



Бедренный компонент
цементной фиксации STM
ИСО 5832-4 CoCrMo
Операционная техника



Оглавление

ВВЕДЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
Показания к использованию.....	4
Противопоказания к использованию	4
Риски, которые могут помешать успешной операции	4
ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ.....	5
Предоперационное планирование.....	5
Доступ к тазобедренному суставу	6
Резекция шейки бедренной кости	6
Открытие медуллярной полости	7
Подготовка бедренной ножки	8
Пробная репозиция	9
Замечания по извлечению эндопротезов из упаковки	10
Имплантация импактора для установки цементной пробки	10
Имплантация ножки	12
ИМПЛАНТАТЫ	13
Бедренный компонент цементной фиксации STM (ИСО 5832-4, CoCrMo).....	13
Цементная пробка (ИСО 5832-4 СВМПЭ)	14
Униполярная головка	14
Бедренная головка	15
ИНСТРУМЕНТЫ.....	17
Набор бедренных инструментов (Артикул 367-167)	17
Набор бедренных рашпилей (Артикул 506-1302).....	18
Рентгенологические шаблоны.....	20
Опциональные инструменты.....	20

ВВЕДЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

На протяжении многих лет Бедренный компонент цементной фиксации STM используется как эндопротез тазобедренного сустава цементной фиксации. Ножку, изготовленную из кобальт-хром-молибденового сплава (ИСО 5832-4) и оснащенную конусом 12/14, можно использовать в комбинации как с металлическими, так и с керамическими бедренными головками.

Всего имеется 11 размеров ножки. Они доступны как в стандартном, так и в латеральном исполнении. Ножки различаются по длине и изгибу. Шеечно-диафизарный угол равен 135° , он одинаков для всех ножек. Специальная ребристая поверхность способствует отличной связке с цементообразующим веществом. Опциональные ограничители цемента позволяют регулировать глубину проникновения цемента.

Кроме классической двойной фиксации существует возможность использовать полностью единую цементную фиксацию. При единой цементной фиксации ножка прикрепляется цементом по всей окружной поверхности (Рис. 1), в то время как при двойной фиксации происходит дорсальное и вентральное крепление, ножка зажимается медиально и латерально в костное ложе (Рис. 2).

Примечание:

Размеры рашпелей могут превышать размеры ножек в зависимости от типа фиксации

Примечание:

Для обоих методов фиксации доступны различные рашпили.

Примечание:

Размер последнего рашпиля представляет собой фактический размер имплантата.

Для использования ножки имеется широкий ряд показаний к применению, предоставляется возможность индивидуальной адаптации при хирургическом лечении пациентов пожилого возраста

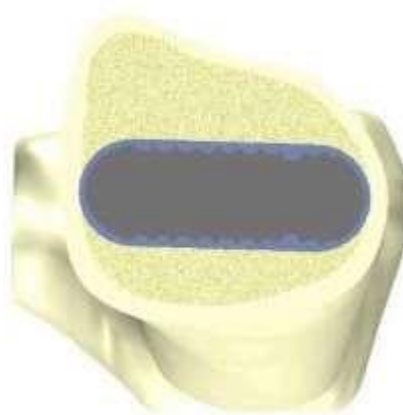


Рис. 1: Единая цементная фиксация по всей окружной поверхности

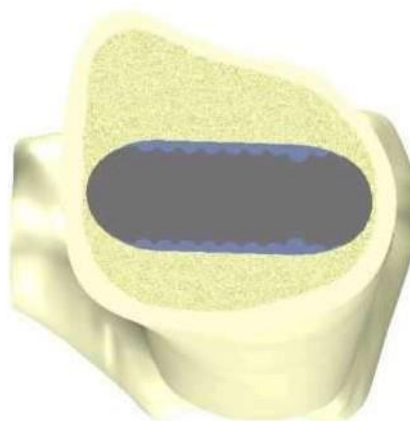


Рис. 2: Дробная, классическая двойная фиксация

Показания к использованию

- Износ тазобедренного сустава в прогрессирующей стадии вследствие дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита
- Перелом или аваскулярный некроз бедренной головки
- Состояние пациента после предыдущих операций, например, интрамедуллярного остеосинтеза, восстановления сустава, артродеза
- Гемиартропластика или тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава

Противопоказания к использованию

- Острая или хроническая инфекция, как локальная, так и системная
- Тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, подвергающие опасности пораженную конечность
- Недостаток костного вещества или нарушение состояния кости, подвергающее опасности устойчивое положение протеза
- Любое сопутствующее заболевание, которое может поставить под угрозу функционирование имплантата
- Гиперчувствительность к использованным материалам
- Пациенты с массой тела более 75 кг при установке Бедренного цементной фиксации STM, латерального, размер 6.25

Использование бедренных головок размеров XL и XXL уменьшает диапазон движения примерно на 30 °, сгибание и разгибание достигают значений от 80 ° до 100 °.

Риски, которые могут помешать успешной операции

Возможные риски для проведения процедуры:

- Нарушение метаболизма костной ткани (остеопороз, остеомалация)
- Возникновение трещин, в редких случаях переломов бедренной кости
- Нарушения кровообращения пораженной конечности
- Неврологические расстройства пораженной конечности
- Мышечная дисфункция пораженного сустава
- Избыточная масса тела
- Алкогольная или наркотическая зависимость
- Группы пациентов с психическими расстройствами или зависимостями от лекарственных средств
- Беременность
- Период роста у детей и подростков
- Предстоящие экстремальные нагрузки, связанные с работой или спортом
- Эпилепсия или другие причины повторения действий, повышающих риск перелома
- Деформации суставов, затрудняющие фиксацию имплантата
- Ослабление поддерживающих структур, вызванное опухолью
- Введение высоких доз кортизона или цитотоксических средств
- Анамнез или риск инфекционных заболеваний с потенциальным проявлением на суставе
- Тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболия легочной артерии в анамнезе
- Все общие хирургические риски

Предоперационное планирование

- определить плоскость резекции
- определить необходимый размер имплантата
- воспроизвести биомеханический ротационный центр
- определить размер и положение ограничителя цемента

Для предоперационного планирования доступны рентгенографические шаблоны, имеющие аналогичную форму, с увеличением изображения на 15 %. При этом для загрузки по умолчанию доступны цифровые рентгенографические шаблоны в масштабе 1:1 для использования при планировании в программе MediCAD*. На рис. 3 показано предоперационное планирование с применением Бедренного компонента цементной фиксации STM и бедренной головки биполярной.

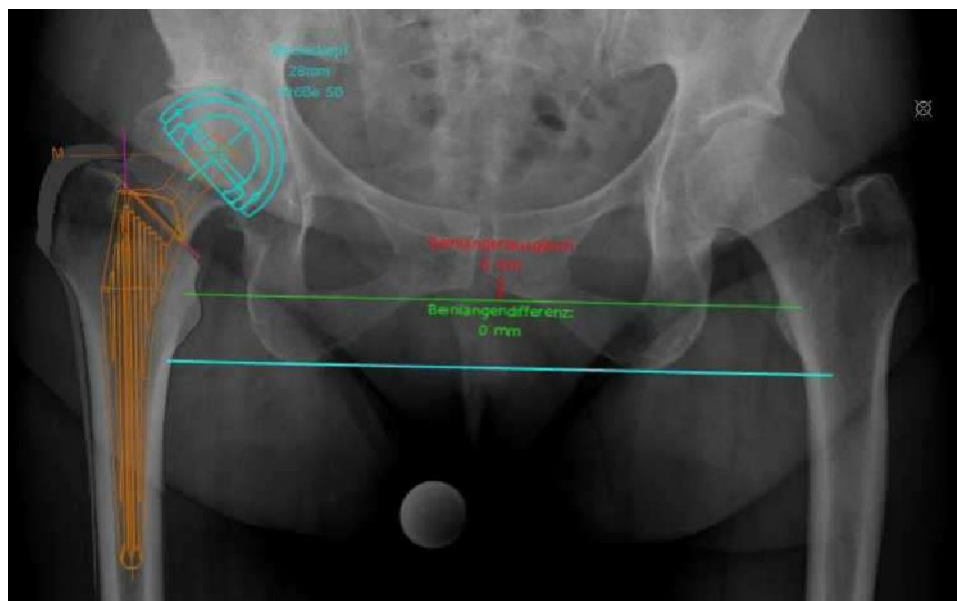


Рис. 3: Пример предоперационного планирования (с использованием программы MediCAD)

Для обоих методов фиксации (единой цементной фиксации и двойной фиксации) доступны различные рентгенографические шаблоны.

Доступ к тазобедренному суставу

Возможен любой доступ к тазобедренному суставу, который хирург сочтет целесообразным. Хирург должен иметь достаточный обзор анатомических структур, чтобы полноценно работать с инструментами.

Резекция шейки бедренной кости

- После разреза и вывиха головки сделайте резекцию шейки бедренной кости в соответствии с предоперационным планированием. (Рис. 4)
- Шейка бедренной кости полностью подлежит резекции.

Примечание:

Для точного определения угла может быть использован направлятель резекции шейки бедра (опциональный инструмент).

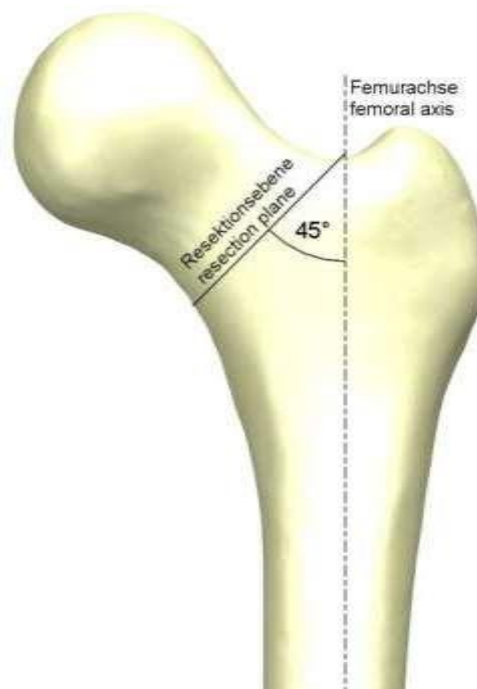


Рис. 4: Резекция шейки бедренной кости
Femoral axis – ось бедренной кости;
resection plane – плоскость резекции

Открытие медуллярной полости

- Откройте медуллярную полость, используя долото окончатое (Рис. 5)

Примечание: Следует начинать сбоку дорсолатерально, облегчая возможность дальнейшего движения рашпилей по направлению бедренной оси.

- Необходимо избегать переломов и трещин большого вертела.
- Используйте долото окончатое в соответствии с необходимым наклоном ножки кпереди.



Рис. 5: Открытие медуллярной полости долотом окончатым

Примечание:

Рашпиль бедренный может быть использован для расширения раскрываемой медуллярной полости. (Рис. 6)



Рис. 6: Рашпиль бедренный расширяет медуллярную полость

Подготовка бедренной ножки

После открытия медуллярной полости используются рашпили в целях подготовки необходимой для установки бедренной ножки полости. (Рис. 7).

- Рашпиль наименьшего размера соединяется с рукояткой и используется в первую очередь
- Затем используются рашпили в порядке возрастания до размера, соответствующего необходимому размеру полости.
- Размеры рашпелей совпадают с размерами имплантата
- Правильная установка рашпиля в бедренной кости может контролироваться с помощью электронно-оптического преобразователя.



Рис. 7: Обработка бедренной кости рашпилем

Примечание:

Если запланированный размер или глубина не могут быть достигнуты, причиной может быть неверное направление рашпиля (непараллельное оси). В этом случае проксимальная область достигается с помощью рашпиля бедренного, обеспечивающего дальнейшую обработку.

Пробная репозиция

Рашпиль также используется для пробной репозиции. Его используют для установки различных головок пробных, что позволяет проверить длину конечности и диапазон движений.

- Отсоедините рукоятку от рашпиля, который остается в бедренной кости
- Установите примерочную головку. (Рис. 8 и Рис. 9)

Примечание:

Для пробной репозиции латерализованной версии офсет головки уже смещен с учетом придания бокового положения.

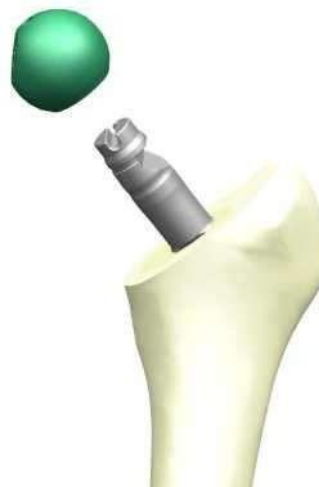


Рис. 8: Пробная репозиция с использованием рашпиля, стандартная версия

Примечание:

Для пробной репозиции доступны пробные головки разных диаметров от размера S до XXL.



Рис. 9: Пробная репозиция с использованием рашпиля, латерализованная версия

Замечания по извлечению эндопротезов из упаковки

В зависимости от использованного метода стерилизации имплантаты упаковываются в тройной прозрачный пакет из пластиковой ламинированной пленки (стерилизующая доза не менее 25 кГр) или в двойной прозрачный тайвековый пакет (стерилизация оксидом этилена) с картонной коробкой.

Внешний пакет тройной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной коробкой в нестерильных условиях. В случае упаковки в двойной прозрачный пакет персонал должен распаковывать только картонную коробку в нестерильных условиях. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы не нарушалась стерильность внутреннего пакета. Внутренний пакет берется и вскрывается персоналом только в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который извлекает непосредственно стерильный имплантат.

Имплантация импактора для установки цементной пробки

Импактор для установки цементной пробки устанавливается согласно измеренному диаметру диафизарной медуллярной полости. Для контролируемого введения на оптимальную глубину доступен специальный инструмент для установки. Для медуллярной полости диаметром от 14 мм до 19 мм рекомендуется использовать импактор для установки цементной пробки размером 1, диаметром от 18 мм до 22 мм - размером 2.

- Навинтите импактор для установки цементной пробки на резьбовой стержень вводящего инструмента и вставьте его в медуллярную полость. (Рис. 10)

Примечание:

Глубина введения может быть определена по шкале на резьбовом стержне.

Примечание:

Глубина введения должна превышать длину имплантируемой ножки по меньшей мере на 5 мм, но не более чем на 20 мм.

Примечание:

Расположение импактора для установки цементной пробки на расстоянии от бедренной ножки может быть проверено рентгенографией с использованием контрастов.

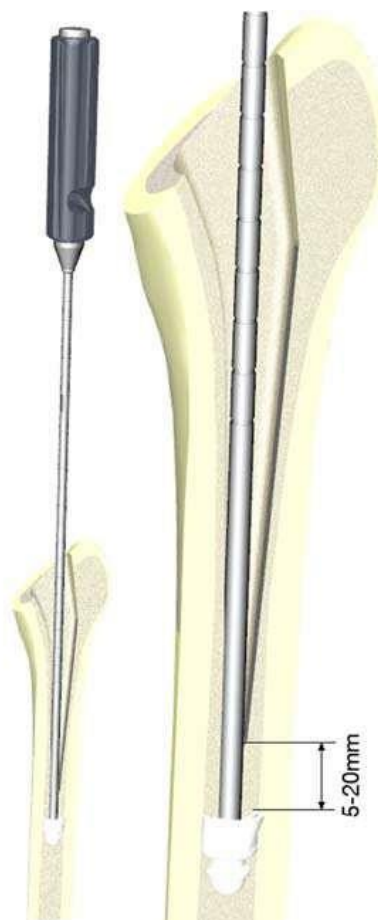


Рис. 10: Имплантация импактора для установки цементной пробки

■ Затем извлеките инструмент для введения, поворачивая его против часовой стрелки.

Примечание:

Имплантация импактора для установки цементной пробки должна быть окончательно завершена до смешивания костного цемента.

- После установки импактора для установки цементной пробки ложе имплантата необходимо промыть и высушить.
- По завершении данных действий имплантация бедренного компонента цементной фиксации STM может быть продолжена.



Рис. 11: Импактор для установки цементной пробки, оставшийся после извлечения инструмента для введения

Имплантация ножки

Примечание:

Бедренный компонент цементной фиксации STM предназначена для имплантации только вместе с костным цементом. Крайне необходимо, чтобы выполнялись инструкции руководства пользователя производителя цемента!

- Распределите цемент в соответствии с техникой цементирования.
- Сразу после введения цемента вставляйте протез в ложе имплантата с помощью импактора ножки до тех пор, пока воротничок ножки не будет на одном уровне с плоскостью резекции. (Рис. 12)
- Распределите цемент в соответствии с техникой цементирования.
- Необходимо немного надавливать, ожидая затвердевания цемента (Не забывайте о руководстве производителя).
- Тщательно очистите и просушите конус ножки.
- Установите постоянную бедренную головку выбранного ранее размера (от S до XXL). Вставьте ножку вместе с бедренной головкой в чашку.
- Проконтролируйте диапазон движений и длину конечности
- Ушейте рану обычным способом в соответствии с предпочтением хирурга.

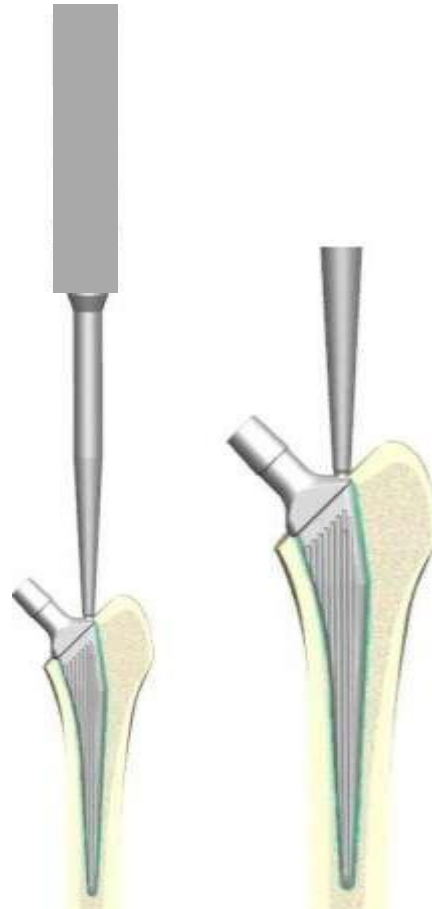
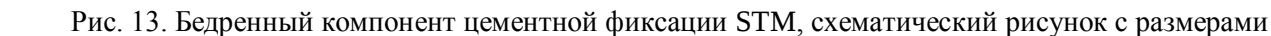


Рис. 12: Имплантация бедренного компонента

Внимание!

Запрещается использовать бедренные головки с размером более чем XXL (+12 мм)



Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 6,25, ИСО 5832-4	32,0	137	110-065
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 7,5, ИСО 5832-4	34,0	137	110-075
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 8,75, ИСО 5832-4	34,5	139	110-085
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 10, ИСО 5832-4	35,3	142	110-100
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 11,25, ИСО 5832-4	36,2	146	110-115
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 12,5, ИСО 5832-4	36,6	147	110-125
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 13,75, ИСО 5832-4	37,6	151	110-135
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 15, ИСО 5832-4	38,0	152	110-150
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 16,25, ИСО 5832-4	38,6	154	110-165
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 17,5, ИСО 5832-4	39,2	157	110-175
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 20, ИСО 5832-4	40,6	162	110-200
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 6,25, латеральный, ИСО 5832-4	40,5	137	111-065
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 7,5, латеральный, ИСО 5832-4	42,5	137	111-075
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 8,75, латеральный, ИСО 5832-4	43,0	139	111-085
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 10, латеральный, ИСО 5832-4	43,8	142	111-100
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 11,25, латеральный, ИСО 5832-4	44,7	146	111-115
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 13,75, латеральный, ИСО 5832-4	45,1	147	111-125

размер 12,5, латеральный, ИСО 5832-4			
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 13,75, латеральный, ИСО 5832-4	46,1	151	111-135
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 15, латеральный, ИСО 5832-4	46,5	152	111-150
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 16,25, латеральный, ИСО 5832-4	47,1	154	111-165
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 17,5, латеральный, ИСО 5832-4	47,7	157	111-175
Бедренный компонент цементной фиксации STM, размер 20, латеральный, ИСО 5832-4	49,1	162	111-200

Цементная пробка (ИСО 5832-4 СВМПЭ)

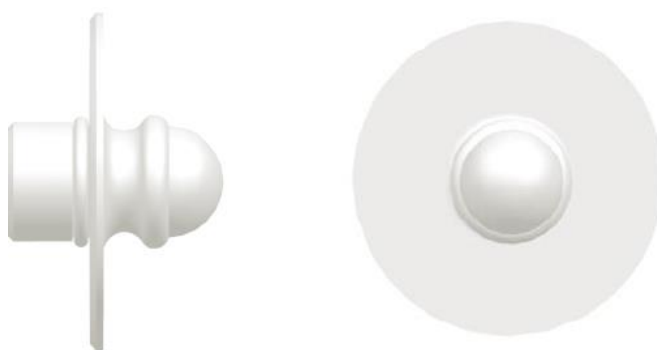


Рис. 14. Цементная пробка

Имплантат

Артикул

Цементная пробка, размер 1, Ø24 мм, ИСО 5834-2 СВМПЭ	506-101
Цементная пробка, размер 2, Ø27 мм, ИСО 5834-2 СВМПЭ	506-102

Униполярная головка



Рис. 15. Униполярная головка

Диаметр

Наименование

Длина шейки

Артикул

Ø 40 – Ø 60	Конус униполярной головки 12/14, Размер шейки S	ИСО 5832-9 Сталь для имплантатов	-4 мм	155-040 – 155-060
Ø 40 – Ø 60	Конус униполярной головки 12/14, Размер шейки M	ИСО 5832-9 Сталь для имплантатов	0 мм	155-140 – 155-160
Ø 40 – Ø 60	Конус униполярной головки 12/14, Размер шейки L	ИСО 5832-9 Сталь для имплантатов	+4 мм	155-240 – 155-260

Бедренная головка



Рис.16. Бедренная головка

Имплантат

Диаметр

Длина шейки Артикул

Бедренная головка 12/14	ИСО 5832-12 CoCrMo	Ø 22 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм)	030-2200 – 030-2202
Бедренная головка 12/14	ИСО 5832-9 Сталь для имплантатов	Ø 28 мм	S (-3,5 мм) M (0 мм) L (+3,5 мм)	020-2800 – 020-2804
Бедренная головка 12/14	ИСО 5832-12 CoCrMo		XL (+7 мм) XXL (+10,5 мм)	030-2800 – 030-2804
Bioloх® delta Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – Керамическая	Ø 28 мм	S (-3,5 мм) M (0 мм) L (+3,5 мм)	367-1140 – 367-1142
Bioloх® delta Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-1 Al2O3 – Керамическая			367-907 – 367-909
ELEC® Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-1 Al2O3 – Керамическая			384-001 – 384-003
ELEC®plus Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – Керамическая			110230, 110240, 110250
ELEC®plus Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – Керамическая			013-001 – 013-003
Бедренная головка 12/14	ИСО 5832-9 Сталь для имплантатов	Ø 32 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм)	020-3200 – 020-3204
Бедренная головка 12/14	ИСО 5832-12 CoCrMo		XL (+8 мм) XXL (+12 мм)	030-3200 – 030-304
Bioloх® delta Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Керамическая	Ø 32 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм) XL (+8 мм)	367-1143 – 367-1145 и 367-1149
Bioloх® forte Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-1 Al2O3 – Керамическая	Ø 32 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм)	367-910 – 367-912
ELEC® Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-1 Al2O3 - Керамическая			384-004 – 384-006
ELEC®plus Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – Керамическая	Ø 32 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм) XL (+8 мм)	110260, 110270, 110280, 110291
ELEC®plus Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Керамическая			013-004 – 013-007
Bioloх® delta Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Керамическая	Ø 36 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм) XL (+8 мм)	367-1146 – 367-1148 и 367-1150
Bioloх® forte Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-1 – Al2O3 - Керамическая	Ø 36 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм)	367-930 – 367-932

ELEC® Бедренная головка 12/14	ИСО 6474-1 – Al ₂ O ₃ - Керамическая			384-007 – 384-009
ELEC®plus Hüftkopf 12/14	ИСО 6474-2 Al ₂ O ₃ / ZrO ₂ – Керамическая	Ø 36 мм	S (-4 мм) M (0 мм) L (+4 мм) XL (+8 мм)	110300, 110310, 110320, 110330
ELEC®plus Hüftkopf 12/14	ИСО 6474-2 Al ₂ O ₃ / ZrO ₂ - Керамическая			013-008 – 013-011

ИНСТРУМЕНТЫ

Набор бедренных инструментов (Артикул 367-167)

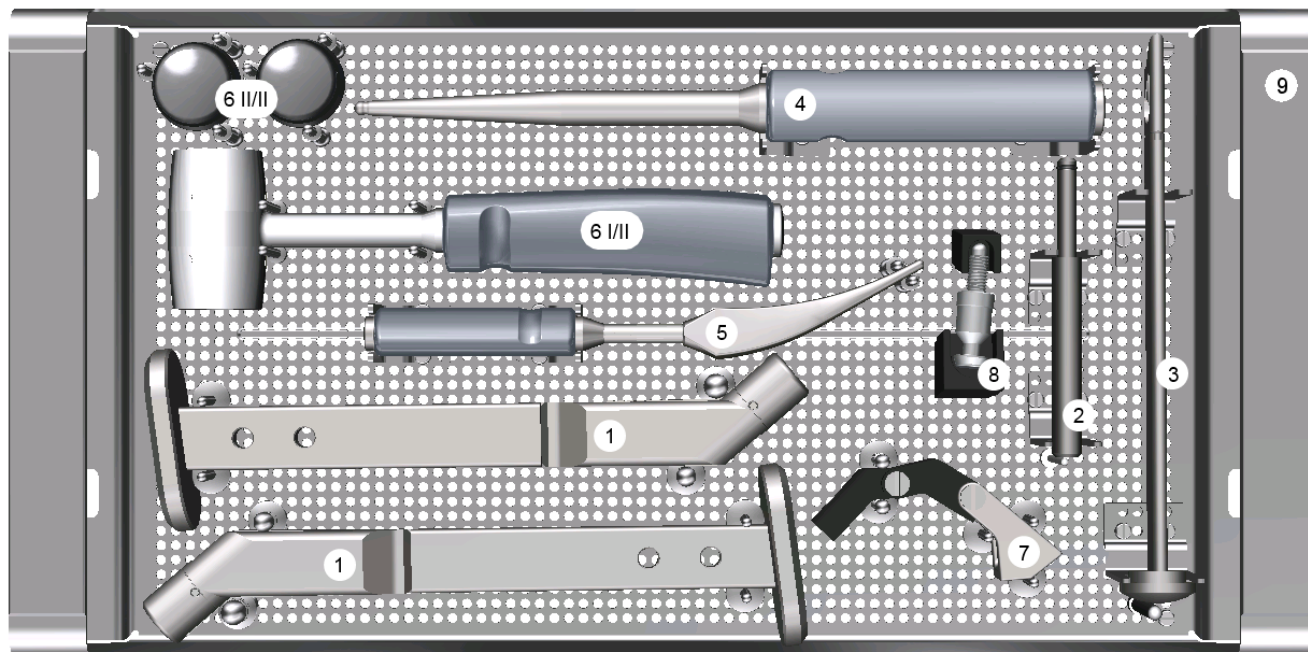


Рис. 17. Набор бедренных инструментов

Номер	Инструмент	Артикул
-------	------------	---------

1	Рукоятка рашпиля тип Мюллер	367-154
2	Направитель стержня, 8 мм.	506-015
3	Долото окончательное, малое	506-091
4	Импактор ножки 7,6 Ø мм	506-070
5	Рашпиль бедренный	506-071
6	Молоток со вставками	506-072
7	Экстрактор ножки ревизионный	506-073
8	Адаптер рукоятки рашпиля	506-075
9	Поддон	367-701

Набор бедренных рашпелей (Артикул 506-1302)

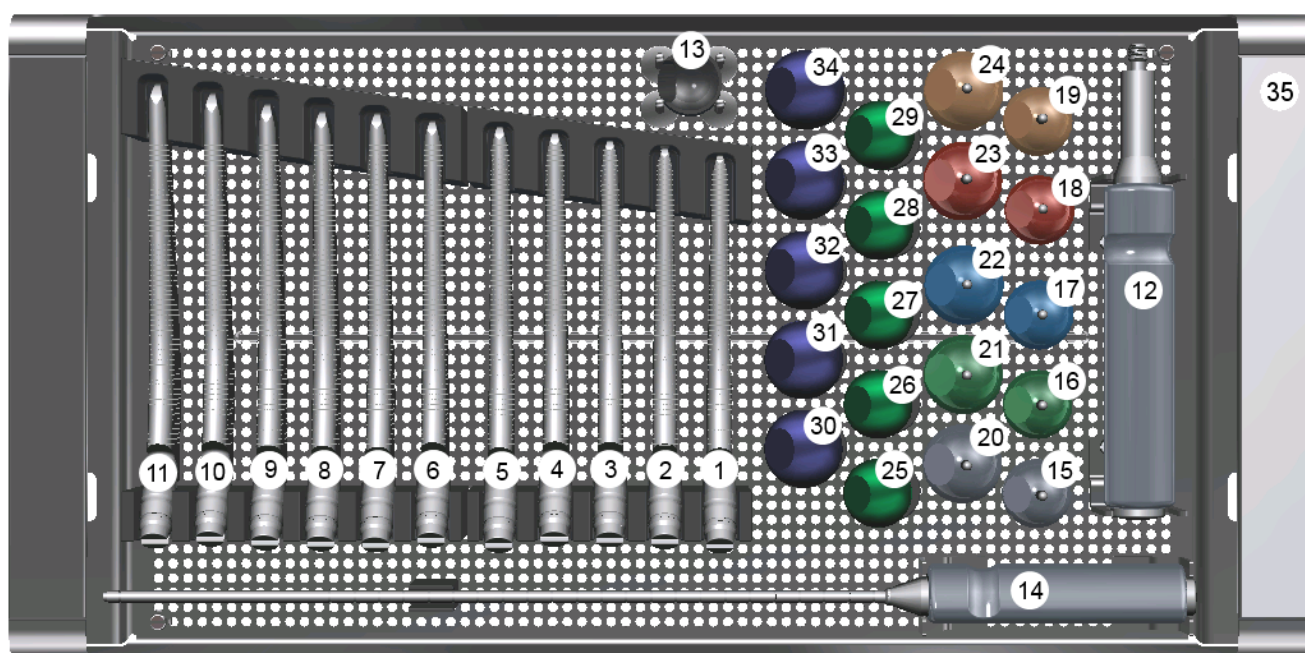


Рис. 18. Набор бедренных рашпелей

Номер	Инструмент	Артикул
-------	------------	---------

1	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 6.25	506-1123
2	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 7.5	506-1124
3	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 8.75	506-1125
4	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 10	506-1126
5	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 11.25	506-1127
6	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 12.5	506-1128
7	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 13.75	506-1129
8	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 15	506-1130
9	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 16,25	506-1131
10	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 17,5	506-1132
11	Рашпиль бедренный тип Мюллер, размер 20	506-1134
12	Рукоятка импактора головки	506-060
13	Насадка на импактор головки, Ø 28 / Ø 32	506-062
14	Импактор для установки цементной пробки	506-100
15	Головка пробная, 28 мм, размер S	512-280
16	Головка пробная, 28 мм, размер M	512-281
17	Головка пробная, 28 мм, размер L	512-282
18	Головка пробная, 28 мм, размер XL	512-283
19	Головка пробная, 28 мм, размер XXL	512-284
20	Головка пробная, 32 мм, размер S	512-320
21	Головка пробная, 32 мм, размер M	512-321
22	Головка пробная, 32 мм, размер L	512-322
23	Головка пробная, 32 мм, размер XL	512-323
24	Головка пробная, 32 мм, размер XXL	512-324
25	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер S	512-365
26	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер M	512-366
27	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер L	512-367
28	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер XL	512-368
29	Головка пробная, латерализованная, 28 мм, размер XXL	512-369
30	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер S	512-371
31	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер M	512-372
32	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер L	512-373
33	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер XL	512-374

34	Головка пробная, латерализованная, 32 мм, размер XXL	512-375
35	Поддон	367-702

Рентгенологические шаблоны

Предназначение Артикул

Рентгенологический шаблон Бедренного компонента цементной фиксации STM, стандартный		5500-10021
Рентгенологический шаблон Бедренного компонента цементной фиксации STM, латеральный		5500-20021
Рентгенологический шаблон Бедренного компонента цементной фиксации STM, стандартный		5500-10022
Рентгенологический шаблон Бедренного компонента цементной фиксации STM, латеральный		5500-20022

Опциональные инструменты

Предназначение Артикул

Направитель для резекции шейки бедра 135°	367-006
---	---------