

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От 2011 г. №

«УТВЕРЖДАЮ»
Глава представительства



Симонов В.Г.
«25» апреля 2011 г.

«Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава»

Внимательно ознакомьтесь перед использованием.

Использование изделия вопреки инструкции может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важно: настоящая инструкция описывает применения эндопротеза, и не может считаться руководством по хирургическим вмешательствам.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава предназначены для использования в условиях ортопедо-травматологического стационара для оперативного лечения остеоартроза тазобедренного сустава или выполнения повторных ревизионных операций.

Стерильно.

Стерилизовано этилен оксидом.

Для одноразового использования.

Формат срока годности: ГГГГ-ММ

Перед использованием проверьте целостность упаковки.

Стерильность не гарантирована в случае открытой или поврежденной упаковки.

Номер лота.

Не содержит латекс.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ.

Индивидуальная картонная упаковка содержит компонент эндопротеза тазобедренного сустава, затянутая полиэтиленовой пленкой с нанесенным наименованием, схематичным изображением, артикулом товара, страной происхождения, материалом изготовления, сроком стерильности. Внутри двойная стерильная индивидуальная упаковка.

ИНСТРУКЦИЯ.

Предоперационное планирование

Для приблизительного определения размеров компонентов протеза используются специальные шаблоны.

Подбор размера бедренного компонента является наиболее важным этапом предоперационного планирования.

Необходимо избегать варусного положения, оптимальным является нейтральное положение или положение с небольшим вальгусом.

После достижения оптимального положения шаблона необходимо измерить расстояние между вершиной большого вертела и точкой пересечения прямой, проведенной через предполагаемую точку введения стержня вдоль самого стержня, и латерального кортекса

бедренной кости. Сделать это можно с помощью специальной линейки, расположенной на краю каждого шаблона.

Хирургический доступ

1. Положение пациента на боку. Возможно также использовать задний доступ к тазобедренному суставу. Бедро необходимо согнуть под углом 45 градусов. Прямой кожный разрез должен проходить по заднему краю большого вертела. Распространенной ошибкой является избыточное смещение линии разреза кпереди.
2. При полном разгибании в тазобедренном суставе разрез приобретает более традиционную изогнутую форму, но автор, для лучшей обзорности, проводил операции при сгибании в тазобедренном суставе на 45 градусов.
3. Широкая фасция отодвигается, также раздвигаются волокна большой ягодичной мышцы, при этом подлежащая вертельная сумка должна оставаться интактной.
4. Устанавливая ретрактор Чанли (Charmley), необходимо следить за тем, чтобы не сместить седалищный нерв кзади. Сухожильная часть большой ягодичной мышцы отодвигается полностью. Как правило, подлежащие прорывающиеся сосуды коагулируются и отсекаются. Важно полностью отделить сухожильную часть ягодичной мышцы, т.к. если нижняя часть ягодичной мышцы остается интактной, то это предотвращает переднее смещение бедра.
5. Сумка большого вертела отделяется от сухожильной части ягодичной мышцы вдоль линии прикрепления наружного ротатора и вдоль заднего края отводящей мышцы. Завершая операцию, вертельную сумку следует подшить ко второму листку наружного ротатора.
6. Задний край средней ягодичной мышцы отодвигается кпереди при помощи ретрактора для того, чтобы обнажить сухожилие грушевидной мышцы, волокна заднего края малой ягодичной мышцы необходимо отделить от верхней границы сухожилия грушевидной мышцы. Важно не перепутать данные образования с расположенной ниже внутренней запирающей мышцей. Отделение сухожилия грушевидной мышцы создаст натяжение, предотвращающее переднее смещение бедра.
7. Пространство, расположенное между малой ягодичной мышцей и верхним краем вертлужной впадины и вершиной суставной капсулы тазобедренного сустава, необходимо обработать с помощью электрокоагулятора. Растягивающий стержень (Judd Medical UK) устанавливается в подвздошную кость над вертлужной впадиной, и оттягивает задний край передней отводящей мышцы.
8. Сухожилие грушевидной мышцы отделяется до места его прикрепления, остальные наружные ротаторы отсоединяются до места перехода большой ягодичной мышцы в сухожилие при помощи электрокоагулятора, при этом оставляется порция квадратной мышцы бедра для последующего подшивания. Капсула тазобедренного сустава рассекается вдоль верхней границы грушевидной мышцы и вдоль линии входа наружного ротатора.
9. Задняя часть капсулы тазобедренного сустава фиксируется зажимом и натягивается, радиальным разрезом капсула рассекается в задненижнем направлении для последующего ее натяжения.
10. Растягивающий стержень фиксируется в седалищной кости, обнажая край вертлужной впадины. При этом растягивается задняя часть капсулы бедра и наружные ротаторы.
11. Верхняя часть суставной капсулы отделяется вдоль края вертлужной впадины. В тех случаях, когда это возможно эта часть капсулы иссекается. Бедро вывихивается, после чего необходимо коагулировать сосуды идущие вдоль межвертельного гребня. Не резецируйте головку бедра. Необходимо сместить колено к средней линии, при полностью разогнутом бедре, и максимально ротировать кнутри конечность, смещая шейку и головку максимально возможно кверху.
12. Верхняя часть суставной капсулы тазобедренного сустава разделяется на две части. Передненижняя порция отделяется снизу при помощи ножниц Мюллера (из набора Joint Replacement Instruments UK), напротив сухожилия поясничной мышцы, при этом важно не повредить сухожилие.
13. Передневерхняя порция суставной капсулы отделяется из верхнего доступа. Чтобы сделать это, необходимо согнуть бедро до 45 градусов и максимально ротировать его кнутри. Разрез

необходимо вести вниз, чтобы объединить его с нижним разрезом, таким образом, будет выполнена полная круговая капсулотомия.

14 На данном этапе операции необходимо выполнить измерение диаметра шейки бедра, используя шаблон для измерения шейки и головки. Это необходимо для определения минимальных размеров бедренного и вертлужного компонентов, которые будут использованы. Если на шейке бедра имеются выраженные остеофиты, то их необходимо удалить с помощью костных кусачек перед измерением диаметра шейки.

15. Пространство над и напротив вертлужной впадины должно быть организовано таким образом, чтобы была возможность вытянуть головку бедра вперед и вверх и открыть вертлужную впадину для обзора. Крючковидный ретрактор (Waldemar-Link Hamburg) устанавливается на шейку бедра и шейка максимально вытягивается вперед и вверх. Ножницы Мюллера используются для того, чтобы рассечь капсулу, освободить прямую мышцу и отвести ее головку от края вертлужной впадины. пространство. Ретрактор Хофмана устанавливается в передневерхнем направлении по отношению к вертлужной впадине. Конечность ротируется наружу для того, чтобы можно было провести головку бедра под отводящей мышцей и вытянуть ее вперед и вверх. В некоторых случаях автор располагал ретрактор Хофмана на верхнем гребне подвздошной кости, чтобы не повредить край вертлужной впадины. Таким образом, формируется передневерхнее пространство. Ретрактор Хофмана устанавливается в передневерхнем направлении по отношению к вертлужной впадине. Конечность ротируется наружу для того, чтобы можно было провести головку бедра под отводящей мышцей и вытянуть ее вперед и вверх. В некоторых случаях автор располагал ретрактор Хофмана на верхнем гребне подвздошной кости, чтобы не повредить край вертлужной впадины.

16. Необходимо натянуть передненижнюю порцию суставной капсулы для того, чтобы произвести радиальную капсулотомию вдоль сухожилия поясничной мышцы. Ретрактор Хофмана необходимо расположить таким образом, чтобы не ограничивать радиографический обзор. Губа вертлужной впадины, поперечная связка и связка круглой мышцы отсекаются для того, чтобы открыть обзор всей вертлужной впадины и увидеть ее истинное дно.

Последовательное рассверливание выполняется при помощи вертлужных римеров и, при нормальной плотности костной ткани, необходимо рассверлить вертлужную впадину до размера на 2 мм меньше размера чашки, которая будет установлена.

У Некоторых крупных пациентов с мягкой губчатой костью рекомендуется рассверливать до размера на 3 мм меньше, у худых пациентов со склерозированной костью рекомендуется рассверливать до размера на 1 мм меньше размера предполагаемой чашки. ледует удалить задненижние и передненижние остеофиты для того, чтобы введение чашки было беспрепятственным. Следует учитывать, что некоторые вертлужные римеры не имеют зубцов по периферии, в связи с чем, вертлужная впадина по периферии может оставаться не рассверленной, что в свою очередь может привести к возникновению сложностей при введении чашки. Необходимо использовать пробные чашки, в случае возникновения сомнений.

17. Процедура проверки высокоэффективного инструмента для установки чашки. необходимо соблюдать следующие инструкции для поддержания эффективного функционирования инструмента для установки чашки:

- Все инструменты необходимо проверять перед использованием. Если вы обнаружите поломку инструмента, или потерю фиксирующего винта . инструмент необходимо вернуть в компанию Smith&Nephew для проведения ремонта. Очень важно использовать резьбовой механизм фиксации винта, в противном случае возможна его потеря.
- Механизм натяжения кабеля не должен иметь избыточного свободного хода

Установка вертлужного компонента

18. Чашка выбранного размера присоединяется к установочному инструменту, и примеряется к вертлужной впадине. Чашку необходимо развернуть таким образом, чтобы антиротационные выступы располагались напротив седалищной и лонной костей. Чашка устанавливается в положении 20 градусной антеверсии и с наклоном в 45 градусов.

19. Для того чтобы проконтролировать правильность установки вертлужного компонента необходимо отсоединить установочный инструмент и вытянуть установочный пластиковый вкладыш. Коррекцию положения чашки можно осуществить, вновь присоединив установочный инструмент. Вынуть чашку можно, используя слотированный молоток и экстрактор, который присоединяется к установочному инструменту. После установки чашки в корректное положение, следует обрезать и удалить фиксирующие кабели и установочный пластиковый вкладыш. Если возникает необходимость изменить положение чашки после удаления фиксирующих кабелей, то следует воспользоваться отдельным набором для экстракции. Остеофиты, выступающие за край вертлужной впадины, следует удалять при помощи кусачек. После проведения установки следует вправить бедро.

20. Процедура удаления установочных кабелей. Необходимо руководствоваться следующими правилами, чтобы минимизировать риск повреждения пластикового покрытия.

- Используйте кусачки, подходящие для данной процедуры. Кабели следует перекусывать в удобных условиях
 - Необходимо свести к минимуму количество мест, в которых перекусывается кабель.
- Избегайте острых углов между кабелем и поверхностью пластикового вкладыша.
- Если требуется большое усилие для того, чтобы перекусить кабель, попробуйте переломить его, согнув в противоположную сторону.

Подготовка головки бедра

21. В ходе предоперационного планирования определяется положение стержня бедренного компонента. Для определения точки введения толстой спицы-направителя необходимо с помощью линейки отмерить от большого вертела величину, которая была определена в ходе предоперационного планирования. Спица-направитель вводится через широкую мышцу. Необходимо пальпаторно определить переднюю и заднюю поверхности бедра. Введение спицы-направителя начинается перпендикулярно латеральной поверхности бедра в медиально-латеральной плоскости. После прохождения латерального кортекса, направление введения спицы необходимо изменить таким образом, чтобы попасть в головку. Необходимо оставить как минимум 5 мм длины спицы выступающими над поверхностью широкой мышцы. NB: стержень необходимо заряжать в дрель на столе операционной сестры.

22. Использование направителя для обработки головки Мак Минна. Направитель необходимо надеть на спицу (со стороны латеральной поверхности бедра) и полностью ротировать ногу кнутри, для того чтобы головка оказалась в центре доступа.

23. Для того чтобы провести направляющую спицу вдоль оси шейки бедра, необходимо в соответствующем положении зафиксировать регулируемое соединение на длинном плече направителя. После чего внутренняя часть направителя сдвигается к головке бедра таким образом, чтобы ее изогнутое плечо, отрегулированное соответственно предполагаемому размеру бедренного компонента, могло свободно вращаться вокруг шейки. Положение, когда плечо свободно вращается вокруг шейки, необходимо зафиксировать, надавив на центральный канюлированный стержень, чтобы его зубцы уперлись в головку. После этого вся конструкция стабилизируется, далее можно проводить окончательную регулировку положения.

24. После того, как желаемое положение направителя достигнуто, необходимо ввести направляющую спицу. После этого удаляется центральный стержень и весь направитель.

25. Внутренняя часть направителя вновь устанавливается на спицу, после чего делается окончательная проверка свободы вращения изогнутого плеча вокруг шейки также имеет значение опороспособность шейки (наличие костной ткани в месте перехода головки в шейку). Это важно не только для стабильности импланта, но из-за давления, создаваемого цементом. Поэтому задача сильно усложняется в случаях эпифизиолиза или наличия деформации по типу револьверной рукоятки, при которой головка расположена ассиметрично по отношению к шейке.

26. После того, как желаемое положение спицы достигнуто, спица засверливается на глубину равную глубине введения стержня бедренного компонента.

27. Спица удаляется и вводится направляющий стержень.

28. На стержень одевается внутренняя часть направителя, и проводится окончательная проверка положения. Так же еще раз проверяется опороспособность шейки.

29. Перед тем как начать обработку головки необходимо обложить основание шейки влажными салфетками, для того, чтобы предотвратить попадание костной крошки в околоуставные ткани. При этом важно, чтобы салфетки были достаточно удалены от головки, что позволит предотвратить их попадание внутрь режущего инструмента. Ассистенту, который удерживает ногу, на этапе, связанном с обработкой головки, важно держать ногу таким образом, чтобы головка постоянно находилась по центру операционного доступа. После обкладывания салфетками на шейку надевается трафарет, который будет защищать вертельную зону от случайного повреждения режущим инструментом.

30. Необходимо использовать цилиндрический резак соответствующего размера. Обработку шейки необходимо проводить медленно и следить за тем, чтобы не повредить шейку бедра и вертельную зону. Следует отметить, что в случае артроза, как правило, удаляется большое количество эксцентричной костной ткани. Периферическая костная ткань и любые остеофиты шейки или головки должны быть удалены.

31. Во время использования цилиндрического резака, направляющий стержень остается на месте.

Глубину резекции можно контролировать через «окошко» в цилиндрическом резаке по уровню лазерной метки.

32. Рекомендуется обрабатывать головку вручную с помощью цилиндрического резака. осуществлять срез необходимо до тех пор, пока зубцы не дойдут до шеечно-диафизарного перехода. Установив цилиндрический резак в правильном положении (по уровню лазерной метки) с помощью маркера через «окошко» необходимо сделать метку на кости по уровню лазерной метки.

33. Далее необходимо использовать плоский резак, осуществляя срез до уровня раненанесенной метки

34. Срез необходимо проверить с помощью квадратной части шаблона для шейки и головки

35. Далее необходимо использовать скошенный резак соответствующего размера. как правило, эксцентрично расположенная костная ткань срезается с головки в ходе использования скошенного резака. Данный инструмент следует использовать с осторожностью из-за большого сопротивления, которое может давать сочетание нормальной и склерозированной кости. Также необходима постоянная ирригация. Предпочтительней использовать инструмент в сочетании с ортопедической дрелью, а не с римером, т.к. дрель имеет более высокую скорость и меньшее значение крутящего момента.

36. С помощью ступенчатого сверла необходимо сделать несколько отверстий для цемента. На данном этапе необходимо кюретировать все полости головки бедра. Если полость относительно небольшая, то она оставляется и в последующем заполняется цементом, если большая, то наполняется костной крошкой, образовавшейся в результате рассверливания вертлужной впадины. Далее головка осушается и очищается для открытия губчатой структуры кости. Сочетание осушения, максимальной ротации и аспиратора, помещенного в канал шейки дает практически полное отсутствие кровотечения перед нанесением цемента.

37. При помощи скошенного шаблона для головки и шейки, который надевается на направляющий стержень, определяется уровень посадки бедренного компонента, который отмечается либо с помощью коагулятора или маркера. Установка бедренного компонента на соответствующем уровне обеспечивает оптимальное распределение цемента в губчатой кости, оптимальную опороспособность шейки, а так же, на сколько это возможно, обеспечивает соответствующую длину конечности. После этого шаблон удаляется.

38. Цемент с антибиотиком низкой вязкости (рекомендуется использовать цемент implex® производства компании Howmedica) набирается в шприц и вводится в бедренный компонент. Необходимо полностью заполнить цементом внутреннюю полость бедренного компонента. Очень важно использовать цемент именно низкой вязкости и именно в нужном количестве. Использование цемента высокой вязкости приведет к неправильному расположению бедренного компонента протеза.

39. Через одну минуту после смешивания необходимо установить бедренный компонент протеза по уровню ранее нанесенной метки. Важно использовать салфетку, расположенную перед головкой бедра, чтобы собирать излишки цемента и предотвращать их попадание в

вертлужную впадину. Необходимо следить за тем, чтобы салфетка не попадала между бедренным компонентом и костью. Те излишки цемента, которые образуются по периферии бедренного компонента необходимо удалять.

40. Оставшиеся остеофиты удаляются с помощью кусачек, головка очищается с помощью влажных салфеток и пульсовой ирригации, так же следует полностью очистить вертлужный компонент и подготовить бедро к вправлению.

41. Необходимо сместить ретрактор кпереди, для того чтобы сдвинуть капсулу от вертлужной впадины. Осуществляя тракцию и ротацию бедра, можно легко завести бедренный компонент внутрь вертлужного. При этом необходимо следить за тем, чтобы не поцарапать бедренный компонент об край вертлужного компонента, а так же за тем, чтобы мягкие ткани не попали между бедренным и вертлужным компонентом. После вправления необходимо проверить стабильность, объем движения и еще раз Рис. 43 убедиться в том, что мягкие ткани не ущемляются между компонентами протеза в процессе движения.

ХРАНИЕ

Не требуется специальных условий хранения

СРОК ХРАНЕИ

Содержимое упаковки стерильно в течение срока годности, указанного на упаковке, если последняя не вскрыта или не повреждена.

Перед использованием проверьте целостность упаковки. Стерильность не гарантирована в случае открытой или поврежденной упаковки.

Производитель не несет ответственность за последствия неправильного использования.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РФ:

При возникновении вопросов о продукции, возможности и методах применения, обратитесь в Представительство общества с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью ГмБХ» (Австрия)

Фактический адрес: 115114, Москва, 1-й Дербеневский пер., д. 5

Телефон +7 (495) 984-55-03

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru