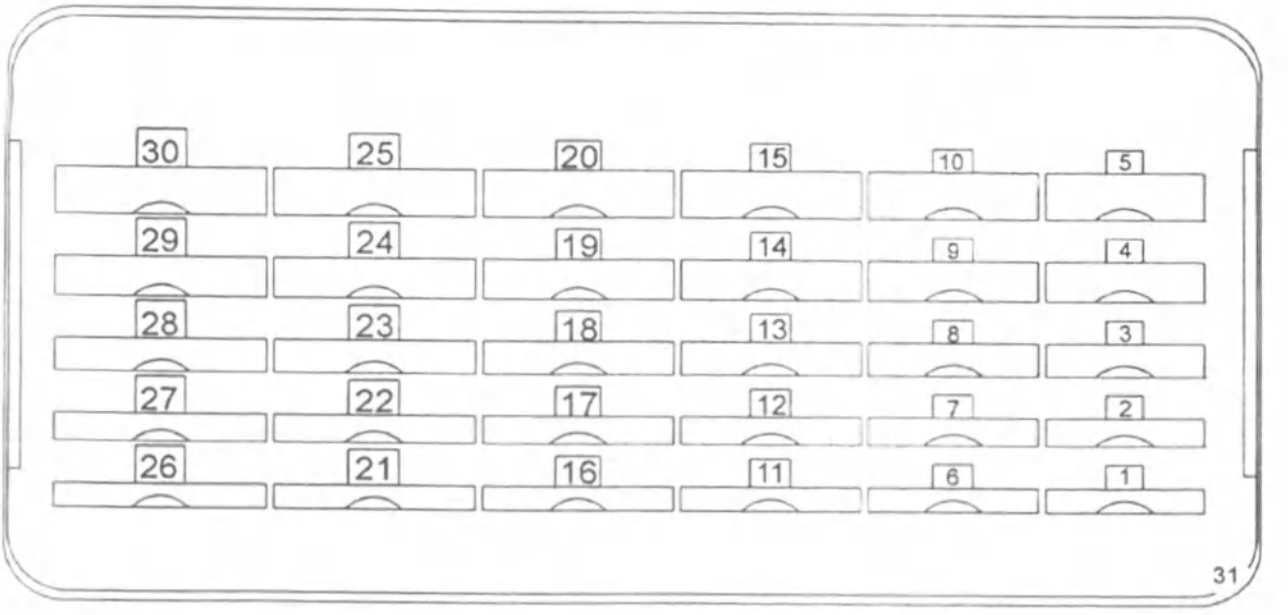





| Позиция | Ном. | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 3097 1 | SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 8 |
| 2 | 3097 2 | SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 10 |
| 3 | 3097 3 | SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 12 |
| 4 | 3097 4 | SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 15 |
| 5 | 3097 5 | SVS, пробная суставная поверхность 1, левая – 18 |
| 6 | 3097 6 | SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 8 |
| 7 | 3097 7 | SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 10 |
| 8 | 3097 8 | SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 12 |
| 9 | 3097 9 | SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 15 |
| 10 | 3097 10 | SVS, пробная суставная поверхность 2, левая – 18 |
| 11 | 3097 11 | SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 8 |
| 12 | 3097 12 | SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 10 |
| 13 | 3097 13 | SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 12 |
| 14 | 3097 14 | SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 15 |
| 15 | 3097 15 | SVS, пробная суставная поверхность 3, левая – 18 |
| 16 | 3097 16 | SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 8 |
| 17 | 3097 17 | SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 10 |

| | | |
|---|---|---|
| 18 | 309733 | SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 12 |
| 19 | 309734 | SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 15 |
| 20 | 309735 | SVS, пробная суставная поверхность 4, левая – 18 |
| 21 | 309741 | SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 8 |
| 22 | 309742 | SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 10 |
| 23 | 309743 | SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 12 |
| 24 | 309744 | SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 15 |
| 25 | 309745 | SVS, пробная суставная поверхность 5, левая – 18 |
| 26 | 309751 | SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 8 |
| 27 | 309752 | SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 10 |
| 28 | 309753 | SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 12 |
| 29 | 309754 | SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 15 |
| 30 | 309755 | SVS, пробная суставная поверхность 6, левая – 18 |
| 31 | 300945 | Лоток для пробных бедренных компонентов – левая (колено) |

**Лоток 3:**




| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 309801 | SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 8 |
| 2 | 309802 | SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 10 |
| 3 | 309803 | SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 12 |



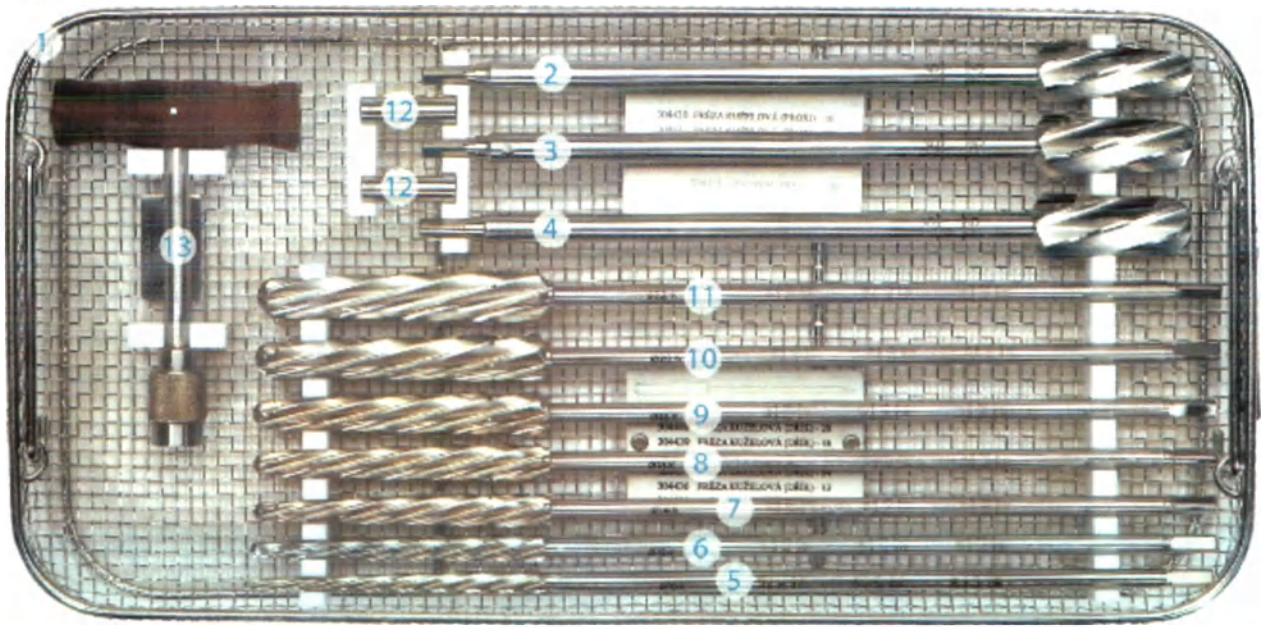
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 4 | 309804 | SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 15 |
| 5 | 309805 | SVS, пробная суставная поверхность 1, правая – 18 |
| 6 | 309811 | SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 8 |
| 7 | 309812 | SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 10 |
| 8 | 309813 | SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 12 |
| 9 | 309814 | SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 15 |
| 10 | 309815 | SVS, пробная суставная поверхность 2, правая – 18 |
| 11 | 309821 | SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 8 |
| 12 | 309822 | SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 10 |
| 13 | 309823 | SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 12 |
| 14 | 309824 | SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 15 |
| 15 | 309825 | SVS, пробная суставная поверхность 3, правая – 18 |
| 16 | 309831 | SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 8 |
| 17 | 309832 | SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 10 |
| 18 | 309833 | SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 12 |
| 19 | 309834 | SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 15 |
| 20 | 309835 | SVS, пробная суставная поверхность 4, правая – 18 |
| 21 | 309841 | SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 8 |
| 22 | 309842 | SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 10 |
| 23 | 309843 | SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 12 |
| 24 | 309844 | SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 15 |
| 25 | 309845 | SVS, пробная суставная поверхность 5, правая – 18 |
| 26 | 309851 | SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 8 |
| 27 | 309852 | SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 10 |
| 28 | 309853 | SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 12 |
| 29 | 309854 | SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 15 |
| 30 | 309855 | SVS, пробная суставная поверхность 6, правая – 18 |
| 31 | 300950 | Лоток для пробных бедренных компонентов – правая (колено) |

7. Набор инструментов для установки ревизионной ножки тазобедренного сустава:

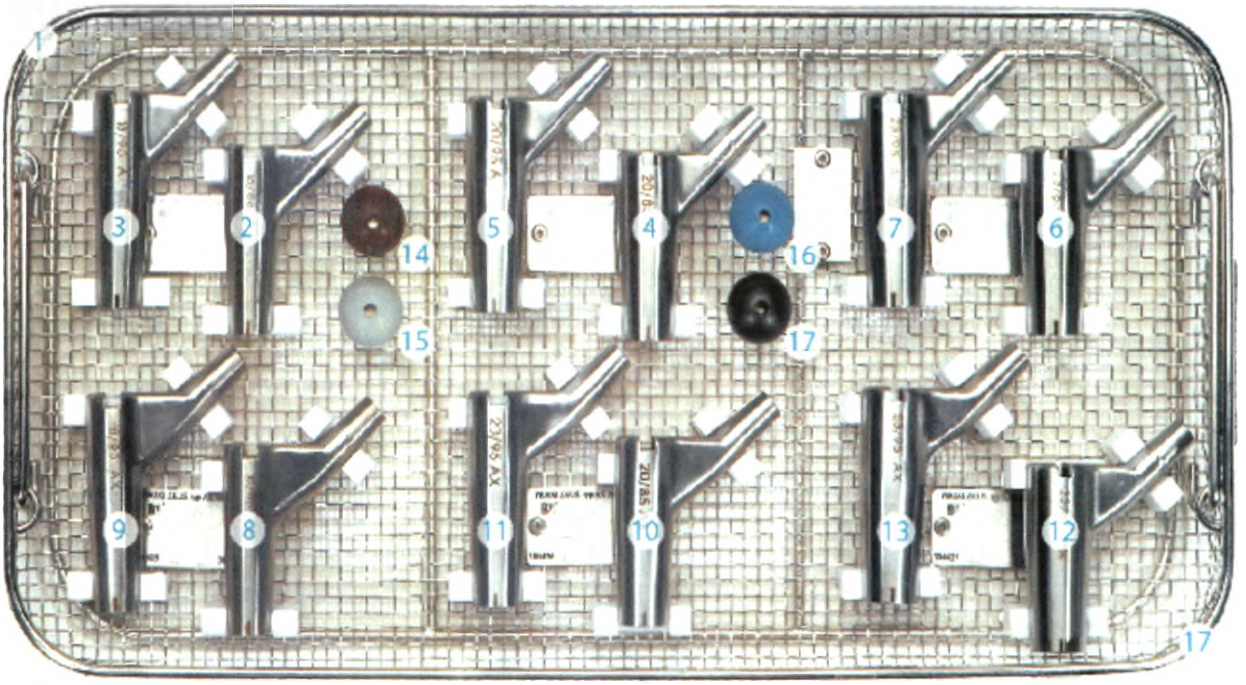
Набор состоит из 2-х контейнеров (по два лотка в каждом).

**Лоток 1:**



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 301071 | Лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа РМД, резаки |
| 2 | 304430 | RMD конусный резак (прокси), 18 (дельтоид) |
| 3 | 304431 | RMD конусный резак (прокси), 20 (дельтоид) |
| 4 | 304432 | RMD конусный резак (прокси), 23 (дельтоид) |
| 5 | 304435 | RMD конусный резак (ножка), 10 (дельтоид) |
| 6 | 304436 | RMD конусный резак (ножка), 12 (дельтоид) |
| 7 | 304437 | RMD конусный резак (ножка), 14 (дельтоид) |
| 8 | 304438 | RMD конусный резак (ножка), 16 (дельтоид) |
| 9 | 304439 | RMD конусный резак (ножка), 18 (дельтоид) |
| 10 | 304440 | RMD конусный резак (ножка), 20 (дельтоид) |
| 11 | 304441 | RMD конусный резак (ножка), 22 (дельтоид) |
| 12 | 304455 | RMD удлинитель (расширитель) вертлужной развертки |
| 13 | 304002 | Т-образная головка |

**Лоток 2:**

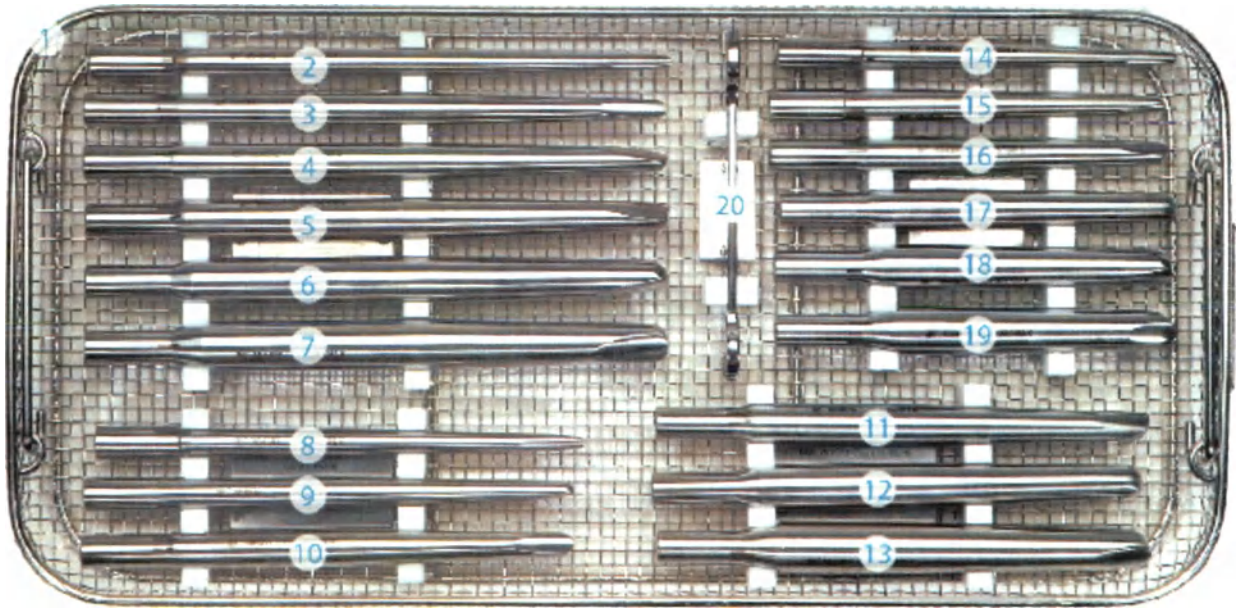



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 301072 | Лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа РМД, прокси окончания |
| 2 | 304410 | RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 18/85 |
| 3 | 304415 | RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 18/95 |
| 4 | 304411 | RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 20/85 |
| 5 | 304416 | RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 20/95 |
| 6 | 304412 | RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 23/85 |
| 7 | 304417 | RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 23/95 |
| 8 | 304420 | RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 18/85 |
| 9 | 304425 | RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 18/95 |
| 10 | 304421 | RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 20/85 |
| 11 | 304426 | RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 20/95 |
| 12 | 304422 | RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 23/85 |
| 13 | 304427 | RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 23/95 |
| 14 | 307205 | Пробная головка 28, конус 12/14 – S, для ножки |
| 15 | 307204 | Пробная головка 28, конус 12/14 – M, для ножки |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

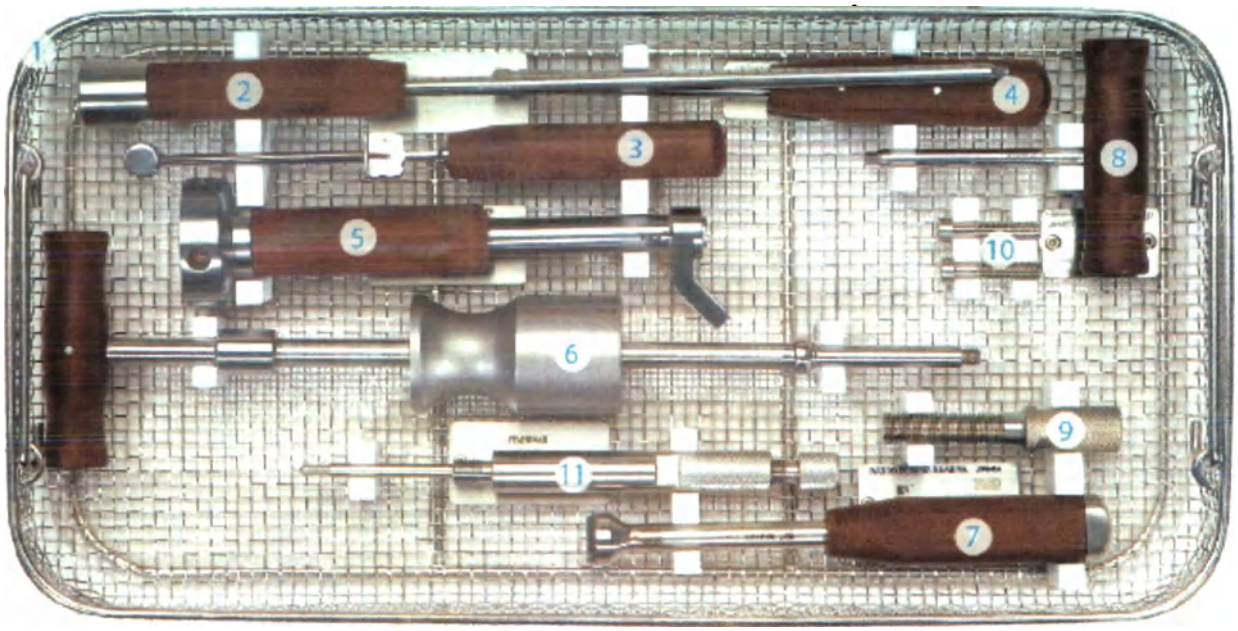
| | | |
|---|---|---|
| **16** | 30720[illegible] | **робная головка 28, конус 12/14 – L, для ножки** |
| **17** | 30720[illegible] | **Пробная головка 28, конус 12/14 – XL, для ножки** |

**Лоток 3:**




| **Позиция** | Ном[illegible] | Наименование |
|---|---|---|
| **1** | 3012[illegible] | **Лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа R[illegible], пробные ножки** |
| **2** | 3043.62 | MD Пробная ножка, K, 12/215 |
| **3** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 14/215 |
| **4** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 16/215 |
| **5** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 18/215 |
| **6** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 20/215 |
| **7** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 22/215 |
| **8** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 12/175 |
| **9** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 14/175 |
| **10** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 16/175 |
| **11** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 18/175 |
| **12** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 20/175 |
| **13** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 22/175 |
| **14** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 12/135 |
| **15** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 14/135 |
| **16** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 16/135 |
| **17** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 18/135 |
| **18** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 20/135 |
| **19** | 3043[illegible] | MD Пробная ножка, K, 22/135 |
| **20** | 3083[illegible] | VR Открытый гаечный ключ для пробной ножки, 13-17 |

**Лоток 4:**

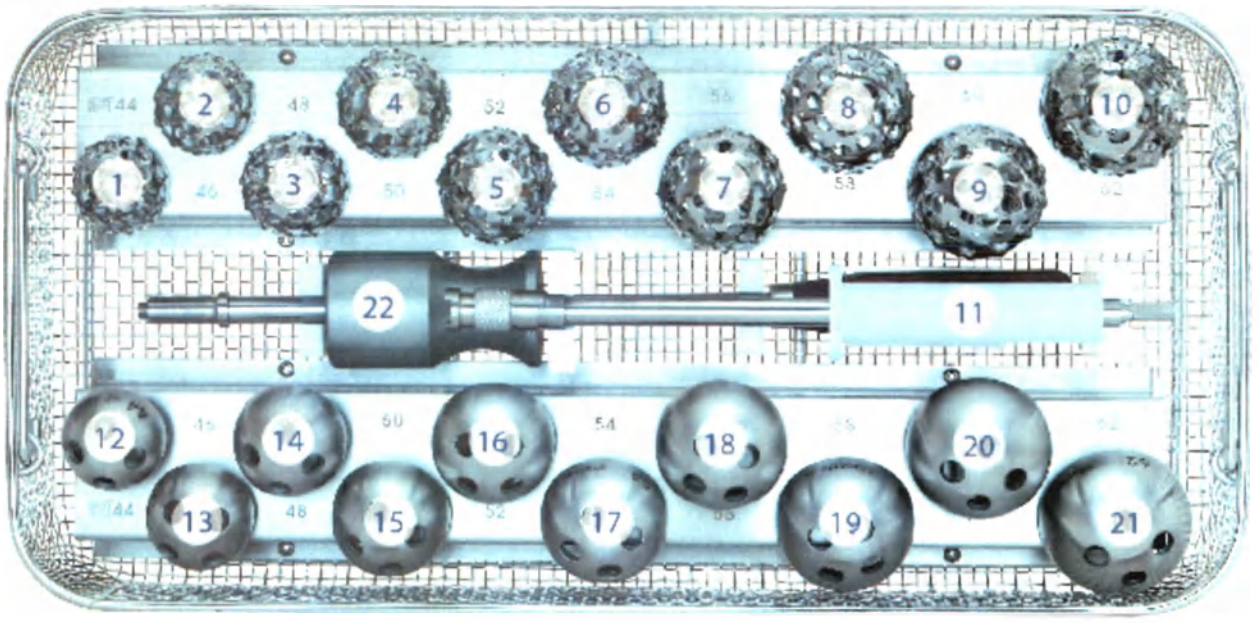



| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| 1 | 301[illegible] | Лоток для инструментов для **применения ревизионной бедренной ножки типа** PMD, базовые инструменты |
| 2 | 3044[illegible] | PMD шестигранная отвертка 5 мм, L 470 |
| 3 | 3044[illegible] | PMD динамометрический ключ I |
| 4 | 3047[illegible] | PMD держатель направляющей |
| 5 | 3044[illegible] | PMD направляющая ножки |
| 6 | 3044[illegible] | PMD Экстрактор ножки |
| 7 | 3047[illegible] | PMD направляющая пробной детали |
| 8 | 3047[illegible] | PMD отвертка с Т-обр. головкой 5 |
| 9 | 3047[illegible] | PMD удлинитель для скользящего молотка |
| 10 | 3044[illegible] | PMD винт для пробных деталей, L43 |
| 11 | 3047[illegible] | PMD приспособление для вытаскивания |

8. Набор инструментов для установки бесцементного компонента тазобедренного сустава:

Набор состоит из 1-го контейнера (2 лотка).

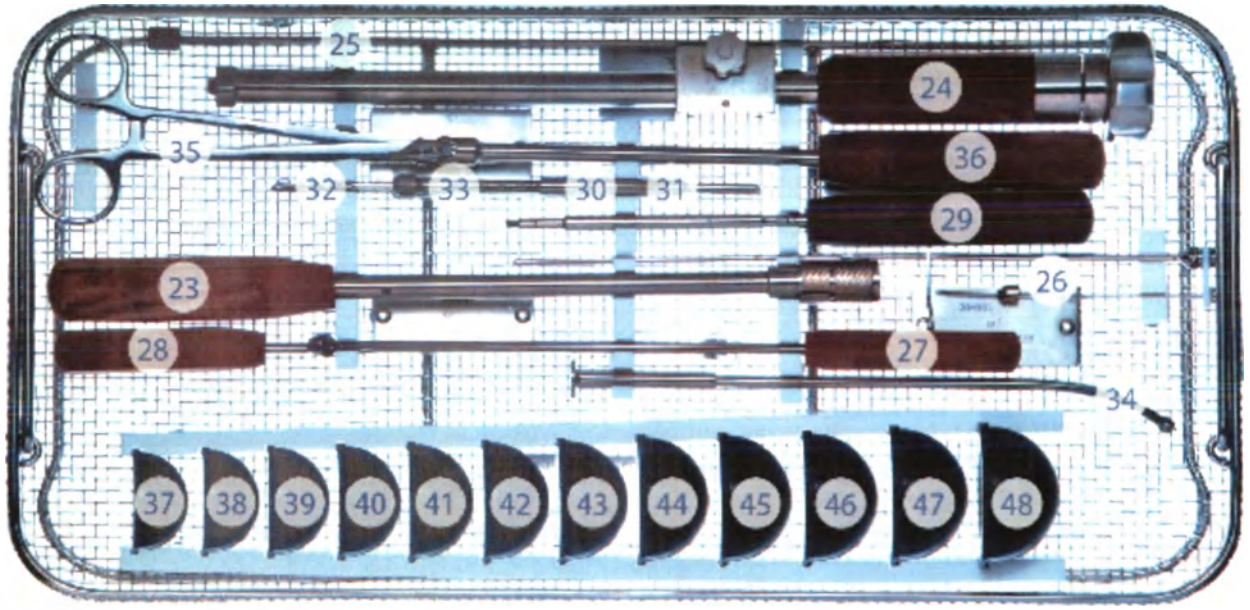
**Лоток 1:**




| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 301022 | Лоток 1 для применения бесцементного ацетабулярного колпачка SF |
| 1 | 304625 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 44 |
| 2 | 304635 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 46 |
| 3 | 304640 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 48 |
| 4 | 304645 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 50 |
| 5 | 304650 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 52 |
| 6 | 304655 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 54 |
| 7 | 304665 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 56 |
| 8 | 304670 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 58 |
| 9 | 304675 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 60 |
| 10 | 304680 | Ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 62 |
| 11 | 304102 | Удлинитель вертлужной развертки — Треугольный разъем |
| 12 | 304825 | Шаблон ацетабулярного колпачка 44 |
| 13 | 304835 | Шаблон ацетабулярного колпачка 46 |
| 14 | 304840 | Шаблон ацетабулярного колпачка 48 |
| 15 | 304845 | Шаблон ацетабулярного колпачка 50 |
| 16 | 304850 | Шаблон ацетабулярного колпачка 52 |
| 17 | 304855 | Шаблон ацетабулярного колпачка 54 |
| 18 | 304865 | Шаблон ацетабулярного колпачка 56 |
| 19 | 304870 | Шаблон ацетабулярного колпачка 58 |
| 20 | 304875 | Шаблон ацетабулярного колпачка 60 |
| 21 | 304880 | Шаблон ацетабулярного колпачка 60 |
| 22 | 304160 | Экстрактор чашки ацетабулярного колпачка SF |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Лоток 2:**



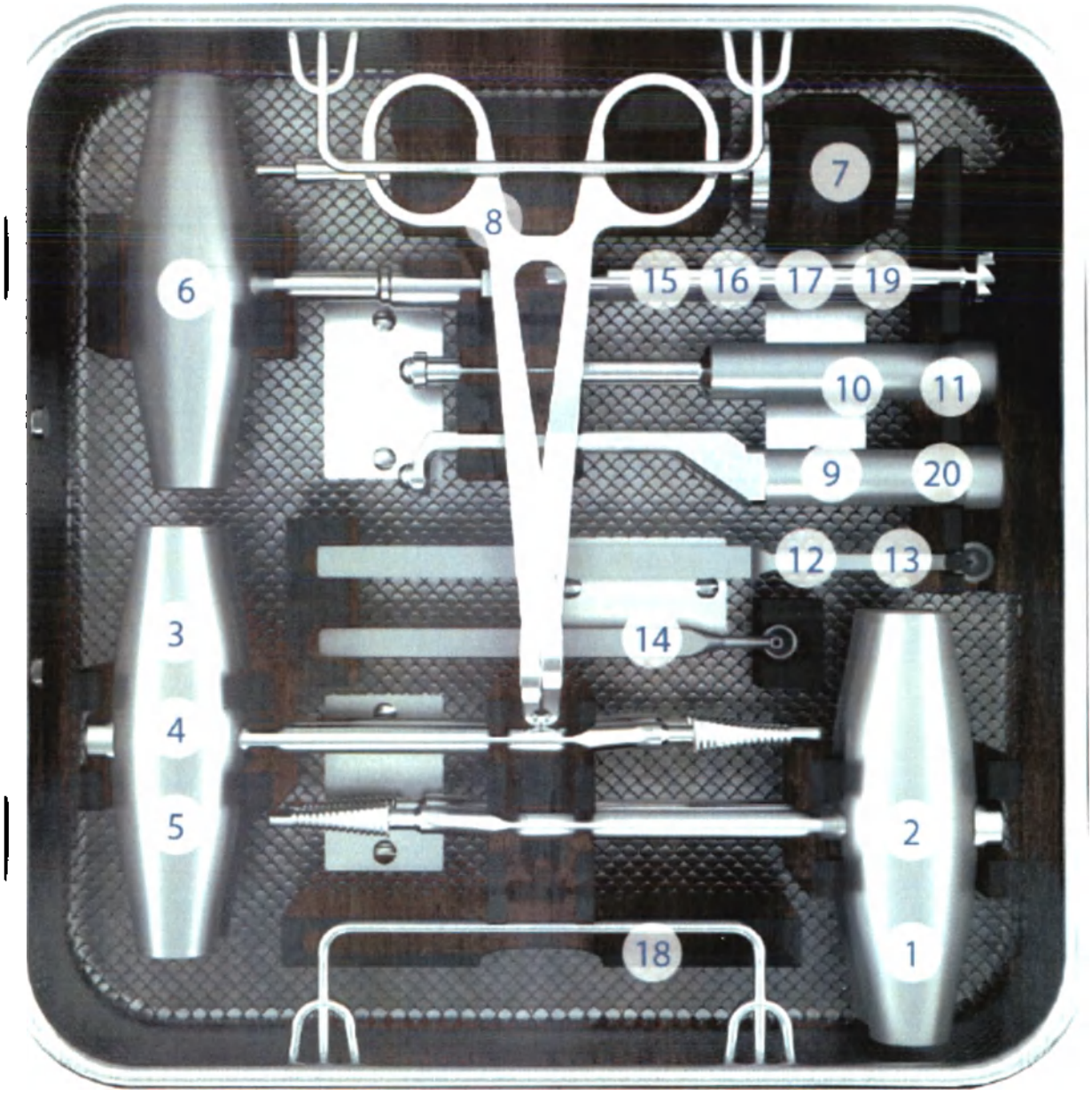

| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | 301024 | Лоток II для применения бесцементного ацетабулярного колпачка SF |
| 23 | 304800 | Ручка для шаблонов ацетабулярного колпачка |
| 24 | 304100 | Инструмент для вставки крышки ацетабулярного колпачка SF |
| 25 | 304930 | Штифт для ацетабулярного колпачка выравнивания в горизонтальной плоскости |
| 26 | 304935 | Штифт для ацетабулярного колпачка выравнивания в вертикальной плоскости |
| 27 | 304115 | Направляющая сверла Ø3,2 мм для ацетабулярного колпачка SF |
| 28 | 304116 | Направляющий сверлильный стержень Ø4.0 мм для ацетабулярного колпачка типа SF |
| 29 | 102450 | Шестигранная отвертка 3,5 мм, L250 |
| 30 | 403051 | Гибкий адаптер для сменных сверл 3,2/треугольный разъем |
| 31 | 403052 | Гибкий адаптер для сменных сверл 4,0/треугольный разъём |
| 32 | 403063 | Сменное сверло 3,2-L65/35 |
| 33 | 403067 | Сменное сверло 4-L65/35 |
| 34 | 304120 | Калибр для измерения глубины для бесцементного ацетабулярного колпачка колпачка SF |
| 35 | 304122 | Удерживающие шипцы для бесцементного ацетабулярного колпачка SF |
| 36 | 304125 | Шарнирная шестигранная отвертка 3,5 |
| 37 | 304130 | Пробная вставка 46 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 38 | 304132 | Пробная вставка 48 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 39 | 304134 | Пробная вставка 50 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 40 | 304136 | Пробная вставка 52 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 41 | 304138 | Пробная вставка 54 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 42 | 304140 | Пробная вставка 56 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 43 | 304142 | Пробная вставка 58 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 44 | 304144 | Пробная вставка 60 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 45 | 304146 | Пробная вставка 62 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 46 | 304148 | Пробная вставка 64 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 47 | 304150 | Пробная вставка 66 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |
| 48 | 304152 | Пробная вставка 68 для бесцеметного ацетабулярного колпачка SF |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**9. Набор инструментов для установки эндопротеза трапециометакарпального сустава:**

Набор состоит из 1-го контейнера (2 лотка).

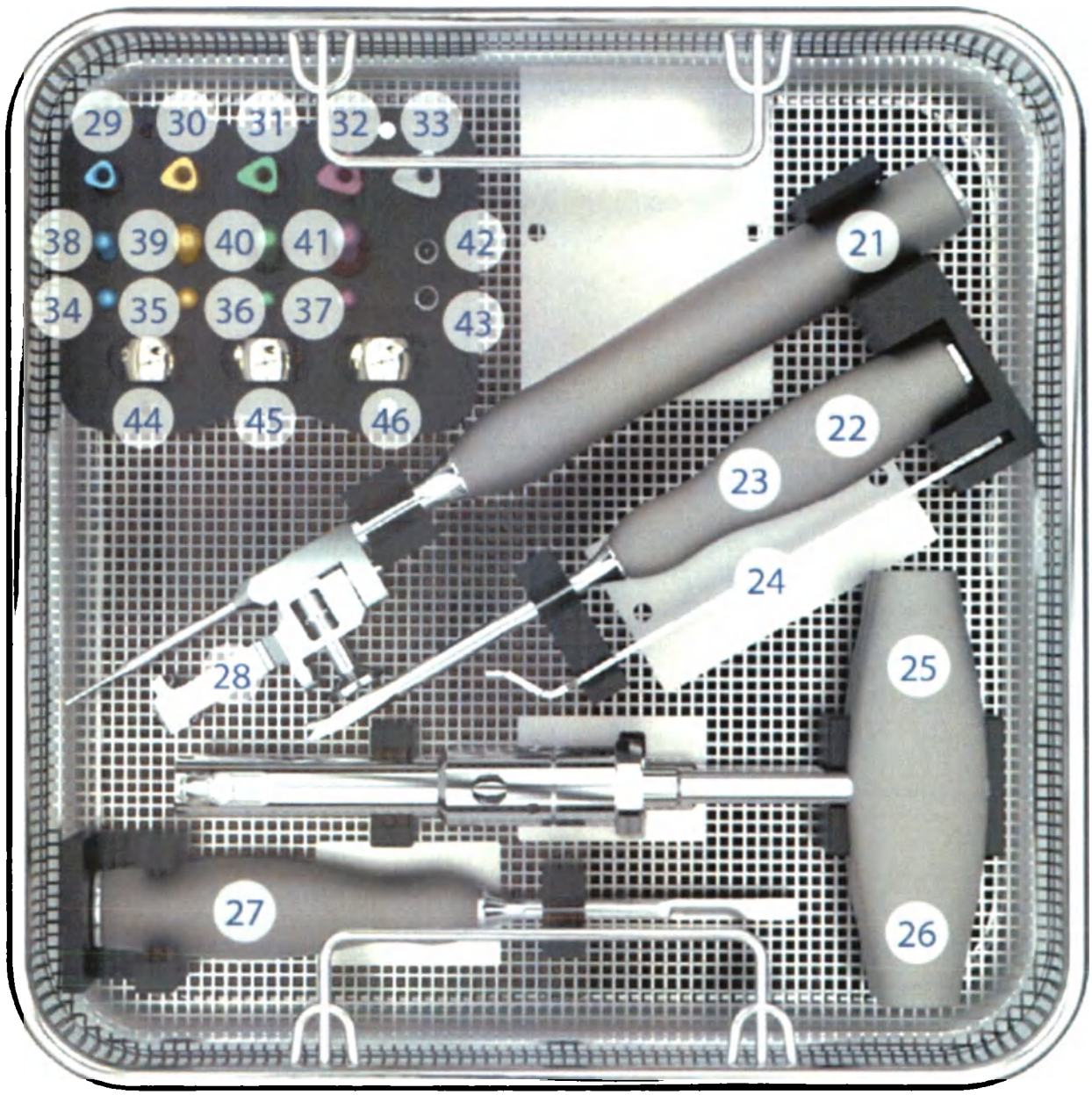
**Лоток 1:**




| Позиция | Номер | Наименование |
|---|---|---|
| | [illegible] | [illegible] |
| 1 | [illegible] | [illegible] |
| 2 | [illegible] | [illegible] |
| 3 | [illegible] | Рад[illegible] размера 3 TMCJ |
| 4 | [illegible] | Рад[illegible] размера 4 TMCJ |
| 5 | [illegible] | Рад[illegible] |
| 6 | [illegible] | Т[illegible] |
| 7 | [illegible] | Инструмент для вставки ножки |
| 8 | [illegible] | Удерживающие щипцы |
| 9 | [illegible] | Инструмент для вставки – искривленный 7 мм TMCJ |
| 10 | [illegible] | Инструмент для вставки – прямой 7 мм TMCJ |
| 11 | [illegible] | Инструмент для вставки головки II TMCJ |
| 12 | [illegible] | Шаблон размер 9 – TMCJ |
| 13 | [illegible] | Шаблон размер 10 – TMCJ |

14 [illegible] Изогнутый стержень 9 мм TMCJ
15 [illegible] Расширитель 8 мм TMCJ
16 [illegible] Расширитель 9 мм TMCJ
17 [illegible] Расширитель 10 мм TMCJ
18 [illegible] Направляющая проволока оболочки TMCJ
19 [illegible] Выдвижной расширитель TMCJ
20 [illegible] [illegible] – искривленный 5 мм TMCJ

**Лоток 2:**




**Позиция** [illegible]

21. [illegible]
22. [illegible]
23. [illegible]
24. [illegible]
25. [illegible]

| | | |
|---|---|---|
| **26.** | 4004 | Экстрактор шейки – составная часть ТМСЛ |
| **27.** | 4004 | Долото |
| **28.** | 4004 | Блок резекции ТМСЛ |
| **29.** | 4003 | Пробная ножка, размер 1 |
| **30.** | 4003 | Пробная ножка, размер 2 |
| **31.** | 4003 | Пробная ножка, размер 3 |
| **32.** | 4003 | Пробная ножка, размер 4 |
| **33.** | 4003 | Пробная ножка, размер 5 |
| **34.** | 4003 | Пробная шейка, прямая, 5/12 |
| **35.** | 4003 | Пробная шейка, прямая, 5/14 |
| **36.** | 4003 | Пробная шейка, прямая, 5/16 |
| **37.** | 4003 | Пробная шейка, прямая, 5/18 |
| **38.** | 4003 | Пробная шейка, вальгусная 15°, 5/12 |
| **39.** | 4003 | Пробная шейка, вальгусная 15°, 5/14 |
| **40.** | 4003 | Пробная шейка, вальгусная 15°, 5/16 |
| **41.** | 4003 | Пробная шейка, вальгусная 15°, 5/18 |
| **42.** | 4003 | Шпиндельный наконечник, 7 |
| **43.** | 4003 | Шпиндельный наконечник, 12 |
| **44.** | 4003 | Пробная вилка трапеции, 14/15 |
| **45.** | 4003 | Пробная вилка трапеции, 15/16 |
| **46.** | 4003 | Пробная вилка трапеции, 16/17 |

**Цвет позиций № [illegible] не [illegible] без красителей, с помощью анодного оксидирования титана.**

## 12. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Введение

Настоящий раздел служит в качестве инструкции по применению упомянутых конкретных имплантатов и соответствующего инструментария. В целях краткости она сосредотачивается лишь на проблематике имплантации эндопротезов данного типа – предполагается, что оперирующий хирург и остальной персонал в совершенстве владеют техникой протезирования.

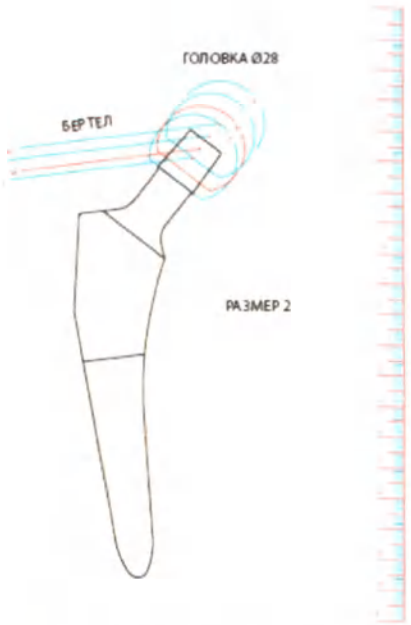
### 1. Набор инструментов для установки ножек тазобедренного сустава:

**Хирургическая техника – общие принципы**

Перед каждой операцией тотального эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо провести предоперационное планирование, которое позволяет определить размер бедренного компонента.

При предоперационном планировании должен быть в распоряжении снимок таза и обоих тазобедренных суставов в передне-задней и осевой проекциях для определения ширины метафиза. Планирование размера бедренного компонента проводится с помощью шаблонов, которые поставляются производителем. Для определения правильного размера необходимо обеспечить одинаковое увеличение рентгеновских снимков. Для определения правильного размера компонента необходимо обеспечит правильно откалиброванные рентгеновские снимки, на которых находится кость и управляющий элемент на одинаковом расстоянии от рентгеновского аппарата. Советуем использовать металлическую линейку или измеритель круглой формы точно по данным размерам.

Операцию тазобедренного сустава можно проводить через различные доступы в зависимости от оперативной техники хирурга. Этот принцип действителен и для малоинвазивной хирургической техники (MIS). Учитывая, что данная методика ориентируется только на бедренный компонент (цементный, бесцементный, модульный), техника имплантации вертлужного компонента не описывается.




Пример поставляемого шаблона ножки бесцементной фиксации для сравнения с рентгеновским снимком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Техника операции – имплантация бедренного компонента**

**1. Вскрытие костномозгового канала**

При заднем доступе к тазобедренному суставу целесообразно вскрытие костномозгового канала перфоратором 26 с головкой «Т» 28 (рис. 1).

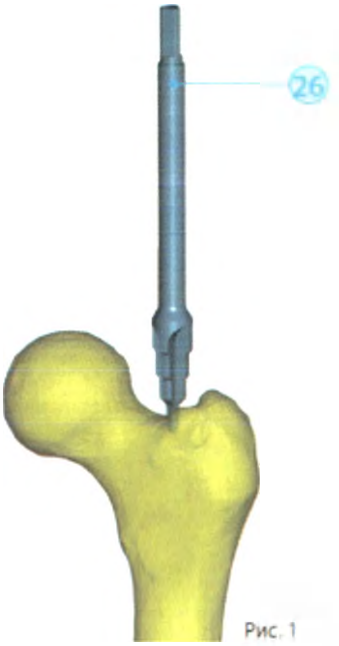



Рис. 1

**2. Резекция шейки бедра**

Вывихнуть головку тазобедренного сустава и определить после введения соответствующего элеватора 39–44 линию планируемой шеечной остеотомии, которая выполняется осцилляторной пилой (рис. 2).

Рис. 2

**Примечание:**

Остеотомию шейки можно сделать на месте, без предыдущего вывиха головки. Это бережливый способ, чтобы не повредить мягкие ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**3. Обработка входа в костномозговой канал**

Для вскрытия костномозгового канала используется окончатое долото 29, закрепленное в быстрозажимном держателе рашпиля 27. С помощью наконечника долота контурируется внутренняя боковая поверхность метафиза. На этом этапе необходимо соблюдать антеверсию бедренного компонента (рис. 3).

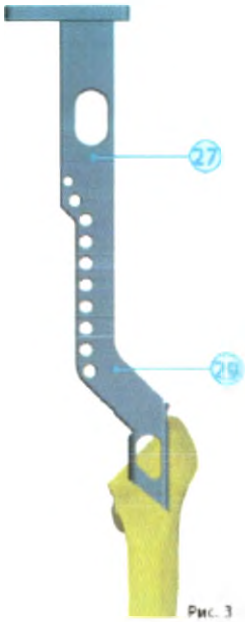


Рис. 3

**4. Обработка рашпилем костномозгового канала**

Для обработки костномозгового канала имеется в распоряжении набор десяти рашпилей от 1 до 10, которые заканчиваются цилиндрической шейкой, служащей для закрепления в быстрозажимном держателе 27, а также (на следующем этапе) для установки пробных металлических шеек 21 - 25 и пластмассовых головок 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики). В держателе имеется отверстие для установки направляющего штифта 36, которым определяется антеверсия рашпиля. Пробные шейки отличаются в зависимости от типа импланта. В распоряжении имеется пять различных пробных шеек. Основная прямая шейка соответствует шейке ножек цементной и бесцементной фиксации типа моноблок. Следующие четыре шейки имеют другую форму типов варус, вальгус, анте, ретро. Эти шейки соответствуют модульным шейкам модульной ножки бесцементной фиксации.

Форма рашпиля соответствует профилю костномозгового канала. Размеры рашпиля одинаковы для всех типов ножек типа БЕЗНОСКА ТРИО (цементной, бесцементной фиксации и модульных). Обработку костномозгового канала начинают с наименьшего размера рашпиля. Этот размер постепенно увеличивается, пока не наблюдается полного контакта с кортикальной костью и одновременного перекрывания линии остеотомии с окончанием зубчатой части рашпиля (рис. 4).

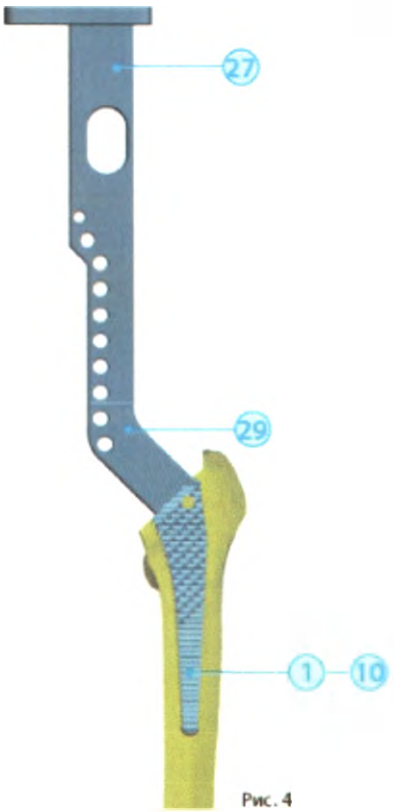


Рис. 4

**Примечание:**

Перед введением рашпиля рекомендуется малым перфоратором вскрыть костномозговой канал и определить направление введения рашпиля. В случае, если из-за деформации костномозгового канала (например, при дисплазии) невозможно ввести рашпиль под правильной антеверсией, надо готовиться к имплантации модульной ножки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**5. Первое пробное вправление**

Вправление проводится различным способом в зависимости от типа планируемого (выбранного) компонента:

а) Если имплантируется ножка цементной или бесцементной фиксации с жесткой шейкой, на шейку рашпиля надевается прямая (135°/0°) металлическая пробная шейка 21 с пластмассовой пробной головкой выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики) – рис. 5а.

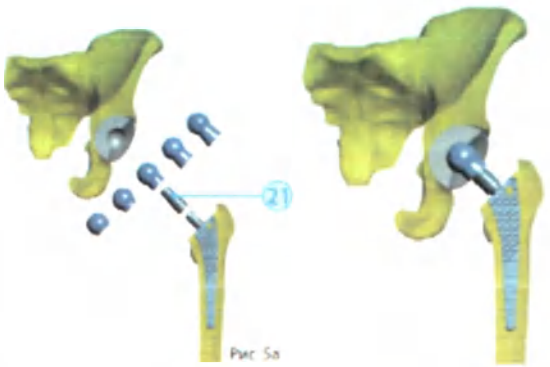


Рис. 5а

б) В случае имплантации модульной ножки на шейку рашпиля надевается металлическая пробная модульная шейка 22 - 25 с пластмассовой пробной головкой выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики) – рис. 5б.

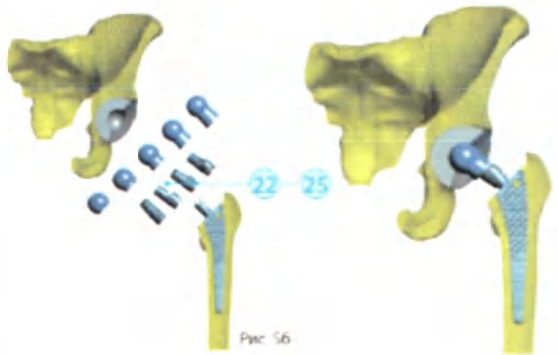


Рис. 5б

После проведения пробного вправления оценивается стабильность и объем движений в тазобедренном суставе. На этом этапе принимается окончательное решение о типе имплантируемой ножки и способе ее фиксации (в зависимости от качества костной ткани). В равной степени на выбор импланта могут влиять сниженная стабильность вправления, анатомические особенности вертлужной впадины и отклонения от стандартного хода операции.

Хорошее пробное вправление определяет дальнейшие действия.

**6. Окончательное введение ножки**

а) введение ножки цементной фиксации

б) введение ножки бесцементной фиксации

в) введение модульной ножки бесцементной фиксации

а) Окончательная ножка цементной фиксации, соответствующая размеру окончательного рашпиля, может быть введена в костномозговой канал после установки централизатора соответствующего размера. Костномозговой канал перед вводом ножки заглушен в дистальной части губчатой пробкой, отобранной с помощью трубчатого сверла 57. Эта пробка вводится проводником 61 в конец подготовленного костномозгового канала. Костномозговой канал должен быть надлежащим образом промыт, высушен, после чего в него вводится дренаж Редона. Далее костномозговая полость заполняется костным цементом. При введении ножки удалить дренаж Редона. Ножка вводится с помощью проводящего инструмента 46 с мобильной позиционной вилкой 38. Глубина введения ножки определяется намеченным выступом воротника вертлужной впадины (рис. 6а).

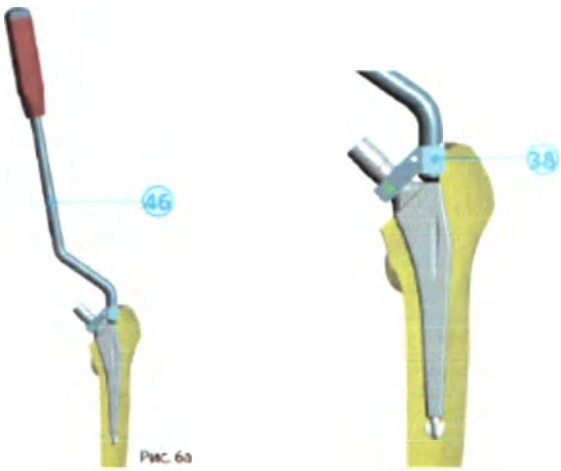


Рис. 6а

**Примечание:**

Порядок установки централизатора на ножку цементной фиксации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистальная часть ножек имеет сечение в форме равнобедренной трапеции с закругленными краями, централизатор должен иметь форму неравностороннего креста. При установке действовать следующим образом: установить централизатор так, чтобы его длинные стороны были параллельны коротким сторонам трапеции, затем централизатор повернуть на 90° при одновременном нажатии по оси ножки. Если централизатор находится в правильном положении, все его плечи должны выступать за контуры ножки на 0,5–1,5 мм.
Введение ножек в цемент оперирующий хирург проводит вручную, только на конечном этапе используется специальный проводник 46 с вилкой 38, которым одновременно можно корректировать и антеверсию ножки. Возможность контроля антеверсии предоставляет направляющая проволока 53, которая вводится в позиционную вилку 38.

б) Окончательная ножка бесцементной фиксации опять-таки соответствует размеру окончательного рашпиля, но с учетом превышения размера ножки относительно размера рашпиля при ее введении необходимо использовать проводящий инструмент 36 (аналогично пункту «а») и молоток 300 г уже в начале имплантации. Введение проводится с помощью серии легких ударов. Снова тщательно оцениваем требуемую антеверсию. Глубина введения определяется верхним краем титанового пористого напыления или титанового пористого напыления с ГА (рис.6б).

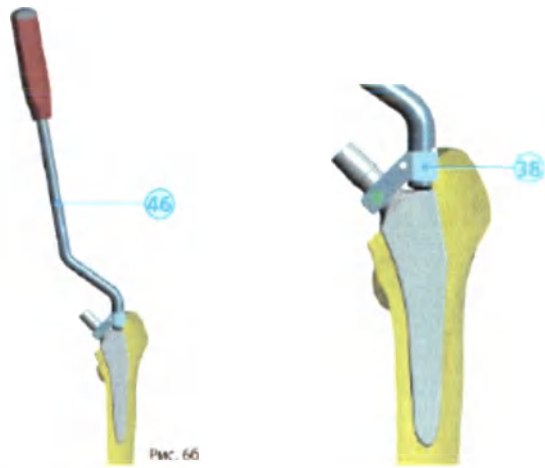


Рис. 6б

в) Введение окончательной модульной ножки, по существу, тождественно введению ножки бесцементной фиксации. Однако для ее имплантации необходим другой специальный проводник, предназначенный для модульных ножек 45. Его выступы помещаются в канавки ножки и только потом с помощью отвертки с шаровой головкой 47 завинчивается и затягивается крепежный винт. После этого в овальное коническое отверстие вкладывается пластмассовая заглушка 54, которая препятствует проникновению загрязнений. Модульная ножка вводится до верхнего края пористого титанового напыления или титанового пористого напыления с ГА. Далее тщательно оценивается достигнутая антеверсия, возможное отклонение от которой могло бы влиять на выбор шеечного модуля (рис. 6в).
После окончательного введения модульной ножки заглушку удалить.

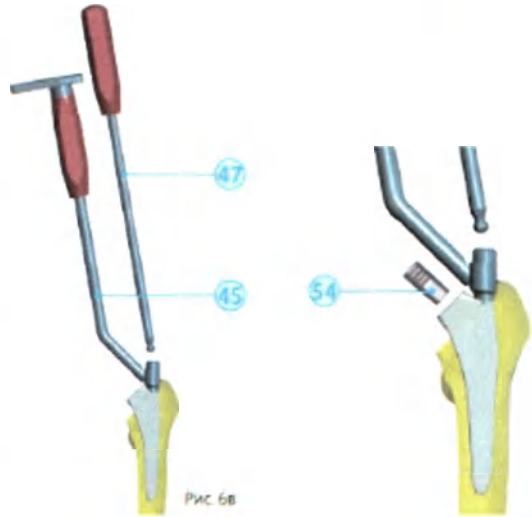


Рис. 6в

**7. Второе пробное вправление**
После окончательной установки ножки следует второй этап операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) На ножки с жесткими шейками (цементной и бесцементной фиксации) поместить пластмассовые пробные головки выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики) и провести окончательное пробное вправление (рис. 7а).

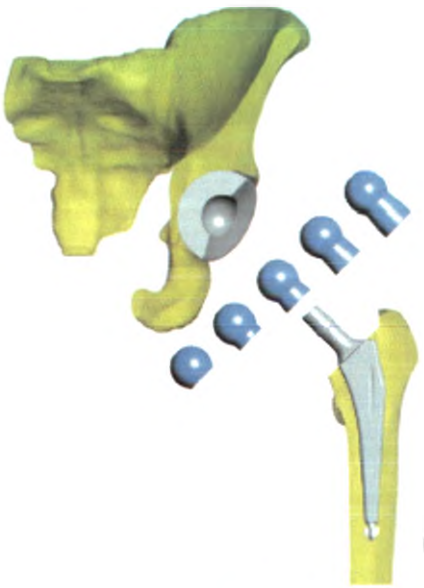


Рис. 7а

б) В проксимальной части введенной модульной ножки имеется овальное отверстие, в которое вводится пробная металлическая модульная шейка 48 - 52, выбранная на основании первого пробного вправления на рашпиле. Эта металлическая пробная шейка отличается по цвету от окончательного импланта. На эту шейку надевается пластмассовая пробная головка выбранного размера (S, M, L, XL, XXL) и диаметра 11 - 20 (или 30 - 35 для керамики). Снова следует окончательное пробное вправление (рис. 7б).

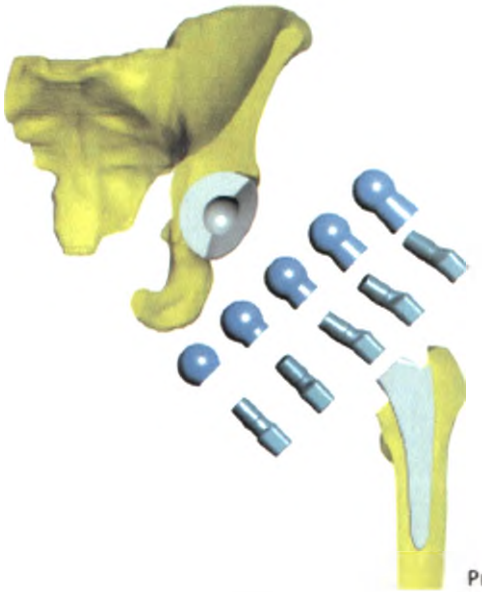


Рис. 7б

**Примечание:**
На этом этапе еще можно изменить положение шейки выбором более подходящего модуля. Экстракция несоответствующей шейки проводится с помощью специального экстрактора модульной шейки 55.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**8. Окончательное вправление**

Перед окончательным вправлением следует удаление пробных пластмассовых головок, установка окончательных металлических или керамических головок и окончательное вправление
с помощью специального инструмента 63 (пробойник с пластмассовой опорой).
Операция завершается проверкой стабильности и объема движений (рис. 8).

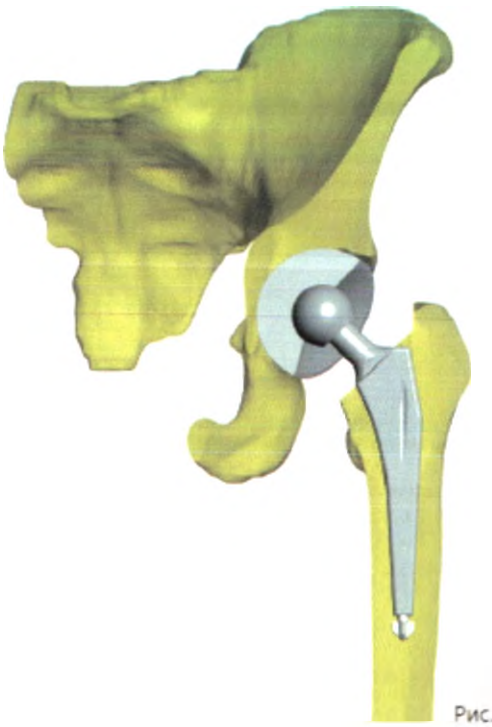


Рис. 8

**Примечание:**
В случае необходимости замены ножки с жесткой шейкой или шейки модульного типа используют специальные экстракторы (55, 56, 59, 60) и ключ для экстрактора ножки 62.

## 2. Набор инструментов для установки ножки тазобедренного сустава типа CSC:

**Хирургическая техника – общие принципы**

Перед любой операцией тотального эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо провести предоперационное планирование, которое позволит нам определить правильный размер тазобедренного сустава.

Рентгенограмма таза и обоих тазобедренных суставов в прямой и аксиальной проекциях должна быть доступ для предоперационного планирования с целью определения ширины

метафиза. Шаблоны, поставляемые производителем, используются для планирования размера бедренного к понента. Для определения правильного размера необходимо иметь рентгеновские снимки с одинаковым увел нием.

Операция тотального эндопротезирования тазобедренного сустава может быть выполнена любым доступо соответствии с привычной практикой хирурга.

Хирургическая техника и хирургическая процедура различаются в зависимости от выбранного доступа. обычном переднебоковом доступе сначала резецируют головку с шейкой, а затем приступают к наплавке и прот рованию вертлужной чашки.

Таким образом, коррекция костномозгового канала бедренной кости и введение бедренного компонента ществляется только после завершения ацетабулярной фазы.

Наоборот, при заднебоковом доступе мы сначала вывихиваем голову назад, а затем вскрываем костномозго полость в грушевидной ямке перфоратором, не резецируя головку. В последующем костномозговой канал фор руют до выбранных размеров и только после этого проводят остеотомию у основания шейки и извлекают голо Поэтому регулировку и замену вертлужной чашки выполняйте только после препарирования костномозгового нала бедренной кости. После введения вертлужного компонента мы, наконец, имплантируем ножку в подготовл ный костномозговой канал бедренной кости.

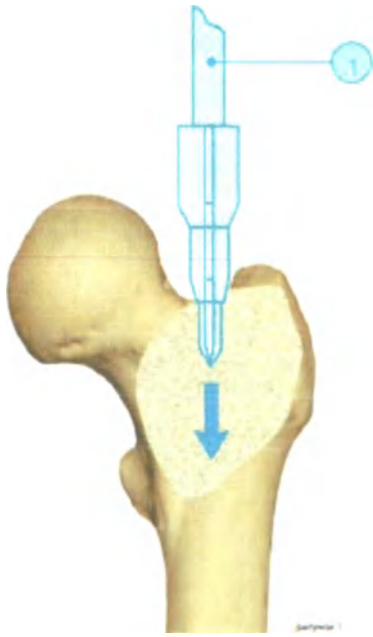


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1. Корковая перфорация**

Перфоратор 1 следует использовать только при заднем доступе в положении больного на боку (рис. 1).

При переднебоковом доступе после резекции головы этот инструмент не используют. При использовании перфоратора отверстие должно располагаться в грушевидной ямке.




**2. Резекция головы**

Голову резецируют с помощью осциллирующей пилы (рис. 2). При заднем доступе головку резецируют только после применения перфоратора 1 и фрез с 3 по 8 с цилиндрической ножкой по пункту 3. Перфоратор и фрезы можно закрепить в быстрозажимной Т-образной рукоятке 2

Рис. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**3. Расширение входа в метафизарную часть канала**

Оконным долотом 9 расширяют метафизарную часть костномозгового канала под линией остеотомии (рис. 3). Острие долота должно проходить вдоль внутренней боковой поверхности кортикальной кости.

Ориентация долота должна сохранять запланированную антеверсию бедренного компонента (от 10 до 15°).

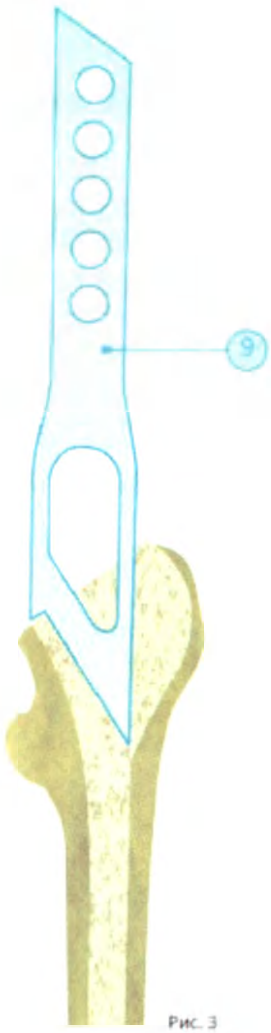



Рис. 3

**4. Фрезерование костномозгового канала**

Для фрезерования костномозгового канала используются специальные фрезы 3-8 с цилиндрическим стержнем, что облегчает последующую рашпилизацию и одновременно создается точное круглое отверстие для центратора (рис. 4).

Сначала используются фрезы диаметром 8 мм, за ними следуют фрезы 10 мм, соответствующие размеру стержня 0 и 1. Следующие фрезы градуируются по 2 мм – диаметром 12, 14, 16 и 18 мм. Фрезерование производится постепенно до диаметра, соответствующего выбранному имплантату. Полоска на фрезах указывает глубину фрезерования.

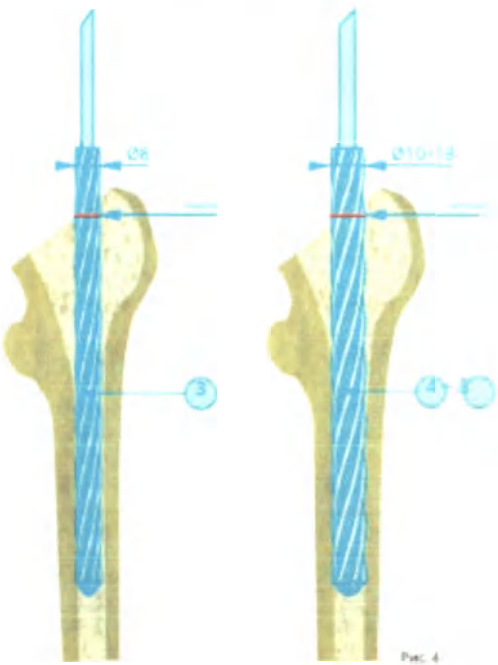
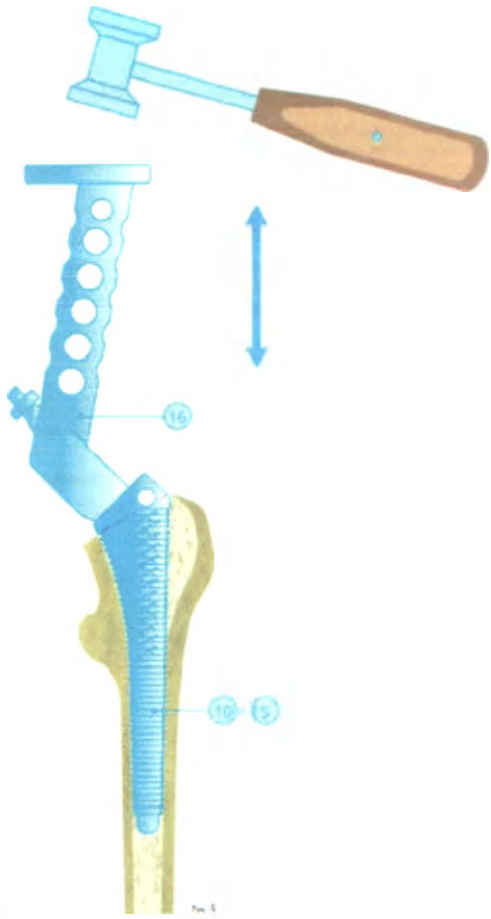



Рис. 4

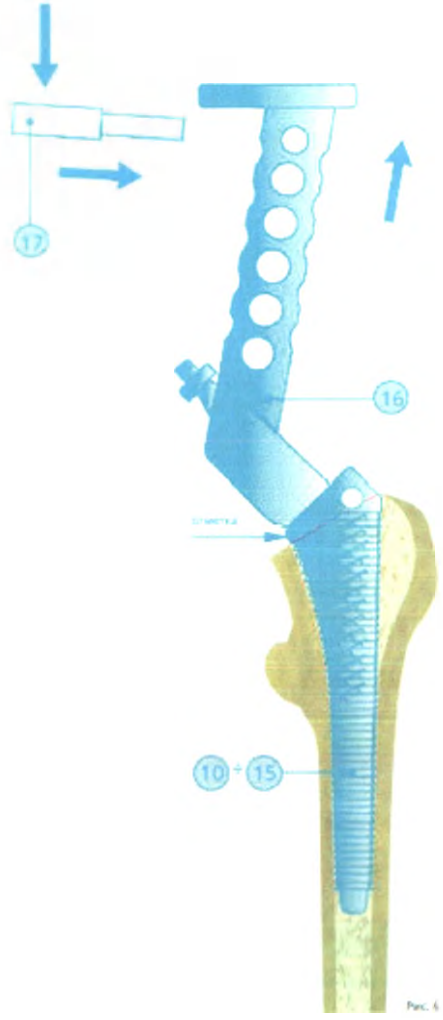
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**5. Препарирование костномозгового канала**

Препарирование костномозгового канала осуществляется набором рашпилей 10–15 (рис. 5). Необходимо всегда использовать рашпиль, соответствующий размеру имплантируемой ножки, что обеспечивает необходимую толщину цементируемого покрытия.




Заканчивают распиливание, когда линия остеотомии совпадет с отметкой на рашпиле (рис. 6).




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**6. Предварительный тест артикуляции (на рашпиле)**
Предварительную артикуляцию в искусственную вертлужную чашечку осуществляют пластиковой пробной головкой 19-22, закрепленной на цилиндрической шейке рашпиля (рис. 7а).

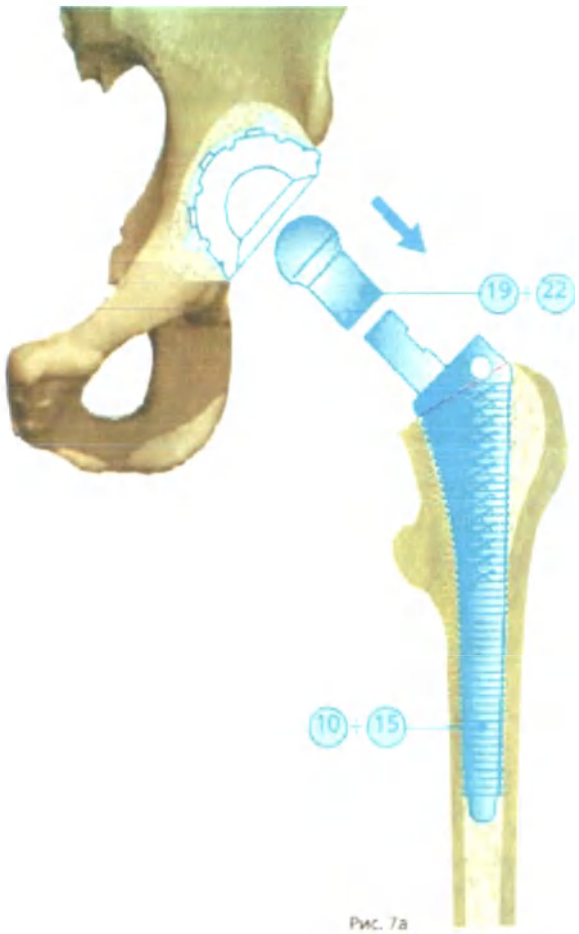


Рис. 7а

Тестовые головки доступны в четырех вариантах, различающихся длиной шейки – S, M, L, XL (рис. 7б).
Для извлечения рашпиля из костномозгового канала необходимо снова зафиксировать рукоятку 16 со штифтом- экстрактором 17 на рашпиле – см. рис. 6.

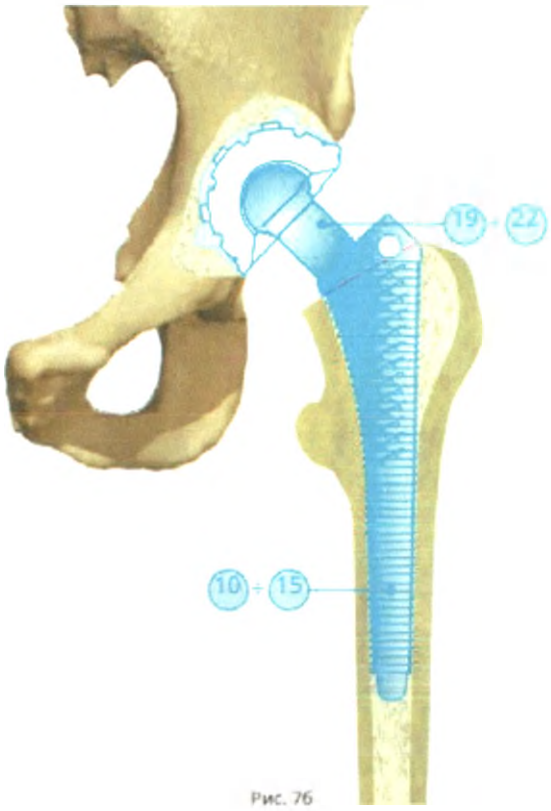


Рис. 7б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

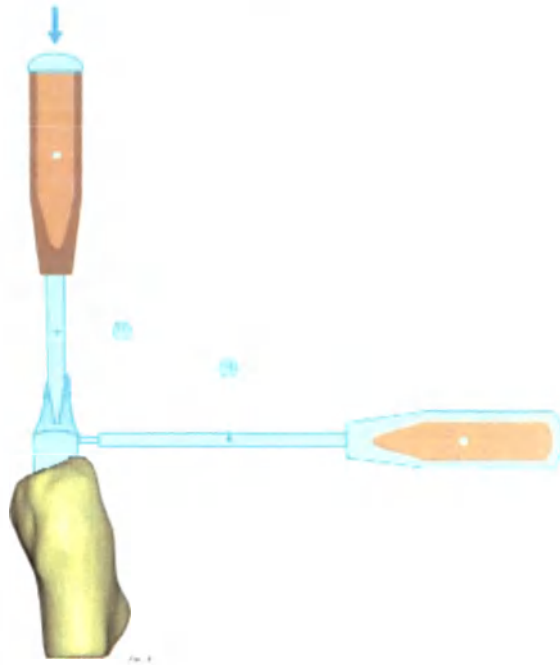
**7. Применение костного цемента**

В костномозговой канал с помощью специального инструмента вводят губчатую или полиэтиленовую пробку и вводят дренаж Редона, выводящий гематому из дистального полюса костномозгового канала. Таким образом обеспечивается тесный контакт между цементом и внутренней поверхностью кортикального слоя кости. Толщина такой вновь созданной оболочки должна быть 1,5 мм (действительно только для размера 0 и/или 1), что полностью зависит от размера используемого рашпиля. При больших размерах штока (в зависимости от используемых более крупных рашпилей) толщина цементируемой обсадной трубы увеличивается до 2 мм.

**8. Установка бедренного компонента**

Вставьте центратор соответствующего размера в отверстие в нижней части штока и поверните его примерно на 90°, при надавливании в направлении оси штока. При соблюдении этой процедуры центратор фиксируется в бедренном стержне.

После извлечения дренажа вводят ножку в костномозговой канал с помощью двух инструментов – инсертора 18 и пробки 27 (рис. 8). Инсертер вводится в отверстие диаметром 5 мм в верхней части эндопротеза, что способствует правильному введению и корректировке правильной антеторсии на 10 градусов. Стопор, установленный в гнездо на оси штока, обеспечивает его полное введение. После введения ножки в костномозговой канал бедренной кости, заполненный костным цементом, повторное вытягивание ножки из костномозгового канала запрещается, так как в исключительных случаях центратор может отсоединиться от ножки бедра. Подбирая одинаковые размеры ножки (0-5), рашпиля и центратора, мы обеспечиваем слой цемента толщиной 1,5 мм вокруг ножки бедренной кости размеров 0 и 2. Для размеров 2, 3, 4 и 5 толщина слоя цемента 2 мм.



**9. Заключительный тест артикуляции (бедренного компонента)**

Окончательную проверку артикуляции проводят с помощью теста или полиэтиленовой артикуляционной вставки. Для этого теста артикуляции используется одна из четырех пластиковых головок 23-26 (рис. 9), и по результатам теста выбирается соответствующая металлическая или керамическая головка.

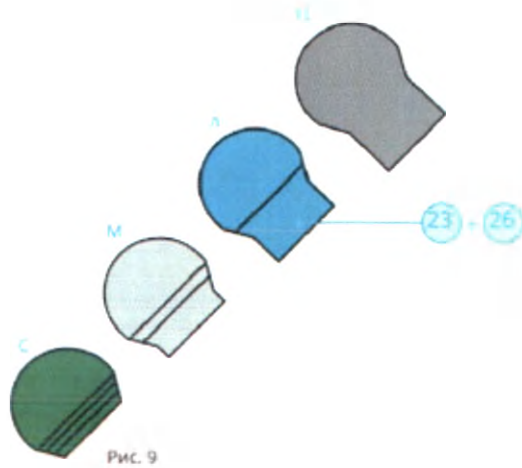
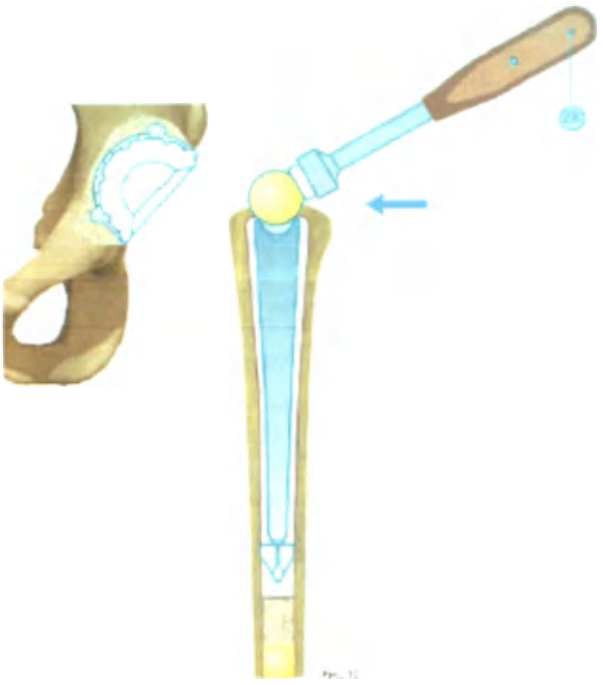



Рис. 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**10. Артикуляция эндопротеза**
Окончательная артикуляция осуществляется с помощью инструмента для введения головки 28 (рис. 10).



**11. Окончательный результат операции.**
Вертлужная чашка (рис. 11).

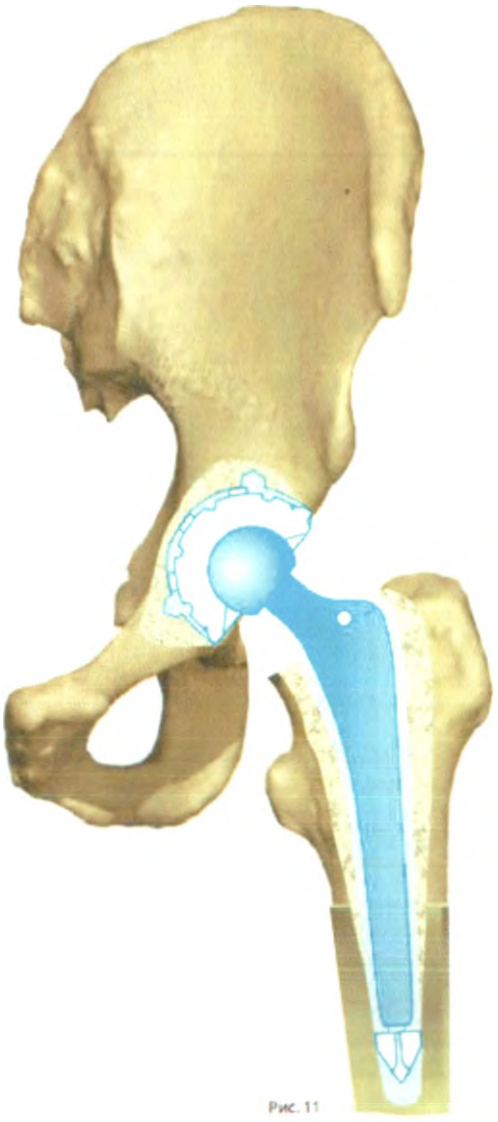


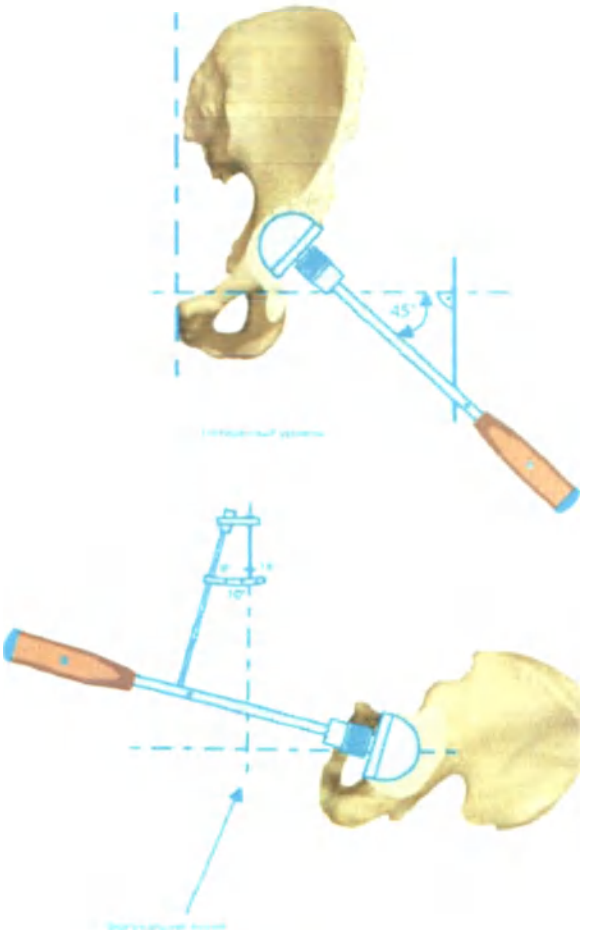
Рис. 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

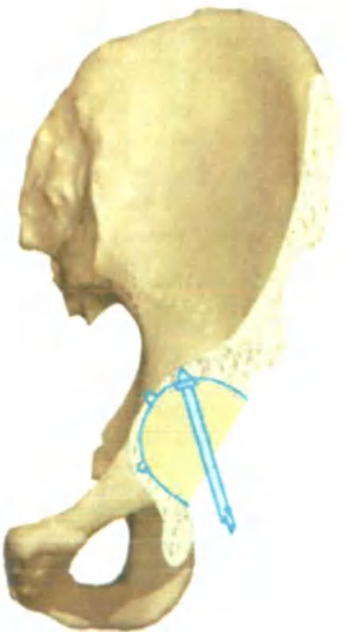
**3. Набор инструментов для установки цементного тазового компонента тазобедренного сустава:**

**Хирургическая техника**

1. После удаления крупных краевых остеофитов препарируем вертлужную впадину вертлужной разверткой под углом 45° от продольной оси больного и от 10° до 15° в антеверсальном направлении.

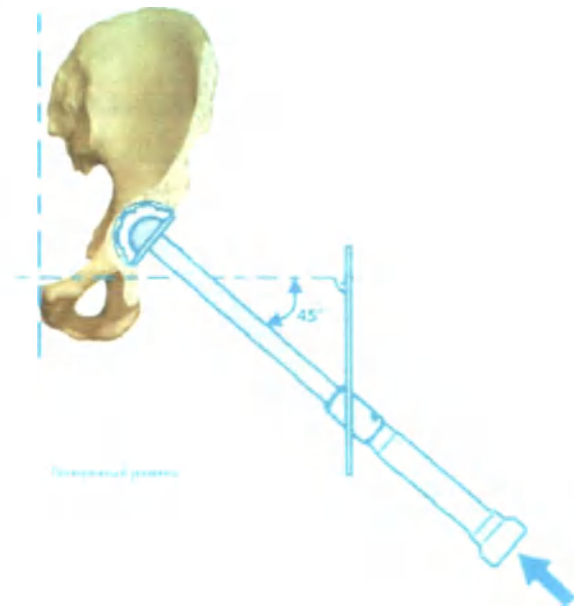



2. После препарирования вертлужной впадины с помощью римера делаем анкерные отверстия (желательно 4) для костного цемента с помощью сверла для анкерных отверстий в вертлужной впадине.

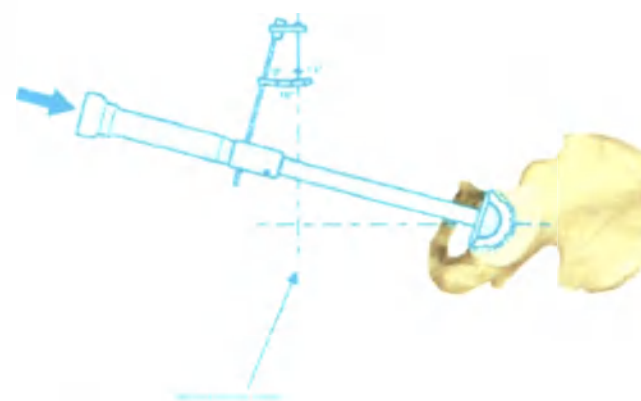


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. В подготовленную вертлужную впадину вводим костный цемент, сформированный в форме чашки, после чего вводим чашку с центраторами. Расстояние между ними обеспечивает равномерный слой костного цемента по всей поверхности чашки. На фронтальном уровне чашка должна смыкаться с горизонтальной линией под углом 45°. Горизонтальное измерительное плечо вводимого инструмента, параллельное операционному столу и продольной оси пациента, упрощает нам это центрирование.




4. Центрируем чашку на 10–15° в антеверсии.
Угловой датчик на вертикальном измерительном рычаге точно показывает правильное положение чашки.



**4. Набор инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава:**

Для установки биполярных головок следует руководствоваться соответствующими частями инструкций наборов, содержащих головки.

**5. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава с сохранением связки:**

**Хирургическая техника – положение пациента**
Введение:
Описана стандартная рекомендуемая техника операции, начинающейся с дистальной резекции бедренной кости. Однако модульность инструментария позволяет начать операцию и с резекции большеберцовой кости, если хирург считает этот вариант более предпочтительным.
Дальнейшие действия на соответствующих этапах операции остаются без изменений.

Доступ:
Инструментарий позволяет легко имплантировать этот протез через любой стандартный доступ, используемый при эндопротезировании коленного сустава, и не требует изменения техники операции, принятой в соответствующем лечебном учреждении. Но обычно мы рекомендуем медиальный парапателлярный доступ, который позволяет использовать все преимущества инструментария и снижает инвазивность операции.
Ее последовательность не зависит от использования турникета для создания бескровного операционного поля.
После проникновения в коленный сустав,стандартной мобилизации мягких тканей и приведения коленного сустава в положение сгибания целесообразно (но не обязательно) удалить краевые остеофиты. Это облегчит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

более точное определение размеров, бокового положения и характера коллатеральных структур. При необходимости выполняется предварительный баланс мягких тканей на вогнутости осевой деформации.

**А. Резекция бедренной кости (1-я часть)**

**1. Вскрытие костномозгового канала бедренной кости**

После сгибания коленного сустава под углом 90° (вначале с помощью перфоратора 66, а затем – сверла с наконечником 22 диаметром 8 мм) создается доступ в костномозговой канал.

Сверло вводится по оси бедренной кости сразу над межмыщелковой вырезкой посередине, а лучше – на 5 мм медиальнее (см. рис. 1 и 2). Сверлить на глубину 4-5 см и закончить подготовку введением в канал остановленного сверла на всю его длину без приложения физического усилия.

Сверло при этом располагается по оси канала, благодаря чему снижается риск перфорации кортикального слоя его наконечником.

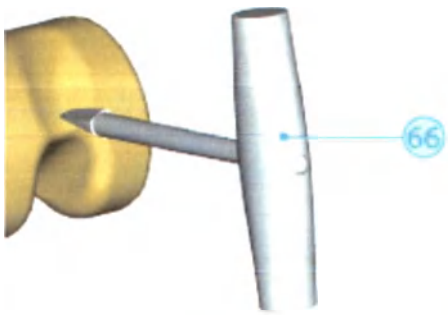



Рис. 1 – вскрытие костномозгового канала (перфоратор)

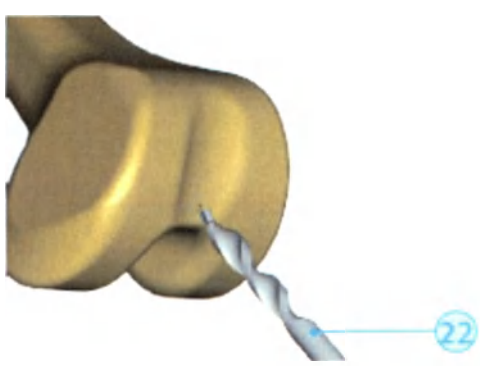



Рис. 2 – вскрытие костномозгового канала (сверло)

**2. Подготовка к дистальной резекции бедренной кости**

В подготовленное отверстие ввести (без усилия) интрамедуллярный стержень 14, на который предварительно насажено бедренное центрирующее устройство 16.

После этого систему можно дополнить блоком для выполнения резекции дистального отдела бедренной кости 20 (см. рис. 3).

Для правильного использования системы необходимо следующее:

а) Настроить угол между осью введенного интрамедуллярного стержня и механической осью – приблизительный или измеренный при предоперационном планировании (см. п. I).

б) Настроить уровень дистальной резекции – положение резекционного блока (см. п. II).

При выполнении обоих требований (I и II) дистальный опил бедренной кости, выполненный пильным полотном через прорезь резекционного блока, будет перпендикулярен механической оси бедренной кости и располагается на требуемом расстоянии от суставной щели.

Рис. 3 – система бедренного центрирующего устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Примечание 1:**

Правильность расположения оси контролируется в указанной системе (центрирующий шаблон, насадка центрирующего устройства и направляющий стержень) при одновременном повороте системы на интрамедуллярном стержне – чрезмерное отклонение системы от перпендикуляра (ротационная установка) к чрезмыщелковой оси может привести к ошибке при выполнении дистального опила.

I) Настройка угла между механической осью и осью бедренной кости. Центрирующий шаблон позволяет плавно настроить угол (вальгуса) в диапазоне от 0 до 9° для правой и левой конечностей. Настройка проводится вращением регулирующего винта * с одновременным контролем положения бегунка ** на шкале центрирующего устройства (см. рис. 4).

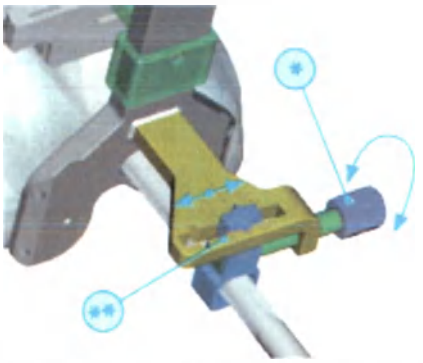



Рис. 4 – настройка бегунка бедренного центрирующего устройства

Для контроля угла рекомендуем использовать насадку для центрирующего устройства 17, дополненную центрирующим направляющим стержнем 96 (см. рис. 5). Ось стержня должна располагаться в плоскости, проходящей через головку бедренной кости, т. е. конец стержня должен быть ориентирован на середину головки тазобедренного сустава. После достижения правильной ротационной установки положение центрирующего шаблона фиксируется подгонкой шипов на его задней поверхности к мыщелкам бедренной кости. Нередко шаблон целесообразно закреплять также фиксирующими штифтами 3,2 мм, введенными в боковые косые отверстия. В случае использования гладких фиксирующих штифтов 3,2 мм для них желательно предварительно просверлить отверстия.

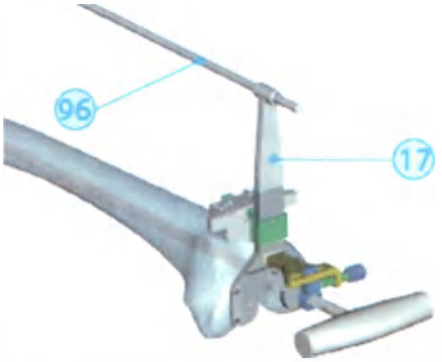



Рис. 5 – контроль правильности угловой позиции бегунка бедренного центрирующего устройства

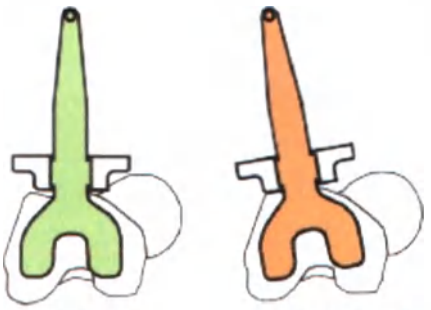



Рис. 6 – контроль правильности расположения оси

**Примечание 2:**

При настройке угла вальгуса необходимо следить за правильностью боковой установки (L/R). На этом этапе может появиться проблема – центрирующая направляющая не ориентирована на середину головки тазобедренного сустава.

Решение:

1. Проверить расположение интрамедуллярного стержня в канале бедренной кости, при необходимости провести коррекцию.
2. Проверить правильность установки стороны (L/R) и размер углового отклонения, при необходимости провести коррекцию.
3. С установленной насадкой центрирующего устройства слегка исправить ротационную позицию шаблона относительно оси интрамедуллярного стержня.

После проведения контроля угла насадку центрирующего шаблона и центрирующую направляющую снова отложить – они могли бы мешать при выполнении дальнейших этапов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II) Настройка уровня резекции дистального конца бедренной кости

На измеритель, связанный с передвижной втулкой правильно установленного и зафиксированного хотя бы одним шипом центрирующего устройства, установить блок дистальной бедренной резекции 20 (см. рис.

3). Передвижением по шкале * с диапазоном от 4 до 20 мм настроить оптимальный уровень резекции. Он соответствует толщине дистального мыщелка бедренной кости и составляет обычно 10–12 мм (см. рис. 7).

В этот момент рекомендуется визуальный контроль величины планируемого опила с помощью металлического контрольного измерителя 95 из кассеты общих инструментов. Измеритель устанавливают в прорезь для полотна пилы резекционного блока и постепенно перемещают в стороны к обеим мыщелкам.

На следующем этапе прижать блок вместе с измерителем сверху к передней стороне мыщелка и закрепить его двумя фиксирующими штифтами 55. Теперь удалить всю систему (центрирующее устройство и интрамедуллярный стержень) и оставить только резекционный блок, закрепленный штифтами (см. рис. 8).

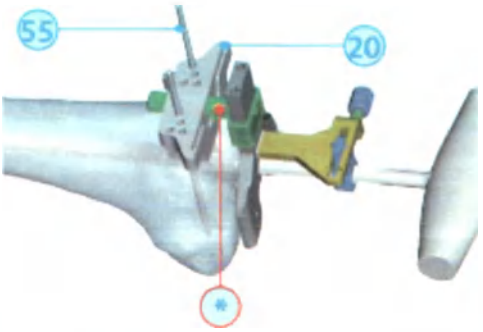



Рис. 7 – окончательная настройка дистального резекционного блока

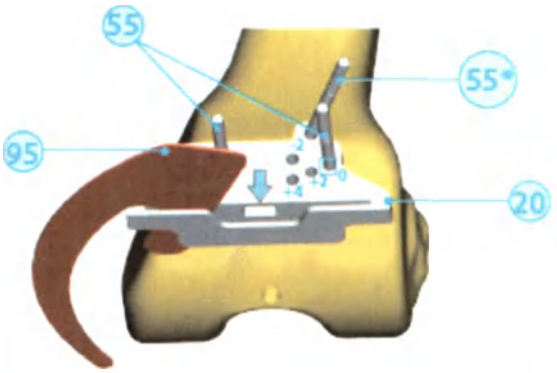



Рис. 8 – контроль величины резекции и фиксация резекционного блока

**Примечание 3:**

Фиксирующие штифты вводить всегда через два одинаково обозначенных отверстия «0», чтобы обеспечить возможность коррекции опила перемещением блока в новое положение путем простой перестановки штифтов в следующую пару отверстий (+2, –4, –6 – увеличение резекции с шагом 2 мм).

**Примечание 4:**

Для фиксации резекционного блока можно использовать самозавинчивающиеся штифты 56 (в дрели сначала закрепить держатель самозавинчивающихся штифтов 61) или штифты без нарезки 55. При использовании гладких штифтов предварительно просверливаются отверстия сверлом 3,2 мм 59. В этом случае штифты вводятся всегда с помощью импактора 63. Приведенные указания относятся к использованию инструментов на протяжении всей операции. Иногда практикуемое введение гладких штифтов без предварительного сверления хотя и возможно, но его следует тщательно взвесить. Обычное забивание молотком может привести к соскальзыванию конца штифта или деформации последнего и тем самым – к смещению уровня резекции или изменению осевого положения шаблона.

**Примечание 5:**

Блок для дистальной бедренной резекции после прижатия к мыщелкам можно дополнительно закрепить фиксирующим штифтом 55*, введенным наискосок через отверстие на проксимальной стороне шаблона (см. рис. 8).

**Примечание 7:**

Для облегчения и ускорения извлечения фиксирующих штифтов даже из очень плотной кости (в процессе всей операции) в укладке общих инструментов подготовлен экстрактор штифтов 93. Штифты с головкой можно удалять с помощью универсального скользящего молотка 91.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. **Проведение дистальной резекции бедренной кости**

Резекция пр[illegible] дистальной [illegible] рис. 9 и 10 [illegible] можно контролиров[illegible] 95 или линейкой 5[illegible] резекциям), при [illegible] поверхности мыше.

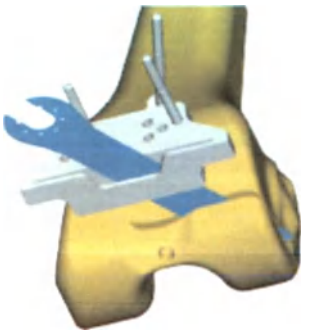


Рис. 9 – дистальная резекция бедренной кости (позиция полотна пилы)

Рис. 10 – дистальная резекция бедренной кости (завершение)

## 4. Подготовка к резекции большеберцовой кости

Для настройки резекции плато большеберцовой кости можно использовать экстрамедуллярную (пункт 4а) и интрамедуллярную (пункт 4б) ориентацию. Большеберцовый направитель представляет собой сборную конструкцию, которая позволяет оперирующему хирургу свободно перейти от одного варианта к другому в любой момент операции. Резекционные блоки с задним скосом 0° и 5° всегда помещаются на наружную проксимальную часть (стержень), плечо направителя используется в обоих случаях. Единственное отличие состоит в использовании голеностопного фиксатора при экстрамедуллярной ориентации и интрамедуллярного стержня с центрирующей направляющей в случае интрамедуллярной ориентации

4а – использование системы, предназначенной для экстрамедуллярной ориентации

Сначала нужно собрать большеберцовое направляющее устройство (плечо направителя 24 – стержень 25 с гайкой 32 – телескоп 26 – дистальный голеностопный захват 27) и дополнить его резекционным блоком 2831÷ в соответствующем исполнении (L/R) и заднем наклоне (на этом этапе выбрать в первую очередь блок с задним скосом 0° – увеличения скоса опила можно потом добиться простой заменой блоком с задним скосом 5°) – см. рис. 11).

Резекционный блок поместить на стержень направителя в месте уменьшения диаметра под обозначенной шкалой и зафиксировать его передвижной гайкой (см. рис. 12).

Требуемую длину направляющего устройства установить передвижением телескопических элементов (см. рис. 13).

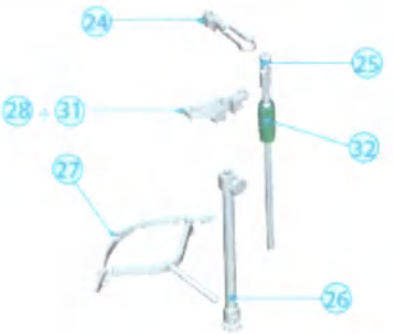



Рис. 11 – большеберцовое направляющее устройство (сборка)

Рис. 12 – резекционный блок (монтаж)

Рис. 13 – настройка длины большеберцового направляющего устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После достаточного расслабления мягких тканей и выдвижения с помощью элеватора большеберцовой кости вперед установить заранее собранное большеберцовое направляющее устройство следующим образом. Плечо направителя с шипом установить сверху приблизительно посередине межмыщелкового возвышения, ближе к переднему краю большеберцового плато (штифт рекомендуется слегка вколотить). Направитель закрепить в области лодыжки таким образом, чтобы
длинная ось инструмента проходила по линии, соединяющей середину большеберцового плато и середину голеностопного сустава.
Одновременно настроить и требуемый задний скос резекции (верхняя поверхность резекционного блока должна быть расположена под углом 3–5°).
Требуемый задний скос обеспечивает резекционный блок 5°, при использовании резекционного блока 0° отрегулировать скос передвижением дистальной втулки телескопа (в направлении стрелок) по направляющему стержню голеностопного фиксатора (см. рис. 14). Положение зафиксировать стопорными винтами.
Далее отрегулировать ротационную установку таким образом, чтобы вертикальная ось проксимальной части направляющего устройства проходила (в зависимости от типа осевой деформации) через центр tuberositas tibiae (или слегка снаружи от нее) и медиальный край tuberculum laterale межмыщелкового возвышения. Телескоп со стержнем должен быть направлен ко 2-му межплюсневому промежутку стопы; голеностопный и
подтаранные суставы стопы должны находиться в основном положении. Теперь дополнить направляющее устройство измерителем величины резекции (+2, +4) 48. На случай атипичной настройки уровня при тяжелых деформациях можно использовать измеритель (0,-3) 49 со сниженным уровнем резекции – напротив самой глубокой точки большеберцовой суставной поверхности.
Дефект затем в зависимости от ситуации необходимо дополнить цементом или костным трансплантатом.
Передвижением резекционного блока по стержню направляющего устройства, которое проводится с помощью гайки, установить конец измерителя (рекомендуется +2) в самое глубокое место суставной поверхности большеберцовой кости.
Резекция, проводимая с помощью настроенного таким образом резекционного блока, будет проводиться примерно на 2 мм ниже уровня самого глубокого места дефекта. После настройки уровня резекции резекционный блок закрепляется введением двух фиксирующих штифтов (55 или 56) в отверстия, обозначенные «0» (см. рис. 15), и одним фиксирующим штиф-

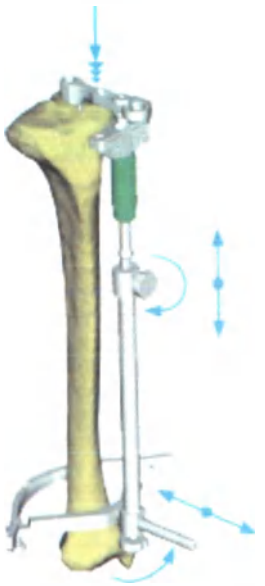


Рис. 14 – закрепление большеберцового направляющего устройства

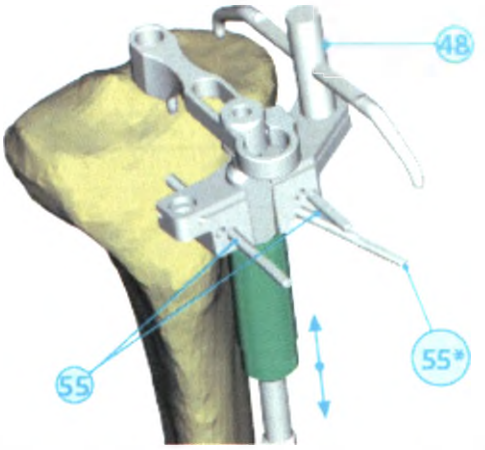



Рис. 15 – настройка резекции и фиксация резекционного блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

том 55*, зве[illegible] ее отвер-
стие шаблона.

**Примечание**

После фикса[illegible] устройства, непосредственно перед выполнением резекции, провер[illegible]

1. Направле[illegible] направляющего устройства от середины колена к середине голеностопн[illegible] поверхность резекции механической оси большеберцовой кости (это [illegible] деформациям диафиза большеберцовой кости, когда ситуацию необх[illegible]

2. Установк[illegible] резекции 3–5° (вид сбоку).

3. Правильн[illegible]

4. Уровень [illegible] должен превышать 10 мм. Для приблизительного контроля можно ис[illegible] укладки для общих инструментов, вставленный в прорезь резекц[illegible]

При выпо[illegible] с предыдущим примечанием может возникнуть две основные пробле[illegible]

1) неправи[illegible]

2) несоотве[illegible] правильный задний скос.

Возможные

1) В данно[illegible] оба фиксирующих штифта и всю последовательность настройки [illegible] устройства повторить! Попытка коррекции положения закрепленной сис[illegible] фиксатора изменяет установку только за счет деформации фиксиру[illegible]

2) Несоотве[illegible] задний) скос в определенных пределах можно исправить смещением [illegible] на фиксирующие штифты, введенные через отверстия с обозначен[illegible] увеличивается на +2 мм) или использованием резекционного блока [illegible] на введенные фиксирующие штифты через отверстия, обозначен[illegible] результатом является увеличение заднего скоса резекции при одновреме[illegible] том же уровне).

**4б – Испол[illegible] для интрамедуллярной ориентации**

Если решен[illegible] кости с использованием интрамедуллярного направителя, необхо[illegible] соответствии со следующим описанием.

### Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

После достаточного освобождения мягких тканей и выдвижения большеберцовой кости с помощью элеватора открыть костномозговой канал. Сверло с наконечником диаметром 8 мм 22, предназначенное для перфорации костномозгового канала (то же, что и для бедренной кости) ввести по оси большеберцовой кости. Положение костномозгового канала определяется по переднезаднему и боковому рентгеновским снимкам (см. рис. 16).

Сверлить на глубину 2–4 см и закончить подготовку введением остановленного сверла в канал на всю его длину без приложения физического усилия.

Теперь следует собрать большеберцовое направляющее устройство (плечо направителя 24 + стержень 25 с гайкой 32 ) и дополнить его резекционным блоком соответствующего исполнения (L,R) и заднего скоса (на этом этапе всегда 3°), а также контрольным центрирующим стержнем 33 (см. рис. 17).

При подготовке системы интрамедуллярного направляющего устройства действовать также, как в случае направителя для экстрамедуллярного использования.

Настройка резекционного блока по высоте проводится поворотом гайки.

Систему дополнить интрамедуллярным стержнем, который вставляется в переднее отверстие плеча направителя.

Рис. 16 – сверление костномозгового канала большеберцовой кости сверлом 8 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Сборка и введение интрамедуллярного направляющего устройства**

После достаточного освобождения мягких тканей и выдвижения большеберцовой кости кпереди с помощью элеватора ввести подготовленную систему интрамедуллярным стержнем в открытую костномозговую полость (см. рис. 17).

– стержень вводится принципиально без приложения усилия.

Поворотом системы на стержне отрегулировать ротационную установку таким образом, чтобы вертикальная ось стержня направляющего устройства проходила (в зависимости от типа осевой деформации) через центр tuberositas tibiae (или слегка снаружи от нее) и медиальный край tuberculum laterale межмыщелкового возвышения. Центрирующий стержень, вставленный в отверстие по длинной оси направляющего устройства должно быть направлено ко 2-му межплюсневому промежутку стопы; голеностопный и подтаранные суставы стопы должны находиться в основном положении. После достижения удовлетворительной установки обеспечить ротационную стабильность системы включиванием шипа на нижней поверхности плеча направляющего устройства в межмыщелковое возвышение.

Следующий шаг – дополнение резекционного блока в системе направляющего устройства измерителем (+2,+4) 48 (на случай атипичного уровня резекции при тяжелых деформациях можно использовать измеритель (0,-3) 49 со сниженным уровнем резекции – напротив самой глубокой точки большеберцовой суставной поверхности).

Конец измерителя рекомендуем (+2) установить в самое глубокое место суставной поверхности большеберцовой кости (см. рис. 18).

Дальнейшие действия – в точности те же, что и при использовании экстрамедуллярного направителя (см. пункт 4а).

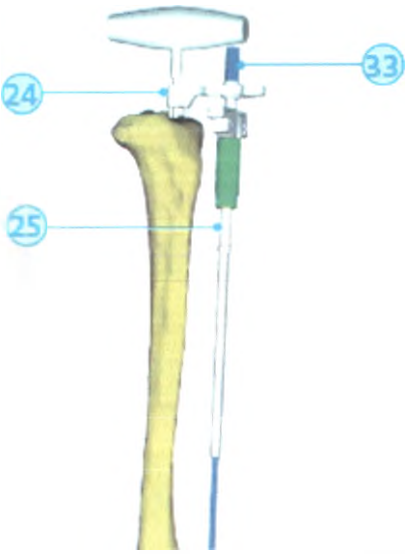



Рис. 17 – интрамедуллярное большеберцовое направляющее устройство – сборка и введение

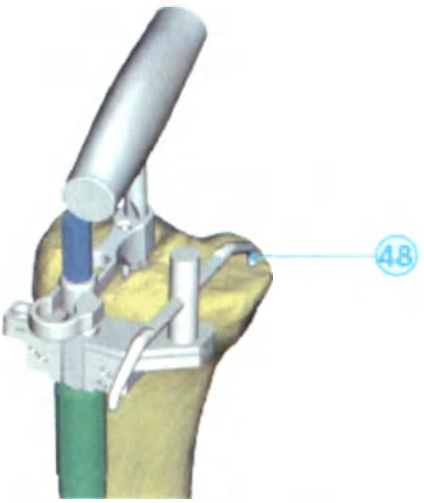



Рис. 18 – настройка уровня резекции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**5. Резекция большеберцовой кости**

После контроля правильности установки большеберцового направляющего устройства и фиксации резекционного блока снять систему направителя и оставить только резекционный блок. Прижать его к передней поверхности большеберцовой кости и закончить его фиксацию введением косого штифта диаметром 3,2 мм в нижнее отверстие. Одновременно можно еще раз проверить уровень опила металлическим измерителем 95 (см. рис. 19).

Резекция большеберцового плато проводится точным опилом в прорези резекционного блока (см. рис. 20). Резекция завершается (отделение резецированной кости) широким тонким долотом и костными щипцами. Теперь можно снять резекционный блок и с помощью экстрактора удалить фиксирующие штифты.

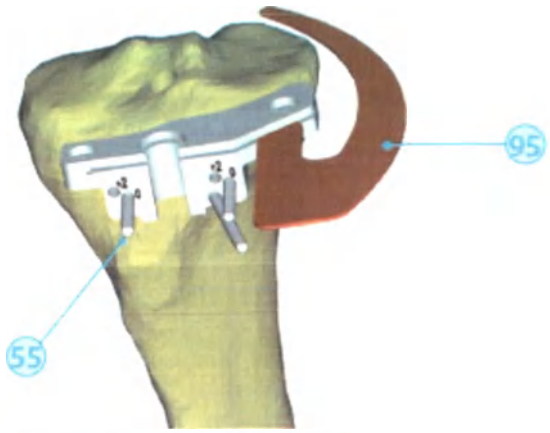



Рис. 19 – контроль уровня резекции

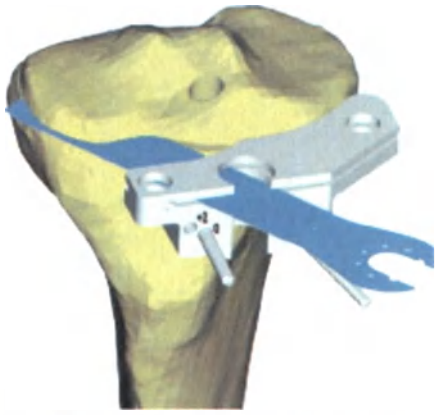


Рис. 20 – выполнение резекции большеберцовой кости

**6. Оценка разгибательного промежутка с использованием жесткого спейсера**

Сустав привести в положение полного разгибания и максимально отдалить резецированные поверхности бедренной и большеберцовой костей. Теперь оценить величину разгибательного промежутка и в зависимости от этого выбрать соответствующий спейсер из кассеты общих инструментов. Выбранный спейсер минимальной толщины 18 мм 69 (см. примечание 9) вставить между резецированными поверхностями и оценить насколько плотно прилегают обе поверхности к инструменту (см. рис. 21). Если спейсер 18 мм невозможно поместить в резекционный промежуток, проводится дополнительная резекция. Выгодно использовать корректирующий блок 34, с помощью которого резекция одномоментно увеличивается на 2 мм. Использование блока и его закрепление с помощью косо введенных фиксирующих штифтов 55 показано на рисунке 22.

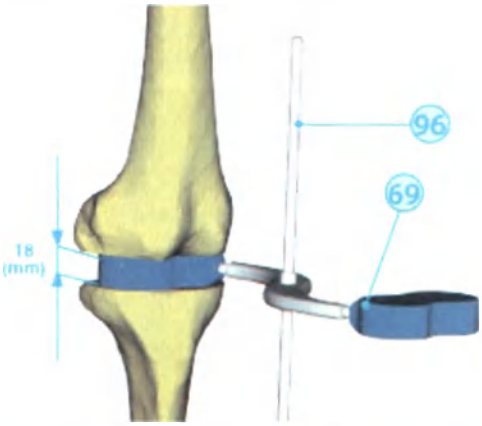



Рис. 21 – измерение и оценка размера разгибательного промежутка

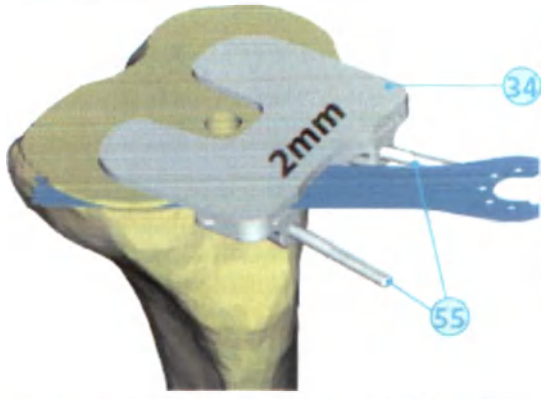



Рис. 22 – использование корректирующего блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Примечание 9:**

Если резецируемые поверхности параллельны, но после вставления спейсера боковые связки не полностью натянуты, использовать спейсер большей толщины. Действие повторять до тех пор, пока обе резецируемые поверхности не будут в тесном контакте со спейсером – для беспроблемной имплантации и функционирования протеза разгибательный промежуток должен составлять как минимум 18 мм.

Это значение соответствует сумме толщин бедренного компонента, большеберцового компонента и самого тонкого ПЭ вкладыша.

На данном этапе рекомендуется легким маятникообразным движением большеберцовой кости относительно бедренной (во фронтальной плоскости) проверить, одинаково ли натяжение обеих боковых связок. При этом следить, чтобы конечность была постоянно разогнута.

Если разгибательный промежуток не сбалансирован, т. е. обнаруживается разность в натяжении боковых связок, необходимо постепенным освобождением мягких тканей промежуток откорректировать. При коррекции следует одновременно контролировать положение конечности с помощью собранного центрирующего стержня (96, 97), который должен быть направлен от середины головки бедра к середине голеностопного сустава (см. рис. 21). После достижения равномерного пространства действовать так, как описано в первом пункте примечания.

**B. Резекция бедренной кости – завершение**

**7. Оценка сгибательного промежутка с использование дистанционных колец**

После контроля правильности установки большеберцового направляющего устройства и удалить фиксирующие штифты.

**6. Оценка разгибательного промежутка**
**с использование задетого спейсера**

Цель этого этапа – после правильной балансировки разгибательного пространства получить информацию об установке задних мыщелков бедренной кости относительно большеберцовой в положении сгибания, т. е. о расстоянии от резецируемой поверхности большеберцовой кости до каждого из обоих мыщелков.

Для этого предназначены системы дистанционных колец 72 ÷ 84 и держателя дистанционных колец 60.

Сначала использовать держатель дистанционных колец и в соответствующие отверстия сверху вставить дистанционные кольца 72 ÷ 84. Толщину колен можно заранее оценить на основании измерения разгибательного промежутка. – обычно сгибательный промежуток в той же мере (т. е. после резекции задних мыщелков) увеличивается примерно на 8–10 мм.

Теперь сустав согнуть под углом 90° и максимально отдалить бедро от резецируемой поверхности большеберцовой кости. При этом стараться удерживать мыщелки бедренной кости в анатомическом положении относительно большеберцовой, т. е. ни в коем случае не использовать клеваторы для выдвижения большеберцовой кости – это могло бы исказить результаты следующего этапа.

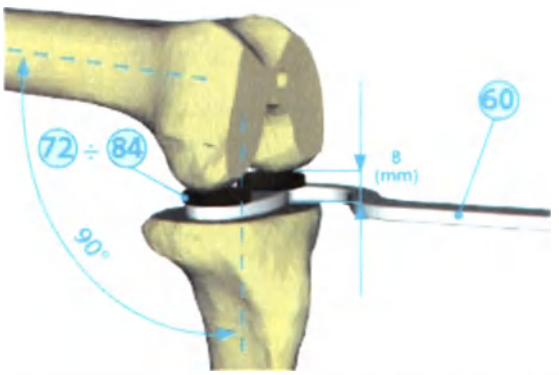


Рис. 23 – измерение и оценка сгибательного промежутка

В образованное пространство осторожно вставить собранный держатель таким образом, чтобы его нижняя сторона по всей поверхности прилегала к резецируемой поверхности большеберцовой кости, а дистанционные кольца при этом без зазора опирались на оба задних мыщелка бедра (см. рис. 23).

Если не удалось правильно оценить толщину дистанционных колец, выбрать из кассеты другой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

размер и повторить измерение. Контроль правильности выбора дистанционных колец проводится проверкой стабильности сустава при осторожном отведении и приведении голени. При этом следить за сохранением угла сгибания 90° в коленном суставе.
Результатом измерения является определение разности расстояния между каждым из задних мыщелков и резецируемой поверхностью большеберцовой кости. Полученное значение и сторону более выступающего мыщелка запомнить. Это важно для правильной установки позиционного шаблона.

**Примечание 10:**

1. В этот момент не следует вмешиваться в функцию сустава, в частности, освобождением боковых связок. Предполагается также, что при нарезании разгибательного промежутка уже были удалены все остеофиты, остатки суставной капсулы и т. д.
2. Действительный размер дистанционных колец не должен слишком отличаться от оценочного!

В этот момент когда оба кольца плотно прилегают к мыщелкам бедренной кости, ограничивая сгибательный промежуток, возможны следующие ситуации:

а) оба кольца равной толщины;
б) кольца неравной толщины, и разница толщин – менее 4 мм;
в) кольца неравной толщины, и разница толщин – более 4 мм;

В каждой из этих ситуаций дальнейший этап осуществляется иначе (см. 9).

**Важное примечание:**

Необходимо учитывать, что в физиологических условиях колено при сгибании под углом 90° с латеральной стороны свободнее примерно на 2 мм; протез коленного сустава лишь механически воспроизводит форму суставных поверхностей, биомеханика здорового коленного сустава отсутствует. Поэтому мы стремимся, чтобы натяжение связок в положении сгибания после имплантации эндопротеза было практически симметричным.

**8. Установка позиционного шаблона**

Установка позиционного шаблона – для расположения бедренного компонента в переднезаднем направлении очень важна.

Основная позиция направляющей опоры (отметка на направляющей находится в овальном вырезе шаблона в том же положении, что и на шаблоне – см. рис. 24) гарантирует последующее выполнение задней резекции 8 мм. Благодаря этому задний мыщелок бедренного компонента воспроизводит поверхность мыщелка перед резекцией.

**Порядок установки позиционного шаблона** (в соответствии с пунктами «а», «б», «в» примечания 10):

а) Если оба кольца равной толщины, оставить обе передвижные опоры (в основной позиции (отметка на обоих направляющих опор указывает на «0») (см. рис. 24).

б) Если толщина дистанционных колец различна, опору, соответствующую более тонкому кольцу, оставить в основном положении, а вторую опору переместить поворотом гайки m на разность толщин дистанционных колец. Результатом проведенной далее резекции будет поверхность, параллельная проксимальному опилу большеберцовой кости.

Пример:

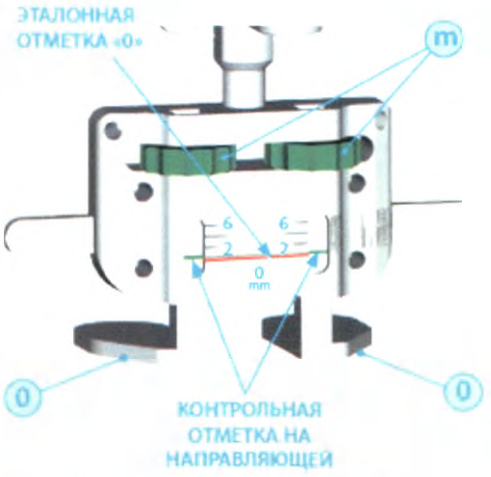



Рис. 24 – основное положение направляющих позиционного шаблона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

размер и повторить измерение. Контроль правильности выбора дистанционных колец проводится проверкой стабильности сустава при осторожном отведении и приведении голени. При этом следить за сохранением угла сгибания 90° в коленном суставе.
Результатом измерения является определение разности расстояния между каждым из задних мыщелков и резецируемой поверхностью большеберцовой кости. Полученное значение и сторону более выступающего мыщелка запомнить. Это важно для правильной установки позиционного шаблона.

**Примечание 10:**

1. В этот момент не следует вмешиваться в функцию сустава, в частности, освобождением боковых связок. Предполагается также, что при коррекции разгибательного промежутка уже были удалены все остеофиты, остатки суставной капсулы и т. д.
2. Действительный размер дистанционных колец не должен слишком отличаться от оценочного!

В этот момент, когда оба кольца плотно прилегают к мыщелкам бедренной кости, ограничивая сгибательный промежуток, возможны следующие ситуации:

а) оба кольца равной толщины;

б) кольца неравной толщины, и разница толщин – менее 4 мм;

в) кольца неравной толщины, и разница толщин – более 4 мм;

В каждой из этих ситуаций дальнейший этап осуществляется иначе (см. 9).

**Важное примечание:**

Необходимо учитывать, что в физиологических условиях колено при сгибании под углом 90° с латеральной стороны свободнее примерно на 1–2 мм; протез коленного сустава лишь механически воспроизводит форму суставных поверхностей, биомеханика здорового коленного сустава отсутствует. Поэтому мы стремимся, чтобы натяжение связок в положение сгибания после имплантации эндопротеза было практически симметричным.

**8. Установка позиционного шаблона**

Установка позиционного шаблона 21 для расположения бедренного компонента в переднезаднем направлении очень важна.

Основная позиция направляющей опоры (отметка на направляющей находится в овальном вырезе шаблона в том же положении, что и «0» на шаблоне – см. рис. 24) гарантирует последующее выполнение задней резекции 8 мм. Благодаря этому задний мыщелок бедренного компонента воспроизводит поверхность мыщелка перед резекцией.

**Порядок установки позиционного шаблона**

(в соответствии с пунктами «а», «б», «в» примечания 10):

а) Если оба кольца равной толщины, оставить обе передвижные опоры 0 в основной позиции (отметка на обоих направляющих опор указывает на «0») (см. рис. 24).

б) Если толщина дистанционных колец различна, опору, соответствующую более тонкому кольцу, оставить в основном положении, а вторую опору переместить поворотом гайки m на разность толщин дистанционных колец. Результатом проведенной далее резекции будет поверхность, параллельная проксимальному опилу большеберцовой кости.

Пример:

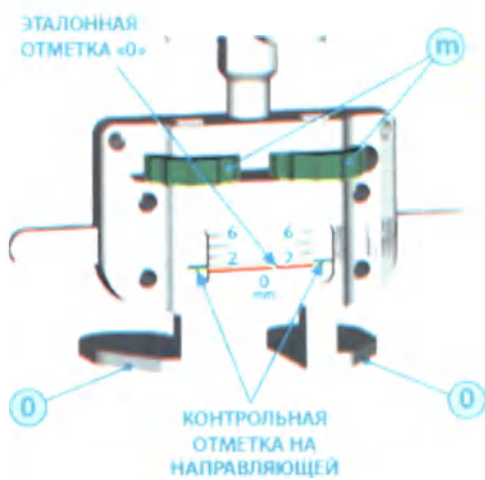



Рис. 24 – основное положение направляющих позиционного шаблона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На стороне латерального мыщелка мы использовали дистанционное кольцо 10 мм, а на стороне медиального мыщелка – 8 мм. Опора, соответствующая медиальному мыщелку, будет находиться в основном положении «0», а опора на стороне латерального мыщелка будет вставлена на 2 мм (на рис. 25 слева).

в) если разница толщин дистанционных колец превышает 4 мм, необходимо оценить, обеспечит ли настолько малая резекция задней части латерального мыщелка достаточную опору для бедренного компонента. Возможные решения описаны в пункте 10. Позиционный шаблон – дополнение (дальнейшие возможности).

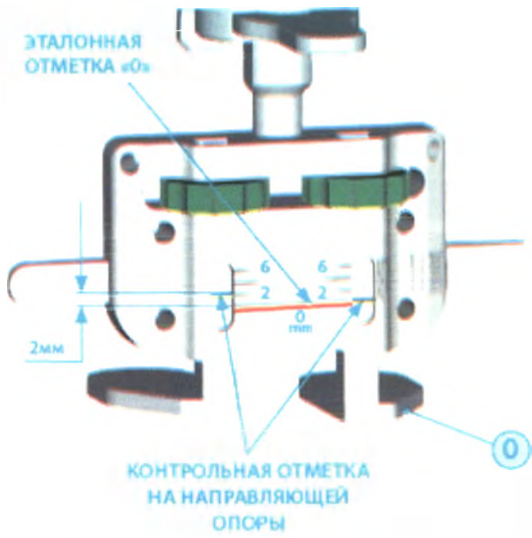



Рис. 25 – настройка опоры позиционного шаблона на правом коленном суставе

**9. Расположение позиционного шаблона и выбор размера бедренного компонента**

Теперь приложить подготовленный позиционный шаблон 21 к дистальной резецируемой поверхности бедренной кости (боковая установка должна быть приблизительно симметрична относительно медиолатерального размера опила) и одновременно прижать контактные поверхности опор к задним мыщелкам. После контроля установки (см. примечание 11) закрепить шаблон двумя фиксирующими штифтами 3,2 мм

55, введенных через косые боковые отверстия * (верхнее или нижнее) в шаблоне (см. рис. 26).

После этого уже можно определить размер бедренного компонента (см. рис. 27). Бегунок измерителя a перемещается по резьбовому стержню при одновременном выдвижении плеча измерителя b таким образом, чтобы обеспечивался контакт конца измерителя ** с передним кортикальным слоем бедренной кости. Окончательный размер устанавливается при считывании числа на

боковой поверхности цилиндрического корпуса с измерителя. Плечо измерителя должно быть выдвинуто таким образом, чтобы число, указывающее степень выдвижения b, соответствовало определенному далее размеру компонента измерителя. Это связано с тем, что конец измерителя соответствует наиболее удаленному месту на надколенниковой грани бедренного компонента.

Для принятия правильного решения о размерах бедренного компонента рекомендуется соблюдать принципы, указанные в примечании 12.

В заключении просверлить дрелью со сверлом 3,5 мм 18 два отверстия для штифтов резекционного блока (см. рис. 28). Если предыдущие этапы выполнены

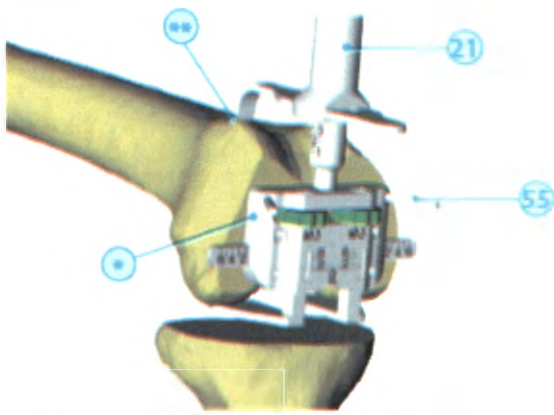



Рис. 26 – расположение позиционного шаблона

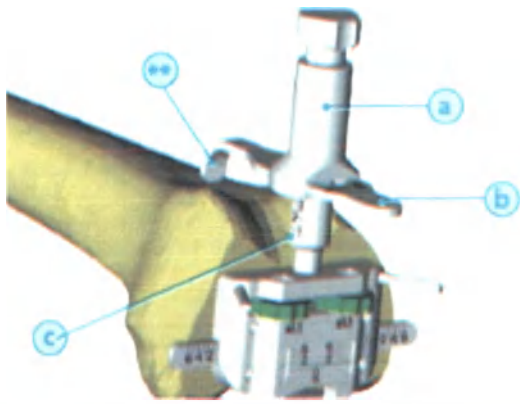



Рис. 27 – определение размера бедренного компонента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тщательно, существует уверенность, что размер бедренного компонента выбран верно и правильно отрегулированы его передне-заднее положение (отношение величины разгибательного и сгибательного промежутков) и ротационная установка относительно механической оси (равномерный сгибательный промежуток). На рис. 29 показан вид дистальной резецированной поверхности, подготовленной к установке комбинированного резекционного блока.

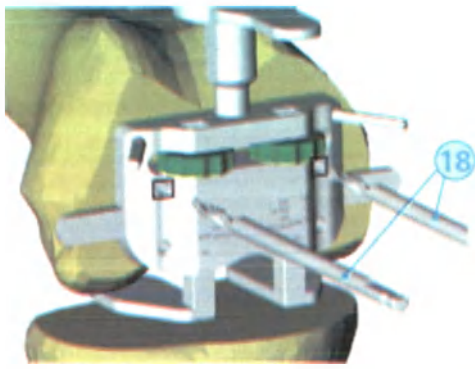



Рис. 28 – сверление отверстий для штифтов резекционных шаблонов

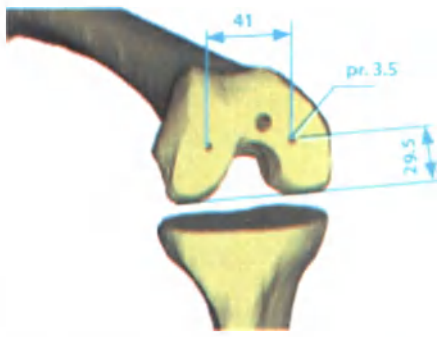



Рис. 29 – дистальная резецированная поверхность бедра

**Примечание 11:**
Перед фиксацией позиционного шаблона тщательно проверить правильность его расположения на резецированной поверхности, боковую установку и прилегание опор к задним мыщелкам. При прижатии опор можно воспользоваться и осторожным вставлением держателя с дистанционными кольцами, толщина которых уменьшена на 2-3 мм по сравнению с величиной сгибательного промежутка.
**Примечание 12:**
При выборе размера бедренного компонента следует соблюдать принципы, обеспечивающие правильное функционирование протеза.
– Размер бедренного компонента должен быть таким же, как и размер большеберцового компонента, или на один размер больше. Поэтому еще перед выбором размера бедренного компонента рекомендуется оценить размер бедренного компонента.
– Контроль расположения переднего опила с помощью концевой части измерителя позиционного шаблона необходим для того, чтобы не произошло повреждения переднего кортикального слоя.
– Если значение на шкале соответствует промежуточному размеру, выбирается всегда больший компонент. В некоторых случаях подобного результата можно добиться путем переднего перемещения бедренного компонента – см. 10. Позиционный шаблон – дополнение (дальнейшие возможности).

**10. Позиционный шаблон – дополнение (дальнейшие возможности)**
Эта часть инструкции посвящена некоторым деталям и функциям позиционного шаблона, которые не указаны в основной информации.
Обычные действия, описанные в основной информации, представляют собой лишь одну из возможностей использования позиционного шаблона. Непрерывное выдвижение обеих опор предоставляет возможность не только приспособления к анатомии колена, но и проведения ее коррекции. Дело в том, что при измерении сгибательного промежутка можно обнаружить, что один из мыщелков слишком выступает по сравнению с другим.
Разница может быть настолько велика (>4 мм), что резекция в соответствии с анатомическими соотношениями могла бы вести к слабому закреплению имплантата на недостаточно резецированном мыщелке. В большинстве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случаев тяжелых варусных деформаций задняя поверхность медиального мыщелка бедренной кости значительно выступает.

Решением является смещение бедренного компонента кпереди (см. пример 1). Проблемы с передне-задним расположением компонента возможны и в том случае, если установленный размер бедра имеется среди отдельных поставляемых компонентов (размеры с шагом 4 мм) и требуется решить, какой из них выбрать с учетом установленного предпочтительного размера большеберцового компонента. Если при выборе меньшего размера происходит повреждение переднего кортикального слоя, а больший размер, напротив, значительно выступает (опасность неполного закрепления бедренного компонента, перекрывание гранью передних контуров – надколенниковый импиджмент-синдром – ограниченный объем движений), позиционный шаблон позволяет правильно настроить смещение бедренного компонента спереди или сзади.

Смещение проводится изменением степени выдвижения обеих опор в одном направлении на одно и то же значение – см. пример 1.

**Предупреждение:**

Изменение установки (поворот) бедренного компонента с наружной (внутренней) ротацией относительно анатомического положения следует проводить с максимальной осторожностью и всегда учитывать функциональные последствия. Если изменить объем резекции только на одном мыщелке, протез на этой стороне будет располагаться свободнее – при этом изменение резекции только одного мыщелка на 1 мм вызывает изменение ротационной установки бедренного компонента примерно на 1°.

Пример 1 – см. рисунок:

Установленная разница при измерении сгибательного промежутка составляла, например, 2 мм. При этом настраивается на стороне выступающего (медиального) мыщелка опора на «0» (резекция 8 мм), а вторая опора вдвигается на 2 мм – резекция этого мыщелка составляет 6 мм.

Но если одновременно проводить смещение бедренного компонента кпереди, например, на 2 мм, обе опоры выдвигаются еще на 2 мм до значения «-2» на стороне медиальной (размер смещения до отрицательных значений определяется на глаз – на шаблоне они не обозначены) или «0» на стороне латеральной. Резекция мыщелков в первом случае меняется с 8 на 10 мм, а во втором – с 6 на 8 мм. При этом следует иметь ввиду, что одновременно со смещением бедренного компонента увеличивается сгибательное пространство (колено в положении сгибания будет более свободным, чем в положении разгибания) – см. рис. 30.

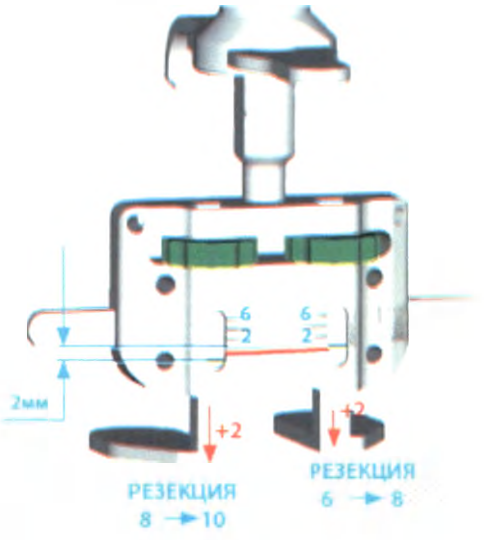



Рис. 30 – переднее смещение компонента на 2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**11. Резекция бедра – комбинированный резекционный шаблон**

После снятия позиционного шаблона использовать резекционный шаблон соответствующего размера ÷712 для комбинированной резекции бедренной кости (предшествующий этап), штифты шаблона вставить в подготовленные отверстия диаметром 3,5 мм (см. рис. 31 и примечание13, пункт 1).

Шаблон осторожно подогнать с помощью молотка, чтобы он хорошо прилегал к резекционной поверхности. Проверить правильность выбранного размера шаблона металлическим измерителем 95 (см. рис. 32) и при необходимости закрепить его самозавинчивающимися фиксирующими штифтами диаметром 3,2 мм 55 (см. рис. 33).

Теперь постепенно проводится передняя, задняя и косая резекция бедренной кости (см. рис. 34 – передняя резекция, рис. 35 – задняя резекция, рис. 36 – косая резекция) Для точного направления полотна пилы при переднем и заднем опиле целесообразно использовать направляющую планку 15.

Разумеется, можно использовать и пилу, свободно помещенную на поверхность шаблона. Но в этом случае необходим постоянный визуальный контроль – поэтому не рекомендуется проводить задний опил «от руки».

По окончании резекции и снятии шаблона контролируется точность и плоскостность с помощью прозрачной линейки 54 (см. рис. 37).

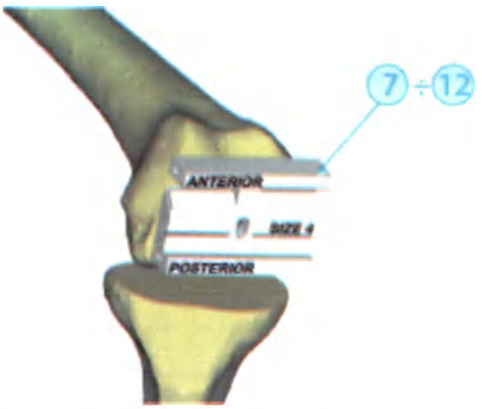



Рис. 31 – установка комбинированного резекционного шаблона

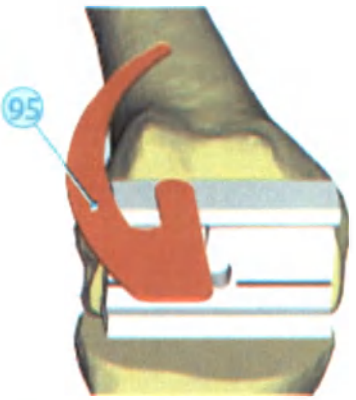



Рис. 32 – контроль правильности резекции

Рис. 33 – фиксация шаблона штифтами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 34 – передняя резекция

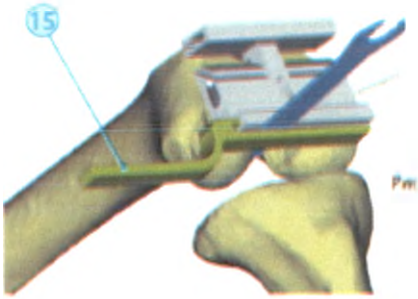



Рис. 35 – задняя резекция

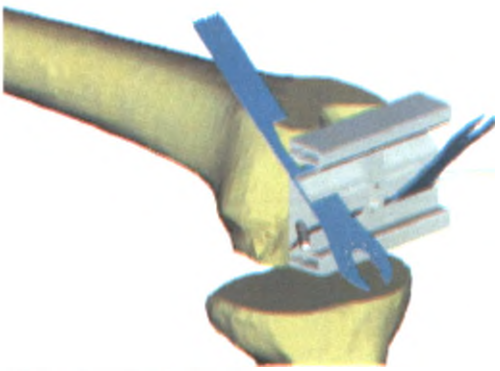


Рис. 36 – косая резекция

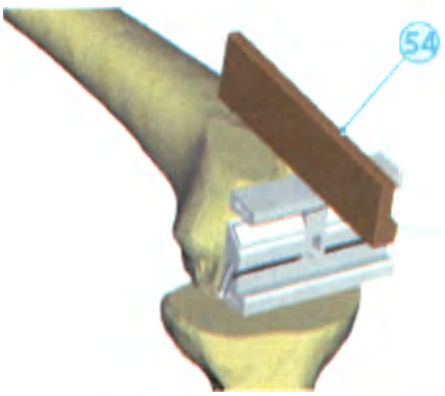



Рис. 37 – контроль с помощью прозрачной линейки

**Примечание 13:**

1. Резекционный шаблон ни в коем случае не закреплять только фиксирующими штифтами – почти всегда происходит изменение положение шаблона относительно дистальной резецированной поверхности и в дальнейшем – к ошибочным резекциям.
2. При установке резекционного шаблона необходимо обращать внимание на то, чтобы надписи на блоке не были перевернуты – надпись ANTERIOR должна быть на стороне переднего кортикального слоя (см. рис. 31). Обратный поворот блока вызывает не только нежелательное смещение уровня резекции в передне-заднем направлении, но и с трудом решаемые проблемы при установке компонента (грань компонента наклонена под углом 5° кпереди).
3. Еще до проведения резекции рекомендуется проверить правильность выбора размера бедренного компонента (в частности, положения переднего опила) с помощью металлического шаблона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По окончании резекции может возникнуть проблема с вытягиванием штифтов шаблона из кости. Если шаблон нельзя свободно снять рукой, использовать скользящий молоток 91.
Порядок действий: Овальное окончание штифта направляющего стержня вставить в центральное отверстие резекционного шаблона, а затем повернуть его на 90° вокруг продольной оси.
Теперь несколькими легкими ударами по оси бедра блок осторожно снять (см. рис. 38).
Другой порядок действий может вести к повреждению кости над блоком или направляющих отверстий.
На рисунке 39 наглядно показано обработанное бедро перед пробным вправлением – окончательная форма передней, задней и скошенных поверхностей крепления. Отверстия для штифтов имплантата (диаметр 6 мм) и передне-дистальная канавка для стабилизирующего выступа в надколенниковой грани компонента создаются в ходе следующих шагов.

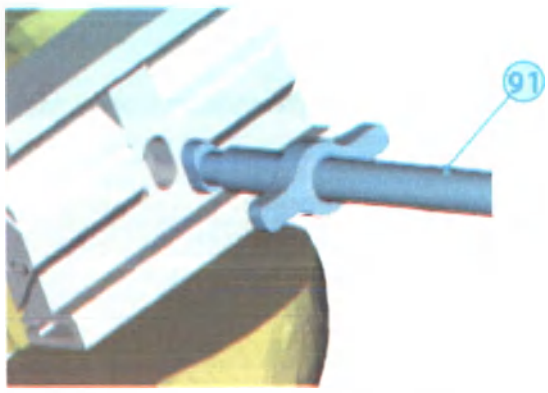



Рис. 38 – снятие резекционного блока с помощью скользящего молотка

Рис. 39 – образованные резекционные поверхности на бедренной и большеберцовой костях

**12. Настройка ротации большеберцового компонента и медио-латеральной установки бедренного компонента (пробное вправление)**
Пробный бедренный компонент соответствующих размеров и исполнения (правый, левый) осторожно поместить на обработанные поверхности бедра и отцентрировать. Компонент подогнать с помощью импактора 23 (см. рис. 40).
Можно выбрать обратную последовательность и сначала поместить большеберцовый центрирующий шаблон с вкладышем (см. следующий пункт).

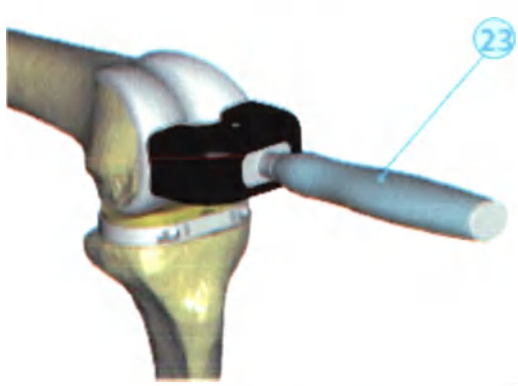



Рис. 40 – подгонка бедренного компонента

**Предупреждение:** Если обнаруживается, что выполненные ранее опилы не соответствуют крепежным поверхностям компонента (неправильная сгибательная установка бедренного компонента), проверить правильность выполненных опилов и их откорректировать их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теперь собрать большеберцовый центрирующий шаблон размером 36÷47 с рукояткой для шаблона 35 (см. рис. 41). Необходимо ориентировать шаблон и рукоятку соответствующим образом (например, для левого колена надпись LEFT должна быть направлена вверх).

Размер шаблона выбирается таким образом, чтобы он максимально покрывал резекционную поверхность большеберцовой кости, однако не выступал за ее края. При этом следует помнить, что размер большеберцового компонента должен быть таким же, как и размер бедренного компонента, или максимум на один размер меньше.

Всю систему дополнить пробным пластмассовым вкладышем соответствующего размера и толщины 104÷133 (или 140÷169) – см. рис. 42.

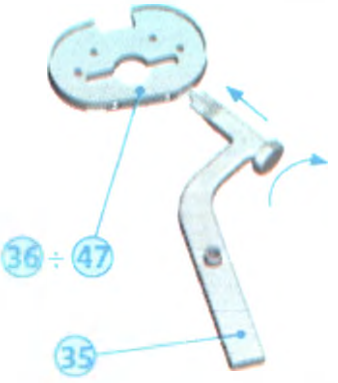



Рис. 41 – центрирующий шаблон с рукояткой

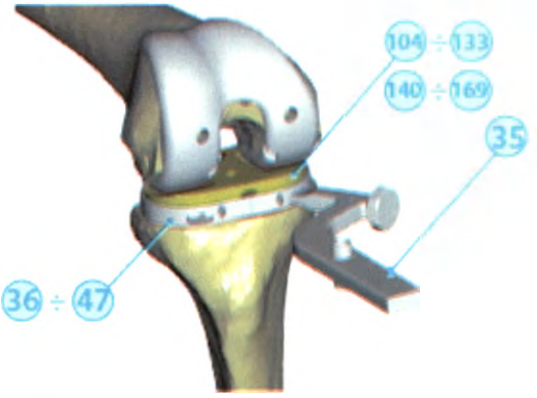



Рис. 42 – система пробных компонентов и рукоятки центрирующего шаблона

Коленный сустав перевести постепенно из положения сгибания под углом 90° в положение полного разгибания и определить правильную ротационную установку большеберцового компонента. При этом следует стремиться к сохранению максимального контакта пробного вкладыша с бедренным компонентом. Правильность ротационной установки контролируется одновременно с помощью центрирующего стержня 96, введенного через отверстие в рукоятке, которая должна быть направлена к середине голеностопного сустава (см. рис. 43). Правильную установку обозначить электрокаутером на передней поверхности большеберцовой кости – использовать отметки на центрирующем шаблоне.

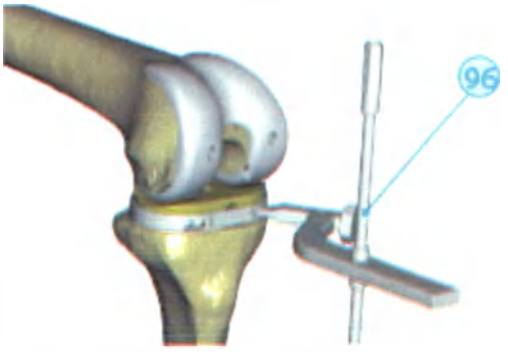



Рис. 43 – пробное вправление и контроль установки большеберцового центрирующего

**Примечание 14:** Для фиксации большеберцового центрирующего шаблона с возможностью одновременной установки пробного вкладыша использовать два вводящихся сверху коротких штифта с головкой. Для последующего извлечения штифтов в распоряжении имеется экстрактор.

**Примечание 15:** В случае проблемы с введением центрирующего шаблона или впоследствии вкладыша (в частности, при очень «тугих» коленях) рекомендуется изменить технику и бедренный компонент устанавливать только после введения центрирующего шаблона и пробного вкладыша. Если и таким образом не удается установить пробные компоненты, провести дополнительную резекцию большеберцовой кости (см. рис. 22).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После пробного движения принимается решение об окончательной медио-латеральной установке бедренного компонента. Если положение симметрично и биомеханическая функция сустава (в частности, движение надколенника) в норме, просверлить в бедренном компоненте сверлом 6 мм 19 два окончательных отверстия для фиксирующих штифтов имплантата (см. рис. 44).

Теперь снять все компоненты, что не является проблемой у элементов большеберцовой кости.

Плотно надетый бедренный компонент снять с помощью скользящего молотка 91. Конец с фаской ввести в вырез как указано стрелкой (см. рис. 45) и ударами скользящего молотка по оси бедра осторожно снять компонент.

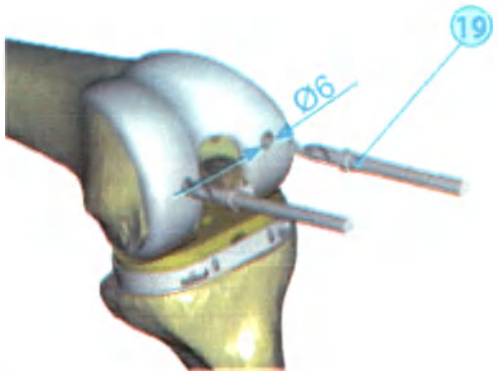



Рис. 44 – сверление отверстий для крепежных штифтов имплантата

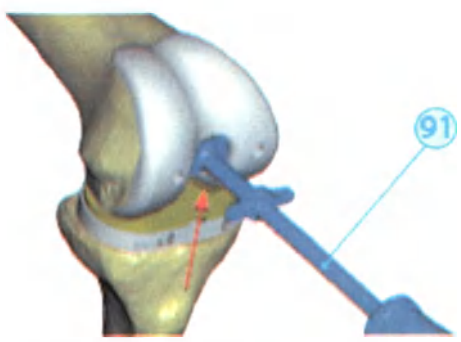



Рис. 45 – снятие пробного бедренного компонента

**13. Завершение резекции бедра – подготовка передней канавки**

Последний этап подготовки крепежных поверхностей бедра – обработка передней части кости для установки крепежного элемента под гранью бедренного компонента. Резекционный шаблон соответствующего размера ÷16 (соответствующий размеру пробного бедренного компонента) надевается на обработанное бедро. Штифты шаблона вставляются в отверстия в дистальном бедренном опиле. Шаблон можно осторожно подогнать молотком и зафиксировать на передней стороне одним или двумя стержнями 3,2 мм. Далее использовать долота 35 мм 89 и 18мм 90 и вырезать соответствующую часть кости (см. рис. 46).

Рекомендуется сначала выполнить долотом 35 мм насечки по бокам канавки, а затем постепенно отделить костный блок долотом 18 мм. Для выполнения безупречной выемки можно использовать костный рашпиль. Важно, чтобы очертания канавки повторяли боковые стороны шаблона, в противном случае, особенно в случае склерозирования кости, может возникнуть проблема с расположением имплантата. По окончании резекции бедра шаблон снимается опять-таки с помощью скользящего молотка.

После обработки бедра целесообразно заполнить отверстие (ø8) от направляющего стержня костным трансплантатом.

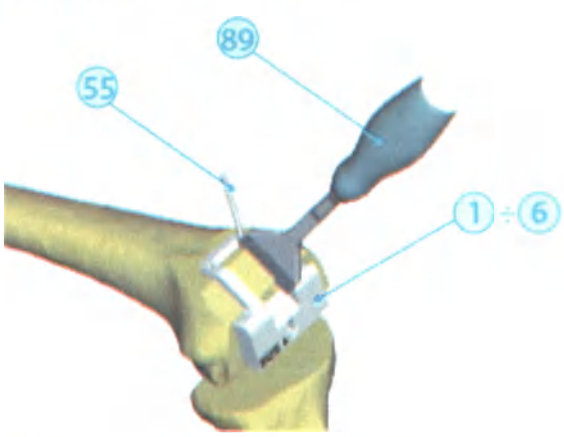



Рис. 46 – подготовка передней канавки

**14. Расположение и фиксация большеберцового центрирующего шаблона для подготовки отверстия для**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**крепежной части большеберцового компонента**

Шаблон в комплекте с рукояткой приложить к резекционной поверхности таким образом, чтобы более широкая сторона располагалась на медиальном мыщелке, а обозначение стороны (на рукоятке) было хорошо видно оперирующему хирургу. Ориентация шаблона проводится по линиям, выполненным электрокаутером. Настройка одновременно контролируется центрирующим стержнем 96, введенным через отверстие в рукоятке. Стержень опять-таки ориентирован на середину голеностопного сустава (см. рис. 43). Шаблон в требуемом положении фиксируется двумя штифтами 55. Отверстия для сверления обозначены « »

**15. Подготовка отверстия для ножки большеберцового компонента**

На большеберцовый центрирующий шаблон насаживается втулка 50 таким образом, чтобы штифты на нижней стороне опорной пластины втулки вошли в необозначенные отверстия шаблона и опорная пластина плотно прилегала к верхней поверхности центрирующего шаблона. Одновременно втулку сориентировать с помощью двух введенных фиксирующих штифтов (оба боковых вырез опорной пластины предназначены для перемещения по фиксирующему штифту).

Теперь сверлом диаметром 15 мм 51 просверливается канал для ножки большеберцового компонента (см. рис. 47).

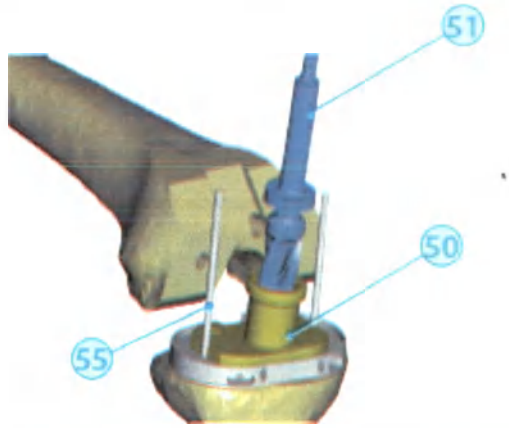



Рис. 47 – сверление отверстия для крепежной ножки большеберцового компонента

После просверливания отверстия снять сверлильную втулку и подготовить пробойник 52 (см. рис. 48). Пробойник, предназначенный для создания ложа для большеберцового компонента с килем, установить сверху на большеберцовый центрирующий шаблон. Положение и ориентация пробойника определяется таким же образом, как и положение сверлильной втулки. Введением выдвижной части пробойника по всей его длине завершается подготовка костного ложа для большеберцового компонента (см. рис. 49). Пробойник с центрирующим шаблоном и двумя фиксирующими штифтами удаляется.

Рис. 48 – пробойник для подготовки ложа для большеберцового компонента с килем

После забивки пробойника его извлечение может быть затруднительным. Для облегчения экстракции можно использовать молоток. Извлечение пробойника проводится по его продольной оси, недопустимо приложение рычажного усилия.

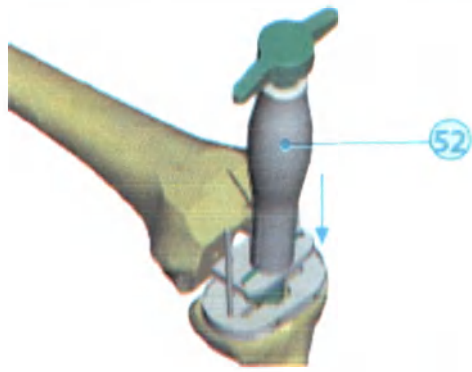



Рис. 49 – подготовка ложа для большеберцового компонента с килем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**16. Имплантация протеза коленного сустава**
Компоненты фиксируются костным цементом. Сначала имплантируется большеберцовый компонент, а в него вкладывается соответствующий пробный вкладыш. Обратить внимание на крепежный винт М6, предназначенный для фиксации окончательного полиэтиленового вкладыша – перед имплантацией большеберцового компонента вывинтить и отложить его при сохранении максимальной стерильности, чтобы винт не потерялся (см. рис. 50).
Далее следует имплантация бедренного компонента.

Промежуточный слой костного цемента должен быть сплошным и равномерным. Этого можно добиться только в том случае, если на крепежную поверхность имплантата и резецированные поверхности кости наносится цемент требуемой толщины и компоненты подгоняются соответствующими инструментами (импактор бедренного компонента и импактор большеберцового плато, которые не должны использоваться для забивки через пробный вкладыш).

Теперь разогнуть сустав. Происходит выдавливание остатков цемента и точная подгонка компонентов. После затвердевания цемента перевести сустав снова в положение сгибания и устранить остатки выдавленного цемента, в последний раз проверить движение и стабильность. В зависимости от результата развернуть окончательный ПЭ вкладыш (исполнение L/R, размер и толщину). Вкладыш вдавить в тщательно очищенную верхнюю поверхность большеберцового компонента и зафиксировать путем навинчивания и затягивания крепежного винта (см. рис. 51).

Рис. 50 – подготовка большеберцового компонента

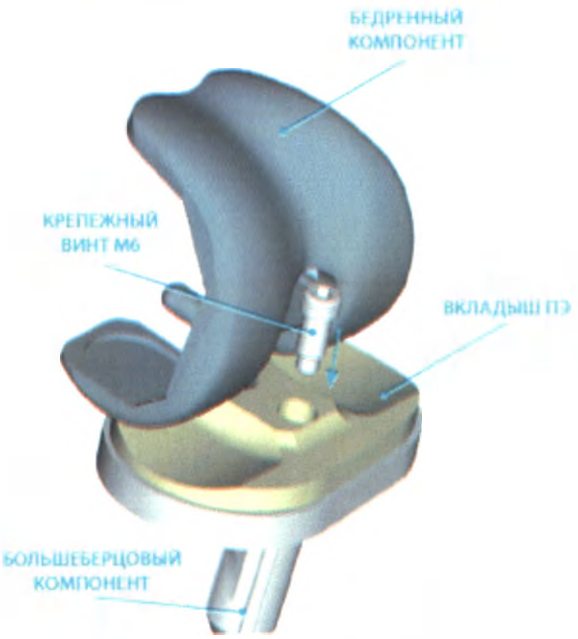



*Рис. 51 – система тотального протеза (фиксация вкладыша винтом)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**17. Завершение операции**

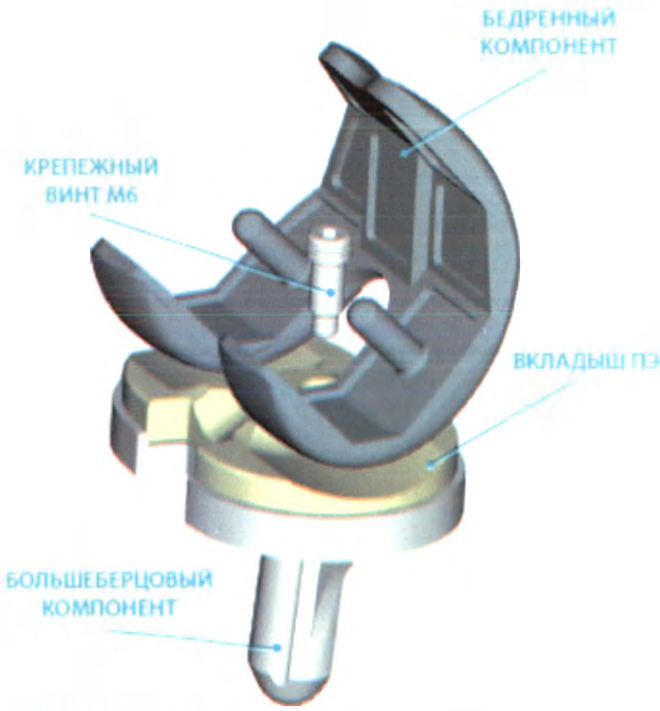
Операция завершается стандартной реконструкцией разгибательного аппарата, установкой отсасывающего дренажа, послойным закрытием операционной раны и наложением защитной повязки.

**Общая часть**

Все элементы тотального эндопротеза представлены в левом и правом исполнениях (L/R) с ограниченной возможностью комбинирования бедренного и большеберцового компонентов (см. таблица). Однако ни в коем случае нельзя использовать разные размеры (1÷6) или исполнения (L/R) большеберцового компонента и ПЭ вкладыша.

Имплантат (система тотального эндопротеза) должен содержать следующие элементы (см. рисунок):

- компонент бедренный
- ккомпонент большеберцовый + винт фиксирующий
- вкладыш ПЭ




**Допустимые комбинации**

| | | Компонент большеберцовый и вкладыш ПЭ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Компонент бедренный | 1 | X | | | | | |
| | 2 | | X | | | | |
| | 3 | | X | X | | | |
| | 4 | | | X | X | | |
| | 5 | | | | X | X | |
| | 6 | | | | | X | X |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимые комбинации имплантатов коленного сустава фирмы БЕЗНОСКА

**6. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава без сохранения связки:**

Процесс использования инструментов из набора аналогичен набору инструментов для установки эндопротеза коленного сустава с сохранением связки с учетом особенностей хирургических операций без сохранения связки

**7. Набор инструментов для установки ревизионной ножки тазобедренного сустава:**

**Предисловие**

Ревизионная модульная ножка (RMD) – это решение серьезных проблем с помощью высокоточной и быстрой технологии, когда необходимо выполнить ревизионную операцию бедренных цементных и/или бесцементных имплантатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструктивная концепция системы RMD обеспечивает достижение важнейших целей ревизионного эндопротезирования:

- стабильность имплантата
- оптимальная модульность для большинства случаев ревизии
- индивидуальная сборка имплантата
- точное позиционирование шейки бедра
- установка оптимального положения
- реконструкция и сохранение длины конечности
- оптимальное заполнение костномозгового канала
- содействие качественной остеоинтеграции
- до 216 вариантов комбинаций

Ревизионная модульная ножка предназначена в первую очередь для ревизионных операций у пациентов с различной степенью потери костной массы в области проксимального отдела бедра или имеющих анатомические аномалии. Он предназначен для имплантации без костного цемента. Первичная фиксация имплантата обеспечивается введением желобчатой ножки в костномозговой канал.

При длинном стебле необходимо учитывать анатомический изгиб бедренной кости. По этой причине кончик стебля зачищен с одной стороны. В случаях с небольшим дефектом проксимального отдела бедренной кости проксимальный сегмент покрывается плазмопористым титаном в конусообразной части для обеспечения хорошей вторичной фиксации. Все размеры стержня и проксимального сегмента взаимозаменяемы. Соединительный винт с пластиковой предохранительной булавкой (СВМПЭ) используется для соединения проксимального сегмента и ножки. Винт всегда должен быть правильно затянут моментным ключом!

Этот текст следует использовать в качестве ориентира для имплантата и набора инструментов. Акцент делается исключительно на самой процедуре установки имплантата – предполагается тщательное знание общих правил хирургической техники эндопротезирования тазобедренного сустава со стороны хирурга и другого персонала. Цель этой публикации — дать возможность врачам и хирургам получить быстрый обзор ассортимента и правильного использования отдельных инструментов в наборе инструментов, чтобы можно было достичь оптимальных результатов и избежать ненужного повреждения или износа набора инструментов или даже имплантат исключен.

Ни при каких обстоятельствах эту публикацию не следует рассматривать как учебное пособие по хирургической технике.

Хирургический подход к имплантации RMD зависит от усмотрения хирурга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Введение

Перед каждой модульной операцией на ножке важно провести предоперационное планирование, чтобы иметь возможность определить правильный размер имплантата. Планирование размера имплантата осуществляется с помощью шаблонов, предоставленных производителем. Эти шаблоны накладываются на рентгеновские снимки соответствующего масштаба. Мы рекомендуем делать две проекции тазобедренного сустава с увеличением 15%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**А. Стандартная хирургическая техника**

**1. Подготовка кровати**

С помощью фрезы для ножки отрежьте дистальный отдел бедренной кости по форме (рис. 1).

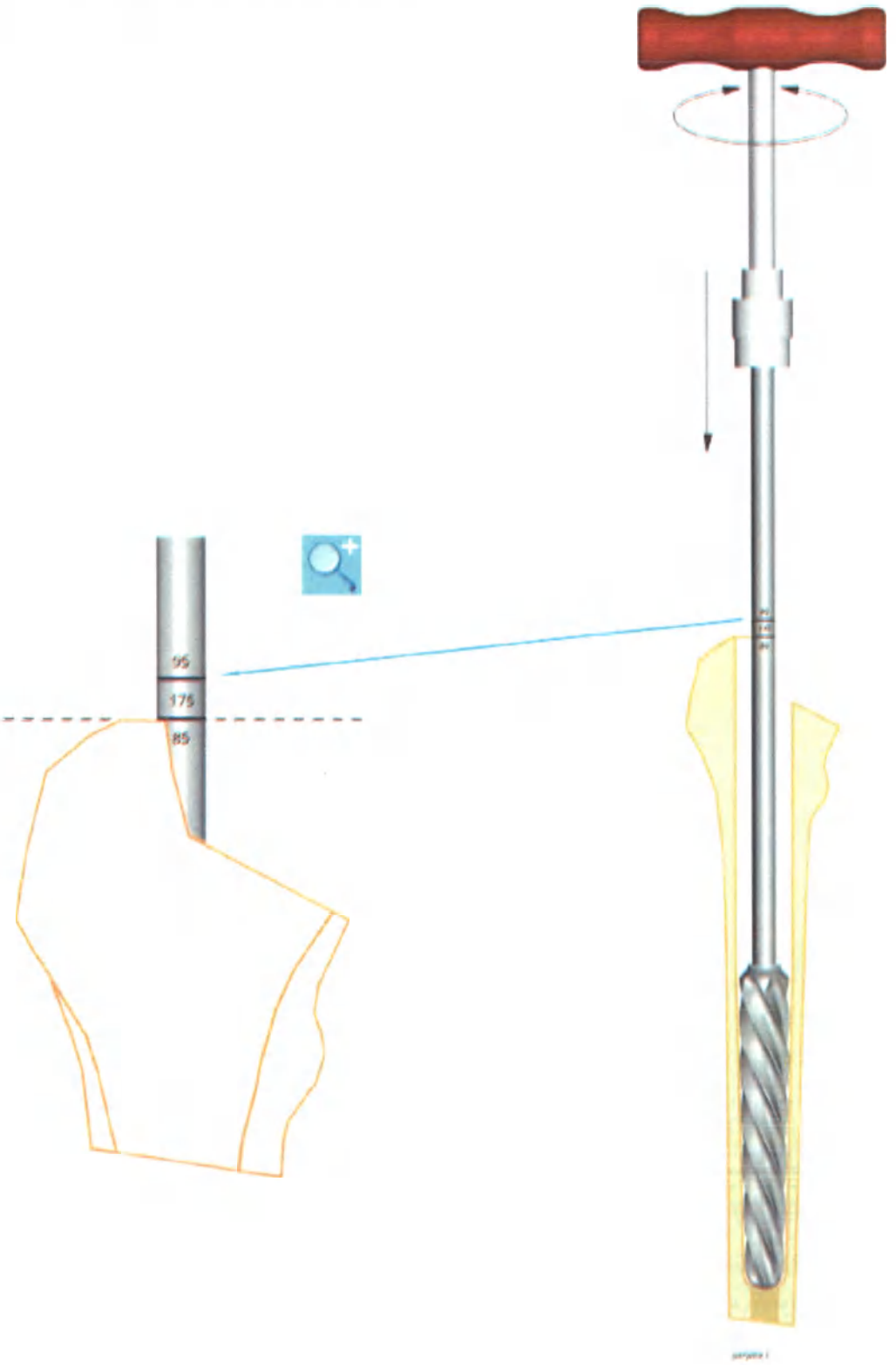
Метки на резцах

Размеры фрез для стеблей: Ø 10,12,14,16,18, 20, 22 (мм)

Длина штока: 135 175, 215 (мм)

Размеры фрез для проксимального сегмента: Ø18, 20, 23 (мм)

Длина проксимального сегмента: 85, 95 (мм)




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**2. Разрезание ложа для проксимального сегмента**

2.1. Установите фрезу проксимального сегмента (рис. 2а) или используйте удлинитель с фрезой на ножевой фрезе в зависимости от глубины сверления ствола (рис. 2б, 2в).

2.2. Разрежьте фрезой проксимального сегмента до упора, проверяя правильность положения на корпусе фрезы (рис. 2).

Рис. 2а
Без удлинителя.
Длина стержня 135 мм

Рис. 2б
С одним удлинителем.
Длина стержня 175 мм.

Рис. 2в
С двумя расширителями.
Длина штока 215 мм

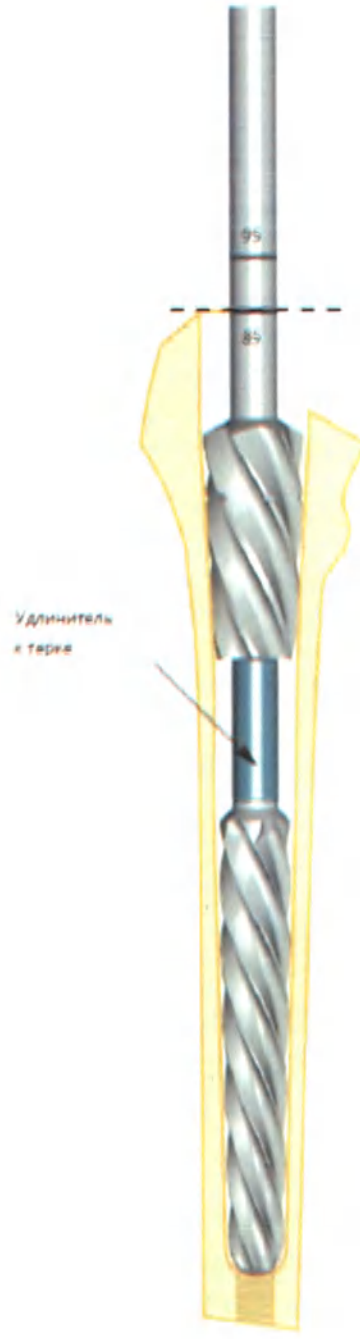



Рис. 3

**3. Вставка пробного компонента**

3.1. Наденьте пробный проксимальный сегмент на пробный стержень и зафиксируйте его соединительным винтом для пробных компонентов (рис. 4). Размер пробных сегментов соответствует размеру последней использованной фрезы. Используйте шестигранную отвертку или шестигранную Т-образную отвертку для затягивания соединения.

При размещении пробного проксимального сегмента ориентируйтесь по меткам на пробных компонентах (рис. 4а).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Рукой вставьте собранный блок в ложе, совместив дистальную часть ножки с анатомическим изгибом бедренной кости (рис. 5).
Вставьте направляющую планку пробного компонента в пазы в проксимальном пробном сегменте и вставьте собранный блок в станину. Проверьте глубину с помощью линии на направляющей планке (рис. 5а). После введения поместите пробный проксимальный сегмент в нужное положение, ослабив соединительный винт, удерживайте пробный проксимальный сегмент в желаемом положении, а затем снова затяните соединительный винт.

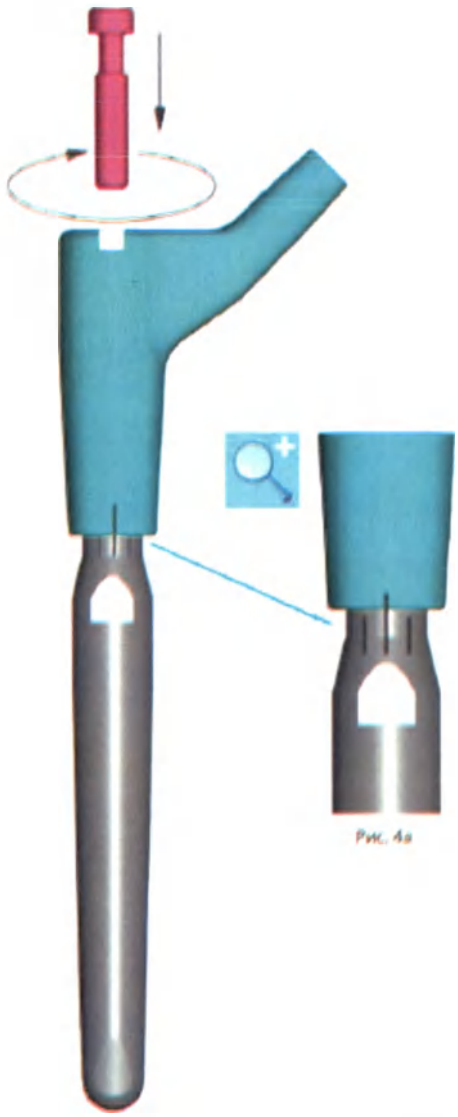


Рис. 4


Рис. 4а

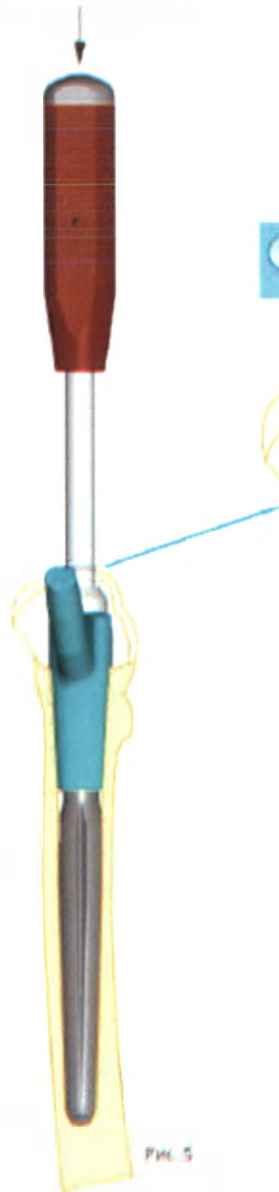


Рис. 5

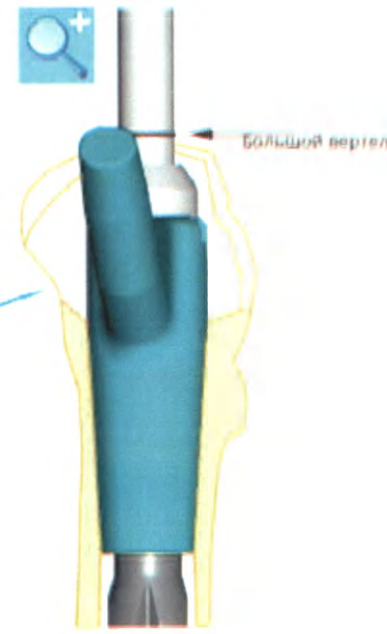


Рис. 5а

3.3. Наденьте пластиковую пробную головку (размеры: S, M, L, XL) на пробный проксимальный сегмент и проверьте посадку сустава. При необходимости замените головку или пробный компонент.

3.4. Извлечь пробный компонент можно несколькими способами:
а) Используйте скользящий молоток с удлинителем (рис. 6), чтобы удалить соединительный винт и весь пробный компонент.
б) Если вы только собираетесь заменить пробный проксимальный сегмент другой латерализацией того же размера, необходимо ослабить соединительный винт. Если невозможно извлечь пробный проксимальный сегмент вручную, используйте скользящий молоток с удлинителем. Пробный стержень можно извлечь скользящим молоточком без удлинителя, как с пробным проксимальным сегментом, так и без него (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

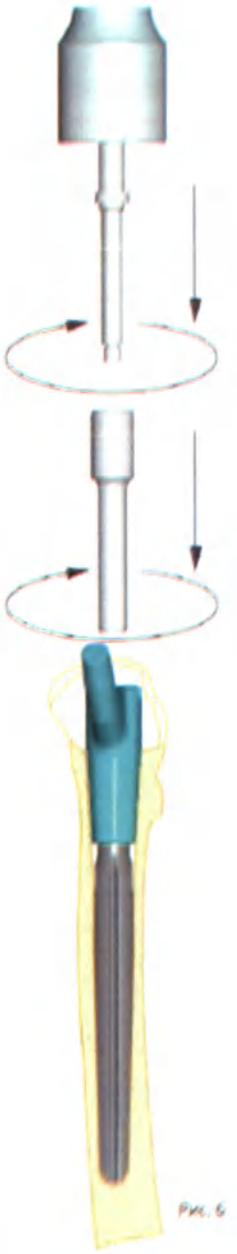


Рис. 6

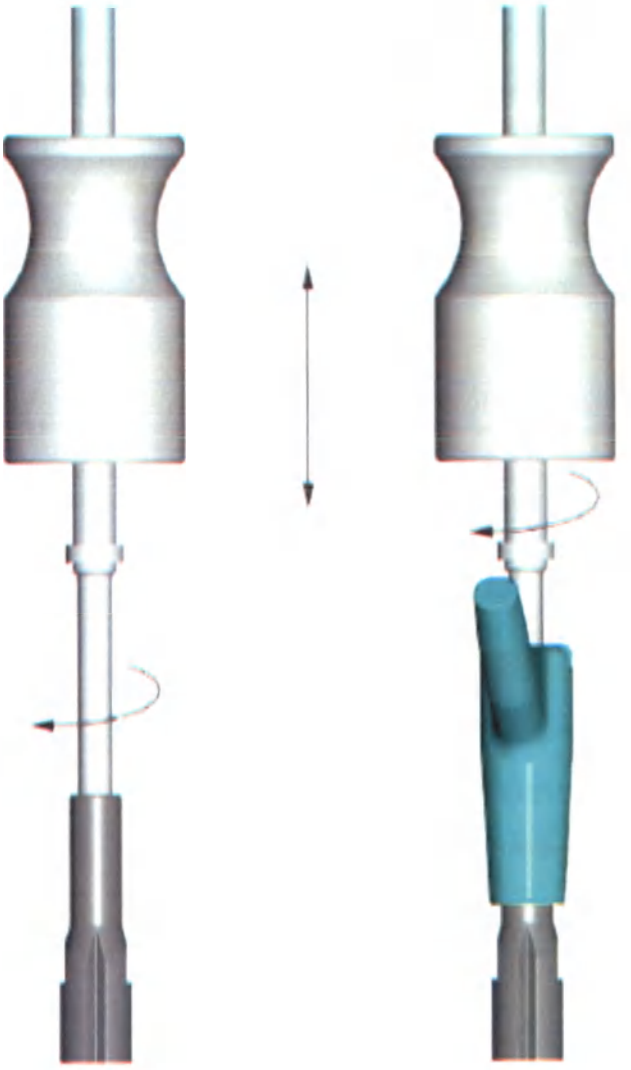


Рис. 7

**4. Сборка имплантата**

4.1. Имплантат собирается вдали от операционного поля с помощью подходящего пробного компонента (рис. 8). Следуйте линии сбоку для ориентации во время процедуры сборки.

4.2. Поместите проксимальный сегмент имплантата на конус имплантата в требуемом положении в соответствии с опробованным пробным компонентом и соедините оба компонента имплантата соединительным винтом с пластиковым штифтом, затем затяните его с помощью шестигранной отвертки (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

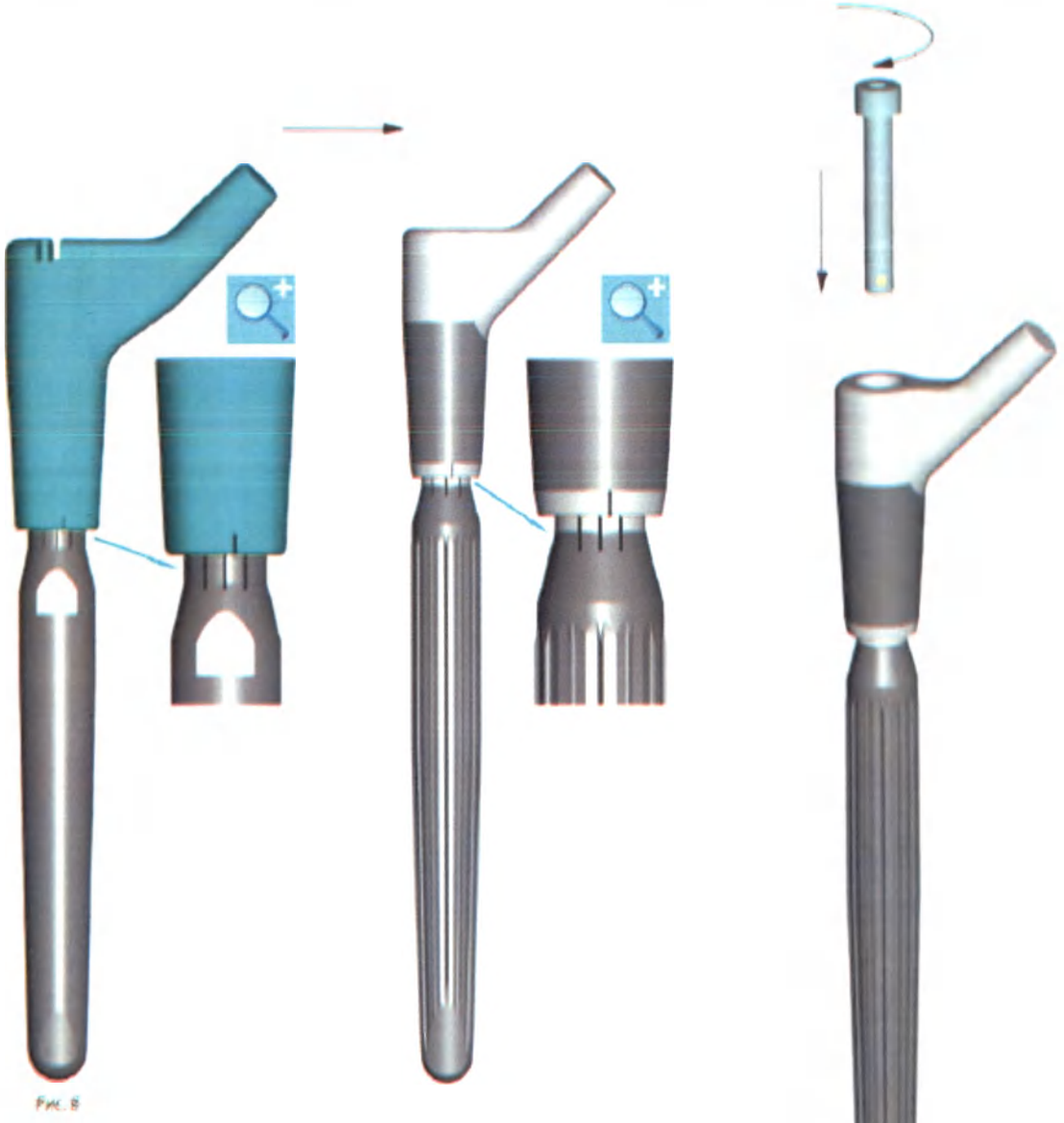


Рис. 8

Рис. 9

**5. Фиксация имплантата**

5.1. Поместите направляющую планку имплантата на собранный имплантат (рис. 10) и постучите по ней скользящим молотком.

5.2. Вставьте длинную шестигранную отвертку в направляющую планку концом под динамометрический ключ и затяните соединительный винт (рис. 11).

5.3. Наденьте моментный ключ на отвертку и, проверяя метку, затяните винт до нужной калибровочной линии (18 Н·м). Этот шаг следует выполнять даже после введения имплантата (пункт 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Поскольку для достижения крутящего момента при затяжке требуется значительная сила, для облегчения рекомендуется использовать вспомогательную рукоятку (рис. 12). Также мы рекомендуем удерживать имплантат в вертикальном положении на опорном столе.

Рис. 10


Рис. 11

Рис. 12

**6. Вставка имплантата**

Поместите имплантат в подготовленное ложе, тщательно проверяя выбранную антеверсию, и с помощью направляющей вставьте имплантат в нужное положение.

Проверьте, соответствует ли положение имплантата калибровочной линии на направляющей планке (рис. 13).

**7. Варианты замены имплантата**

Уже внедренный проксимальный сегмент можно оттянуть (извлечь) из ножки с помощью зажима. Для этого ослабьте соединительный винт и извлеките его из имплантата (используйте направляющую планку с отверткой), затем вверните зажим в проксимальный сегмент (рис. 14 а 15). Затяните конец зажима с помощью Т-образной отвертки, поворачивая его по часовой стрелке (рис. 16), пока проксимальный сегмент не освободится (рис. 17). При необходимости зафиксируйте хомут плоским ключом на 13-17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**8. Установка головки**

После имплантации RMD установите окончательную головку на имплантат и установите компонент на место.

**9. Извлечение имплантата**

Для извлечения имплантата из ложа необходимо сначала вынуть соединительный винт. Используя скользящий молоток, извлеките имплантат так же, как пробный компонент.

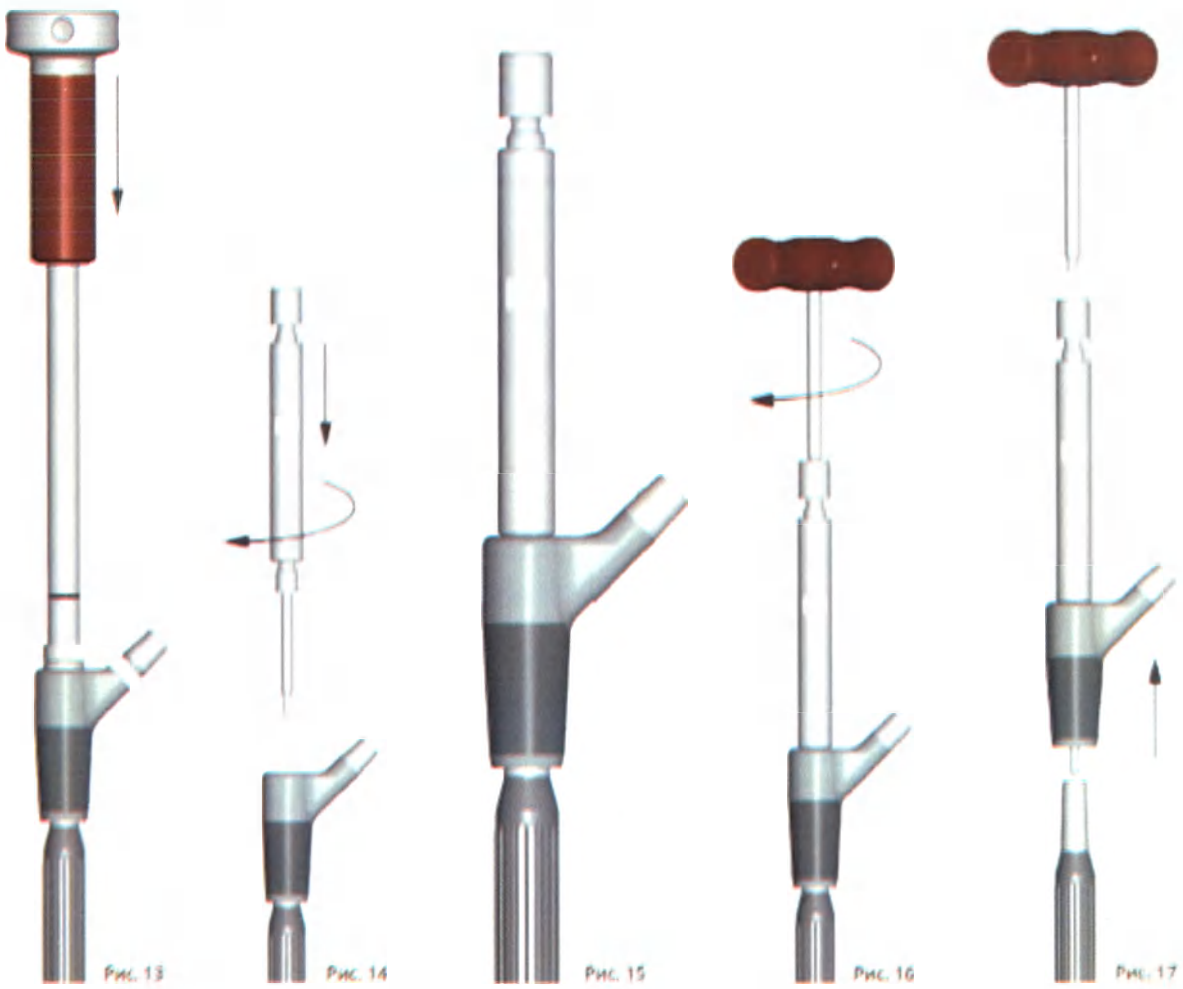


Рис. 13 Рис. 14 Рис. 15 Рис. 16 Рис. 17

**B. Нестандартная хирургическая техника – прямая установка полного имплантата**

Ревизионная хирургия модульного стержня также может быть выполнена с использованием метода так называемой «прямой имплантации», когда окончательный имплантат целиком вставляется в предварительно подготовленное ложе. При этом типе имплантации окончательная ножка вводится непосредственно в костномозговой канал, т. е. пробная процедура пропускается. Этот подход нельзя рекомендовать в качестве стандартного. Это во многом зависит от качества кости, потому что если ножку перекрутить в ложе, то бедренная кость может треснуть. Следует понимать, что если необходимо использовать другой размер пробного проксимального сегмента, необходимо использовать скользящий молоток для извлечения уже введенного проксимального сегмента.

**Хирургическая техника**

1. Подготовьте ложе, как описано в пунктах (1) и (2) стандартной хирургической техники.

2. Поместите выбранную ножку (имплантат) на проксимальный сегмент следа нужного размера и зафиксируйте его соединительным винтом для пробного компонента (рис. 18). Для первона-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чального позиционирования ориентируйтесь по меткам на компонентах. Компоненты собираются перед введением в канал костного мозга.

3. Затем собранный блок вставляется в ложе таким образом, чтобы дистальная зачистка ножки совпадала с анатомическим изгибом бедренной кости (рис. 19). Вставьте направляющую планку для пробного компонента в пазы пробного проксимального сегмента и вставьте весь блок до упора. Проверьте, соответствует ли глубина отметке на направляющей планке (рис. 19а), затем проверьте положение пробного проксимального сегмента и затяните пробный соединительный винт.

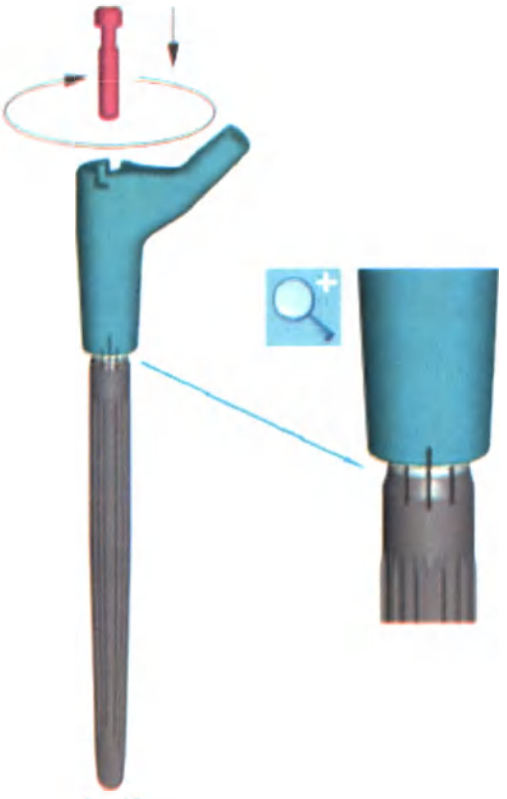


Рис. 18

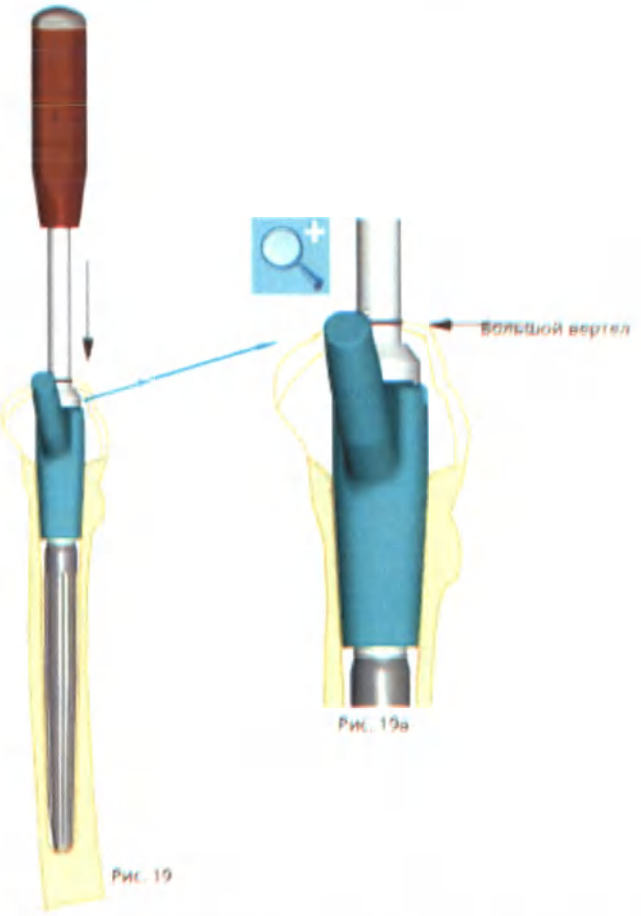



Рис. 19а

Рис. 19

4. Наденьте пластиковую пробную головку (S, M, L, XL) на пробный проксимальный сегмент и примерьте посадку. В зависимости от прилегания замените пробную головку или пробный проксимальный сегмент другой латерализацией заданного размера (рис. 20). Для замены пробного проксимального сегмента достаточно ослабить соединительный винт. Если невозможно легко извлечь пробный проксимальный сегмент вручную, используйте скользящий молоток с удлинителем (рис. 21).

5. На вставленный стержень наденьте проксимальный сегмент нужного размера и латерализации (рис. 22). Зафиксируйте компоненты имплантата с помощью соединительного винта с пластиковым предохранительным штифтом (рис. 23). Затяните винт шестигранной отверткой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

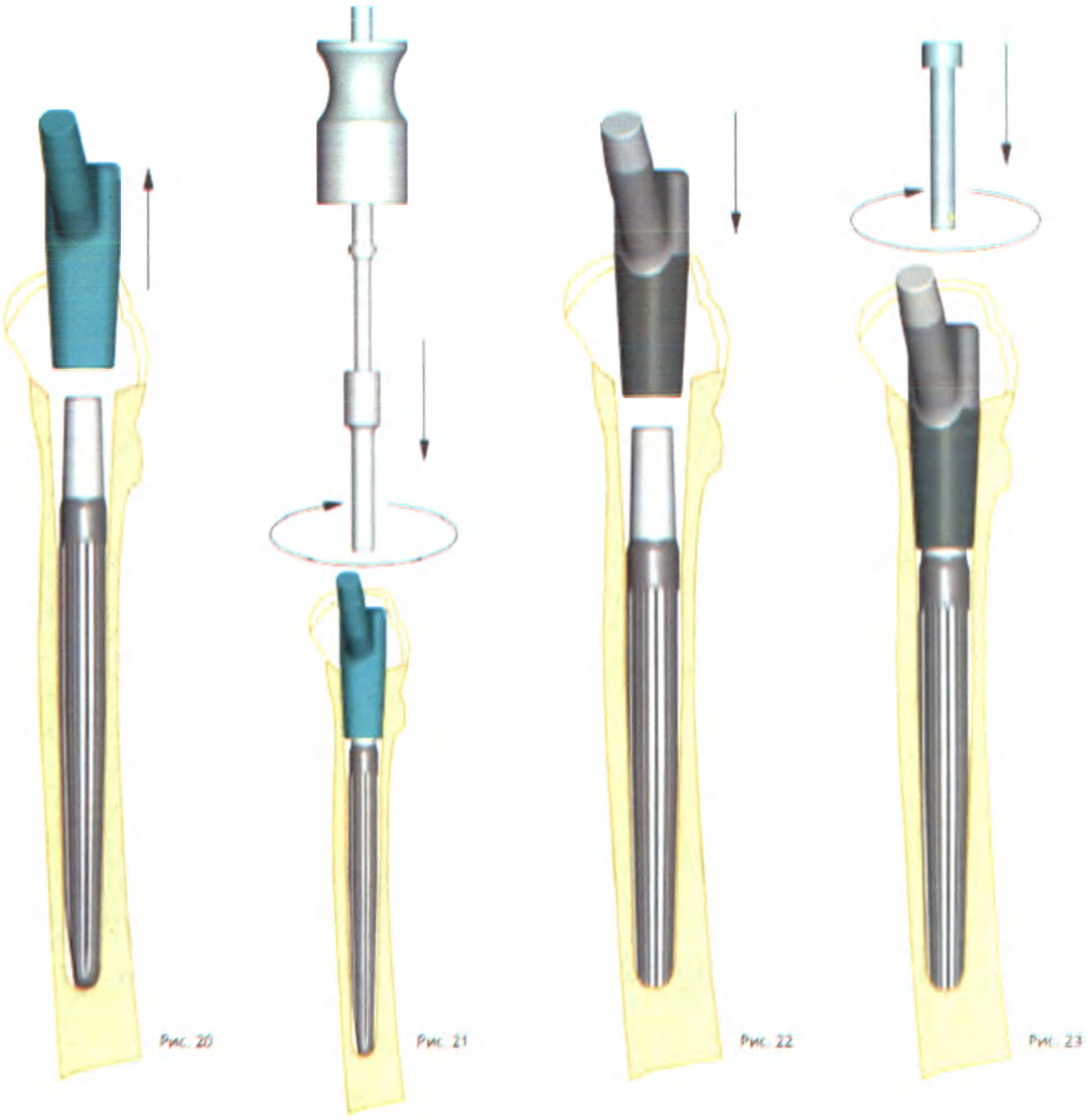


Рис. 20 Рис. 21 Рис. 22 Рис. 23

6. Наденьте направляющую планку на собранный имплантат (рис. 24) и постучите по проксимальному сегменту скользящим молоточком. Вставьте отвертку в направляющую планку концом динамометрического ключа и затяните соединительный винт (рис. 25).

7. Если все в порядке, наденьте моментный ключ на отвертку и, проверяя метку, затяните винт до нужной калибровочной линии (18 Н·м). Поскольку для достижения крутящего момента при затяжке требуется значительная сила, мы рекомендуем использовать вспомогательную рукоятку для преодоления сопротивления (рис. 26).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. После имплантации RMD установите окончательную головку на имплантат и установите компонент на место.

Рис. 24

Рис. 25

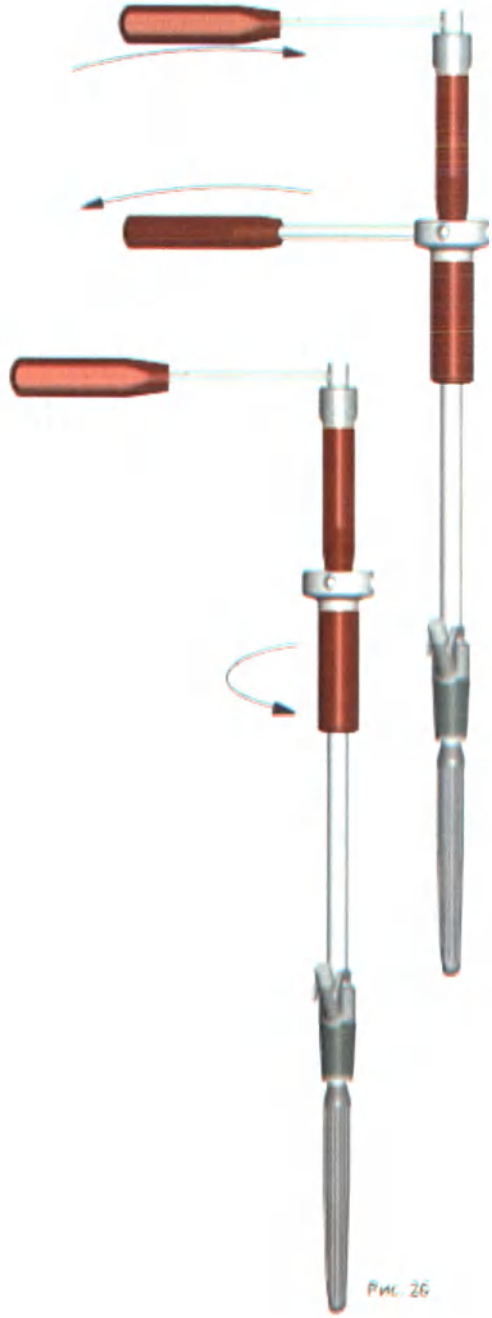


Рис. 26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рентгеновские примеры использования ревизионного модульного штока - тип RMD

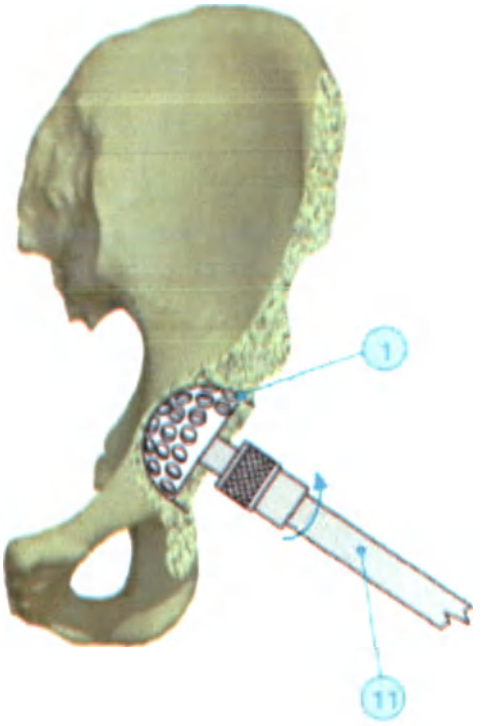
## 8. Набор инструментов для установки бесцементного компонента тазобедренного сустава:

**Хирургическая техника – чаша**

**1. Подготовка вертлужной впадины**

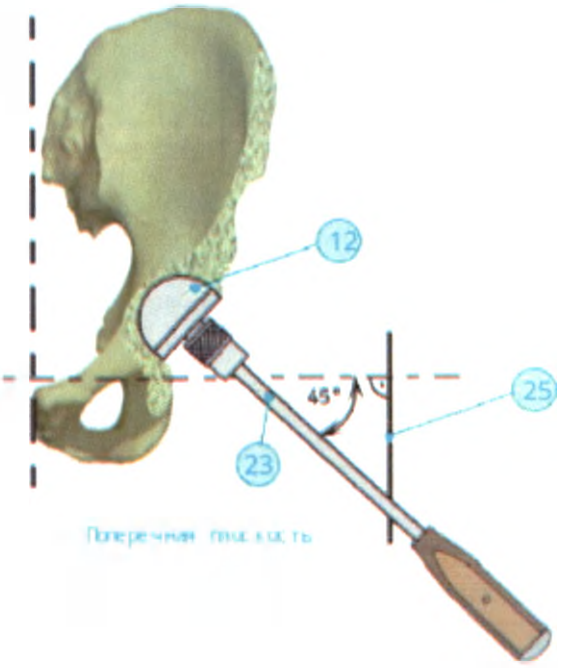
Вертлужную впадину рассверливают до размеров, определяемых с помощью прозрачного шаблона и предоперационной рентгенографии. Используются специальные ацетабулярные римеры 1, зажатые в адаптер 11 (см. рис. 1). Во-первых, используйте ример того же размера, что и исходная вертлужная впадина.

Постепенно меняйте на более крупные развертки с интервалом 2 мм, пока хрящ не будет полностью удален. Твердая субхондральная кость под ней должна быть полностью обнажена. После препарирования вертлужной впадины удаляют остатки суставной щели и крупные остеофиты.

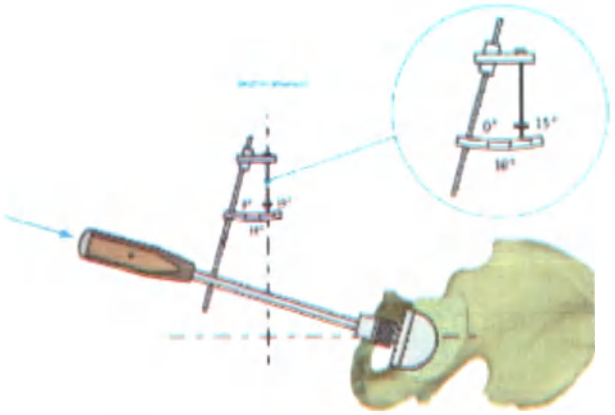


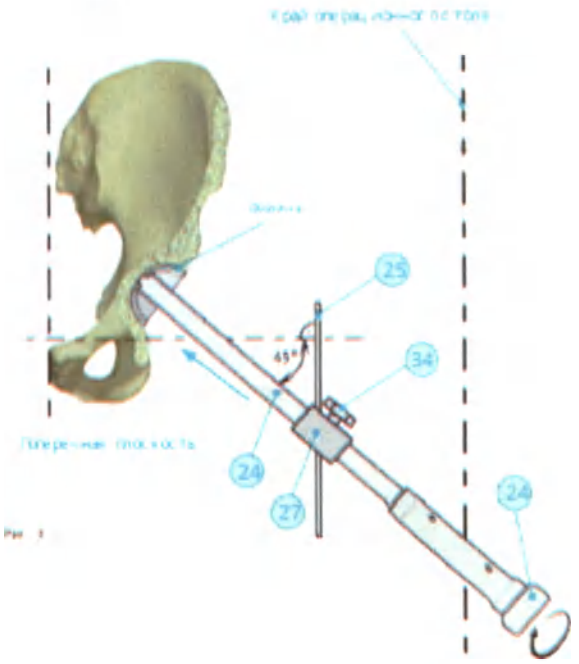

**2. Контроль подготовленной вертлужной впадины**

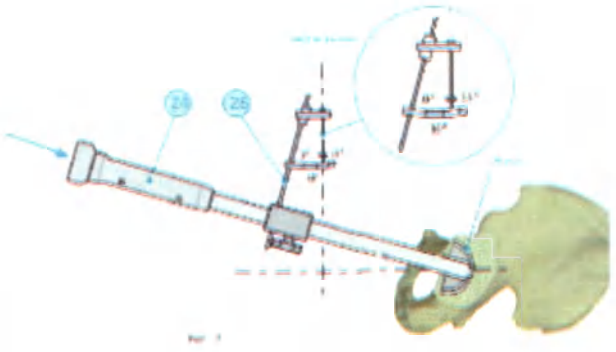
Контроль глубины и диаметра препарированной вертлужной впадины осуществляют шаблоном 12, установленным на быстросъемном держателе 23 с горизонтальным 25 и вертикальным 26 прицельным плечом и угломером (см. рис. 2). Края шаблона должны соответствовать краям кости вертлужной впадины так, чтобы нецементированная лунка была полностью покрыта.




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU






### 3. Имплантация вертлужного компонента - чашки (Имплантация альвеолярного слоя)

Во-первых, подготовьте набор для установки имплантата. Металлическое покрытие бесцементной лунки, которая должна быть на 2 мм больше в диаметре, чем самая большая используемая развертка, вводится в вертлужную впадину 24 с помощью держателя (см. рис. 3) с горизонтальным 25 и вертикальным 26 плеч и транспортир. Покрытие соединяется с направляющим держателем путем введения овального конца стержня в низ оболочки и ввинчивания направляющего держателя в резьбовое отверстие в покрытии. Затяните соединительный винт с шестигранной головкой в рукоятке с помощью шестигранной отвертки на 5 мм. Отвертка вставляется через отверстие в стопорном замке рукоятки 24 и поворачивается по часовой стрелке. Перед тем, как вставить розетку, отрегулируйте операционный стол в горизонтальном положении. Гильза должна быть повернута поперечно на 45° от сагиттального уровня: направляющий держатель 24 устанавливается с помощью горизонтального плеча 25, расположенного параллельно операционному столу и оси пациента (см. рис. 3). Затем второй вспомогательный буртик 26 вставляется вертикально в направляющий держатель. У него есть простой транспортир с маятником на конце. Этот транспортир показывает размер антеверсии лунки к тазу. В большинстве случаев следует выбирать антеверсию от 10° до 15°.
Для ревизионных операций доступны накладки с 10 или 12 отверстиями со специально разработанными винтами L 20 мм, диаметром 6,5 мм с резьбой до головки.
Поверхность металлического покрытия должна полностью соприкасаться с подготовленной вертлужной впадиной. Визуально проверить, входит ли покрытие в дно вертлужной впадины, можно, вынув направляющий держатель через отверстие в дне вертлужной впадины. Покрытие гнезда встав-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ляется путем удара молотком по отбойнику держателя 24 в направлении, указанном стрелкой. Если положение металлического покрытия правильное, закройте отверстие резьбовой пробкой. Убедитесь, что стопор не выступает. Это требование должно быть выполнено перед вставкой шарнирной части.

Примечание. Если вы используете покрытие с отверстиями, убедитесь, что оно повернуто в правильном направлении. Винты вводят в верхнюю часть вертлужной впадины. С этого момента вставленное покрытие больше нельзя поворачивать.

Вспомогательная фиксация винтами – ч. 4 и 5

Эта часть применима только в том случае, если используются покрытия с отверстиями (тип B3, B10 и B12).

**4. Сверление отверстий**

При использовании накладок с отверстиями под шурупы используйте сверло 3,2 мм с гибким удлинителем 30, (см. рис. 4), и набор насадок 27 для отверстия 3,2. С помощью специального глубиномера 34 измерьте глубину отверстий – шкала глубиномера покажет правильную длину шурупов. Если используется покрытие с 3 отверстиями, поверните отверстия к верхней части вертлужной впадины, чтобы выполнить фиксацию.

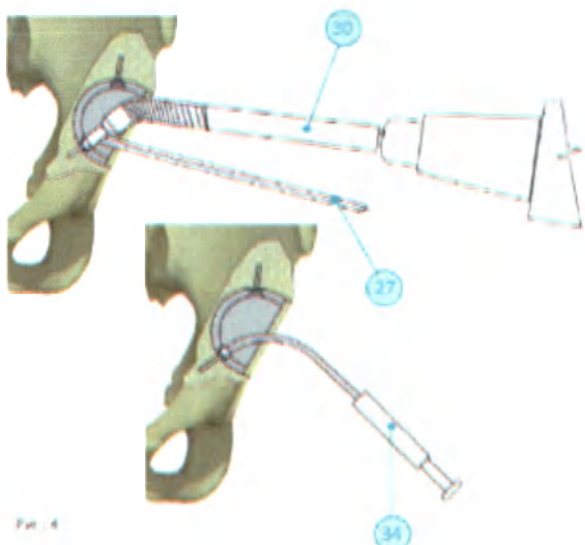



Рис. 4

**5. Вставка винтов**

Для губчатого винта L 20 мм, диаметром 6,5 мм сверлим отверстия сверлом 4 мм. Это специально модифицированный винт с резьбой до головки. Закрепите кортикальные или губчатые винты с плоской головкой с помощью специальных плоскогубцев 35 и ввинтите их с помощью шестигранной отвертки 3,5 мм 36. Винты необходимо хорошо затянуть, так как если головки плохо затянутых винтов будут торчать, полиэтилен шарнирная вставка и контровочная проволока покрытия не подходят должным образом.

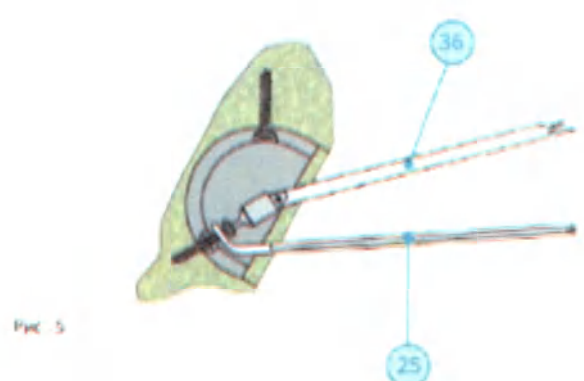



Рис. 5

**Примечание:**

Для стабильного положения и фиксации покрытия необходимо правильно вставить и затянуть все винты (п. 3). Неадекватная фиксация приведет к микродвижению между покрытием и винтами и может повредить шарнирную вставку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**6. Пробная примерка**

Вставьте в кожух пробный полиэтиленовый имплантат 37 (см. рис. 6). Его не нужно закреплять, так как он держится на гибкой контровочной проволоке.

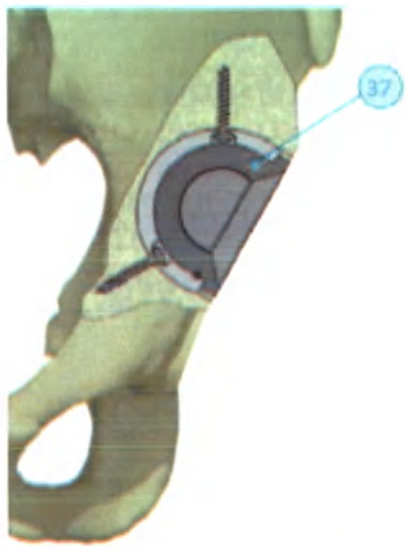



Рис. 6

**7. Установка шарнирной вставки**

Перед окончательной установкой полиэтиленовой шарнирной вставки (см. рис. 7) убедитесь в исправности контровочной проволоки металлического покрытия.

Если положение правильное, введение шарнирной вставки будет сопровождаться звуком щелчка.

Проверьте контакт обоих компонентов с помощью небольшого рашпиля.

Рис. 7

**Бесцементная чашка тип SF**

| Диаметр фрезы и шаблона (мм) | Диаметр корпуса (мм) |
|---|---|
| 38 | 40 |
| 40 | 42 |
| 42 | 44 |
| 44 | 46 |
| 46 | 48 |
| 48 | 50 |
| 50 | 52 |
| 52 | 54 |
| 54 | 56 |
| 56 | 58 |
| 60 | 62 |
| 62 | 64 |
| 64 | 66 |
| 66 | 68 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 9. Набор инструментов для установки эндопротеза трапециометакарпального сустава:

### Доступ

Инструментарий позволяет легко имплантировать этот протез любым стандартным доступом, используемым при эндопротезировании трапецио-пястного сустава, и не требует принципиального изменения техники операции, принятой в соответствующем лечебном учреждении. Стандартным является задний доступ, позволяющий использовать все преимущества инструментария (см. рис. 1).

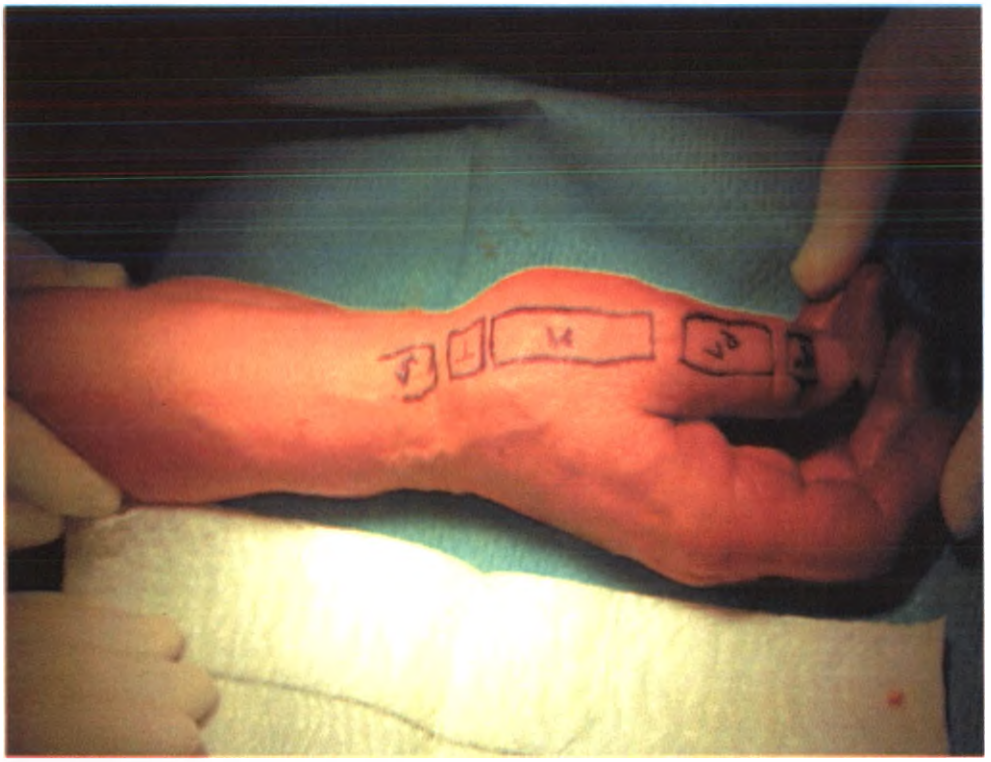


Рис. 1 – Рекомендуемое положение кисти

Последовательность не зависит от использования турникета для создания бескровного операционного поля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В сустав проникают через задний доступ в промежутке между коротким разгибателем большого пальца и длинной мышцей, отводящей большой палец кисти, при бережном обращении с конечной поверхностной ветвью лучевого нерва. Проводится продольный разрез капсулы или лоскутная пластика капсулы дорсально, и обнажается основание первой пястной кости (М1) (см. рис. 2).

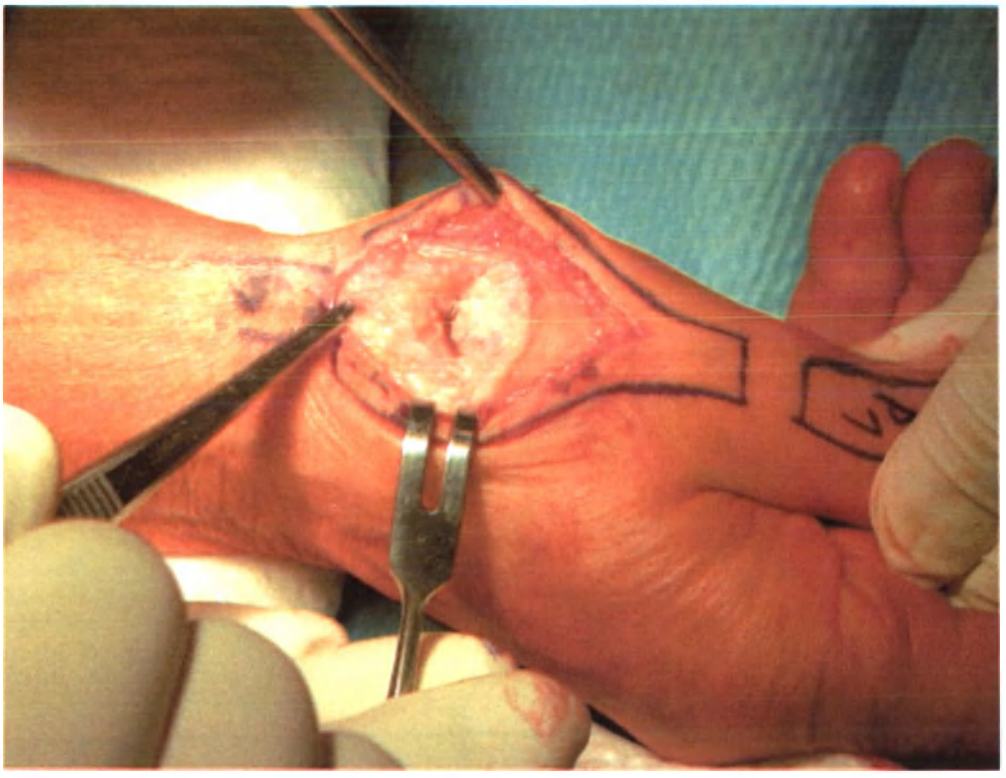


Рис. 2 – Доступ к основанию первой пястной кости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1. Резекция основания первой пястной кости (M1)**

Следующий этап – подготовка ложа для ножки ТЭП. Сначала вывихивается основание пястной кости (см. рис. 3) и открывается костномозговой канал (можно использовать сверло диаметром 2–3 мм). Затем собираются держатель резекционного блока и резекционный блок. Комплект вводится в открытый канал (см. рис. 4a). Резекционный блок после установки уровня резекции фиксируется двумя спицами диаметром 1,2 мм, которые вводятся через отверстия в резекционном блоке (см. рис. 4b и 4c).

Затем держатель резекционного блока удаляется и осцилляторной пилой резецируется основание M1 (см. 5). После выполнения резекции резекционный блок, включая фиксирующие спицы, осторожно удаляется.

***Всегда стремимся к минимальному объему резекции.***

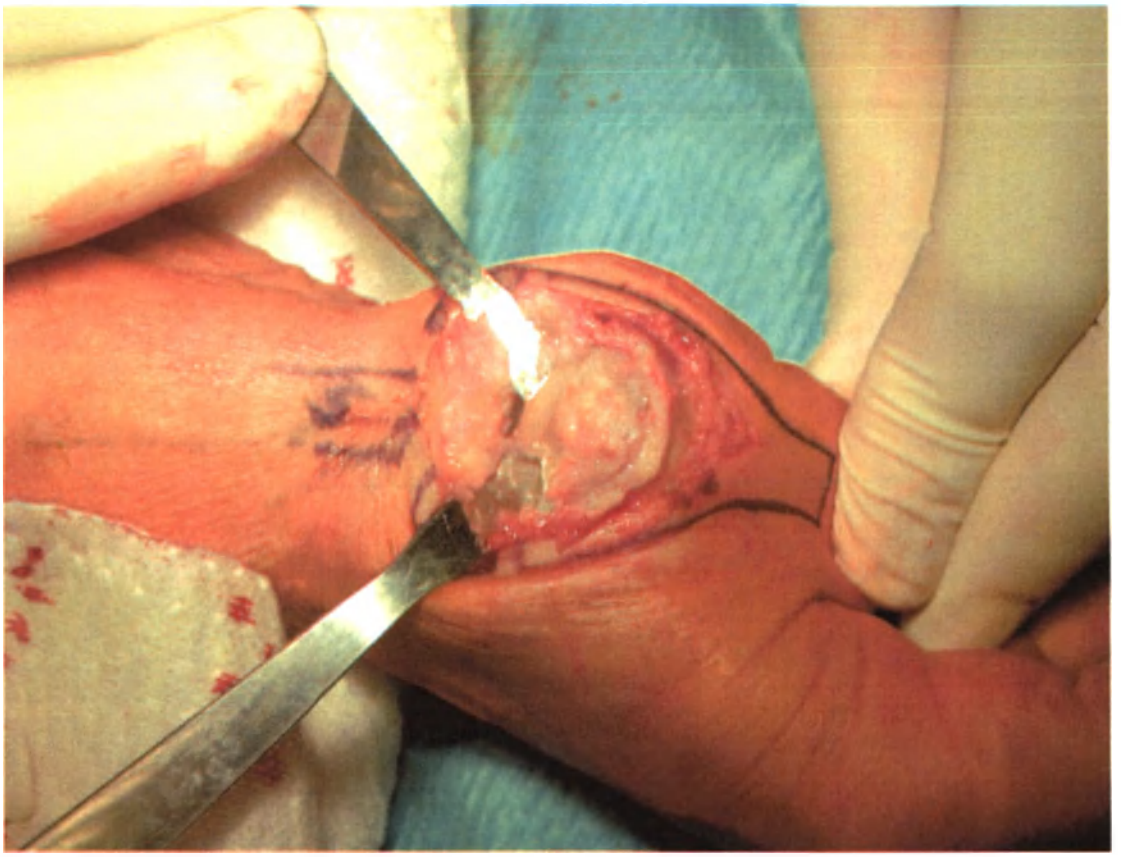


Рис. 3 – Доступ к основанию пястной кости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

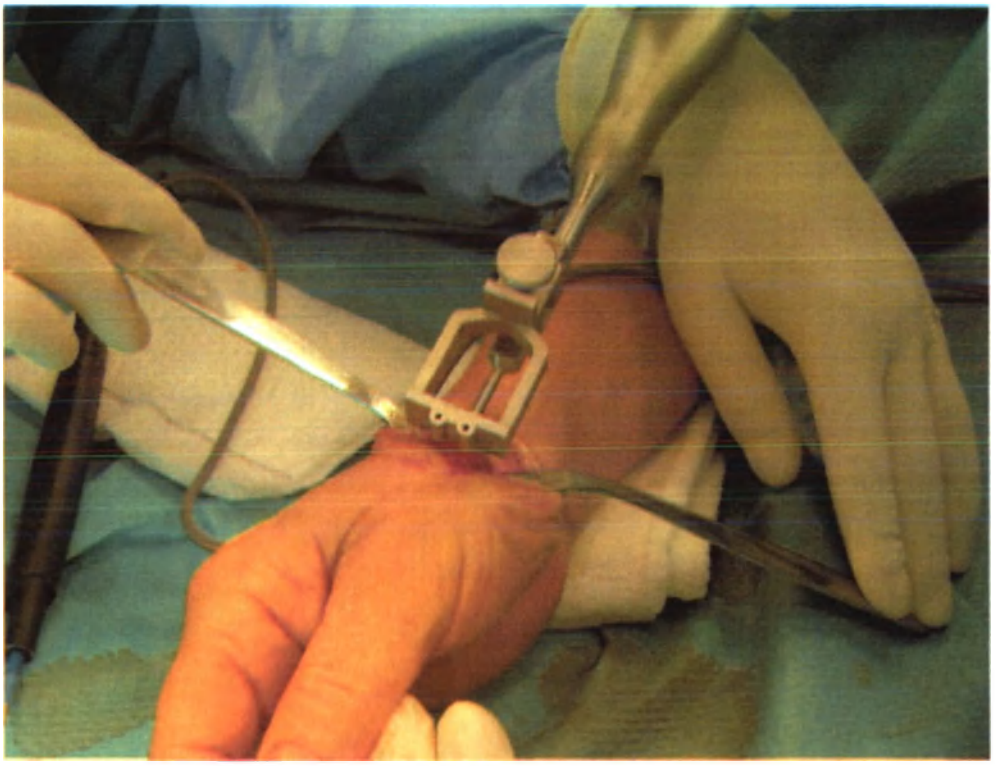


Рис. 4а – Введение резекционного блока

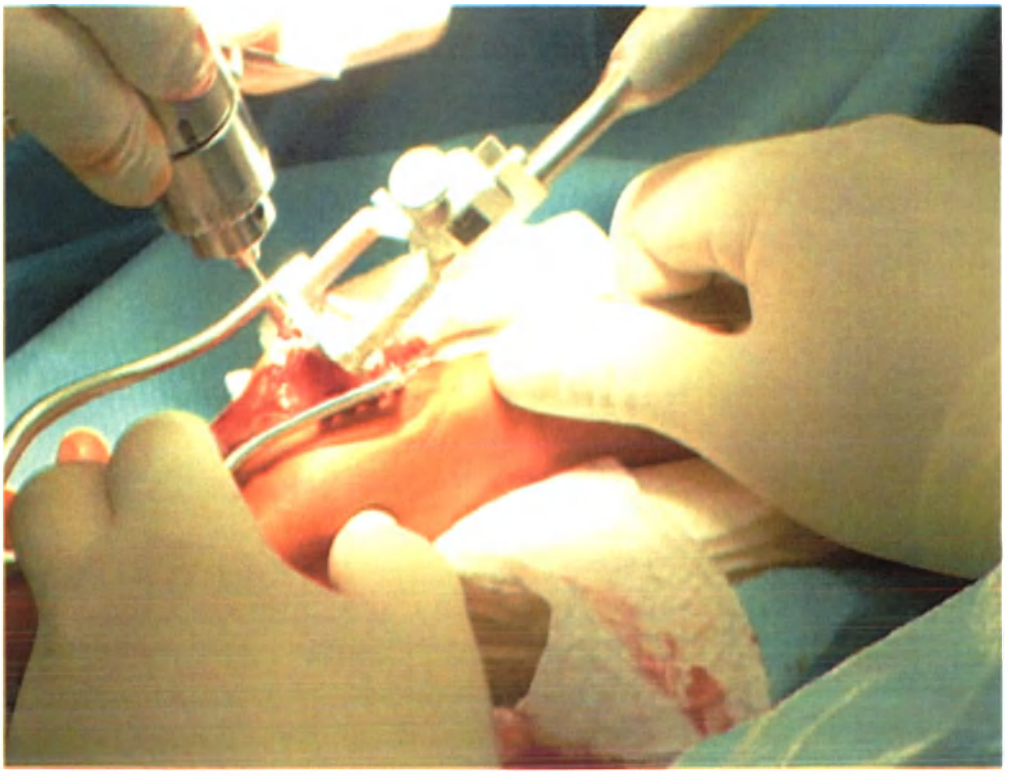


Рис. 4б – Введение фиксирующих спиц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

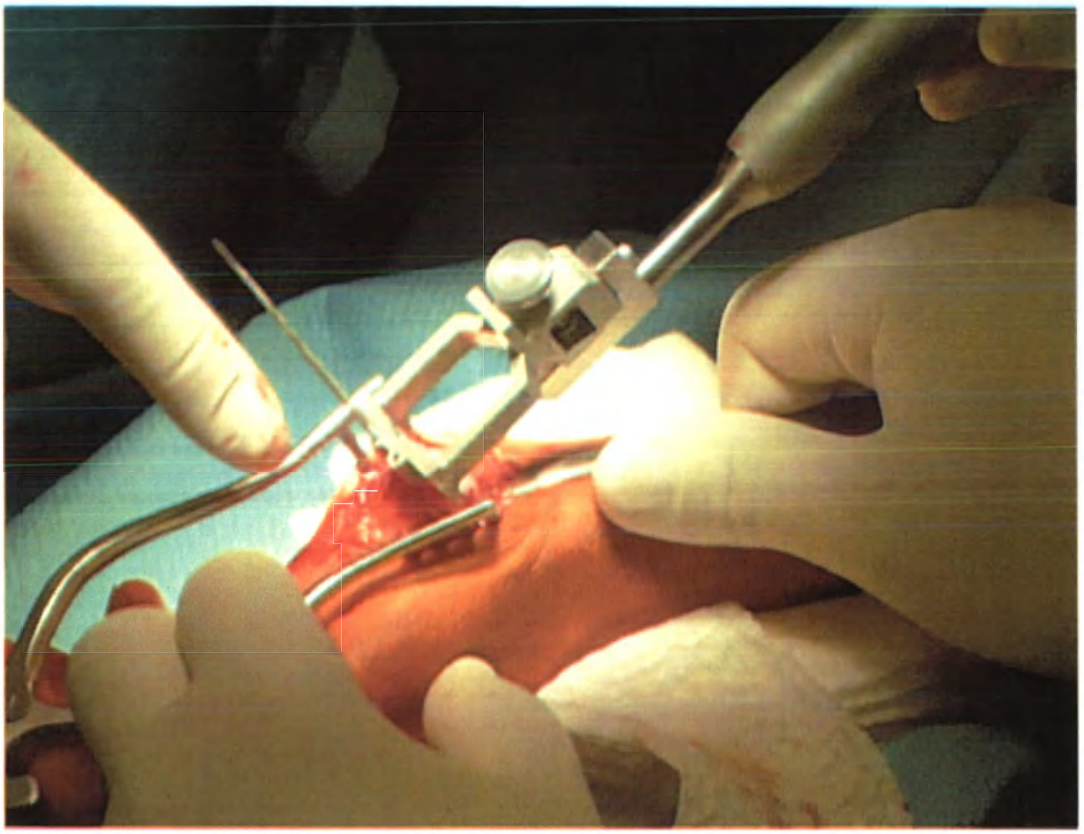


Рис. 4в – Зафиксированный резекционный блок

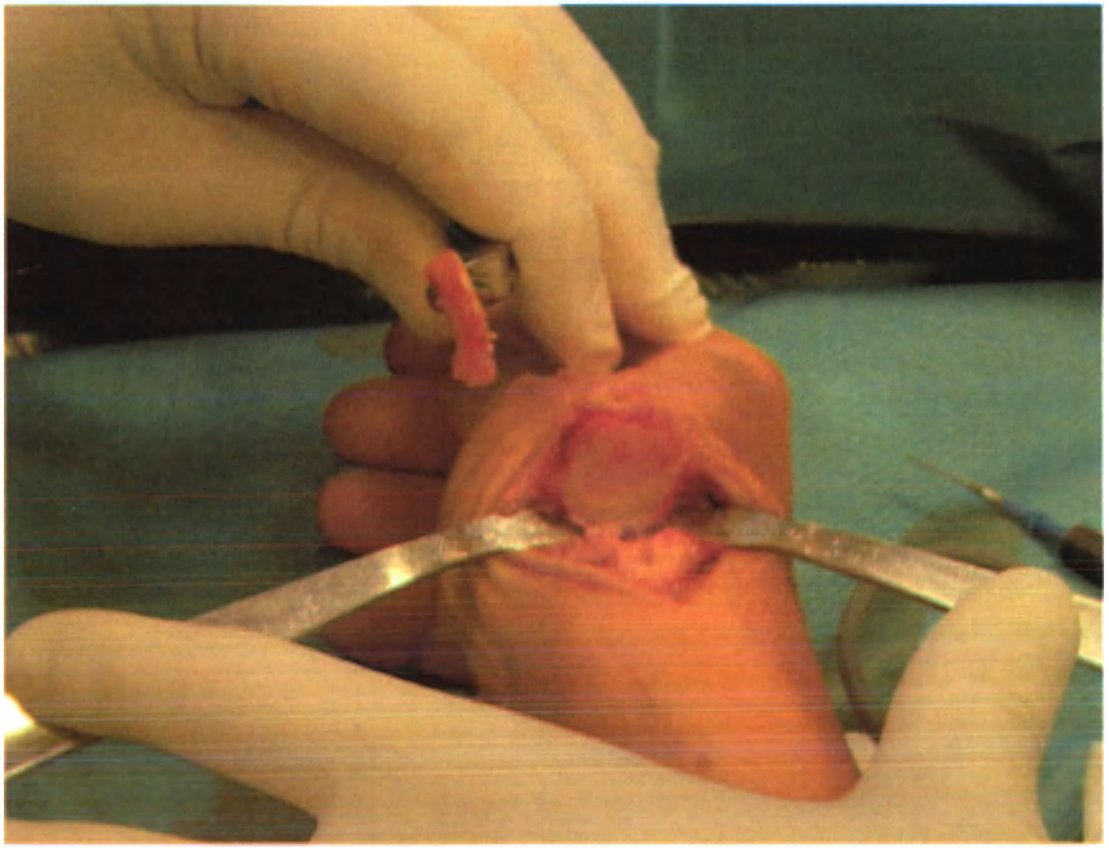


Рис. 5 – Резекция основания М1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**2. Подготовка ложа для ножки**

При предоперационном планировании предварительно оценивается его вероятный размер, тем не менее только во время обработки костномозговой полости можно определить его точно. Ложе последовательно обрабатывается рашпилем, начиная с наименьшего размера, до тех пор, пока большая часть поверхности рашпиля не будет тесно контактировать с кортикальным слоем кости (см. рис. 6а). При обработке полости необходимо следить за глубиной введения рашпиля – верхний конец рашпиля определяет глубину положения имплантата (см. рис. 6б). После окончания обработки костномозговой полости собирается и вводится в костномозговую полость пробная (примерочная) ножка, соответствующая размеру последнего использованного рашпиля с импактором (см. рис. 7а и 7б).

***Если костномозговая полость подготовлена правильно, то верхняя часть введенной пробной ножки находится на одном уровне с плоскостью резекции (см. рис. 7с). При обработке рашпилем и введении пробной ножки необходимо учитывать треугольную форму костномозговой полости первой пястной кости – см. обозначение задней стороны на рашпиле и на ножке (рис. 8). При введении рашпиля можно использовать небольшой молоток, но только с максимальной осторожностью во избежание повреждения пястной кости (в частности трещины) или связанных мягких тканей.***

Рис. 6а – Обработка рашпилем ложа для ножки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

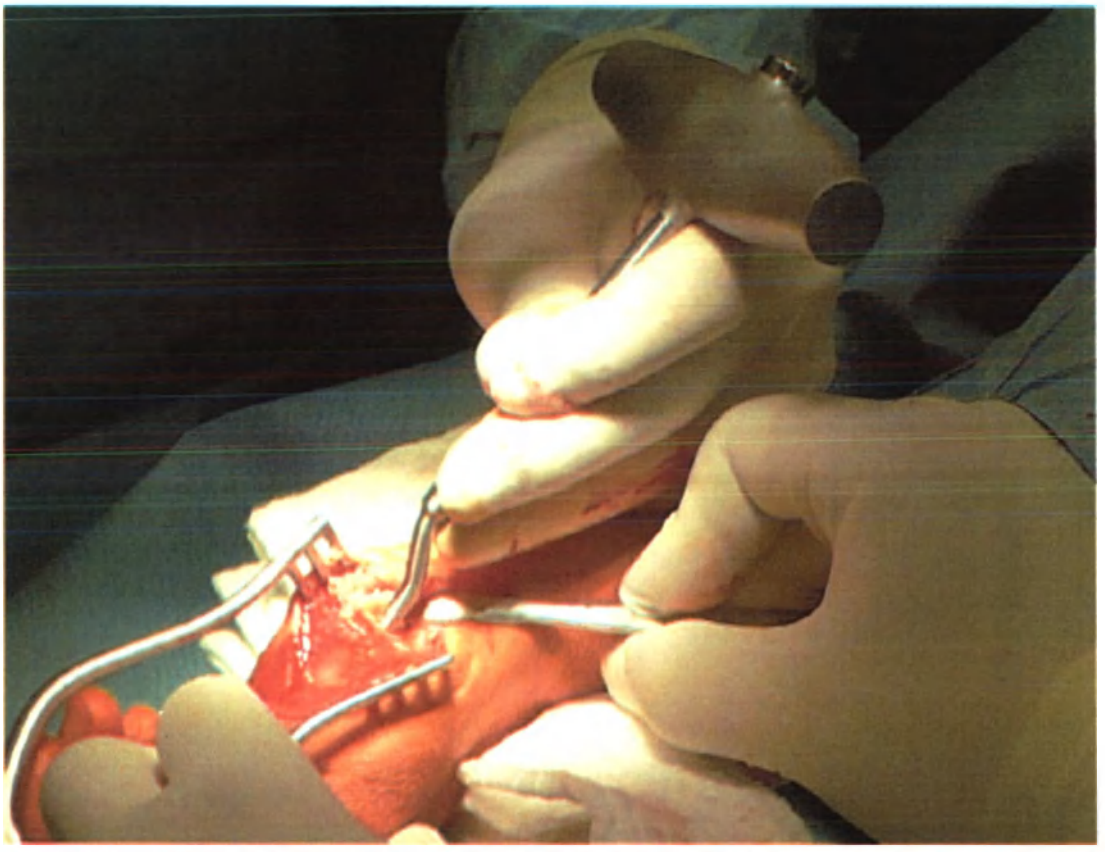


Рис. 6б – Завершение обработки рашпилем. Правильно введенный рашпиль

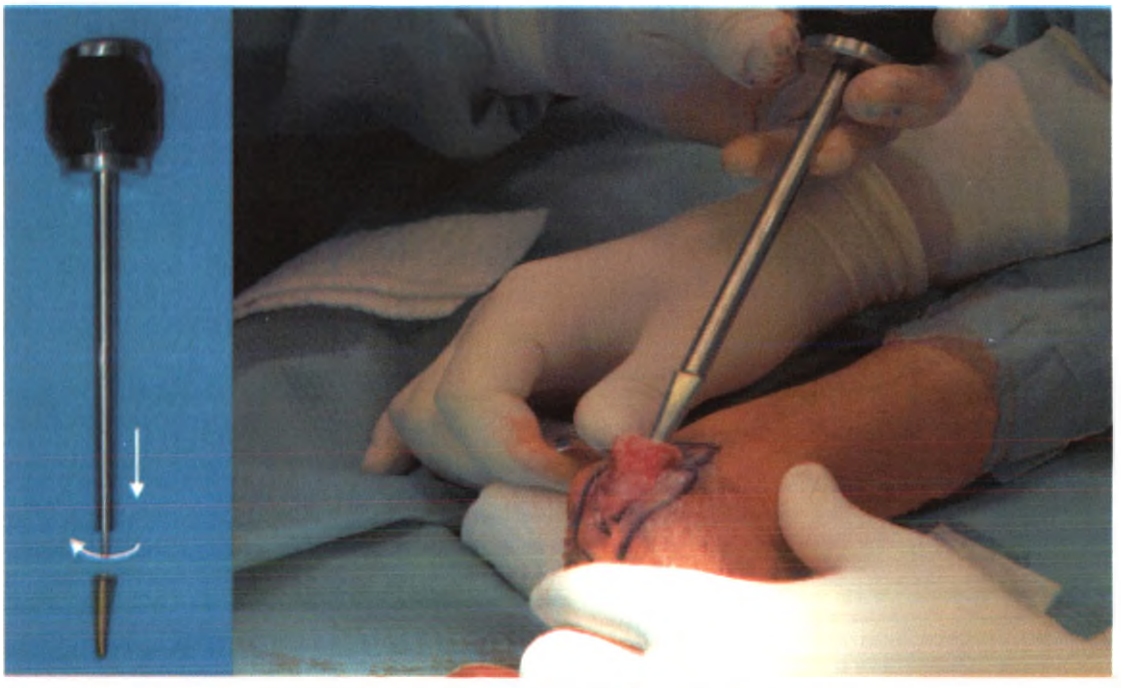


Рис. 7а, б – Сборка и введение пробной ножки и импактора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

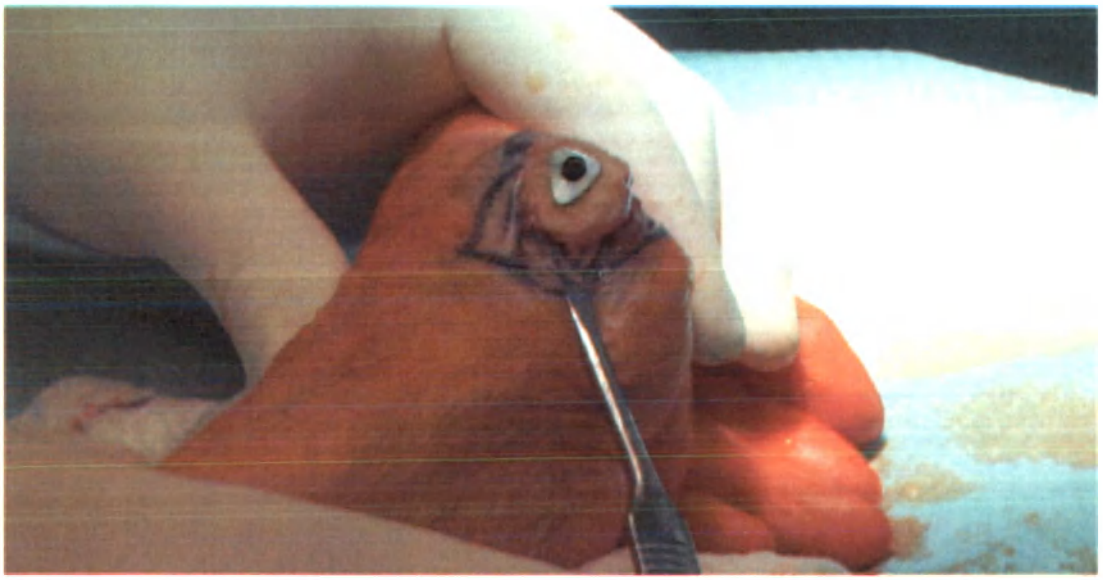


Рис. 7в – Введенная пробная ножка

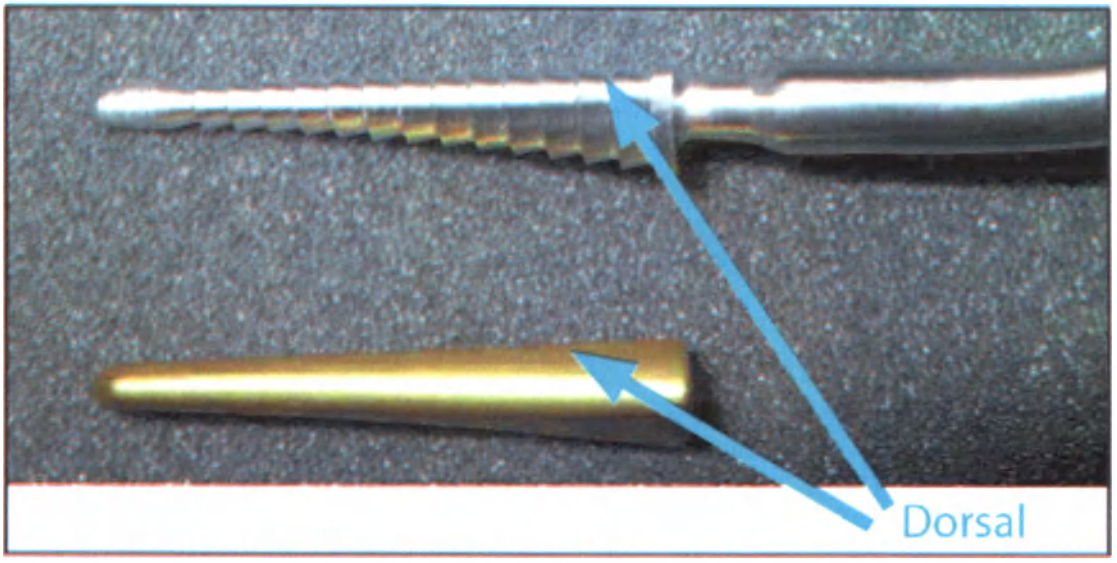



Рис. 8 – Дорсальная поверхность рашпиля и пробной ножки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**3. Обработка кости-трапеции**

Осцилляторной пилой осторожно (как можно в меньшем объеме) резецируется кость-трапеция. При резекции следует удалить остатки хряща и склеротические кости, которые не обеспечивают качественную опору для чашки. Резекция проводится в минимальном объеме. Плоскость резекции кости-трапеции должна быть параллельна основанию М1 первого пястно-фалангового сустава (рис. 9а). Целесообразно использовать осцилляторную пилу – см. рис. 9б).

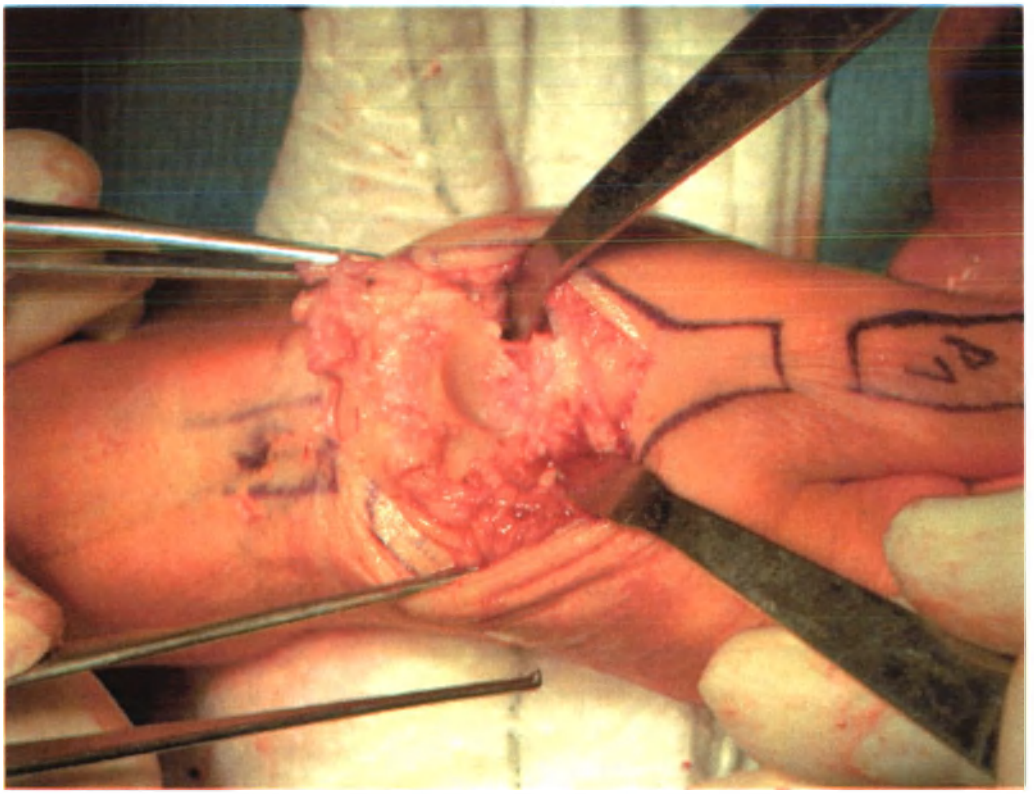


Рис. 9а – Суставная поверхность кости-трапеции

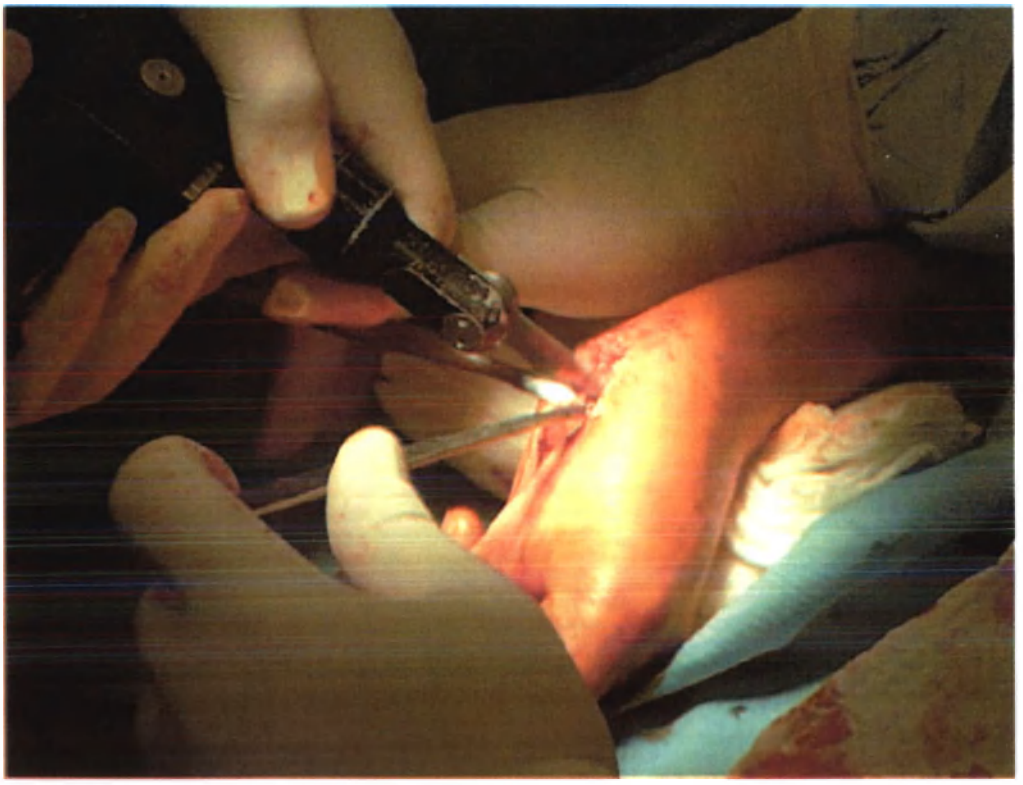


Рис. 9б – Резекция кости-трапеции осцилляторной пилой

***Перед обработкой кости-трапеции важно визуализировать суставные поверхности кости-трапеции и определить ее фактические размеры посредством удаления остеофитов (см. рис. 9в). Целесообразно оставить на суставной поверхности остаток субхондральной кости.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

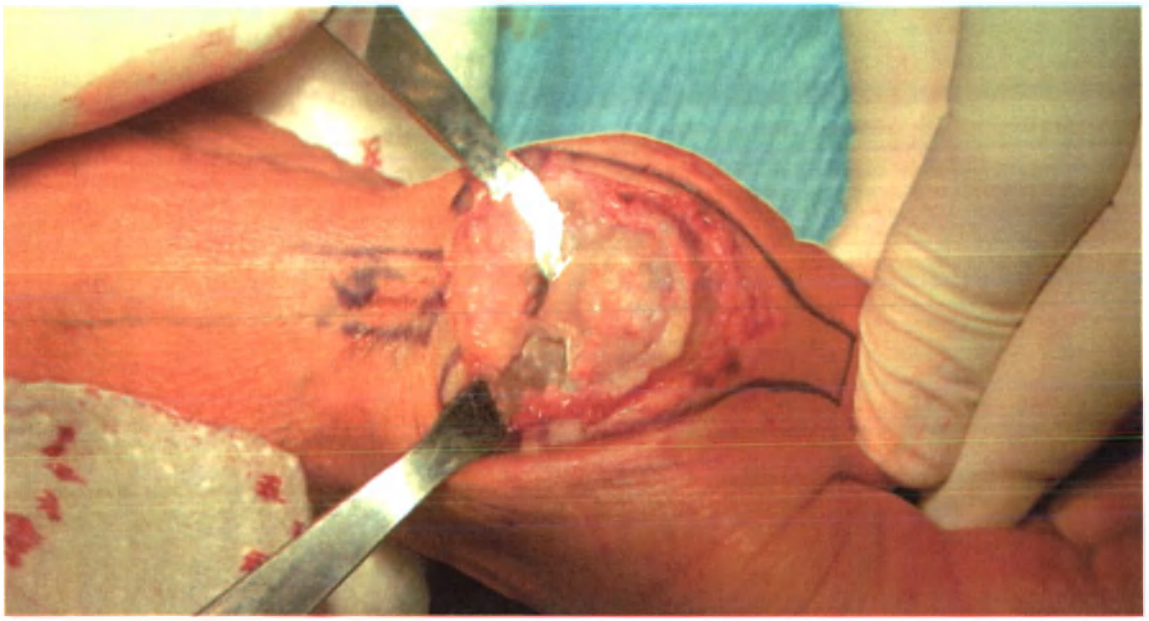


Рис. 9в – Выполненная резекция кости-трапеции

**4. Расположение шаблона**

На резецированную поверхность устанавливается шаблон с направляющей втулкой (см. рис. 10а и 10б), и через отверстие ввинчивается в кость-трапецию направляющая спица диаметром 1,2 мм (см. рис. 11). Направляющая спица с модифицированным наконечником и шаблон входят в состав инструментария.

Рис. 10а – Шаблон с направляющей втулкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

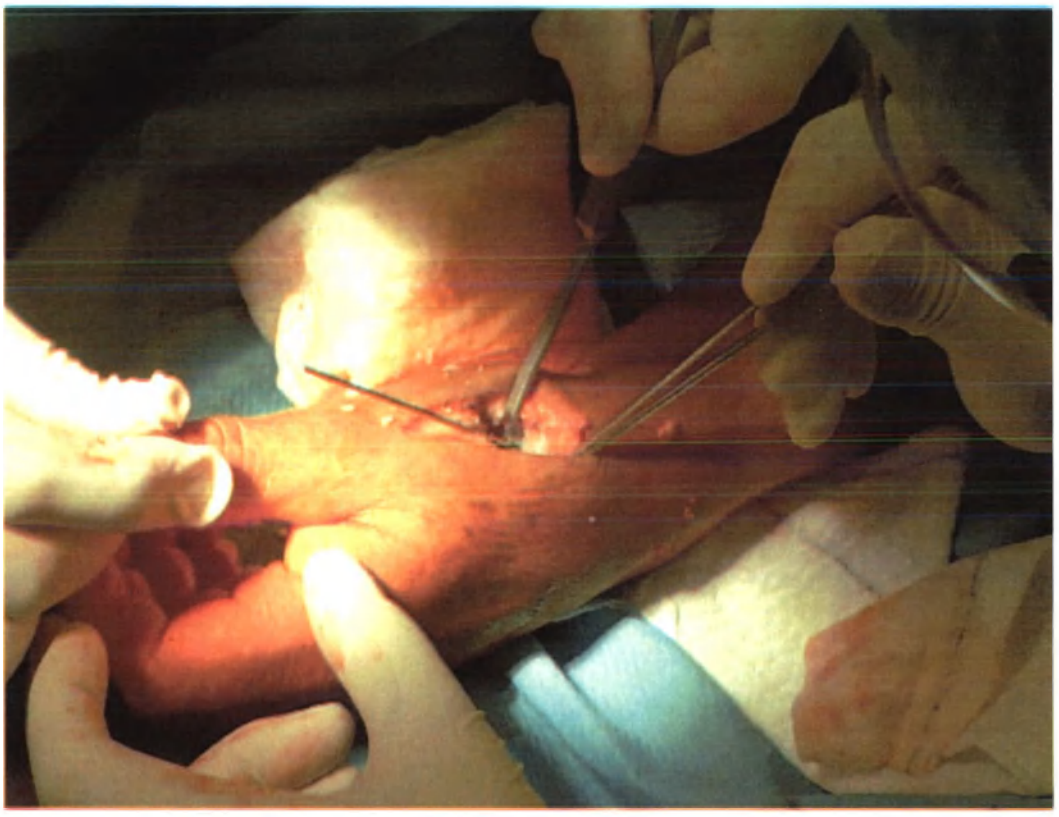


Рис. 10б – Шаблон с направляющей втулкой и направляющей спицей диам. 1,2 мм

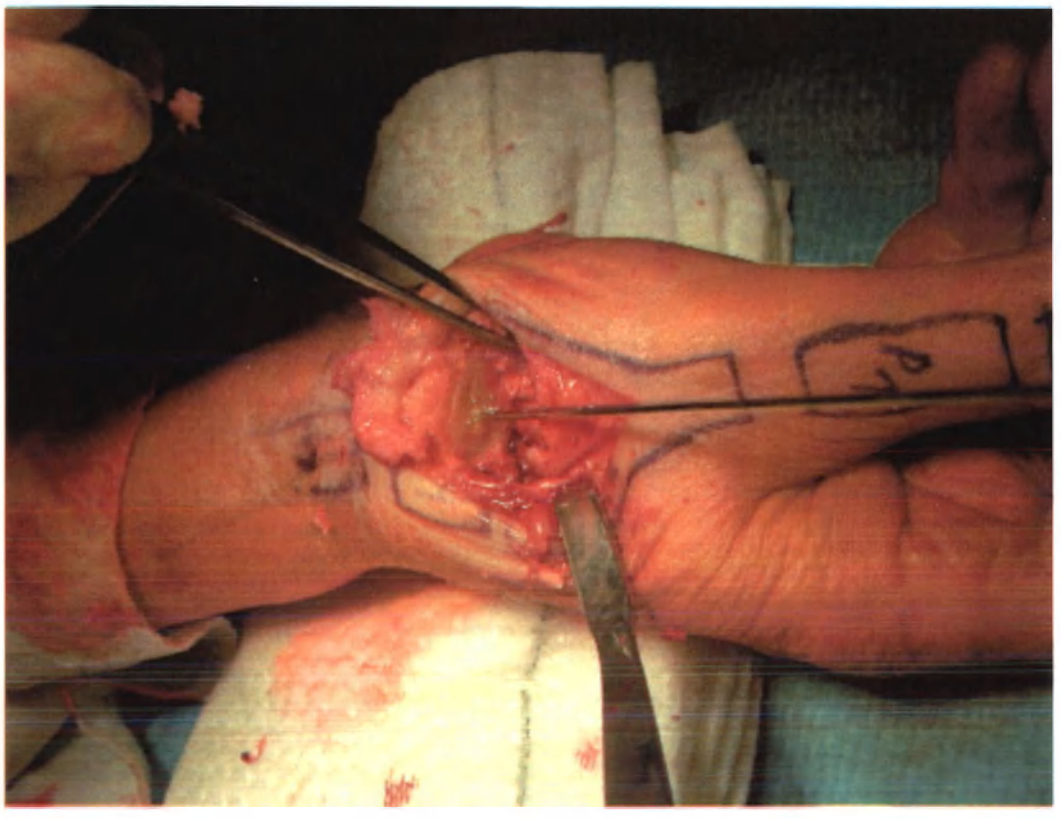


Рис. 11 – Введенная направляющая спица диам. 1,2 мм

***Точное расположение шаблона (его центровка на резецируемой поверхности) очень важно для правильного размещения чашки и ее надежной фиксации в кости-трапеции. Место для введения направляющей спицы можно также определить или проверить с помощью пробного наконечника, вставленного во введенную пробную ножку. Положение конца наконечника, упершегося в кость-трапецию, соответствует середине головки шейки в комплекте имплантата. На этом этапе операции рекомендуется обработать верхнюю поверхность кости-трапеции с помощью***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***подрезной сегментной фрезы диаметром 11 мм, проводимой по уже введенной направляющей спице.***

**5. Рассверливание ложа для чашки**

При подготовке ложа для чашки применяются только сферические фрезы из комплекта инструментария, фрезы ведутся обязательно по спице. Рассверливание всегда начинается с фрезы диаметром 8 мм, диаметр следующей фрезы должен быть больше только на 1 мм. Диаметр последней использованной фрезы определяет диаметр чашки. Рассверливание может проводиться инструментом, прикрепленным к дрели (см. рис. 12а) или вручную с помощью Т-образной рукоятки (см. рис. 12б).

Рис. 12а – Рассверливание ложа для чашки

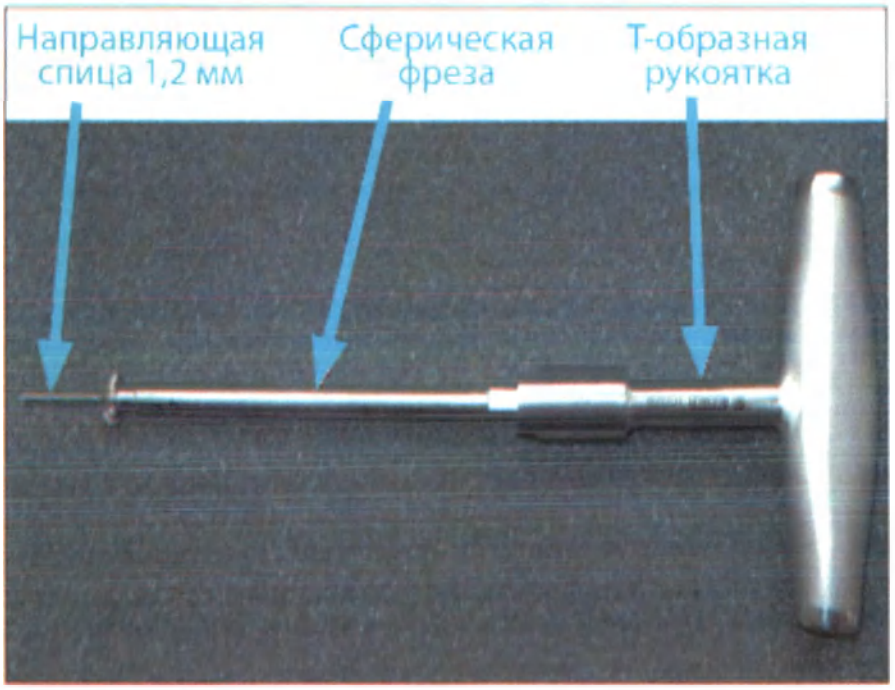



Рис. 12б – Комплект для ручного рассверливания ложа

Для обеспечения безупречной формы и качества поверхностного слоя, который является решающим для первичной стабильности и скорости вторичной фиксации чашки, всегда следует заканчивать рассверливание ложа вручную, соблюдая максимальную осторожность (см. рис. 13). Форма и размер ложа контролируется с помощью шаблона диаметром 9 и 10 мм (см. рис. 14а, 14б). Спица по окончании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обработки ложа остается введенной в чашку только в том случае, если планируется использование бесцементной чашки.

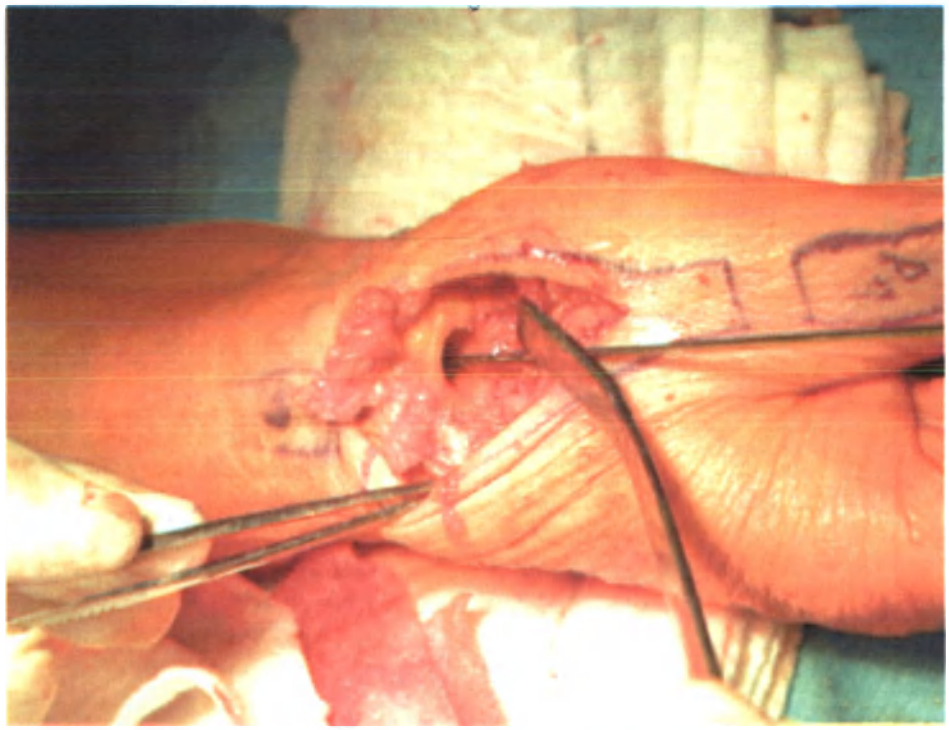


Рис. 13 – Окончательное ложе с введенной направляющей спицей диам. 1,2 мм

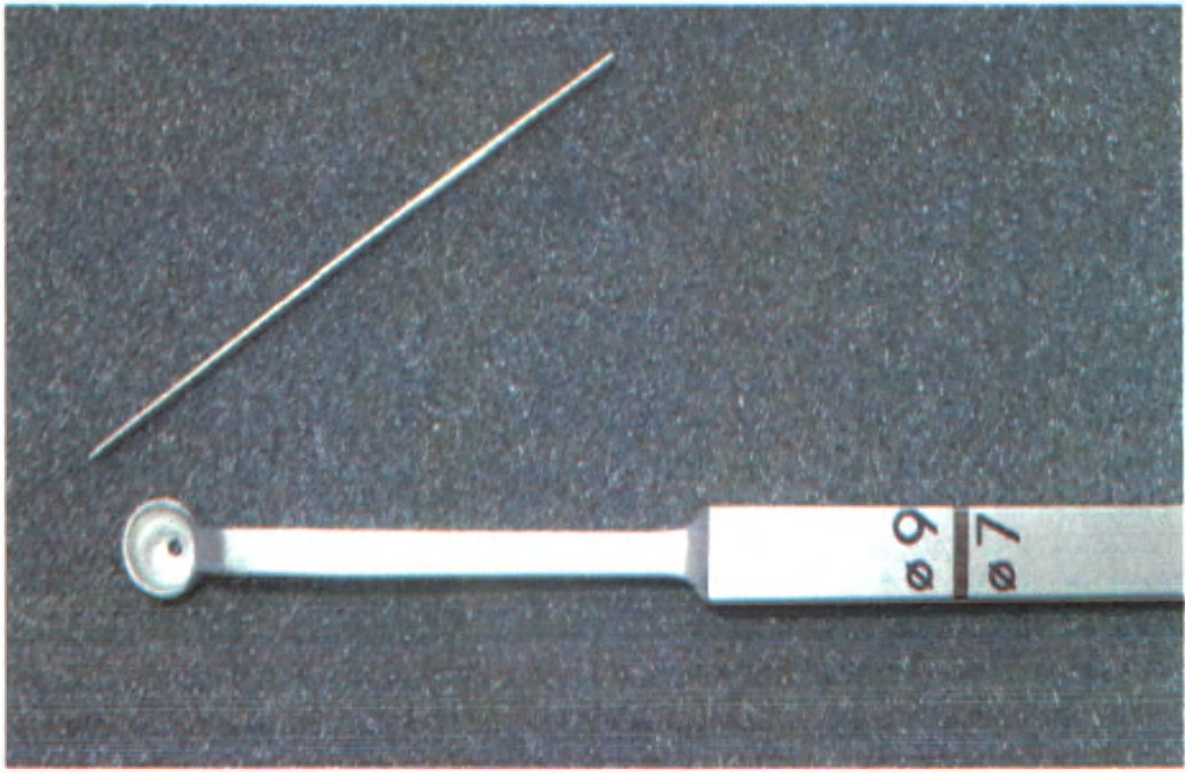



Рис. 14а – Шаблон размера чашки с направляющей спицей диам. 1,2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

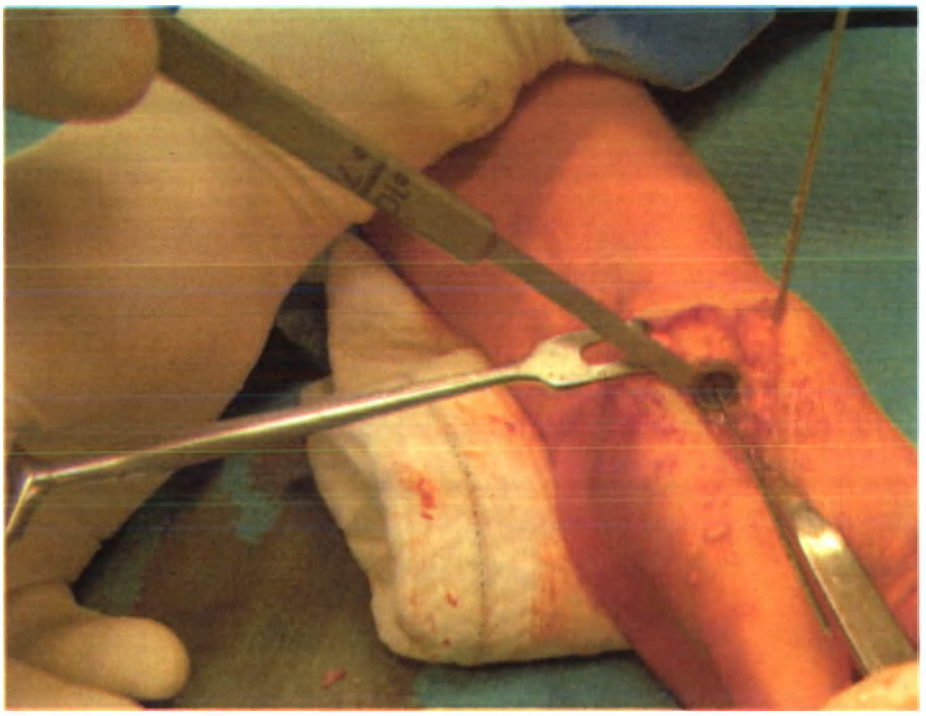


Рис. 14б – Введенный шаблон размера чашки с направляющей спицей диам. 1,2 мм

Шаблоны можно использовать для предварительной проверки функциональности при первом пробном вправлении в пробном комплекте, состоящем из пробной ножки, пробной шейки и «чашки» (шаблона). Но в это время в кости-трапеции не должна находиться введенная направляющая спица.

**6. Пробное вправление**

По окончании рассверливания ложа в пястной кости и кости-трапеции уже можно проверить положение компонентов и функцию сустава.

Пробное вправление в принципе можно выполнить двумя способами:

а) Первый способ подразумевает использование полной системы пробных компонентов (пробная ножка, пробная шейка и шаблон чашки). В этом случае сначала вводится пробная ножка. Из кассеты инструментов вынимается ножка того же размера, что и последний использованный рашпиль, и с помощью импактора, завинченного в тело ножки (см. рис. 7), ножка вводится в ложе в пястной кости. Глубина введения должна соответствовать положению рашпиля того же размера. Затем в отверстие в ножке вводится пробная шейка предварительно выбранной длины и варианта наклона (прямая, вальгусная). На последнем этапе вставляется шаблон чашки уже подобранного диаметра 9 или 10 мм. Использованный комплект показан на рис. 15.

Рис. 15 – Пробная система ТЭП с шаблоном чашки

***На этом этапе уже можно проверить стабильность головки (ее ретенцию в чашке) и, в опр деленной степени, объем движений в суставе. В зависимости от результата можно изменять***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***длину шейки (в распоряжении всегда имеются 4 длины – 12,14,16 и 18 мм), а также наклон оси шейки (можно выбрать прямую шейку или вальгусную с наклоном 15°). Если стабильность и функционирование сустава при пробном вправлении удовлетворительные, можно приступить к последнему этапу операции – введению окончательных имплантатов.***

б) Второй способ пробного вправления заключается в использовании окончательных компонентов (ножки и чашки), дополненных пробной шейкой. В этом случае компоненты вводятся в обратном порядке, и сначала имплантируется чашка. Преимуществом этого метода является использование направляющей спицы диаметром 1,2 мм для центровки корпуса чашки. Спицу для этой цели необходимо оставить введенной в дно ложа кости-трапеции. Корпус чашки при имплантации сначала осторожно надевается на спицу (см. рис. 16а) и прижимается к рассверленному ложу. На последнем этапе проводится посадка корпуса чашки с помощью прямого или изогнутого инструмента для установки (см. рис. 16б).

Рис. 16а – Чашка с направляющей спицей 1,2 мм

Рис. 16б – Комплект чашки с направляющей спицей и инструментом для установки

При выборе инструмента для установки необходимо соблюдать правильный диаметр сферической поверхности. Для бесцементной чашки с полиэтиленовым вкладышем (тип T/ III) необходимо использовать для введения корпуса инструмент для установки со сферической поверхностью диаметром 7 мм. Этот этап очень важен для исхода операции – достаточная послеоперационная стабильность чашки достигается только в том случае, если корпус чашки в ложе вводится с перекрытием, и все три штифта по периметру заклинены в кости-трапеции. На рисунке 17а показана установленная чашка с направляющей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спицей. Затем, после удаления направляющей спицы, вставляется полиэтиленовый вкладыш. Для его фиксации в корпусе чашки используется инструмент для установки со сферической поверхностью диаметром 5 мм.

На втором этапе вводится окончательная ножка. Для этой цели в инструментарии имеется импактор ножки, который завинчивается в резьбу на имплантате, и система вставляется в ложе пястной кости. Обращаться с имплантатом следует очень осторожно и следить, прежде всего, за безупречной посадкой наконечника импактора на верхнюю поверхность ножки (см. рис. 18).

Ножку необходимо установить на ту же глубину, что и рашпиль. При значительном сопротивлении и угрозе перелома пястной кости рекомендуется либо повторно провести обработку рашпилем, либо подождать уменьшения давления.

Рис. 17а – Корпус бесцементной чашки, введенный в кость-трапецию

Рис. 18 – Комплект ножки и импактора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***При ослаблении резьбового соединения во время введения возможно повреждение резьбы и возникновение затруднений при удалении импактора.***

В заключение с помощью придерживающих щипцов вводится пробная шейка, а затем проверяется функциональность и стабильность сустава. При достижении удовлетворительных свойств ТЭП распаковывается окончательная шейка и устанавливается вместо пробной. При обращении с имплантатом и пробной шейкой используются придерживающие щипцы или экстрактор (см. рис. 19 и 20).

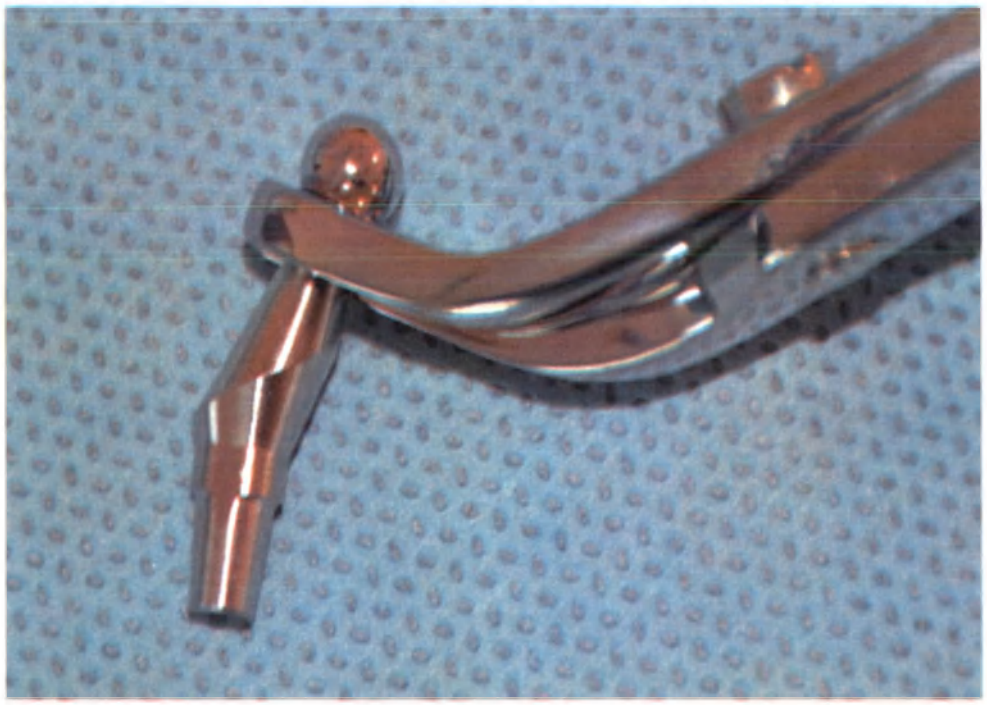


Рис. 19 – Правильный способ держания шейки

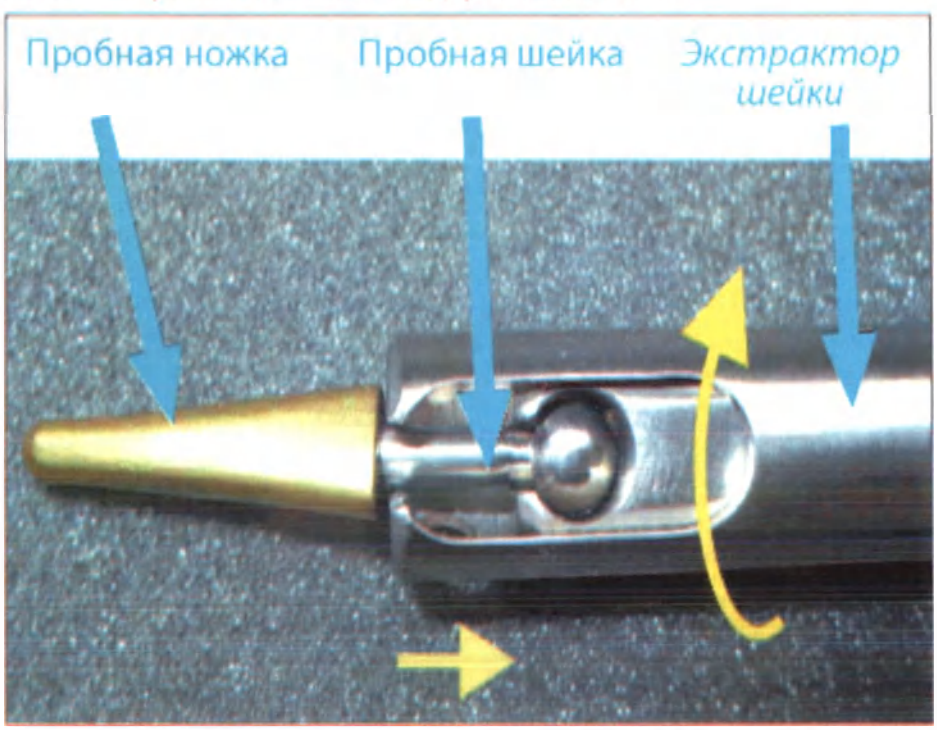



Рис. 20 – Порядок использования регулируемого экстрактора

***Надежное соединение шейки с ножкой обеспечивается самозажимным конусом и, если при введении шейки была приложена значительная сила или проведено повторное вправление, вероятно, шейка будет удерживаться в ножке относительно плотно. Если при этом попробовать извлечь шейку с усилием, то возможно извлечение из ложа уже введенной ножки. Для предотвращения подобных нежелательных ситуаций в комплекте инструментария имеется регулируемый экстрактор с дистракционным элементом. Способ его применения показан на рис. 20.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 7. Имплантация цементной чашки

Ситуация, когда принято решение использовать в комплекте ТЭП цементную чашку. При подготовке ложа и собственно имплантации необходимо соблюдать как общие правила цементирования, так и некоторые рекомендации, и ограничения, связанные с конструкцией имплантата.

- Ложе для цементной чашки подготавливается тем же способом, что и для бесцементной, но рассверливание должно всегда заканчиваться фрезой диаметром 10 мм.
- В ложе кости-трапеции для лучшей связи костного цемента с костью необходимо просверлить от трех до четырех отверстий диаметром приблизительно 1,5–2 мм до гл. 1–2 мм. Затем ложе тщательно осушается, и наносится сплошной слой цемента.
- Цементную чашку нельзя вводить по спице, поэтому рекомендуется выполнять пробное вправление в соответствии с пунктом 6а.
- Для введения и удерживания чашки во время цементирования необходимо использовать инструмент для установки со сферической поверхностью 5 мм. При этом более предпочтителен прямой инструмент для установки, обеспечивающий правильную ориентацию чашки и прочное удерживание в период схватывания цемента.

### 8. Пробное вправление и имплантация ТЭП с протезом кости-трапеции

Если решено удалить кость-трапецию, то в комплекте ТЭП чашка заменяется протезом кости-трапеции.

В этом комплекте эндопротез трапецио-пястного сустава состоит всегда из трех компонентов: пястной ножки, шейки с головкой диаметром 5 мм и протеза кости-трапеции (тело + полиэтиленовый вкладыш).

Пробное вправление предназначено для оценки целесообразности использования протеза, а также для выбора составляющих компонентов, т. е. размера протеза, типа и длины шейки. Если рассматривается возможность введения вспомогательных фиксирующих болтов, то во время пробного вправления необходимо также оценить расположение и направление отверстий с помощью спиц Киршнера диаметром 1,5–2,0 мм, введенных через отверстия в пробном протезе кости-трапеции.

Одна спица Киршнера должна направляться к основанию 2-й пястной кости (*), другая – к трапециевидной кости (**) – см. рис. 21 а, б.

Рис. 21 а, б – Пробный протез кости-трапеции с введенными спицами Киршнера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При имплантации в большинстве случаев нет необходимости в обработке сочлененных костей (ладьевидной, трапециевидной и др.), но следует обеспечить стабильность протеза кости-трапеции. В этом случае, как при выполнении Ligament Reconstruction Tendon Interposition (Eaton and Littler) используется лучевая часть лучевого сгибателя запястья, которая может частично зафиксироваться в овальном отверстии тела протеза. Рекомендуется дополнительная фиксация двумя кортикальными болтами диаметром 2 мм, введенными в 2-ю пястную и трапециевидную кость; на усмотрение хирурга предоставляется выбор постоянных или рассасывающихся болтов с достаточно длительным периодом полной нагрузки.

В заключение тело протеза дополняется полиэтиленовым вкладышем со сферическим углублением того же диаметра, что и головка шейки, т. е. 5 мм.

Рис. 22 – Полный комплект имплантата

**9. Завершение операции**

Операция завершается реконструкцией суставной сумки, послойным ушиванием операционной раны и наложением защитной повязки.

## 13. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

***Допуск размеров и массы (где не имеется) - ±10%.***

**Материалы, применяемые при изготовлении изделия:**

1. Сплав титана, марки 5/6Al4V (W.Nr.3.7165), в соответствии с ISO 5832 – 3, производства Acnis International, Франция или Zapp Group, Германия:
   - пробные шейки;
   - все пробные компоненты (кроме головок), ножки и поверхности
2. Нержавеющая сталь W.NR 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3), производства Acnis International, Франция или Zapp Group, Германия:
   - направляющая проволока.
3. Полипропилен (PP) марки Propylux, производства Westlake plastic, Франция:
   - пластиковые фиксаторы для лотков;
   - пробные головки;
   - вставки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нержавеющая сталь W.Nr.1.4301 или нержавеющая сталь W.Nr.1.4057 (AISI 431), или нержавеющая сталь W.Nr.1.4034, или нержавеющая сталь 1.4123 (W-Nr), производства Ocella, s.r.o., Чехия:
- все остальные инструменты.

**Опосредованный контакт:**
1. Пластик TEXTIT Gatex, производства Brunax spol. s r.o. (Чехия) или ISOVOLTA Gatex GmbH (Германия) - ручки инструментов, изготовленных под «дерево».

**Характеристики металлических сплавов:**

**1. Сплав титана W.Nr.3.7165**

*Химический состав в % материала:*

| Fe | C | Si | V | N | Ti | Al | Zr | O | H | Примесей |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| до 0.6 | до 0.1 | до 0.1 | 3.5 - 5.3 | до 0.05 | 86.45 - 90.9 | 5.3 - 6.8 | до 0.3 | до 0.2 | до 0.015 | прочих 0.3 |

*Механические свойства при T=20oC:.*

| $\sigma_в$ | $\sigma_т$ | $\delta_5$ | $\psi$ | KCU |
|---|---|---|---|---|
| МПа | МПа | % | % | кДж / м$^2$ |
| 1080 | | 6 | 20 | 250-300 |

Твердость HB $10^{-1}$ 293 - 361 МПа

*Физические свойства:*

| T | E $10^{-5}$ | $\alpha$ $10^6$ | $\lambda$ | $\rho$ | C | R $10^9$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Град | МПа | 1/Град | Вт/(м·град) | кг/м$^3$ | Дж/(кг·град) | Ом·м |
| 20 | 1.15 | | 8.37 | 4450 | | 1600 |
| 200 | | 8.7 | 10.88 | | 0.586 | 2020 |

**2. Нержавеющая сталь W.NR 1.4441**

*Химический состав в %:*

| C | Si | Mn | Cr | Mo | Ni |
|---|---|---|---|---|---|
| <0,03 | <1,0 | <2,0 | 17,75 | 2,95 | 14,50 |

*Механические свойства:*

| | |
|---|---|
| Состояние | Высокая прочность на растяжение |
| Предел твердости, N/mm2 | 1100 |
| Предел текучести, N/mm2 | 800 |
| Относительное удлинение, % | 12 |
| Твердость, HB | 300 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Физические свойства:*

Плотность (вес) - 8,0 г/см3

| Свойство | Температура, °C | |
|---|---|---|
| | 20 | 200 |
| Модуль Юнга, GPa | 200 | 186 |
| Коэффициент Пуассона | 0,29 | - |
| Электросопротивление, Ω·mm2·m | 0,75 | - |
| Коэффициент теплового расширения, ×106·K-1 | 16,0 | 16,5 |
| Теплопроводность, W/m·K-1 | 15 | - |
| Удельная теплоемкость, J/kg·K-1 | 500 | - |
| Температура плавления, °C | 1370-1400 | |
| Относительная проницаемость, μr | <1.003 | |
| Магнетизм | Неферромагнитный | |

### 3. Нержавеющая сталь W.Nr.1.4301, W.Nr.1.4057, W.Nr.1.4034, 1.4123

*Химический состав в %:*

| C | Si | Mn | Ni | S | P | Cr | Ti | Cu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| до 0.08 | до 0.8 | до 2 | 9 - 11 | до 0.02 | до 0.035 | 17 - 19 | до 0.5 | до 0.3 |

*Механические свойства:*

| $\sigma_в$ | $\sigma_т$ | $\delta_5$ | $\psi$ | KCU |
|---|---|---|---|---|
| МПа | МПа | % | % | кДж / м$^2$ |
| 470 | 196 | 38-40 | 45-50 | |

Твердость НВ $10^{-1}$ 170 МПа

*Физические свойства:*

| T | E $10^{-5}$ | $\alpha$ $10^6$ | $\lambda$ | $\rho$ | C | R $10^9$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Град | МПа | 1/Град | Вт/(м·град) | кг/м$^3$ | Дж/(кг·град) | Ом·м |
| 20 | 1.96 | | 17 | 7850 | | 800 |
| 200 | | 17 | | | | |

**Обозначения:**

**Механические свойства :**

$\sigma_в$ - Предел кратковременной прочности , [МПа]

$\sigma_т$ - Предел пропорциональности (предел текучести для остаточной деформации), [МПа]

$\delta_5$ - Относительное удлинение при разрыве , [ % ]

$\psi$ - Относительное сужение , [ % ]

**KCU** - Ударная вязкость , [ кДж / м$^2$]

**HB** - Твердость по Бринеллю , [МПа]

**Физические свойства :**

**T** - Температура, при которой получены данные свойства , [Град]

**E** - Модуль упругости первого рода , [МПа]

$\alpha$ - Коэффициент температурного (линейного) расширения (диапазон 20° - T ) , [1/Град]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

λ - Коэффициент теплопроводности (теплоемкость материала) , [Вт/(м·град)]
ρ - Плотность материала , [кг/м$^3$]
C - Удельная теплоемкость материала (диапазон 20° - T ), [Дж/(кг·град)]
R - Удельное электросопротивление, [Ом·м]

**Стерильность** - изделия не стерильные.

Наличие в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения – **нет**.

Медицинское изделие **не является** источником электромагнитного, ионизирующего или другого излучения.

## 14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделия и ремонту не подлежат.

## 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**Порядок стерилизации нестерильных инструментов и наборов**

**Способ стерилизации и его контроль**

За качество стерилизационных сред, технический осмотр стерилизационных устройств и квалификацию персонала, выполняющего стерилизацию, отвечает оператор.

Неотъемлемой частью стерилизации является предстерилизационная подготовка инструмента/набора, контроль процесса стерилизации и стерилизованного материала, контроль и запись заданных параметров. Каждый цикл стерилизации должен быть задокументирован.

**Предстерилизационная подготовка**

После распаковки инструмента/набора из транспортной упаковки выполнить ручную мойку в вирулицидном средстве. Средства и процедуру выбрать так, чтобы не повредить обрабатываемый инструмент/комплект. Промыть водой, чтобы удалить любые остатки используемых веществ. Перед упаковкой тщательно высушить, осмотреть и устранить поврежденный инструмент. После стерилизации поместить инструмент в упаковку, защищающую от микробного заражения. Поместить инструмент/набор в стерилизационную камеру так, чтобы было позволено максимально легко проникнуть стерилизующей среде, не касался стенок и заполнял камеру только на ¾ объема. Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации стерилизатора.

**Метод стерилизации**

Стерилизация влажным теплом (насыщенный пар)
Температура стерилизации 121°С, допуск от 0° до +3°С
избыточное давление 105 кПа (1,05 бар)
Время экспозиции стерилизации 20 мин.

**Упаковки**

Упаковки служат для защиты стерильных предметов от вторичного загрязнения до момента их использования. Он должен выполнить требования, изложенные в ISO 11607-1.

**Хранение и транспортировка стерилизованного материала**

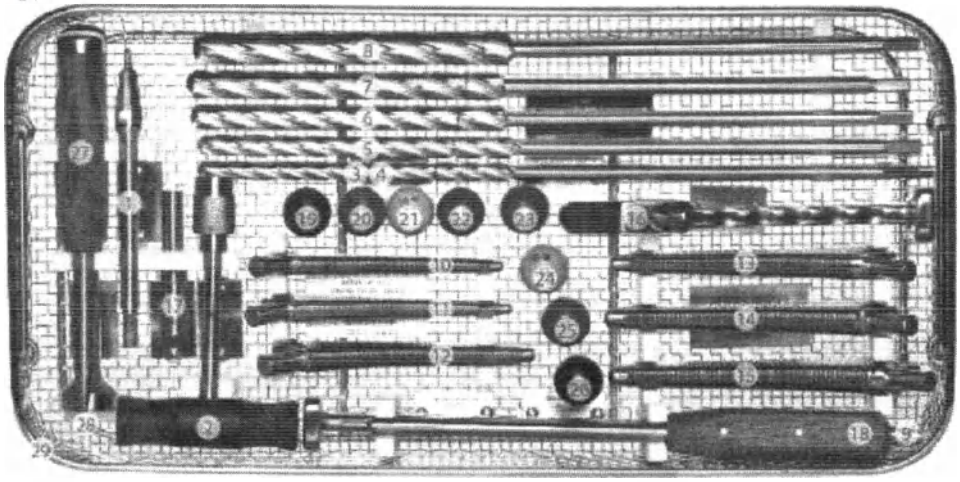
Упаковки со стерильным инструментом/набором хранятся либо насыпью с коротким сроком годности, либо с более длительным сроком годности, защищенные от пыли в закрытом шкафу, контейнере для хранения, ящике или другой упаковке.

Для хранения рекомендуется температура от 15 до 30 °С и относительная влажность от 30 до 70 %. Упаковка со стерильными инструментами/наборами транспортируются в закрытых ящиках или шкафах для защиты от повреждений и загрязнений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 16. УПАКОВКА

Изделия непосредственно уложены в свои пронумерованные ячейки в лотки по наборам (пример):



Лотки вложены в алюминиевые ящики, которые одновременно являются транспортной упаковкой:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 17. МАРКИРОВКА

Маркировка на иностранном языке:

**Trio - Set of instruments**

REF **300006**

ID 18/40b e

14.02.2019

**BEZNOSKA, s.r.o.**
Dělnická 2727
272 01 Kladno – Kročehlavy
Czech Republic

Макет маркировки упаковки изделий, поставляемых на территорию РФ:

**REF: 300006** **ID** 18/40b e 14.02.2019

**Набор инструментов для установки эндопротезов**

*Набор инструментов для установки ножек тазобедренного сустава*

**Количество изделий в упаковке:** 42 шт.

50°C -15°C 10% 85%

CE 1014

BEZNOSKA, s.r.o., (БЕЗНОСКА, с.р.о.)
Dělnická 2727, Kročehlavy, 27201 Kladno, Czech Republic

Подлежат утилизации как медицинские отходы класса В, а не использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ**: ООО «ОРТО», 188304, Российская Федерация, Ленинградская обл., Гатчинский район, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв. 6, тел. 7 (812) 371-37-63, +7 (812) 964-04-44, E-Mail: info@zao-orto.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXXXX от XX.XX.XXXX.

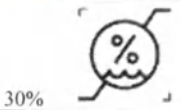
**Брутто XX кг/Brutto XX kg**

**Нетто XX кг/Netto XX kg**

**59x26X33 см**
**0,05 м3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов условных обозначений:

| Символ | Определение |
|---|---|
| **REF** | Серийный номер |
| **ID** | Индивидуальный номер |
| | Дата изготовления |
| | Температурный диапазон при хранении и транспортировании |
|   | Диапазон влажности при хранении и транспортировании |
| | Беречь от солнечных лучей и радиации |
| CE 1014 | Европейский сертификат соответствия |
| | Внимательно прочитайте инструкцию по применению. Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску. |
| | Производитель. Условное обозначение сопровождается именем и адресом производителя. |

## 18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

### 18.1 Хранение

В закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, оптимальная температура хранения 15 – 30° С, относительная влажность 30 – 70 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания на них влаги. Не допускается хранение упаковок на полу, подоконниках, вблизи раковин и т.д.

### 18.2 Транспортирование

*Условия транспортирования:*
Любым видом транспорта.
Температура транспортирования: -15° до 50° С.
Относительная влажность: от 10 до 85 %.
Атмосферное давление: стандартное.
Вибрационная нагрузка: <10 G.

## 19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Подлежат утилизации как медицинские отходы класса В согласно СанПиН 2.1.3684-21.
Не использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.
В любом случае, необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие эксплуатируется при температуре +32-+42°C и относительной влажности 80% при 25°C, без ухудшения качества и потери функциональных свойств.

## 21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности составляет 2 года от даты продажи, или 50 операций в зависимости от того, что наступит раньше.

Компания Beznoska s.r.o. как производитель инструментов, он не несет ответственность за непосредственный или последственный ущерб, вызванный неправильным использованием, применением или ненадлежащей очисткой и последующими процессами стерилизации.

В случае любого вмешательства в инструмент любым лицом, не уполномоченным компанией Beznoska s.r.o., гарантия становится недействительной.

Перед использованием любого инструмента внимательно осмотрите его состояние на предмет повреждений, деформации. Если обнаружено какое-либо повреждение инструмента, который не может выполнять свои функции, инструмент необходимо выбросить. Инструмент нельзя использовать ни при каких обстоятельствах.

## 22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

CSN EN ISO 13485:2016, CSN EN 1041:2014, CSN EN ISO 14971:2012, 6SN EN ISO 16061:2015, CSN EN IS0 15223-1:2017, CSN EN IS014155:2012,

и к дальнейшим стандартам:

ISO 5832-1:2016, ISO 5832-2:1999, ISO 5832-3:2016, ISO 5834-2:2011, CSN EN ISO 7153-1:2017.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tied and sealed

121 sheets

BEZNOSKA s.r.o.
Dělnická 2727, 272 01 Kladno 2
IČ 437 74 946
DIČ CZ43774946

Post -4-

Signature

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/ БЕЗНОСКА

МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

ОДОБРЕНО

/Подпись/
.....
Петр Милата, управляющий
БЕЗНОСКА, с.р.о (BEZNOSKA, s.r.o.)

/Печать/: Муниципалитет города Кладно
пл. Мэра Павла 44 (11)

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ЛЕГАЛИЗАЦИИ
Согласно реестру подтверждений Муниципалитета города Кладно
пор. № легализации 1736/23
собственноручно подписал(а)

Петр Милата, 29.03.1983 г.р., Кладно
имя(имена), фамилия, дата и место рождения заявителя
Гржебеч, Гржебеч, Оржехова 683
адрес и место регистрации

Гражданский паспорт 211266517
вид и номер документа, на основании которого были установлены личные данные в настоящем подтверждающем документе

Легализацию осуществил(а)
Шарка Нетрвалова

В Кладно, 27.04.2023 г.
Оттиск официальной печати и подпись удостоверяющего лица /Подпись/

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Набор инструментов для установки эндопротезов»,
изготовленный компанией БЕЗНОСКА, с.р.о., Чешская Республика

Дельницка 2727, 272 01 Кладно, Чешская Республика
www.beznoska.cz
mailbox@beznoska.cz
Идентификационный номер организации (ИЧО) 43 77 49 46 – зарегистрирована в реестре субъектов предпринимательства 07.01.1992 г., раздел С, вложение 6672
Идентификационный номер отделения (ИЧП) 1001569105
Тел.: +420/ 312 811 200
Факс: +420/ 312 660 216, 312 662 464
Моб. тел.: +420/ 602 666 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено печатью
121 лист

Печать

/Печать/:
БЕЗНОСКА, с.р.о.
Дельницка 2727, 272 01 Кладно
Идентификационный номер 437 74 946
ИНН CZ43774946
- 4 –

Подпись /Подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
**Кукор Александрой Борисовной,**
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
**Кукор Александра Борисовна**

Личная подпись

Перевод со чешского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
**Кипчатовым Михаилом Юрьевичем,**
владеющим русским и чешским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
**Кипчатов Михаил Юрьевич**

Личная подпись

**Российская Федерация, Санкт-Петербург**

**Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года**

Я, Нестеров Валентин Леонидович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Кипчатова Михаила Юрьевича.

Подписи сделаны в моем присутствии.
Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: №78/238-н/78-2023-11-1163

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Нестеров В. Л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU