SuperPath® Hip Replacement

Fast Forward™

SURGICAL TECHNIQUE - *SuperPath® Micro-Posterior Approach*

MicroPort Orthopedics

Integrity In Motion™

Содержание

Глава 1 Предисловие

Глава 2 Хирургическая техника

4 Положение пациента

5 Рассечение мягких тканей

6 Капсульный разрез

7 Подготовка бедра

7 Перфорирование бедренной кости

8 Резекция головки бедренной кости

8 Удаление головки бедренной кости

9 Подготовка области вертлужной впадины

9 Размещение чрескожного разреза

10 Вертлужное расширение

11 Установка чашки эндопротеза

11 Установка шурупов

12 Проверка правильности установки

13 Разбор пробной системы

13 Сборка импланта

14 Закрытие разреза

Глава 3 Информация для заказа

Глава 4 Показания и противопоказания

MicroPort Orthopedics признает, что выбор соответствующих хирургических процедур и техник находится в компетенции специалистов-медиков. Настоящее руководство разработано исключительно в информационных целях. Каждый хирург должен оценивать уместность процедур, основываясь на своей личной медицинской подготовке, своем опыте и состоянии пациента. Перед началом использования системы, хирург должен обратить внимание на листок-вкладыш, находящийся в упаковке в отношении наличия дополнительных предупреждений, правил техники безопасности, указаний, противопоказаний и побочного действия. Инструкции по применению, содержащиеся в листке-вкладыше, также можно получить у производителя. Контактная информация находится на задней стороне данного буклета, а инструкция по применению, содержащаяся в листке-вкладыше, доступна на указанном сайте.

Глава 1

Предисловие

Предисловие к методу эндопротезирования тазобедренного сустава SuperPath®

Задний доступ считается золотым стандартом Тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС), обеспечивающий доступ к тазобедренному суставу и позволяющий установку компонентов без каких-либо ограничений, вызванных размером головки бедренной кости. Так, задний доступ позволяет использование тотального протеза бедренной кости и техники использования бура-расширителя и перфоратора или только перфоратора для бедренной ножки эндопротеза

Метод суперкапсулярного чрескожного ассистируемого тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (SuperPath®) представляет собой модификацию стандартного заднего доступа, дополнительным преимуществом которого является нетронутость коротких наружных мышц-вращателей. Для хирургов, использующих метод заднего доступа, положение пациента на операционном столе и анатомические ориентиры хорошо известны. Помимо этого, метод SuperPath® предлагает широкие возможности: при необходимости он может быть преобразован в стандартный метод заднего доступа, облегчая обучение данному доступу и предоставляя хирургу полную свободу в течение операции без необходимости изменять положение пациента.

Нетронутость коротких наружных мышц-вращателей и минимальное растяжение средней ягодичной мышцы позволяют сократить время послеоперационной реабилитации и интраоперационную кровопотерю, а также увеличить послеоперационную стабильность, т.к. требуется меньше ограничений движения прооперированного тазобедренного сустава и снижается количество нежелательных сдвигов.

Уменьшается необходимый размер разреза при ТЭТС, т.к. учитываются угловые ограничения бедренного компонента и бура-расширителя для вертлужной впадины. Метод SuperPath® является более совершенным в силу того, что подготовка мягких тканей и положение пациента обеспечивают доступ к бедренной кости в том же виде, что и интрамедуллярный (ИМ) штифт. Подготовка вертлужной впадины может осуществляться через чрескожный разрез.

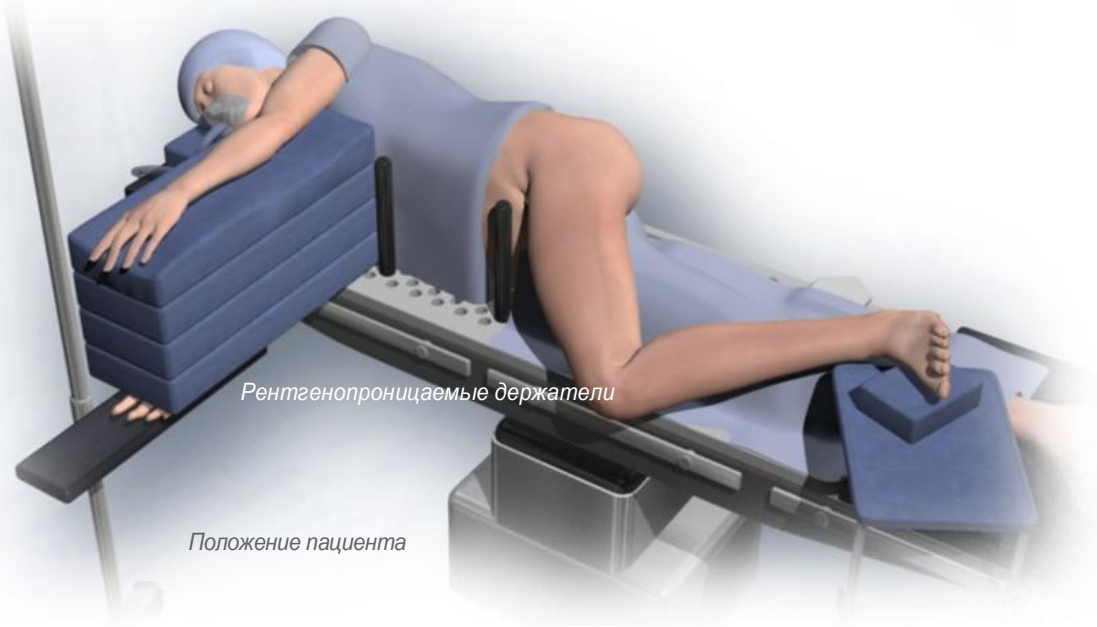
Доступ к кости бедра через вертельную ямку с нетронутой головкой бедренной кости позволяет частично поглотить кольцевое напряжение при сверлении и снизить риск деформации, связанный с установкой несцементированных бедренных компонентов эндопротеза. Для того, чтобы избежать варусной направленности данных компонентов, рекомендуется использовать направленный в сторону бур-расширитель для вертлужной впадины.

Дополнительно, смещение определяется напрямую после высверливания отверстия в бедренной кости с положением головки на месте. Когда сделано отверстие соответствующего размера, остеотомия шейки позволяет совершить точную резекцию шейки и определить более точный офсет конечности без большой ацетабулярной деформации.

Подготовка вертлужной впадины осуществляется через небольшой портальный разрез, обеспечивающий медиализацию с буром-расширителем. Прямая визуализация делает возможной установку вертлужных компонентов. При работе через канюлю, нога может двигаться для доступа ко всем краям вертлужной впадины, независимо от анатомии пациента. К тому же, большой вертел бедренной кости или проксимальный отдел бедренной кости не будут препятствовать подготовке вертлужной впадины. И при использовании Alignment Handle (устройство для придания правильного положения кости) и тупоконечного трокара, риск повреждения седалищного нерва минимизируется, а безопасная зона сзади бедренной кости составляет как минимум 2,5 см.

Глава 2

Хирургическая техника



Хирургическая техника

Точное предоперационное прогнозирование действий требует наличие хорошего качества стандартизованных рентгенограмм чашевидной полости и рабочего бедра.

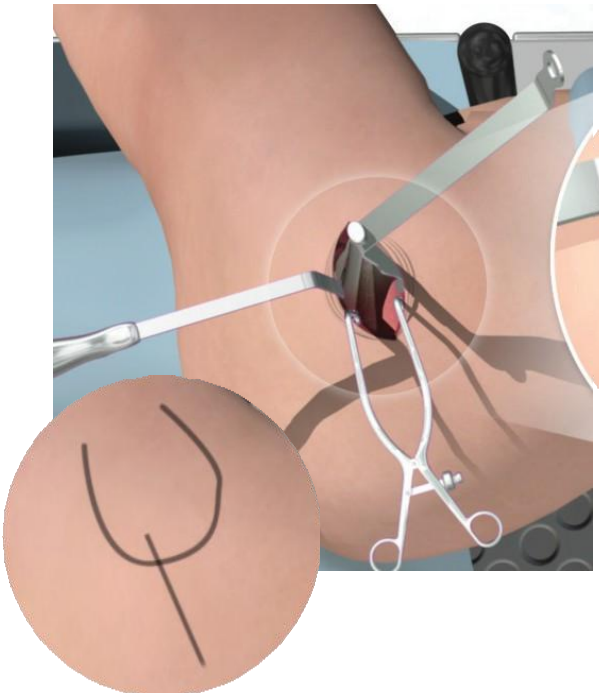
ВНИМАНИЕ: предоперационное прогнозирование действий имеет только оценочные цели. Окончательные размер и позиция компонентов определяются интраоперационно.

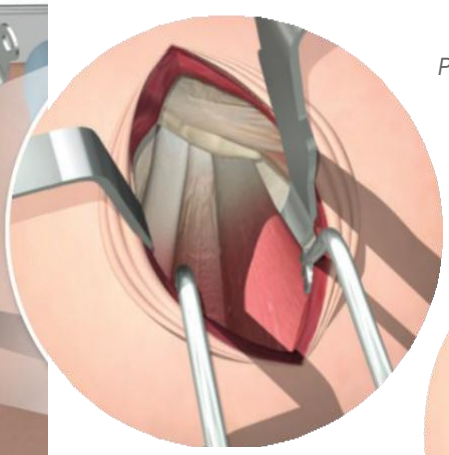
Положение пациента

Пациент помещается в стандартную позицию лежа на боку в месте, удобном для оперирующего хирурга. Благодаря природе данного метода, нет необходимости наклонять пациента к головному концу операционного стола, т.к. не требуется максимального приведения ноги. Для размещения пациента лучше всего использовать набор, содержащий рентгенопроницаемые держатели, в следующих местах:

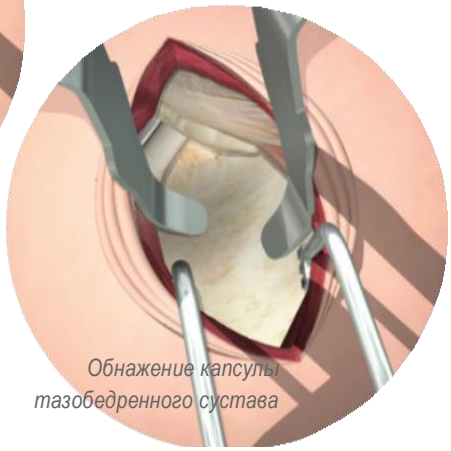
1. Лобковый симфиз – два (2) длинных держателя
2. Крестцовый отдел позвоночника – два (2) длинных держателя
3. Уровень груди, сразу под грудной клеткой – длинный держатель
4. Лопатки – длинный держатель

Для обеспечения вращения тазобедренного сустава, бедро наклонить до легкого сгиба кзади. Согнуть оперируемое бедро на 45° и повернуть внутрь оперируемую ногу на 10° - 15° для выставления большого вертела бедренной кости вверх. Стопа оперируемой ноги - на удерживающей стойке Мэйо, сама нога слегка приведена, вес ноги балансирует бедро, приводя чашевидную полость к нейтральному вращению. Такая позиция является «исходным положением» данной техники, т.к. оперируемая нога будет находиться в таком положении большую часть процедуры.





Рассечение мягких тканей



Обнажение капсулы тазобедренного сустава

Рассечение мягких тканей

Разрез начинается с кончика большого вертела бедренной кости и осуществляется в проксимальном направлении на 6-8 см, параллельно оси бедра. Надрез выполняется на уровне большой ягодичной мышцы, обнажая фасцию. Затем фасция рассекается с помощью электрокоагуляции, начиная с верхушки большого вертела и далее параллельно основному разрезу.

Нога, на которой проводится операция, может быть согнута, вытянута или находиться в положении отведения для обеспечения наилучшей видимости через основной разрез. Для разделения большой ягодичной мышцы используются два тупоконечных элеватора (P/N 20070038; можно также использовать угловые элеваторы, P/N 20070040), так, чтобы сумка накладывалась на среднюю ягодичную мышцу. Очень тонкий слой ткани сумки осторожно надрезается вдоль задней границы средней ягодичной мышцы. Элеватор Кобба помещается под средней ягодичной мышцей, а затем заменяется тупоконечным ретрактором Хоманна (P/N 20073114).

Попросите ассистента слегка надавить, чтобы сохранить положение ретрактора и защитить среднюю ягодичную мышцу.

Ретрактор Хоманна устанавливается под углом 90° относительно разреза таким образом, чтобы он не был размещен между средней и малой ягодичными мышцами.

Рассечение коротких наружных мышц-вращателей (ротаторов) может быть необходимым, особенно при худых бедрах. По мере накопления знаний и опыта, начинайте минимизировать разрез и рассечение коротких наружных мышц, в конечном счете, достигнув отсутствия рассечения, за возможным исключением грушевидной мышцы.

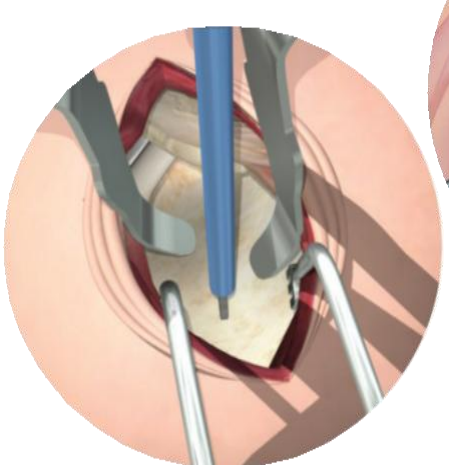
Капсульная экспозиция

В то время как ассистент отводит и поворачивает наружу бедро (поднимается колено, в то время как стопа остается на стойке Мэйо) для снижения напряжения в наружных ротаторах, поместите элеватор Кобба кзади между сухожилием грушевидной мышцы и малой ягодичной мышцей. Седалищный нерв будет защищен наружными ротаторами. Элеватор Кобба, затем, замещается тупоконечным ретрактором Хоманна, который теперь находится между задней стороной капсулы и наружными ротаторами. Угол положения лопастей ретрактора по отношению к разрезу не должен превышать 90°, а его ручки должны быть размещены параллельно друг другу. Колено, затем, опускается, а нога возвращается в исходное положение. Если в сухожилии грушевидной мышцы создается чрезмерное напряжение, его можно снять при прямой визуализации.

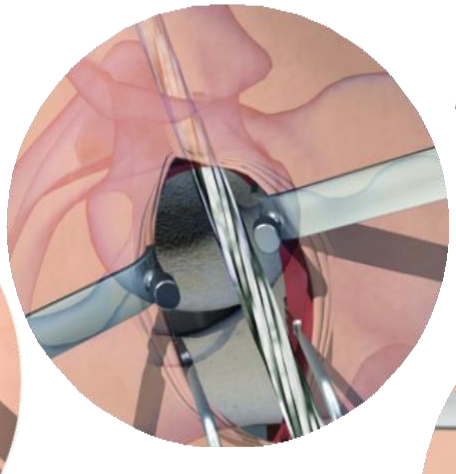
Элеватор с закругленным концом P/N 20070038

Тупоконечный закругленный элеватор P/N 20070040

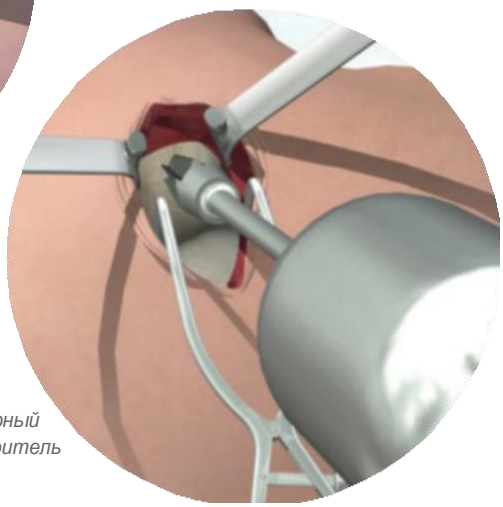
Ретрактор Хомана P/N 20073114



Капсульный разрез



Подготовка бедра



Метафизарный каналорасширитель

Капсульный разрез

Используйте элеватор Кобба для мягкого отодвигания вперед заднего края малой ягодичной мышцы для демонстрации нижележащей капсулы. Затем, капсула разрезается при помощи электрокаустики по направлению основного разреза. Для разрезания вертельной ямки следует использовать электрокаустику с длинным наконечником для предотвращения кровотечения анастомоза вокруг основы бедренной шейки. Обеспечьте максимальную подготовку всей области седла шейки бедра и большого вертела бедренной кости, используя электрокаустику. В этом случае лучше хорошо подготовиться, что позволит сократить кровотечение, вызванное повреждением большого количества сосудов в данной области.

Капсулотомия начинается с седла шейки бедра до примерно 1см на вертлужной впадине. Аккуратно отделите 1 см капсульных субпериостальных опорных тканей от вертлужной губы, удлиняя на 1 см спереди и кзади. Ограничьте эту часть рассечения только 1 см во все стороны, ассистент, в свою очередь, должен сообщить вам о любом движение стопы, т.к. седалищный нерв лежит в 2 см кзади. Капсульный разрез представляет собой простую, прямую линию, а восстанавливаться по окончании процедуры он должен таким же образом как и мышцы-вращатели плечевого пояса.

В то время как ассистент поднимает колено для уменьшения напряжения в наружных ротаторах, элеватор Кобба помещается интраартикулярно между задней поверхностью капсулы и задней поверхностью шейки бедренной кости.

Элеватор Кобба затем замещается ретрактором Хоманна, который до этого находился на задней поверхности капсулы, а нога возвращается в исходное положение. Передний ретрактор Хоманна переставляется интраартикулярно подобным же образом. Капсула помечается для идентификации во время заживления, а углубление грушевидной мышцы, верхушка большого вертела бедренной кости и передняя сторона шейки бедра (седло) изолируются.

Подготовка бедра

Бедренная кость рассверливается и перфорируется, оставляя головку нетронутой в целях минимизации риска перелома шейки бедра. В то время как ассистент оказывает мягкое аддукционное давление на колено, седло шейки бедра выставляется для разрезания. Используя каналорасширитель для начального прохождения (P/Ns PRR00080 или 4700R09000; не включен в инструментарий SuperPath®), войдите в бедренный канал через вертельную ямку. Для обеспечения центрирования с бедренным каналом, введите каналонаполнитель (P/N 20071008) в подготовленную вертельную ямку, пока он не достигнет дистального отдела бедренной кости.

Метафизарный каналорасширитель (P/N PTMR0001) может использоваться для расширения проксимального открытия, обеспечивая центровку следующих инструментов должным образом и не позволяя им быть установлеными *варусно*.

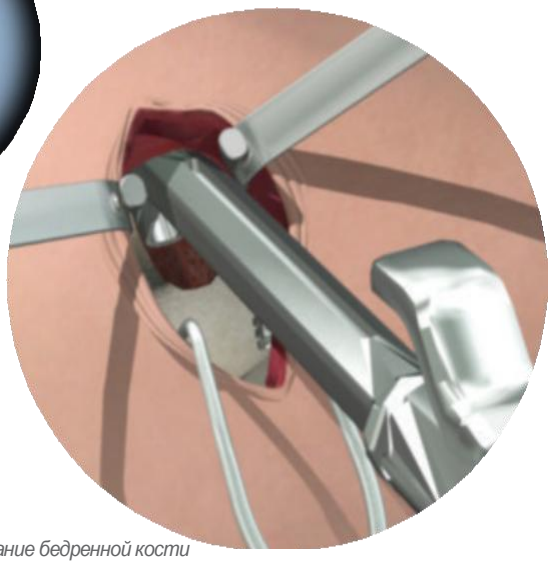
Каналорасширитель для начального прохождения P/N PRR00080 или 4700R09000

Каналонаполнитель P/N 20071008

Метафизарный каналорасширитель P/N PTMR0001

P/N PTMR0001

Подготовка феморального канала



Перфорирование бедренной кости

Для обеспечения более легкого вхождения феморальных перфораторов, используются соответствующего размера круглый бур для костного перфоратора (P/Ns 20070052, 20070053 и 20070054) и ручной импактор (P/N 8000010). Начните с вскрытия шейки, используя бор-расширитель, и сделайте надрез по направлению к вертлужной губе приблизительно до центра головки.

Ассистент должен применить дополнительное аддукционное давление для максимизации экспозиции.

Затем в бедренную кость вводится кюретка костная (P/N 20071006) для подготовки проксимально-медиальной части канала, убедившись, что поверхность обеспечивает хороший кортикальный контакт для стимуляции костного роста, предотвращая оседание и микродвижение.

Перфорирование бедренной кости

Для подготовки феморального канала используются перфораторы в соответствии с выбранной техникой использования бура-расширителя и перфоратора или только перфоратора для бедренной ножки эндопротеза. Перфоратор шлицованный ручной (P/N SLBROHAN; не включен в инструментарий SuperPath®) имеет измерительную шкалу для облегчения определения глубины верхушки перфоратора по отношению к верхушке большого вертела бедренной кости. Обычно глубина составляет 15 – 25 мм и варьируется в зависимости от анатомии пациента и отклонений в дооперационной длине ноги и также может быть проверена при помощи использования каналонаполнителя (P/N 20071008). Когда помещен последний перфоратор, ручки перфоратора убираются, а перфоратор используется в качестве шаблона для резки внутренней шейки.

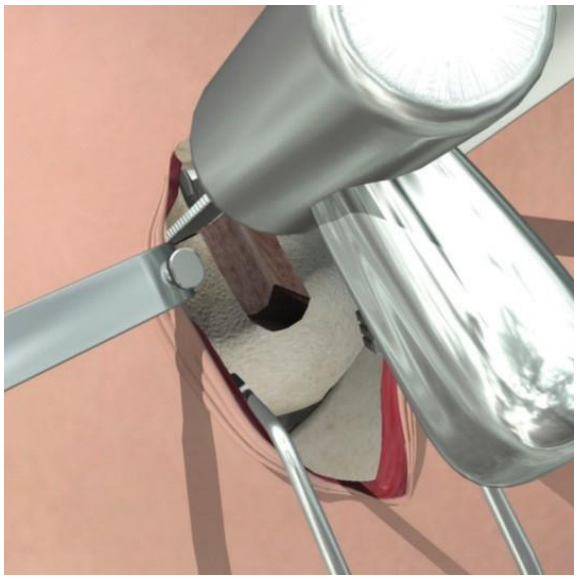
Кюретка костная
P/N 20071006

Круглый бур
для костного перфоратора
малый P/N 20070052

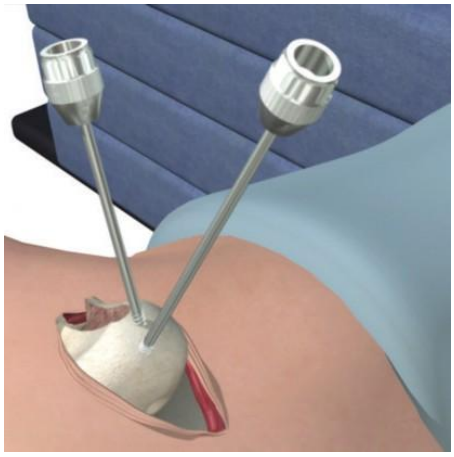
Круглый бур
для костного перфоратора
средний P/N 20070053

Круглый бур
для костного перфоратора
большой P/N 20070054

Slotted Broach
Перфоратор шлицованный ручной
P/N SLBROHAN



Резекция головки бедренной кости



Удаление головки бедренной кости

Резекция головки бедренной кости

Для согласования плоскости остеотомии шейки бедра с хирургической раной, ассистент должен поднять колено до легкой абдукции бедра. Для выполнения остеотомии шейки бедра используется вибрационная пила с узким лезвием, вместе с насадкой для перфоратора (P/N PLSB0015, например). Передние и задние секции разреза завершаются при помощи реципрокной пилы.

Удаление головки бедренной кости

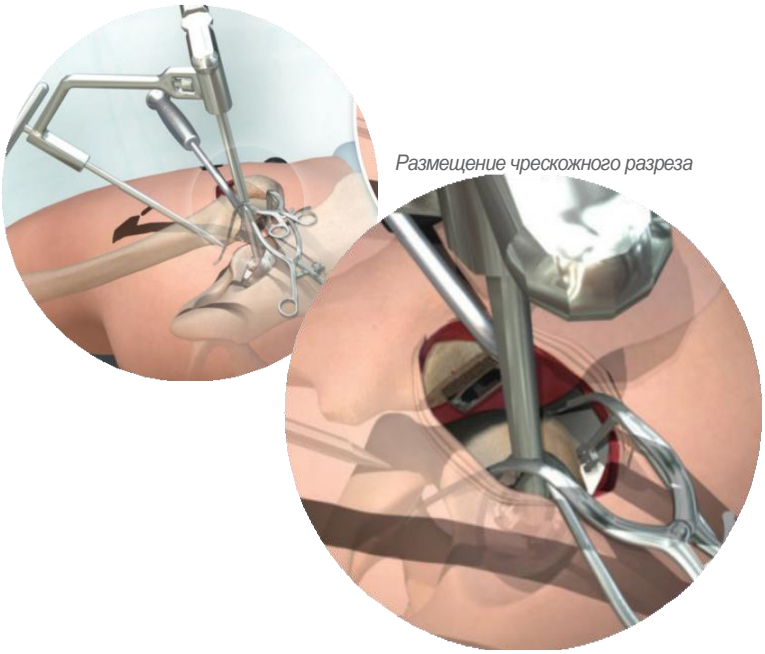
Стержень Шанца (P/N 20070057) вводится в твердую часть головки бедра, и с помощью рычага, он крутит головку до максимальной аддукции. Затем, второй стержень Шанца помещается в другую твердую часть головки и, используя по-прежнему прикрепленный сверлильный патрон, головка бедренной кости вытягивается из основного разреза.

В случае если головку трудно извлечь, первый стержень может быть удален, а головка вращается дальше до аддукции, перед введением другого стержня. Головка бедра может быть беспрерывно «гуляющей» до максимальной аддукции, пока круглая связка либо разорвется, либо выведется вперед таким образом, что ее можно иссечь при помощи электрокаустики.

Перфоратор Profemur® Renaissance® P/N PLSB0015

Стержень Шанца P/N 20070057

Подготовка области вертлужной впадины



Размещение чрескожного разреза

Подготовка области вертлужной впадины

При нахождении ноги в исходном положении, два ретрактора Хоманна с зубцами (P/N 20073113) помещаются в пазуху между капсулой и губой на обеих – передней и задней – сторонах вертлужной впадины. При прямой визуализации удалите все оставшиеся ткани из вертлужной впадины, а также губу. Запирательная артерия нередко отходит кзади. После удаления мягких тканей, кровотечение можно контролировать при помощи электрокаустики (рекомендуется длинный наконечник).

Поместите ретрактор Зелпи (P/N 20071004) субпериостально на край вертлужной впадины на проксимальный разрез, а ретрактор Романелли (P/N 20071001) незамедлительно дистально интраартикулярно. Комбинация этих самоудерживающихся ретракторов обеспечит ротационную стабильность, а также создаст поверхность для ввода бура-расширителя и импланта в место соединения.

Размещение чрескожного разреза

Нога все также находится в исходном положении, ассистент вставляет наконечник костного крючка (P/N 20071011) в верхнюю часть перфоратора и смещает ногу кпереди. Ручное устройство для придания правильного положения кости (P/N 20071009)/Портальный направитель (P/N 20070015)/резьбовой переходник (P/N 20070013)/ система пробной вертлужной впадины (P/N 20070146) устанавливаются в вертлужную впадину, таким образом, чтобы верхний конец направителя находился перпендикулярно туловищу пациента, а штифт направителя наклоняется на 10°-15° от перпендикуляра относительно тазового наклона пациента на столе.

Плоскоконечный троакар (P/N 20070116) и канюля (P/N 2007ST20) вводятся до прижимания к оперируемой ноге. В точке, где троакар перерезает ногу, выполняется горизонтально 1-см колющий разрез. Троакар тупоконечный и канюля затем проходят через колющий разрез и 1-2 см кзади к бедренной кости, пока они визуализируются через основной разрез.

Ретрактор (ранорасширитель) Хоманна с зубцами P/N 20073113

20073113

Ретрактор Романелли P/N 20071001

Ретрактор Зелпи P/N 20071004

20071004

Костный крючок P/N 20071011

Ручное устройство для придания правильного положения кости P/N 20071009

Portal Placement

Портальный направитель P/N 20070015

Trial

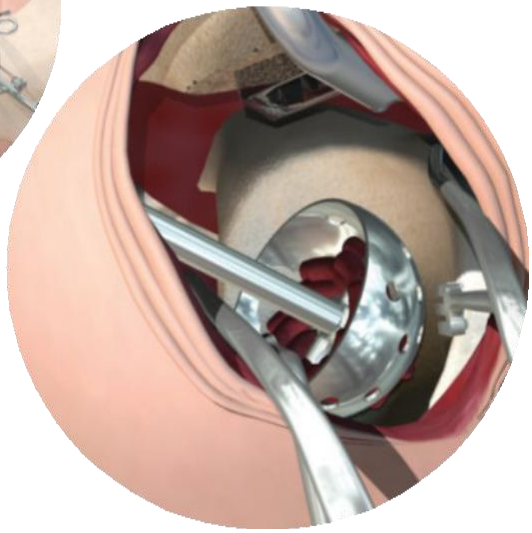
Пробная вертлужная впадина P/N 20070146

Резьбовой переходник P/N 20070013

20070013

Троакар плоскоконечный P/N 20070116

Канюля P/N 2007ST20



Вертлужное расширение

Затем ручное устройство для придания правильного положения кости / Портальный направитель / Резьбовой переходник / система пробная вертлужной впадины и троакар тупоконечный удаляются, оставляя канюлю на месте. Канюля может быть легко передвинута для направленного расширения при помощи изменения положения ноги.

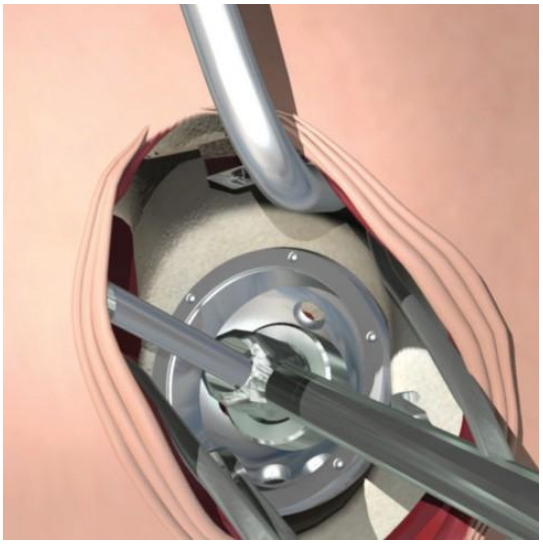
Вертлужное расширение

Используя держатель расширителя (P/N 20070048), введите соответствующего размера шестигранный вертлужный расширитель (P/Ns PATHRM40 - PATHRM65 или SPTHRM40-SPTHRM65; не включен в инструментарий SuperPath®) в основной разрез. Штифт расширителя (P/N 20070011) пропускается через канюлю и состыковывается с шестигранным вертлужным расширителем на месте. Подготовка вертлужной области выполняется при использовании предпочитаемого метода расширения. Медиальное расширение часто выполняется через основной разрез перед углублением/увеличением вертлужной впадины.

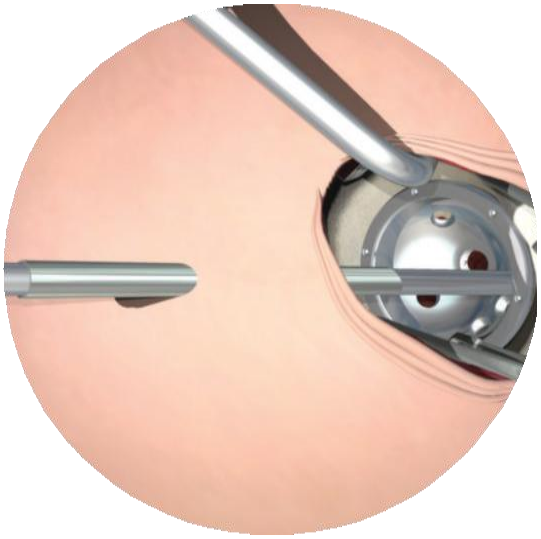
Шестигранный вертлужный расширитель P/Ns PATHRM40 - PATHRM64 или SPTHRM40-SPTHRM65

Держатель расширителя P/N 20070048

Штифт расширителя P/N 20070011



Установка чашки эндопротеза



Установка шурупов

Установка чашки эндопротеза

Резьбовой чашечный адаптер привинчивается к верхнему отверстию ацетабулярной чашки, и весь механизм помещается на механизм для выравнивания. Механизм сконструирован таким образом, чтобы обеспечивать угол наклона на 25° кзади, когда держатель расположен перпендикулярно к туловищу пациента и 40°—при расположении перпендикулярно к полу.

Когда ацетабулярная чашка помещена в вертел, механизм выравнивания непосредственно используют для медиализации чашки. Чашечный импактор P/N 20071010 заводится через канюлю и конец механизма для выравнивания до момента пока не упрется в углубление на резьбовом чашечном адаптере. Наклоняя механизм выравнивания на 10-15° по вертикали в сторону таза пациента, лежащего на столе, чашечным импактором крепко фиксируют чашку в необходимом положении. Механизм для выравнивания (P/N 33330080) входит в набор DNFLKIT1 и присоединяется к чашечному импактору.

После установки чашки плотно и неподвижно, резьбовой чашечный адаптер отсоединяется от чашки с помощью шестигранного конца чашечного импактора и удаляется с помощью держателя костного расширителя корзиночного типа.

Установка шурупов

Пилотные отверстия для установки ацетабулярных шурупов создаются с помощью сверлильной трубки (P/N 20071012), которая заводится через канюлю и располагается на месте сверления будущих отверстий в ацетабулярной чашке. Сверло (P/N 20071007) пропускается через сверлильную трубку. Используя разметку на конце сверла, просверливаются отверстия нужной глубины. После этого трубка и сверло извлекаются. Дополнительно, пилотные отверстия могут быть просверлены с помощью сверлильной трубки (P/N 20071005) и стержней Шанца. При использовании этой комбинации инструментов, стержень Шанца заводится на максимальную глубину в сверлильную трубку. Вращая стержень, можно создать таким образом отверстие глубиной 30 мм.

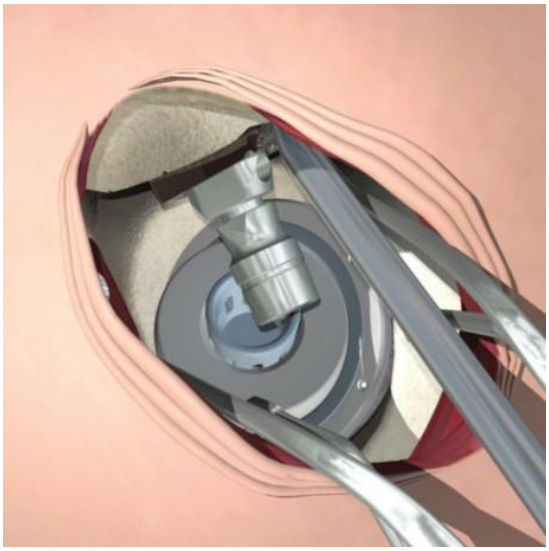
ВНИМАНИЕ: Сверло ((P/N 20071007) должно использоваться только вместе со сверлильной трубкой (P/N 20071012) и не может использоваться вместе со сверлильной трубкой (P/N 20071005, так как глубина просверливаемых отверстий не будет соответствовать разметке.

Чашечный импактор
P/N 20071010

Сверло
P/N 20071007

Сверлильная трубка
P/N 20071012

Long Drill Tube
P/N 20071012



Проверка правильности установки пробного протеза

Шурупы могут быть зафиксированы с помощью специальных клювовидных щипцов (P/N 4820SH0000; входят в набор 8400KIT1), вводимых через основной разрез, и завинчены с помощью шаровой отвертки (P/N 20071002), или прямой отвертки (P/N 20071003), присоединенной к быстросъемной рукояти с храповым механизмом (P/N 2002QCRH; входит в набор 8400KIT1) и заведенной через канюлю.

Проверка правильности установки

Пробные головка и шейка протеза бедренной кости подбираются с помощью измерений наибольшего диаметра извлеченной головки бедра или предоперационного шаблона, созданного на основе рентгенограммы. Расположите пробную металлическую шейку Profemur ® (P/Ns APA12102 - APA12154) в вертел, контролируя при этом положение ноги. Клювовидные щипцы могут облегчить этот маневр. Расположите пробную головку (P/N APA02121 - APA02154, или комбинацию P/Ns 41102800 - 41104800 и APA0TSS3 – APA0TSL3, если используются большие головки с шеечным рукавом; не включены в инструментарий SuperPath®) в разъем и установите в нужное положение по переднезадней оси. Концами тупоконечного троакара, помещенного на край вертела, присоедините пробную шейку к пробной головке. Во время этого маневра хирург должен контролировать положение оперируемой конечности, при необходимости смещая и поворачивая бедро для лучшего обзора через основной разрез. В то же время ассистент должен контролировать вращение бедра внутрь и наружу, приподнимая или опуская стопу или колено.

Прямая отвертка
P/N 20071003
20071003

Шаровая отвертка
P/N 20071002
20071002

Быстросъемная рукоять отвертки
с храповым механизмом
P/N 2002QCRH

Щипцы клювовидные
(для фиксации)
P/N 4820SH0000

APA02154

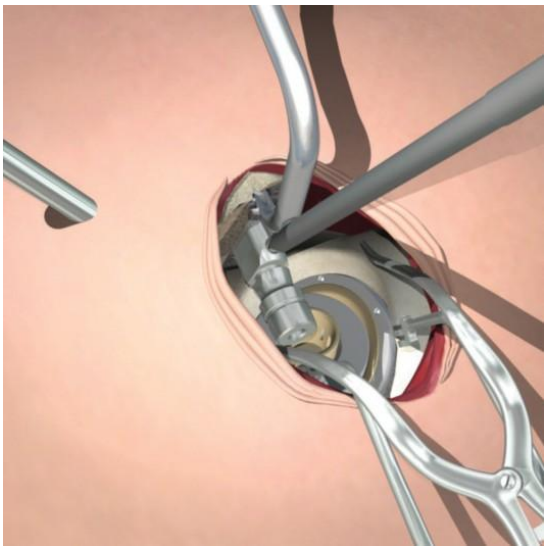
Profemur® Metal Trial Neck
P/Ns APA12102 - APA12154

Пробная шейка
металлическая Profemur®
P/Ns APA12102 - APA12154

Пробная головка
P/N APA02121 - APA02154

Пробная головка Conserve®
P/Ns 41102800 - 41104800

P, Шеечный рукав Conserve®
P/Ns APA0TSS3 – APA0TSL3



Разбор пробного протеза

Сборка импланта

Разбор пробного протеза

Зафиксировав ногу пациента в исходном положении, ассистент располагает конец хирургического костного крюка на краю вертела и проводит латеральную тракцию конечности. Далее, конец тупоконечного троакара заводится в верхнее отверстие пробной шейки. Необходимо расположить сторону трокара вдоль стороны костного крюка и выровнять два инструмента друг относительно друга, таким образом, создать рычаг и отсоединить пробную шейку от вертела. Пробные компоненты протеза, включая измеритель феморального канала.

Сборка импланта

Необходимо продезинфицировать и высушить коническую часть импланта, а втулочный имплант вертлужной чашки установить в нужную позицию с помощью чашечного импактора (через канюлю) и соответствующего линейного импактора (P/Ns 20070023 - 20070025).

Для модульных (сборных) имплантов

Феморальное основание импланта помещается в нужную позицию. Глубина заведения основания от края большого вертела может быть выверена с помощью разметки на конце измерителя феморального канала. Головка бедренного импланта (с шеечным рукавом в случае использования больших бедренных головок) помещается в чашку и устанавливается в нужном положении по переднезадней оси. Модульный имплант помещается в гнездо феморального основания с помощью щипцов с покрытыми загнутыми концами для защиты конической шеечной части от повреждения.

Внимание: Для правильной сборки и установки Модульной шейки Profemur®, необходимо обеспечить чистоту и сухость модульной шейки и конической части импланта, и вбить модульную шейку с помощью изогнутого шеечного импактора (P/N 20073009) тремя уверенными ударами хирургического молотка.

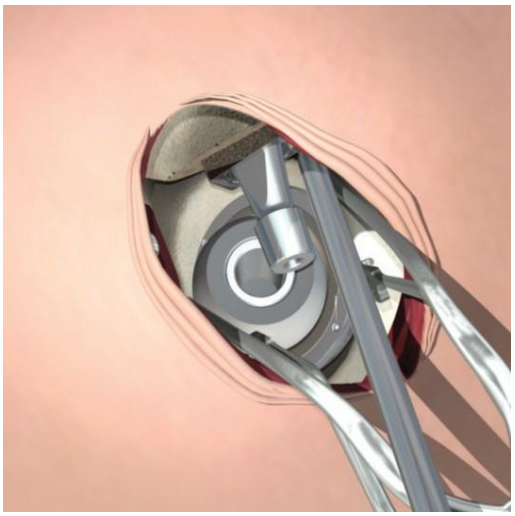
Для монолитных имплантов.

Если выбран имплант с фиксированным шеечным основанием, то сначала необходимо поместить имплант бедренной головки в чашку и расположить в нужную позицию по переднезадней оси. Затем необходимо вбить основу с фиксированной шейкой в нужное место.

Изогнутый шеечный импактор P/N 20073009

Прямой импактор P/Ns 20070023 – 20070025

20070025



Приведение импланта в функциональное состояние

Концом тупоконечного троакара, расположенным у края основания протеза, шейка присоединяется к бедренной головке после того, как головочный и шеечный конусовидные части вымыты и высушены. Как и в пробном маневре с проверкой функциональности пробного импланта, хирург контролирует положение ноги, прижимая и поворачивая бедро под прямой обзор через основной разрез, в то время как ассистент контролирует ротацию бедра внутрь и наружу, поднимая или опуская стопу, или колено. Стабильность сустава подтверждается проверкой доступной амплитуды движения и соответствием длины ноги нужному размеру.

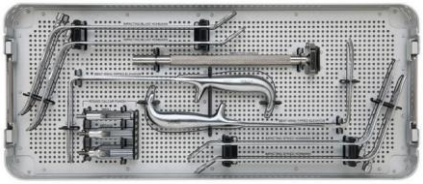
Примечание: При использовании керамической головки, крепко закрепите шейку в основу, вбив ее туда, затем рукой поместите головку на шейку, нажмите и поверните головку на 180о для окончательной фиксации.

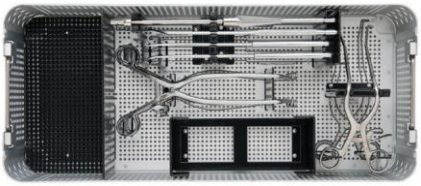
Закрытие разреза

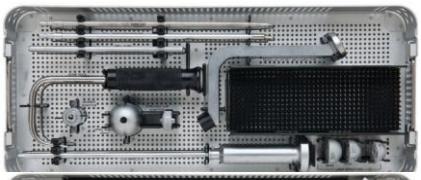
Вся капсула сустава теперь находится в собранном и защищенном состоянии, и может быть легко выровнена по линии основного разреза. Закрытие операционного разреза начинается с ориентирования суставной капсулы в вертикальной и горизонтальной плоскостях. При высвобождение грушевидная мышца должна быть вновь присоединена к средней ягодичной мышце. Далее операционный разрез закрывается стандартным способом.

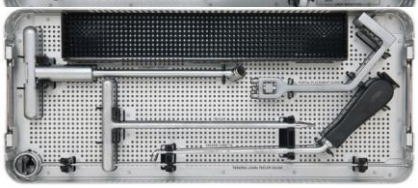
Глава 3

Информация для заказа









Included also in SPTHKIT3

Дополнительные инструменты необходимо заказывать отдельно:

Артикул Название

2007ST20 Канюля (стерильная в индивидуальной упаковке) или

20070120 Канюля короткая (стерильная в индивидуальной упаковке)

20070057 Стержень Шанца (стерильный в индивидуальной упаковке)

20071005 Сверлильная трубка SuperPath® (для использования с арт. 20070057)

20071007 Сверло SuperPath® (стерильное в индивидуальной упаковке)

33330080 Направляющие выравнивания (имеются в наборе DNFLKIT1)

PRR00080 Конусовидны резьбовой расширитель или

4700R09000 Конусовидны резьбовой расширитель (имеется в наборах PLREKIT2/PRZNKIT2 или PRGIKIT1)

PHRMKIT1 Резьбовая ацетабулярная корзинка с 6-гранным разъемом или

SPRMKIT1 Резьбовая ацетабулярная корзинка с 6-гранным разъемом

2002QCRH Быстросъемная рукоять с храповым механизмом (имеется в наборах 8400KIT1 или SPRMKIT1)

Набор инструментов для выполнения артропластики тазобедренного сустава в технике SuperPath.®

Артикул Название

20070013 Резьбовой чашечный адаптер

20070015 Портальный направитель

20070023 Импактор прямой 28MM ID

20070024 Импактор прямой 32MM ID

20070025 Импактор прямой 36MM ID

20070040 Элеватор изогнутый плоскоконечный

20070052 Перфоратор костный округлый Малый

20070053 Перфоратор костный округлый Средний

20070054 Перфоратор костный округлый большой

20070110 Резьбовой адаптер вертлужной чашки

20070116 Плоскоконечный троакар

20070146 Пробная ацетабулярная чашка

20071003 Отвертка прямая SuperPath®

20071009 Рукоять механизма для выравнивания SuperPath®

20071010 Импактор чашечный SuperPath®

20071011 Костный крюк SuperPath®

20073009 Загнутый импактор шеечный

20073061 Устройство для удаления пробного протеза прямое

20073113 Ретрактор Хоманна с зубцами модифицированный

20073114 Ретрактор Хоманна тупоконечный модифицированный

80000010 Рукоять вставного импактора Transcend®

APA12102 Шейка пробная металлическая прямая короткая Profemur®

APA12104 Шейка пробная металлическая прямая длинная Profemur®

APA12112 Шейка пробная металлическая AR/VV 1 короткая Profemur®

APA12114 Шейка пробная металлическая AR/VV 1 длинная Profemur®

APA12122 Шейка пробная металлическая AR/VV 2 короткая Profemur®

APA12124 Шейка пробная металлическая AR/VV 2 длинная Profemur®

APA12132 Шейка пробная металлическая 8DG A/R короткая Profemur®

APA12134 Шейка пробная металлическая 8DG A/R длинная Profemur®

APA12142 Шейка пробная металлическая 15DG A/R короткая Profemur

APA12144 Шейка пробная металлическая 15DG A/R длинная Profemur®

APA12152 Шейка пробная металлическая 8DG V/V короткая Profemur®

APA12154 Шейка пробная металлическая 8DG V/V длинная Profemur®

PRMNCAD1 Контейнер металлический для пробной шейки Profemur®

PTMR0001 Метафизарный конусовидный расширитель Profemur®

20070038 Тупоконечный элеватор

20071001 Ретрактор Романелли

20071002 Отвертка шаровая SuperPath®

20071004 Ретрактор Зелпи

20071006 Костная кюретка SuperPath® 20071008 Измеритель феморального канала

20071012 Сверлильная трубка длинная SuperPath® (для использования с арт. 20071007)

Глава 4

Показания и противопоказания

Показания и противопоказания

Общие риски

Пожалуйста, ознакомьтесь с информационным буклетом, прилагаемым к набору инструментария. С дополнительными рисками осложнений можно ознакомиться на сайте ortho.microport.com, выбрав любой бренд имплантов MicroPort. Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в информационном буклете, прилагаемом к каждому импланту, на предмет способов очистки, дезинфекции и обращения с инструментами. Эта же информация размещена на сайте wmt.com в разделе «Очистка, дезинфекция и использование инструментов» MiroPort (Cleaning and Handling of MicroPort Instruments)

Показания:
Предназначение имплантов:

Системы имплантов MicroPort предназначены для применения во время операции по полной артропластики тазобедренного сустава, для уменьшения или избавления от болевого синдрома и/или улучшения функциональности тазобедренного сустава у скелетно-зрелых пациентов.

Показания к применению:

1. Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, такие как остеоартроз, аваскулярный некроз головки бедренной кости, анкилоз, протрузия вертлужной впадины, болезненная дисплазия тазобедренного сустава.
2. Воспалительные дегенеративные заболевания суставов, в частности ревматоидный артрит.
3. Коррекция функциональной деформации
4. Ревизионные процедуры в случаях, когда другие методы и способы лечения оказались несостоятельными.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информационным буклетом на предмет использования специфических систем имплантов системы MicroPort.

Противопоказания:

Пациенты должны быть проинформированы о наличии следующих противопоказаний. Противопоказания включают:

1. манифестную инфекцию;
2. локальную инфекцию, которая может спровоцировать гематогенное распространение инфекции к месту импланта,
3. быстрое течение болезни, проявляющееся разрушением сустава или деминерализацией костей отчетливо видимой на рентгенограмме,
4. скелетно-незрелые пациенты (пациенты моложе 21 года на момент операции),
5. случаи с неадекватным нейромускульным статусом (например, предшествовавший настоящему состоянию паралич, несостоятельность приводящих мышц), снижение плотности костной ткани, нарушение кожных покровов в зоне предполагаемого оперативного вмешательства, что делает процедуру нецелесообразной,
6. невропатию суставов,
7. гепатит или ВИЧ-инфекция,
8. неврологические или мускульно-скелетные заболевания, которые могут косвенно повлиять на походку пациентов и центр тяжести тела.

Дополнительным противопоказанием пары трения металл-металл составляют:

1. Пациенты с почечной недостаточностью средней и тяжелой стадии поражения в анамнезе.
2. Женщинам детородного возраста установка таких имплантов противопоказана по причине отсутствия исследований влияния повышенного уровня содержания ионов металлов в крови на развитие плода.

Пожалуйста, ознакомьтесь с сопроводительным буклетом на предмет показаний к применению имплантов MicroPort.

Предоперативные подготовительные процедуры:

Хирург должен оценить каждую ситуацию индивидуально, основываясь на клинической картине, перед принятием решения касательно выбора импланта. Хирург должен тщательно изучить тип импланта, инструментарий и технику проведения операции перед проведением вмешательства. Хирургам настоятельно рекомендовано связаться с MicroPort для консультации по специфическим особенностям проведения операции в случае с отдельными имплантами.

При отборе пациентов для операции должны учитываться следующие факторы риска, которые могут увеличивать риск неблагоприятного исхода операции и снизить шансы на очевидный успех применяемой техники: значительные отклонения от нормы массы тела пациента, уровень активности, профессиональная деятельность. Пациенту не следует формировать в своем сознании нереалистические ожидания в плане функциональности сустава. Особенно это относится к пациентам, чья профессия или род занятий связаны с длительной ходьбой, бегом, поднятием тяжестей, мышечным напряжением.

Дополнительными условиями, представляющими риск неудачи при операции являются:

1. Несознательное, конфликтное поведение пациента; пациент с неврологическими нарушениями, неспособность выполнять предписания врача.

2. Выраженная потеря костной массы, остеопороз в тяжелой стадии или ревизионные процедуры для которых невозможно подобрать адекватно подходящий протез.

3. Метаболические нарушения, которые могут препятствовать формированию костной мозоли.

4. Остеомаляция.

5. Плохой прогноз на удовлетворительное заживление послеоперационной раны (например, пролежни, тяжелая стадия диабетической болезни, длительная стероидная терапия, тяжелая стадия белковой недостаточности, иммуносупрессивная терапия, высокодозная лучевая терапия.

Пациент должен быть предупрежден о рисках при хирургическом вмешательстве и возможных осложнениях. Пациент должен быть предупрежден о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате некоей активности пациента или травмы, что протез имеет прогнозируемо ограниченный срок службы, и, возможно, в будущем потребуется замена протеза. Пациент, также, должен быть предупрежден о любых других рисках, которые по мнению хирурга существуют. Пациента необходимо проинструктировать о необходимости немедленно сообщить хирургу о каких-либо посторонних звуках, издаваемых протезом, или непривычных ощущениях в случае их возникновения, так как они могут свидетельствовать о неправильном функционировании импланта.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в прилагаемом информационном буклете касательно специфических имплантов системы MicroPort.

Меры предосторожности в ходе проведения операции.

Для обеспечения точной установки компонентов импланта разработан специальный инструментарий, который и должен быть использован в ходе операции. Не используйте в ходе одной операции по установке эндопротеза системы MicrPort инструментарий различных производителей. Несмотря на редкость подобных случаев, поломка инструментов может произойти, особенно при применении излишней силы при работы с ними. Во избежание этого, перед началом операции инструментарий должен осматриваться на предмет износа или повреждений.

Рентгенографические предоперационные шаблоны должны использоваться для выбора протеза необходимого размера. Однако анатомические особенности пациента являются определяющим фактором в выборе размера протеза в каждом конкретном случае.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в прилагаемом информационном буклете касательно специфических имплантов системы MicroPort.

Меры предосторожности в послеоперационном периоде

Пациент должен быть предупрежден об ограничениях после операции по реконструкции сустава и необходимости защиты протеза, воздерживаясь от перемещения всей массы тела на оперированную ногу, до момента полной фиксации и заживления после операции. Пациент должен быть предостережен о необходимости ограничивать активность и избегать излишних нагрузок, что может ослабить фиксацию, привести к поломке или раннему износу протеза. Пациент должен быть предупрежден о необходимости выполнять рекомендации терапевта по последующему обращению и уходу за оперированной ногой. Ослабление фиксации компонентов импланта может привести к повышенному износу частей импланта, также как и к повреждению кости, и тем самым усложнить исход возможной ревизионной операции.

Периодическое и длительное наблюдение за пациентами рекомендовано для контроля над расположением и состоянием компонентов протеза, а также над состоянием прилегающих костей. Периодические рентгенографические исследования показаны в послеоперационном периоде для детального сравнения ранних постоперационных снимков со снимками в более позднем периоде для раннего выявления изменений позиции, ослабления, сгибания или разрушения компонентов импланта.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в прилагаемом сопроводительном буклете касательно специфических имплантов системы MicroPort.

Побочные эффекты при полной артропластике тазобедренного сустава могут включать в себя:

1. Остеолиз (прогрессирующая резорбция костей). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому регулярное рентгенологическое обследование крайне необходимо для предотвращения серьезных осложнений в будущем.

2. Части импланта, подверженные повышенному износу возможно нуждаются в ранней ревизии.

3. Аллергические реакции на материалы импланта; повышенная чувствительность к металлу, которая может вызвать гистологические реакции, псевдоопухлевое асептическое лимфоцитарное васкулит-ассоциированное поражение (ALLVAL).

4. Длительное заживление раны. Глубокое инфицирование раны (в раннем или позднем послеоперационном периоде), которое может вылиться в необходимость удаления протеза. В редких случаях может потребоваться артродез вовлеченного сустава или ампутация конечности.

5. Внезапное резкое понижение артериального давления в ходе операции в связи с использованием костного цемента.

6. Повреждение сосудов и образование гематомы;

7. Временное или постоянное повреждение нервов, периферическая невропатия и субклиническое повреждение нервов как результат возможной хирургической травмы, которое проявляется как боль или онемение затронутой конечности;

8. Кардиоваскулярные нарушения, включая тромбоз глубоких вен, легочную эмболию, инфаркт миокарда.

9. Усталостный перелом компонентов протеза, вызванный травмой, физической нагрузкой , неверным расположением, травмой, неправильной установкой протеза, длительностью службы протеза, , утратой фиксации, несращением, избыточным весом.

10. Дислокация, миграция и/или подвывих компонентов протеза по причине установки протеза в неверном положении, травмы, утраты фиксации и/или растяжением фиброзной ткани.

11. Периартикулярная кальцификация или оссификация, препятствующая или нет подвижности сустава.

12. Несрастание костей по причине неадекватного присоединения или преждевременных нагрузок (поднятия тяжестей).

13. Отрыв вертела как результат излишнего мышечного напряжения, ранние нагрузки (поднятие тяжестей) или ненамеренным ослабление фиксации протеза в ходе операции.

14. Травматический артроз коленного сустава из-за расположения конечности во время операции.

15. Неадекватная амплитуда движения по причине неверного выбора или расположения компонентов протеза, повреждения бедренной кости, периартикулярной кальцификации.

16. Бедренная или вертлужная перфорация, или перелом; феморальный перелом при установке протеза; феморальный перелом в результате травмы или чрезмерной нагрузки, в особенности на фоне плохого состояния костного вещества.

17. Нежелательное укорочение или удлинение конечности.

18. Усугубившиеся проблемы с оперированной ногой или контралатеральной конечностью в виде несоответствующей длины ноги, излишней феморальной медиализацией, недостаточностью мускулатуры.

19. Болевые проявления.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в прилагаемом сопроводительном буклете касательно специфических имплантов системы MicroPort

ВАЖНО: перед использованием системы, хирург должен ознакомиться с перечисленными в информационном буклете дополнительными предостережениями, мерами предосторожности, показаниями, противопоказаниями и побочными эффектами. Информационный буклет «Руководство по применению» также можно получить у производителя. Контактные данные производителя приведены на оборотной стороне буклета «Хирургическая техника», сопроводительных информационных буклетах «Инструкции по применению». Информация также доступна на сайте производителя.

МикроПорт Ортопедикс Инк.
5677 Эрлайн Роуд
Арлингтон, TN, 38002, США
Тел. 866.872.0211

EC REP

МикроПорт Ортопедикс инк.
Хоогоорддреф 5
1101 BA Амстердам
Нидерланды
+31 20 545 01 00
ortho.microport.com

CE-маркировка соответствия наносится на каталог и внешнюю этикетку, если это применимо.

™Товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки MicroPort Orthopedics.
©2015 MicroPort Orthopedics. Все права защищены
009378