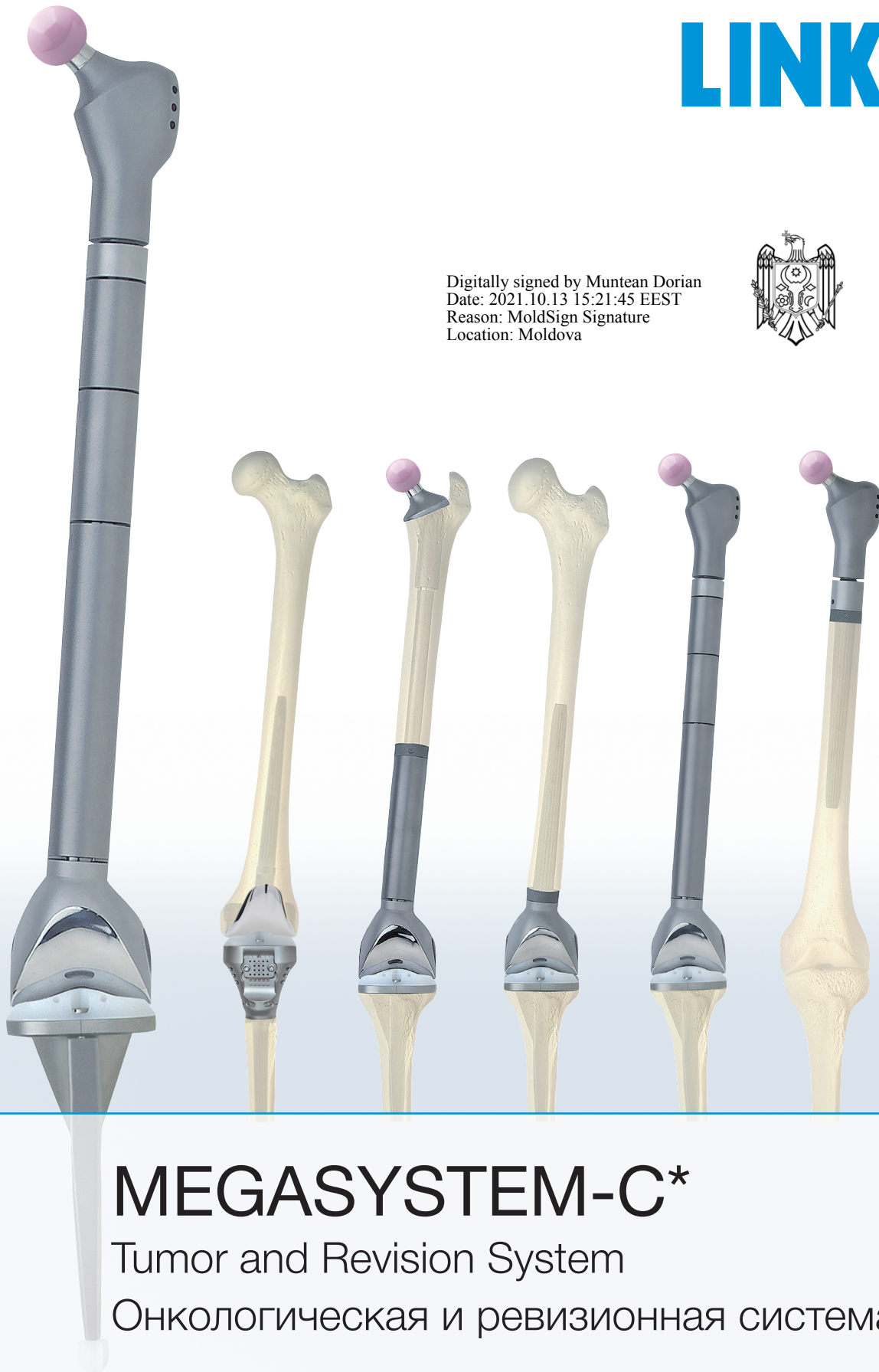


Digitally signed by Muntean Dorian
Date: 2021.10.13 15:21:45 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



MEGASYSTEM-C*

Tumor and Revision System

Онкологическая и ревизионная система

Представлено:



MEGASYSTEM-C®

Онкологическая и ревизионная система

- 02 Показания к применению / противопоказания
- 03 Предоперационное планирование
- 04 Описание системы
- 05 Обзор модульной системы
- 06 Примеры применения
- 07 Важная информация о компонентах MEGASYSTEM-C®

Хирургическая техника

- 08 Стандартная подготовка большеберцовой кости
- 16 Стандартная подготовка бедренной кости
- 24 Сборка компонентов тибиального имплантата
- 29 Эндопротезирование проксимального отдела большеберцовой кости
- 32 Эндопротезирование дистального отдела бедренной кости
- 33 Подготовка костной ткани без углубленного кольца
- 36 Интрамедуллярная ножка эндопротеза
- 40 Тотальное эндопротезирование бедренной кости
- 41 Межкостный имплантат

Дополнительная информация

- 42 Инструкция по применению проксимальных фиксирующих болтов
- 43 Дополнительная литература
- Важная информация об использовании наших имплантатов

Общие показания к применению
Заболевания, ограничивающие подвижность, переломы или дефекты тазобедренного сустава, а также проксимального или дистального отдела бедренной кости до проксимального отдела большеберцовой кости (только в сочетании с ротационной системой Endo-Model® и системой коленного сустава на вращающемся стержне SL® или модульной системой), которые не поддаются лечению с применением консервативных процедур или остеосинтеза
Показания к применению
Ревизионная артропластика по причине околоуставных дефектов костной ткани
Ревизия утративших стабильность компонентов феморального эндопротеза с обширной резорбцией костной ткани проксимального отдела бедренной кости и расширением костномозговой полости или выраженным истончением кортикальной костной ткани проксимального отдела бедренной кости
Ревизия утративших стабильность компонентов феморального эндопротеза по причине перипротезного / подпротезного перелома
Деформированный проксимальный отдел бедренной кости по причине перелома или остеотомии
Коррекция дефицита костной ткани, например, по причине опухоли
Значительные дефекты сегментов костной ткани после ревизии или в результате травмы
Онкологическая или ревизионная хирургия от большеберцовой кости до тазобедренного сустава (в сочетании с ротационными эндопротезами и эндопротезами коленного сустава на вращающемся стержне Endo-Model® SL®)
Противопоказания
Острые или хронические инфекции, местные или системные
Аллергия на материалы (эндопротеза)
Ревизионная операция в септических условиях
Подготовка эндопротеза с недостаточной длиной диафиза (менее 80 мм)
Отличительные поражения мышц, нервов, сосудов или другие заболевания, которые представляют собой угрозу для пораженной конечности
Недостаточная целостность костной ткани, которая препятствует стабильной фиксации эндопротеза
Относительные противопоказания
Ожирение
Отсутствие гарантированного соответствия или невозможность спрогнозировать данное соответствие
Прогнозируемая чрезмерная нагрузка / перенапряжение суставного эндопротеза

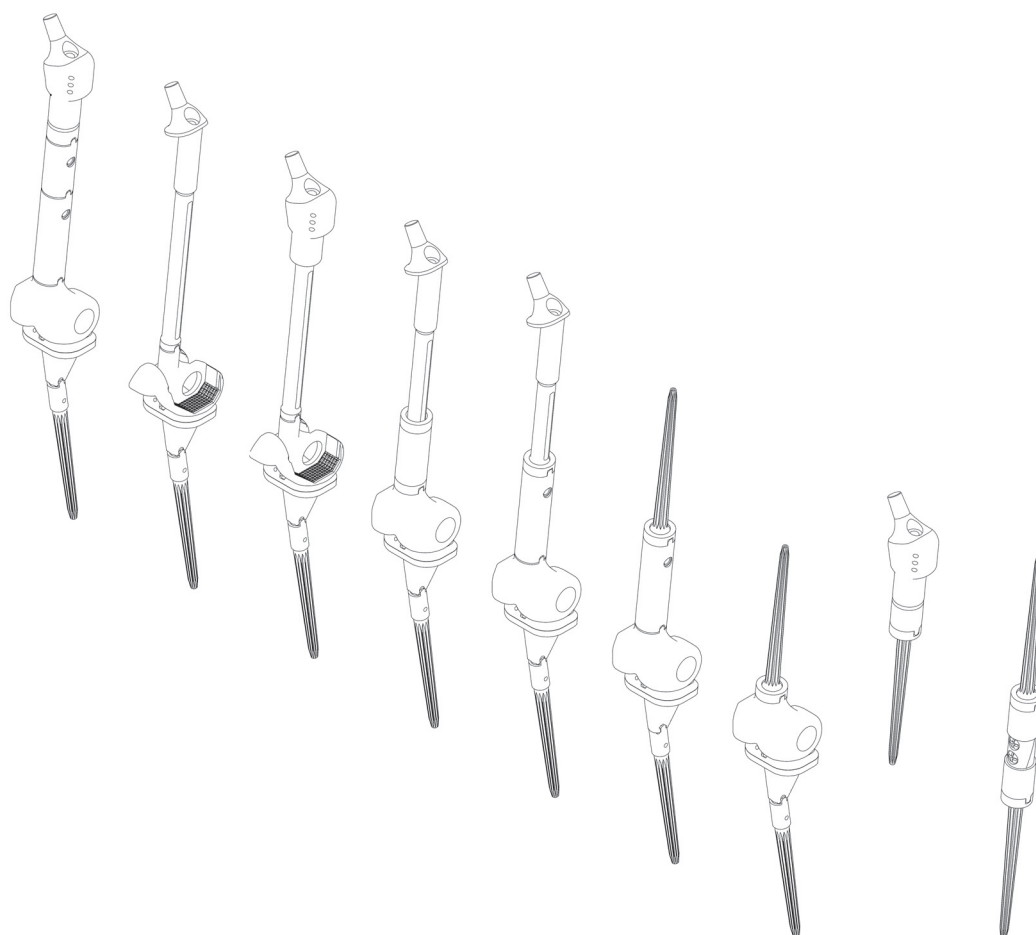
Примечание. Данные показания к применению / противопоказания относятся к стандартным случаям. Окончательное решение о том, подходит ли пациенту тот или иной имплантат, должен принять хирург на основании своего собственного анализа или исходя из опыта.

В целях предоперационного планирования ревизионной и онкологической хирургии с применением модульных компонентов MEGASYSTEM-C® были составлены таблицы измерений и рентгенографические шаблоны, которые позволяют хирургу точно подобрать имплантаты.

Масштабные рентгенограммы или точное знание действительного коэффициента увеличения является основой выверенного предоперационного планирования. Изображения имплантатов на рентгенографических шаблонах представлены в стандартном увеличении 110 %. Если необходимо использовать другой масштаб, мы удовлетворим ваши требования в той степени, в которой это технически возможно. По запросу поставщиков мы предоставляем им данные для цифрового планирования в актуальных форматах.

Несмотря на тщательное предоперационное планирование, непредусмотренная обширная потеря костной ткани в случае онкологического заболевания или ревизии зачастую представляет собой сложность для хирурга. Высокая степень модульности и гибкости доказывает удобство MEGASYSTEM-C® для пользователя, особенно в подобных случаях, так как имплантаты можно приспособить к иссеченной костной ткани с шагом 10 мм.

В отличие от использования стандартных эндопротезов тазобедренного и коленного суставов, управление обширной потерей костной ткани зависит от условий в каждом конкретном случае. Структурные изменения мышц и связок, условия фиксации и т.д. увеличивают операционные требования к онкологическим эндопротезам. Таким образом, управление обширной потерей костной ткани связано с особыми проблемами и, следовательно, более значительными рисками по сравнению с использованием стандартных суставных эндопротезов.

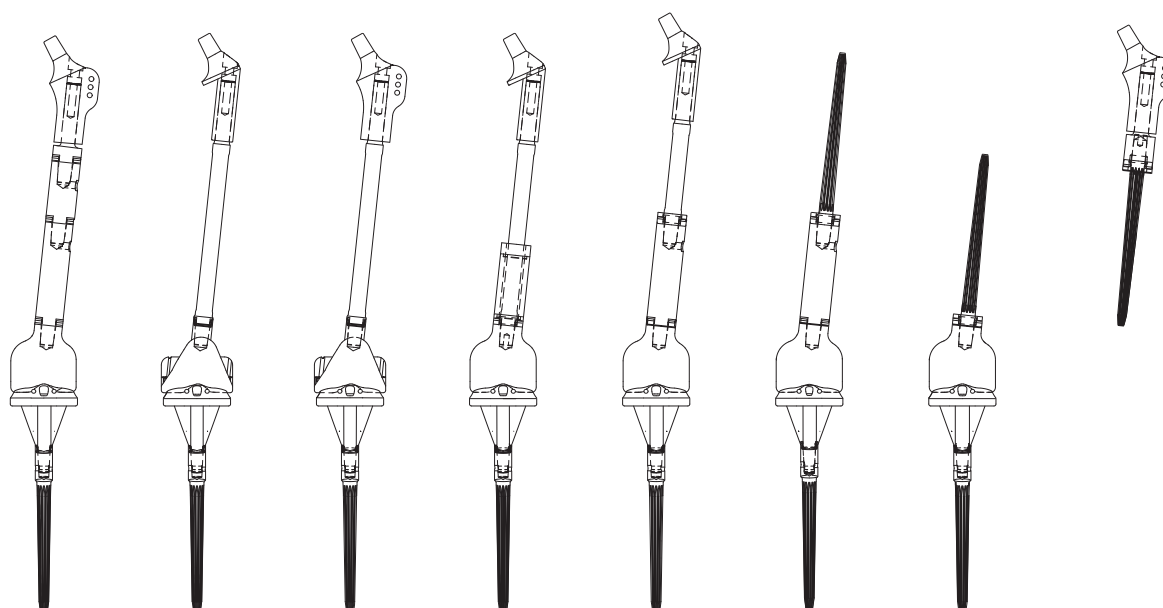


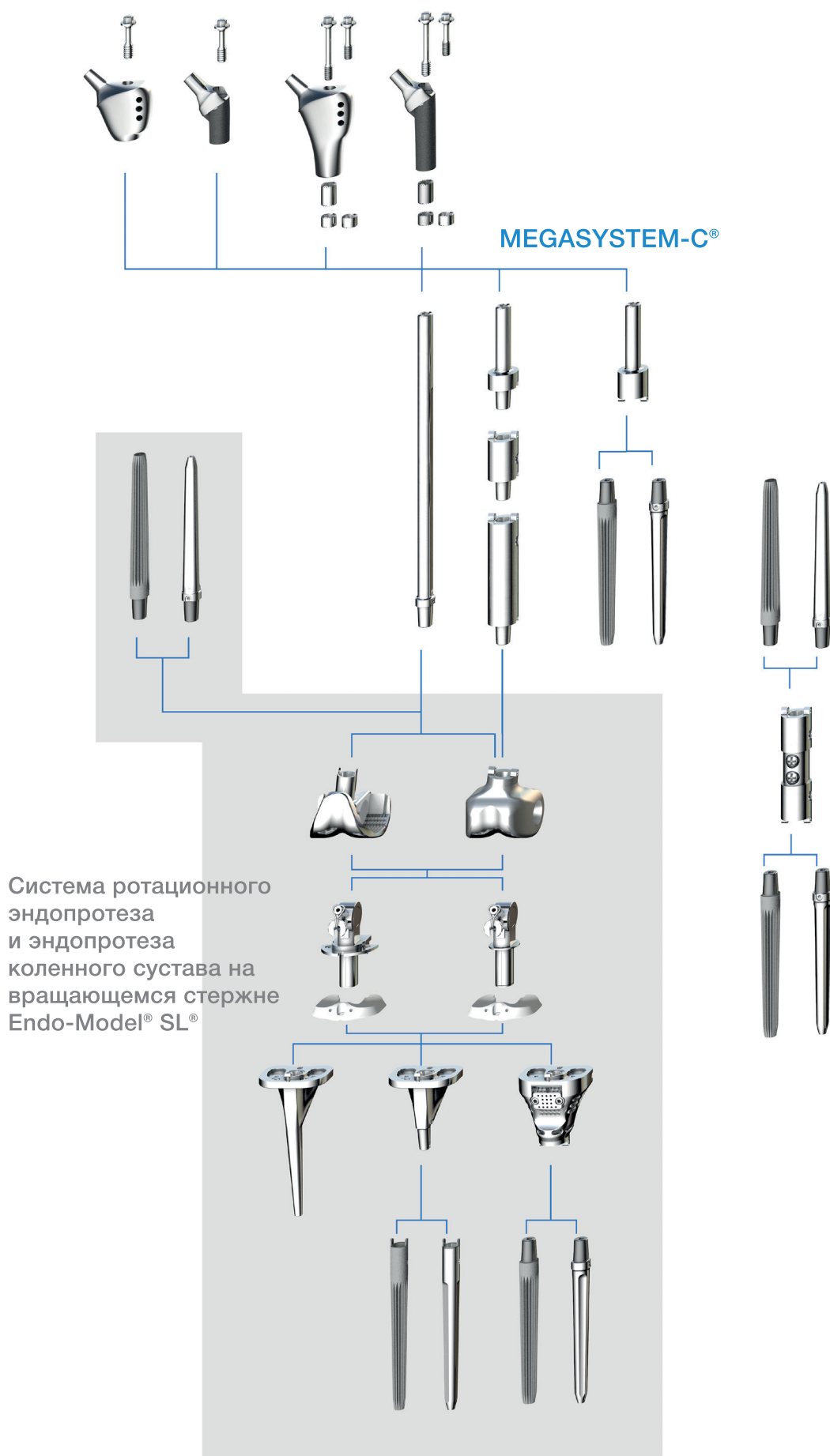
Конструкция модульной системы для ревизионной онкологической хирургии костной ткани и суставов **MEGASYSTEM-C®** была разработана в сотрудничестве с проф. д-ром Капанна из Центра травматологии и ортопедии во Флоренции.

Ввиду высокой модульности система обеспечивает частичное эндопротезирование костной ткани в проксимальном и дистальном отделе бедренной кости с малым шагом, а также тотальное эндопротезирование бедренной кости. В случае с компонентами коленного сустава, в системе **MEGASYSTEM-C®** используется ротационный эндопротез коленного сустава **Endo-Model® SL®**.

Модульность системы позволяет успешно решать интраоперационные проблемы. Изучение биомеханической нагрузки и принципов фиксации, а также применение доказавших свою клиническую эффективность компонентов имплантатов, успешно применяемых на протяжении долгого времени, обеспечивает абсолютную безопасность системы и, следовательно, благоприятные прогнозы результатов операций.

- Максимальная интраоперационная гибкость использования высокомодульных компонентов имплантатов, что снижает расходы на имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу
- Компоненты системы совместимы со стандартными системами имплантатов, такими как система реконструкции тазобедренного сустава MP® и система тотального эндопротезирования коленного сустава Endo-Model®
- Конструкция компонентов коленного сустава основана на продолжительном клиническом опыте применения ротационного эндопротеза коленного сустава Endo-Model®
- Механизм сцепления, используемый в клинической практике на протяжении длительного временного периода
- Цементные и бесцементные компоненты ножки
- Интраоперационное регулирование длины с шагом 10 мм
- Микропористая поверхность имплантата обеспечивает врастание костной ткани
- Простые в использовании инструменты системы







Важная информация об имплантации компонентов MEGASYSTEM-C®

- 1) По сравнению с первичной имплантацией эндопротезов тазобедренного или коленного сустава, состояние костной ткани для фиксации компонентов эндопротеза обычно представляет собой проблему при использовании эндопротезов Мега и зачастую требует компромиссного решения. Срок службы эндопротезов несопоставим со сроком службы первичных суставных эндопротезов.
- 2) Компенсация обширных дефектов костной ткани зачастую связана с ослаблением мягких тканей. Итоговое изменение биомеханики также может отрицательно отразиться на долговечности и функционировании эндопротеза.
- 3) Риск развития инфекции при онкологической или ревизионной хирургии обычно выше, чем при проведении первичных процедур.
- 4) Перед использованием имплантатов MEGASYSTEM-C® необходимо провести тщательное предоперационное планирование.
- 5) Правильное регулирование длины ноги обеспечивает снижение нагрузки на компоненты имплантата, конусные соединения и соединения кость / имплантат.
- 6) Для подсоединения конусных соединений имплантата необходимо всегда использовать инструменты для сборки MEGASYSTEM-C®.
- 7) По возможности объединение конусных соединений должно выполняться не в теле пациента, а на операционном столе MEGASYSTEM-C®.
- 8) Перед скреплением фиксирующего винта и конусного соединения необходимо сначала объединить детали с применением подходящих инструментов для сборки (см. инструкции по применению) (перед завинчиванием компоненты необходимо соединить).
- 9) Перед соединением конусов удостоверьтесь в том, что они сухие и чистые.
- 10) Обычно фиксирующий винт используют с медиальной стороны. Если хирургический доступ затруднен, данные имплантаты позволяют использовать винт с латеральной стороны. Следует использовать только один винт.
- 11) При замене фиксирующего винта всегда необходимо использовать новый винт.
- 12) При ревизионной хирургии по возможности всегда используйте новый компонент имплантата. Если имплантат должен остаться в теле пациента, конус необходимо защитить от повреждений.
- 13) Если конусное соединение было разъединено с помощью инструмента для извлечения (15-8506/42) или если поверхность конуса повреждена, запрещается повторно использовать эти компоненты имплантата.

Стандартная подготовка большеберцовой кости**Интрамедуллярное выравнивание****01**

С помощью шила отмечают место входа (317-658/01), посредством конического сверла (16-3202/00) открывают тибиа́льный канал.

**02**

Помещают конический ример запланированной длины (100, 130 или 160 мм) на рукоятку (16-3210/00). Импакторная пластина (16-3203/00) вводится до щелчка в отверстие римера.

При использовании бесцементных модульных ножек костную ткань рассверливают с увеличением диаметра до тех пор, пока ример не вступит в кортикальный контакт протяженностью примерно 50 мм. Используемый бесцементный компонент имплантата должен соответствовать последнему использованному римеру в отношении длины и диаметра.

В случае с цементными модульными ножками, диаметр римера должен быть по меньшей мере на 2 мм больше диаметра выбранной ножки.

Важные замечания.

Положение импакторной пластины соответствует уровню суставной линии. Запрещается использовать ример с электроинструментами.



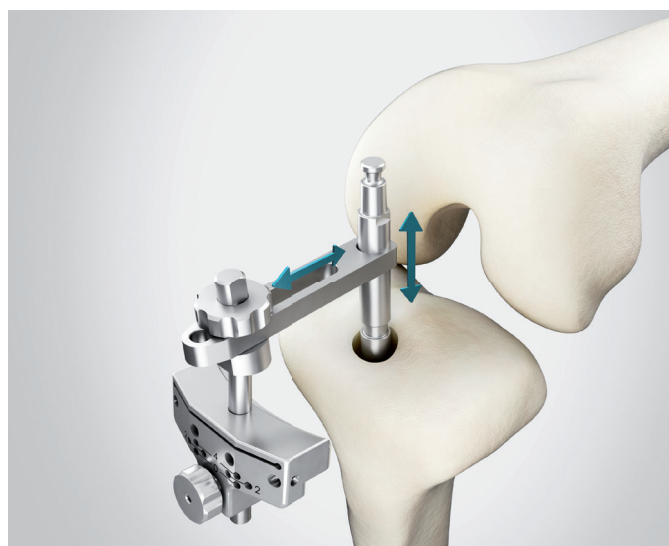
03

После достижения требуемой стабильности рукоятку (16-3210/00) и импакторную пластину (16-3203/00) извлекают.



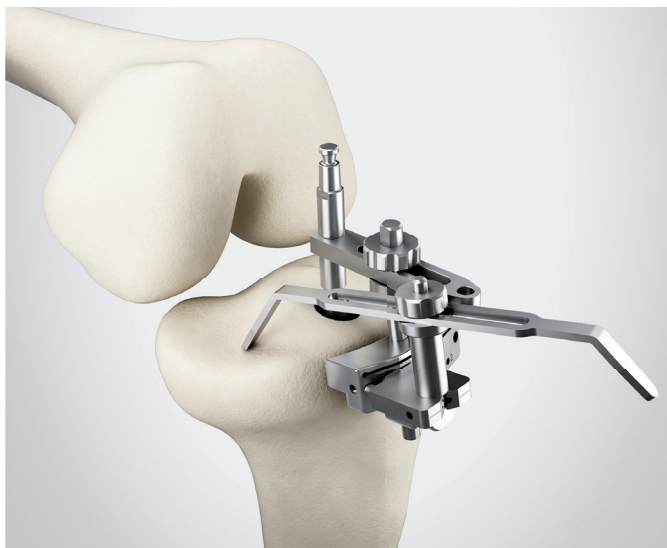
04

Подсоединяют коннектор (16-3212/08) к стержню римера.



05

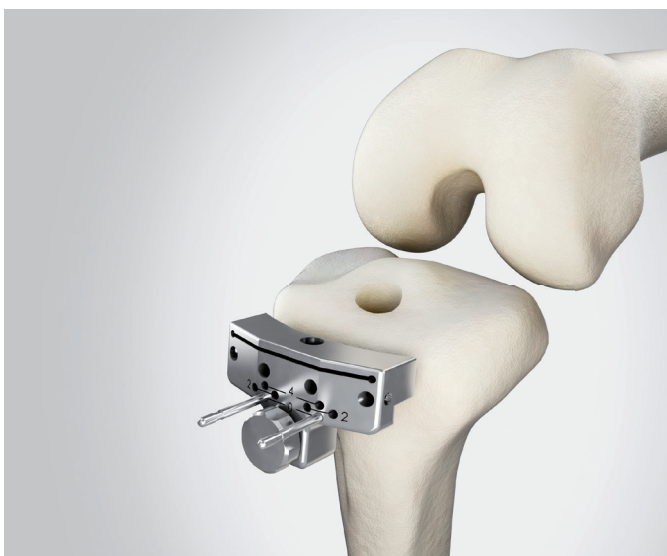
Подсоединяют тибиа́льный опилочный блок (16-3241/00) к передней части коннектора и фиксируют его, затянув винт с накатанной головкой.

Стандартная подготовка большеберцовой кости**06**

Подсоединяют стилус для тибияльного направителя (317-802/52), по возможности медиально. Кончик стилуса с отметкой 10 соответствует уровню резекции при первичной процедуре (уровень резекции 10 мм). Кончик стилуса с отметкой 2 можно использовать при ревизионной хирургии, он соответствует уровню резекции 2 мм. В качестве альтернативы стилус можно не использовать, а уровень резекции установить с помощью резекционного шаблона (317-607/50).

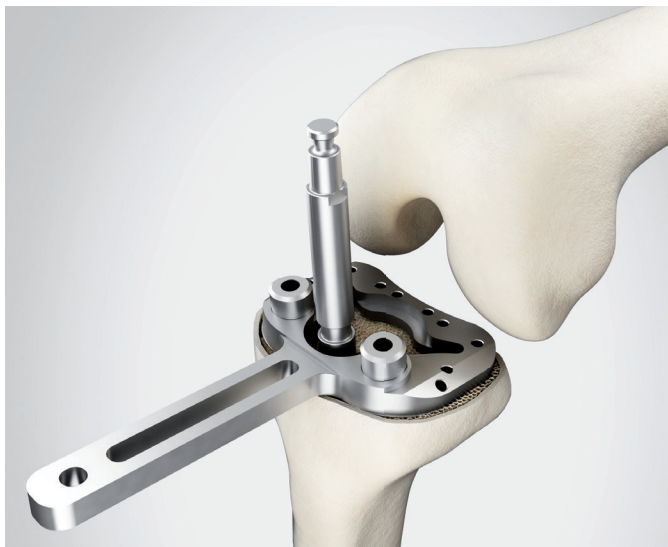
**07**

Тибияльный направитель (16-3241/00) фиксируют на проксимальном отделе большеберцовой кости с помощью двух пинов (317-585/65 или /95) через нижний ряд параллельных отверстий.

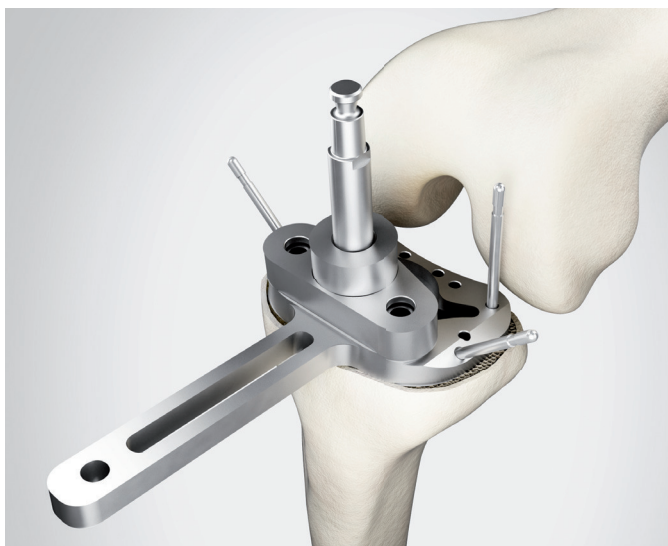
**08**

После извлечения стилуса, коннектора и римера выполняют резекцию кости. Резекцию можно продлить дистально на 2 или 4 мм, сместив тибияльный направитель.

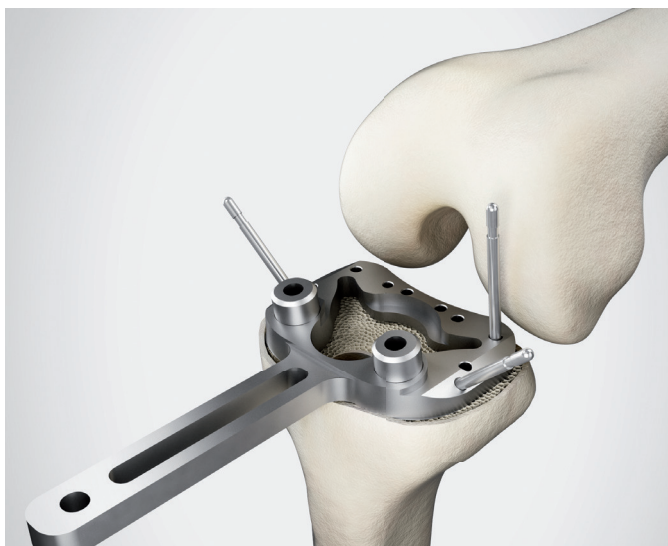
Для достижения правильной геометрии резекции необходимо использовать лезвия пилы толщиной от 1,24 мм до 1,27 мм.

**09**

Последний использованный ример повторно вводят в костномозговую полость. Посредством размещения шаблона для сверления (16-3198/12, /13, /14), который точно соответствует размеру имплантата, определяют окончательный размер имплантата. Важно, чтобы имплантат максимально покрывал поверхность резекции. Следует избегать выступания за кортикальный край большеберцовой кости.

**10**

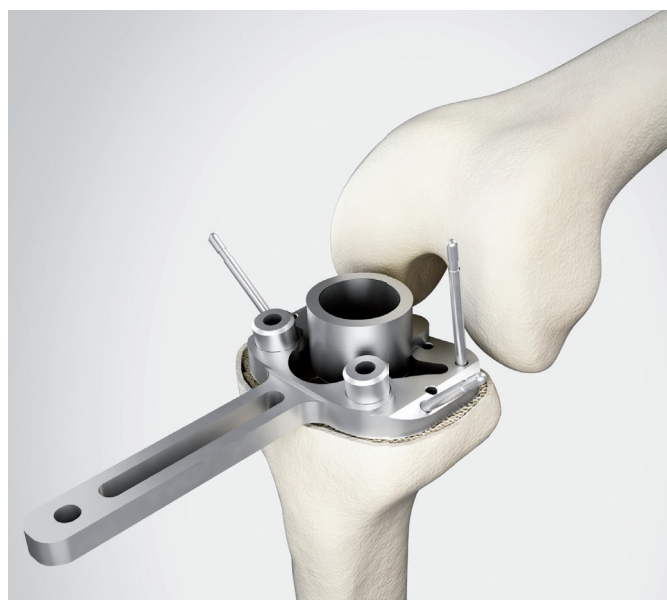
Прибор для выравнивания (16-3266/00) размещают над стержнем римера и подсоединяют к шпилькам шаблона для сверления. После корректировки вращения шаблона для сверления его фиксируют на поверхности резекции минимум двумя пинами.

**11**

Извлекают прибор для выравнивания. Ример также необходимо временно извлечь, а затем установить повторно.

Стандартная подготовка большеберцовой кости**12**

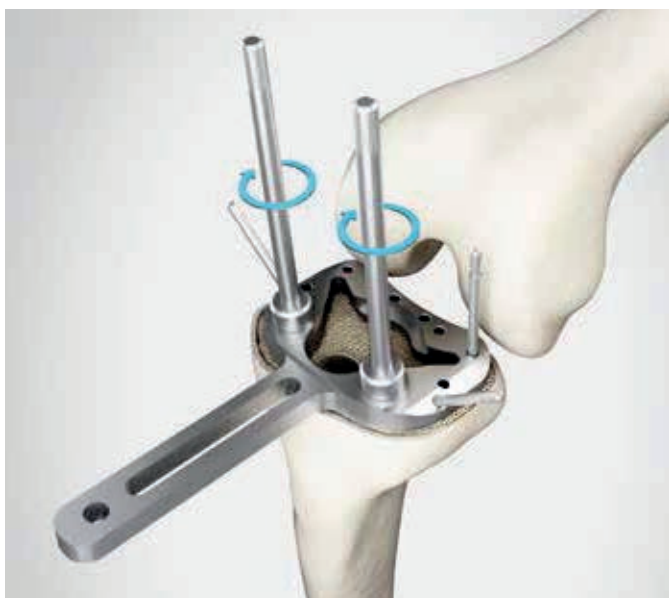
Подсоединяют направлять сверла диаметром 16 мм (16-3267/00) и просверливают проксимальный отдел большеберцовой кости (вручную или автоматически) с помощью сверла 16 мм (16-3207/16) до ограничителя.

**13**

После извлечения направлять сверла 16 мм подсоединяют направлять сверла (16-3270/18, /20, /22), чтобы просверлить центральное отверстие в большеберцовой кости. Направлять сверла должен соответствовать размеру шаблона для сверления.

**14**

Просверливают центральное отверстие в большеберцовой кости с помощью сверла, диаметр которого соответствует диаметру направлятеля сверла (16-3208/18, /20, /22), до ограничителя.

**15**

Направляющие стержни (16-3211/00) ввинчивают в передние резьбовые отверстия шаблона для сверления.

Стандартная подготовка большеберцовой кости**16**

Привинчивают рашпиль (16-3201/02, /03, /04) к проксимальному тибальному рашпилю (16-3199/12, /13, /14) для достижения проксимального контура. Подсоединяют рукоятку (16-3197/00).

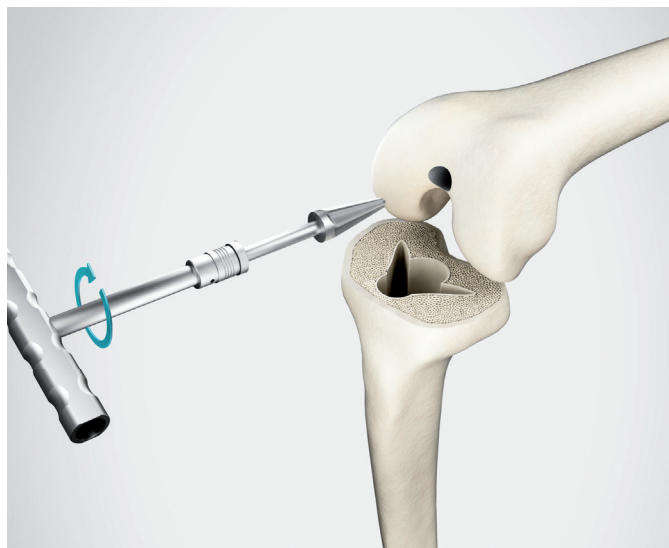
**17**

Тибальный рашпиль устанавливают в направляющие стержни. Выполняется разработка канала в проксимальном метаэпифизе большеберцовой кости, до тех пор, пока упор рашпиля не коснется шаблона для сверления.

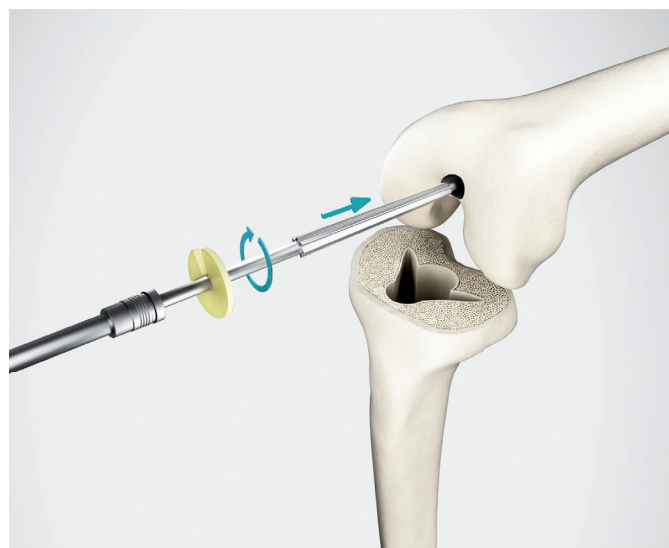


18

Подготовка большеберцовой кости завершена.

Стандартная подготовка бедренной кости**19**

С помощью шила отмечают место входа (317-658/01), посредством конического сверла (16-3202/00) открывают феморальный канал.

**20 + 21**

Помещают ример запланированной длины (100, 130 или 160 мм) на рукоятку (16-3210/00). Импакторная пластина (16-3203/00) вводится до щелчка в отверстие римера.

При использовании бесцементных модульных ножек костную ткань рассверливают с увеличением диаметра римера до тех пор, пока ример не вступит в кортикальный контакт протяженностью примерно 50 мм. Используемый бесцементный компонент имплантата должен соответствовать последнему использованному римеру в отношении длины и диаметра.

В случае с цементными модульными ножками, диаметр римера должен быть по меньшей мере на 2 мм больше диаметра выбранной ножки.

**Важные замечания.**

Положение импакторной пластины соответствует уровню суставной линии. Запрещается использовать ример с электроинструментами.

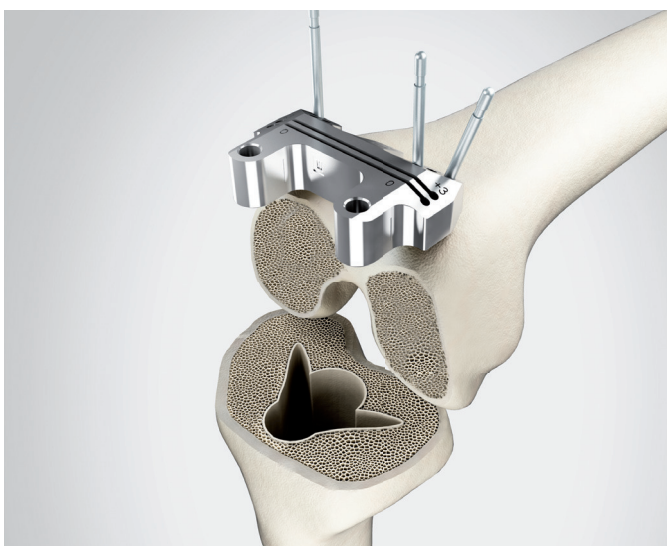
**22**

Извлекают импакторную пластину и подсоединяют инструмент для выравнивания вальгуса (16-3275/00). Необходимо удостовериться в подсоединении правильного инструмента для правой или левой стороны. Слово «левый» (Left) или «правый» (Right) должно располагаться лицом вверх.

**23**

Подходящий опилочный блок (16-3228/02, /03, /04) для дистального отдела бедренной кости, соответствующий ранее определенному размеру, фиксируют на инструменте для выравнивания вальгуса с помощью зажима. Опил можно имитировать с помощью резекционного шаблона (317-607/50).

Для проксимального смещения опи́ла имеется отверстие +3 мм, или же инструмент можно сместить на 2 мм после фиксации пинами.

**24**

После закрепления опилочного блока посредством двух параллельных и одного косого пина, инструмент для выравнивания вальгуса и ример извлекают, затем делают дистальный опил. Для достижения правильной геометрии резекции необходимо использовать лезвия пилы толщиной от 1,24 мм до 1,27 мм.

Стандартная подготовка бедренной кости



25

С помощью инструмента для выравнивания, предназначенного для определения ротации (16-3276/00), устанавливают феморальный имплантат выбранного размера и фиксируют его с помощью пина. Инструмент для выравнивания позволяет установить наружную ротацию под углом 0°, 3° и 5° с учетом контакта с задними отделами мыщелков бедренной кости. В качестве альтернативы наружную ротацию можно скорректировать с помощью линии Уайтсайда, используя небольшой измерительный стержень в центре инструмента. Для ориентации по надмыщелковой линии (линии установки) можно подсоединить небольшие стержни для выравнивания медиально и латерально. Дефицит сгибательного и разгибательного промежутка можно сбалансировать с помощью феморальных сегментов или тибиальных спейсеров.



26

При определении надлежащего положения инструмент фиксируют с помощью двух пинов, введенных в медиальное и латеральное отверстия.



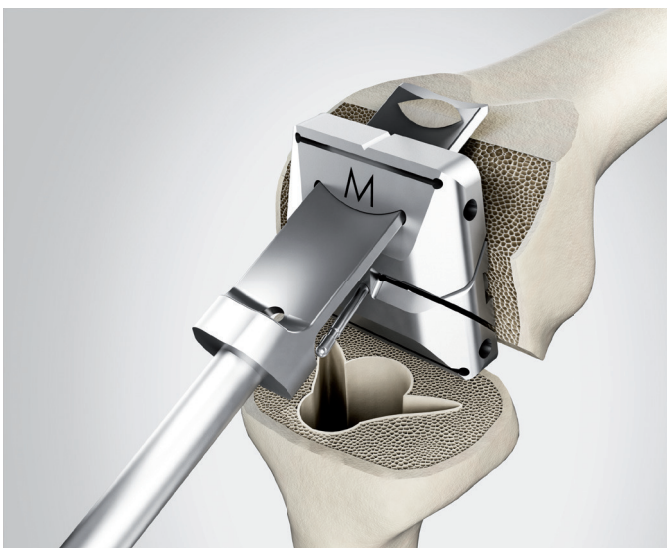
27

После извлечения пинов и инструмента для выравнивания вводят адаптер типа «ласточник хвост» (317-802/36) в углубления, созданные пинами.

**28**

Резекционный блок (16-3250/02, /03, /04) устанавливают к адаптеру типа «ласточник хвост», центральный шестигранный винт фиксируют в выбранном положении с помощью шестигранной отвертки, размер гаечного ключа 2,5 мм (10-5373/01). Для обеспечения дополнительной фиксации можно вставить два пина. Сначала выполняют передний опил, затем дорсальный и, наконец, передний и задний косой опилы.

Для достижения правильной геометрии резекции необходимо использовать лезвия пилы толщиной от 1,24 мм до 1,27 мм.

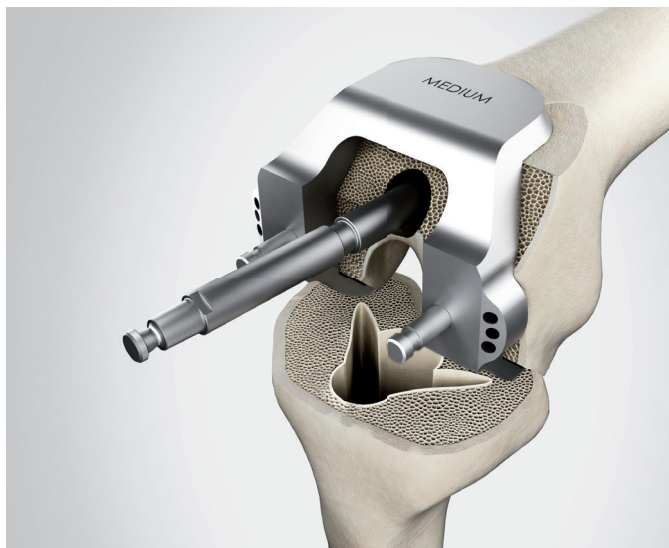
**29**

С помощью долота (317-802/32) создают борозду скольжения для надколенника.

**30**

После подготовки дистального отдела бедренной кости в костномозговой канал повторно вводят последний использованный ример.

Стандартная подготовка бедренной кости



31

На подготовленных поверхностях кости размещают защитную насадку для мыщелков (16-3240/02, /03, /04). Стержень римера образует центр.



32

На шпильки насадки для мыщелка помещают насадку для сверла (16-3213/02, /03, /04) того же размера, что и насадка для мыщелка. Слово «левый» (Left) или «правый» (Right) должно располагаться горизонтально.



33

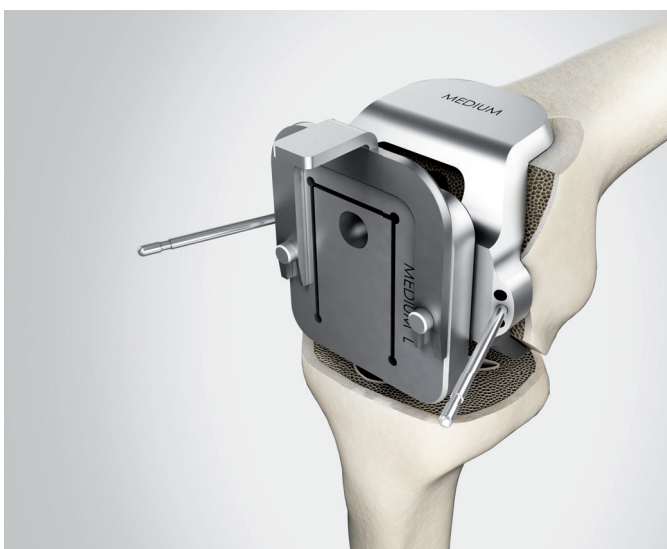
С помощью центральной втулки (16-3281/00) инструменты выравнивают и центрируют относительно стержня римера.

**34**

После выравнивания насадку для сверла фиксируют на насадке для мыщелка с помощью фиксирующего зажима (16-3279/00). Насадку для мыщелка фиксируют на кости с помощью двух пинов. Центральную втулку и ример извлекают. При необходимости насадку для сверла также можно временно извлечь, а затем подсоединить повторно.

**35**

Сверло для бедренной кости диаметром 20 мм (16-3206/20) вводят до упора.

**36**

После отсоединения фиксирующего зажима извлекают насадку для сверла, подсоединяют направитель, размер которого соответствует размеру выбранного эндопротеза (например, 16-3223/02), и повторно фиксируют с помощью фиксирующего зажима. Затем готовят короб бедренной кости с помощью осциллирующей пилы.

Стандартная подготовка бедренной кости



37

Подготовка дистального отдела бедренной кости завершена.



38

Примерочную тибальную ножку и примерочный эндопротез соединяют вместе посредством свинчивания и вводят в подготовленную большеберцовую кость.



39

Примерочную феморальную ножку и примерочный эндопротез соединяют вместе посредством свинчивания и вводят в подготовленную бедренную кость.

**40**

В примерочный тибиа́льный эндопротез вставляют цилиндрическую часть примерочного эндопротеза для соединительных компонентов (16-3196/00). Затем в открытый зажим соединительных компонентов вставляют поперечную ось примерочного феморального эндопротеза. Затем соединение фиксируют, затянув винт с накатанной головкой.

**41**

Посредством разгибания, сгибания и ротации оперированной конечности можно определить длину ноги, а также степень ротации и сгибания.

При наличии дефектов большеберцовой или бедренной кости можно провести реконструкцию суставной линии с помощью феморальных сегментов и (или) проксимальных тибиальных спейсеров.

Запрещено сочетать несколько сегментов или спейсеров: необходимо использовать одну надлежащую высоту. Полиэтиленовые феморальные сегменты и проксимальные тибиальные спейсеры фиксируют на имплантате с помощью костного цемента. Спейсеры Tilastan® фиксируются посредством зажимных винтов, входящих в комплект поставки (описание содержится на стерильной упаковке).

Сборка компонентов тибияльного имплантата**42 + 43**

Тибийные ножки фиксируются с помощью конусного соединения на тибийном компоненте. Необходимо удостовериться в том, что выступы ножек эндопротеза вставлены в правильные отверстия. Затем ножку фиксируют на тибийном компоненте с помощью винта.

Винты можно затягивать только вручную.

Оборотную сторону компонента тибийного эндопротеза покрывают тонким слоем костного цемента, после чего эндопротез вставляют в большеберцовую кость с помощью импактора (16-0018/02).

**44 + 45**

При цементной фиксации временный винт оставляют до тех пор, пока костный цемент не затвердеет, защищая, таким образом, резьбу эндопротеза (излишки костного цемента удаляют). После затвердевания цемента винт удаляют с помощью отвертки (322-145/01).

Компонент эндопротеза, покрытый костным цементом, размещают на бедренной кости посредством легких ударов импактором (317-646/01) до плотной посадки компонента (излишки костного цемента удаляют).



46 + 47

После затвердевания цемента транспортный фиксатор удаляют. Резьбовое соединение ослабляют с помощью отвертки (10-5373/01), легким вращательным движением извлекают фиксатор.



Полиэтиленовый вкладыш помещают на металлический тибиа́льный держатель с помощью инструмента для введения (15-8035/03).



48 + 49

Коннектор с осью вращения помещают на тибиа́льный компонент, затем вставляют и заворачивают полиэтиленовое плато.



Для получения лучшего доступа к винту коннектор слегка поворачивают.

Сборка компонентов тибialного имплантата



50

Соединительный компонент вставляют в межмышцелковое отверстие феморального компонента, затем фиксатор оси удаляют. Компонент слегка сдвигают, пока не будет слышен щелчок оси в соединительной коробке.



51 + 52

Проверяют расположение отверстий.

Когда протезная ось полностью разогнута, отверстия будут находиться на уровне маркировочных стрелок. Если этого не произошло, можно использовать соединительные и разъединяющие щипцы (16-0020/01) для приведения отверстий на требуемый уровень.



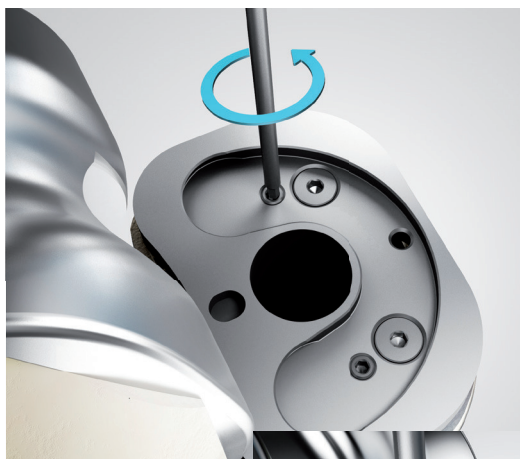


53 + 54

После того как протезную ось разогнули, ее фиксируют с помощью винта. Винт (входит в набор) вставляют в коннектор и затягивают вручную с помощью шестигранной отвертки (64-1181/16).



Вид после сборки.



55 + 56

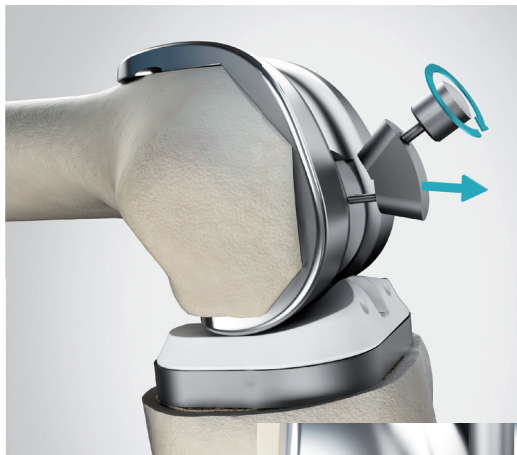
Если запланировано использование эндопротеза коленного сустава на вращающемся стержне, сначала необходимо извлечь винт из тибияльного плато с помощью шестигранной отвертки (64-1181/16).



Коннектор с шарнирной осью помещают на тибияльный компонент.

Затем коннектор заворачивают с помощью шестигранной отвертки (10-5373/01), вставляют полиэтиленовое плато.

Сборка компонентов тибального имплантата



57 + 58

Соединение компонентов и ослабление фиксатора выполняют так же, как и в случае с ротационным эндопротезом.



Завинчивание фиксирующего винта для плато.



59

Фиксация оси с помощью винта.

Эндопротезирование проксимального отдела большеберцовой кости**60**

Резекция проксимального отдела большеберцовой кости на запланированном уровне.

**61**

Помещают ример запланированной длины (100, 130 или 160 мм) на рукоятку (16-3210/00). При использовании бесцементных модульных ножек костную ткань рассверливают с увеличением диаметра до тех пор, пока ример не вступит в кортикальный контакт протяженностью примерно 50 мм. Используемый бесцементный компонент имплантата должен соответствовать последнему использованному римеру в отношении длины и диаметра.

В случае с цементными модульными ножками, диаметр римера должен быть по меньшей мере на 2 мм больше диаметра выбранной ножки.

Важные замечания.

Запрещается использовать ример с электроинструментами.

Эндопротезирование проксимального отдела большеберцовой кости



62

Если запланировано использование углубленного кольца для плоского подсоединения экстрамедуллярной части имплантата к костной ткани, ример вводят глубоко в костномозговой канал, пока режущие края римера не будут находиться на уровне резекции. Рукоятку извлекают и подсоединяют к развертке (16-3205/30).



63

Поверхность резекции рассверливают по всей длине с помощью развертки, которую направляют по стержню римера.



64

Развертку и ример извлекают.



65

Примерочную ножку и примерочный эндопротез для эндопротезирования проксимального отдела большеберцовой кости соединяют вместе посредством свинчивания и вводят в подготовленную большеберцовую кость.



66

Примерочную феморальную ножку и примерочный эндопротез соединяют вместе посредством соединения резьбы и вводят в подготовленную бедренную кость.

Эндопротезирование проксимального отдела большеберцовой кости

**67**

Примерочный феморальный эндопротез собирают, вставляют и соединяют, как описано в разделе «Стандартная подготовка бедренной кости». Посредством разгибания, сгибания и ротации оперированной конечности можно определить длину ноги, а также степень ротации и сгибания.

Эндопротезирование дистального отдела бедренной кости

**68**

В зависимости от показаний к применению эндопротезирование дистального отдела бедренной кости можно продлить с шагом 10 мм после изначальной последующей резекции 30 мм. Подготовку костной ткани проводят в соответствии с описанием выше.

69

В данном случае примерочные эндопротезы для элементов ножки (например, 16-3100/00) собирают между примерочной ножкой и примерочным эндопротезом для эндопротезиро-



вания дистального отдела бедренной кости. В зависимости от длины резекции можно комбинировать разные примерочные эндопротезы для элементов ножки в целях достижения требуемой длины ноги.

При выборе подходящего размера примерочного эндопротеза (для эндопротезирования дистального отдела бедренной кости) и окончательного имплантата необходимо выбирать компонент имплантата максимального размера. Таким образом можно избежать атрофии мягких тканей, которая могла бы осложнить последующие ревизионные процедуры.

Подготовка костной ткани без углубленного кольца (опциональная процедура)



70

Резекция костной ткани в требуемом месте. Затем режущие края примера вводят в костномозговой канал на 10 мм глубже уровня резекции, а уровень резекции подготавливают с помощью ступенчатой развертки (16-3204/18 до диаметра ножки 18 мм, 16-3204/24 для 19 мм и более).

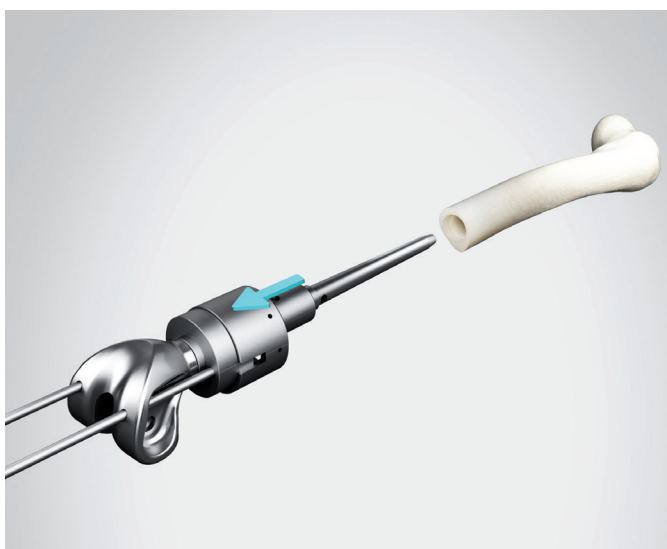


71

Сборка выбранных примерочных эндопротезов.

Подготовка костной ткани без углубленного кольца (опциональная процедура)**72**

Два направляющих стержня (16-3235/00) ввинчивают в переходное кольцо (16-3236/00) и размещают от проксимального отдела до дистального (наоборот в случае с большеберцовой костью) через два отверстия примерочного соединительного компонента.

**73**

Тибиальный направитель для надрезки (16-3237/00) помещают на переходное кольцо таким образом, чтобы насечка и пружина соединились.

**74**

Примерочный эндопротез вводят в костную ткань до окончательного положения. Крайне важно выполнить правильную корректировку вращения примерочного эндопротеза. Переходное кольцо должно быть установлено заподлицо на поверхности резекции.



75

Тибиальный направляющий для надрезки фиксируют с помощью двух пинов. Затем примерочный имплантат и переходное кольцо извлекают.



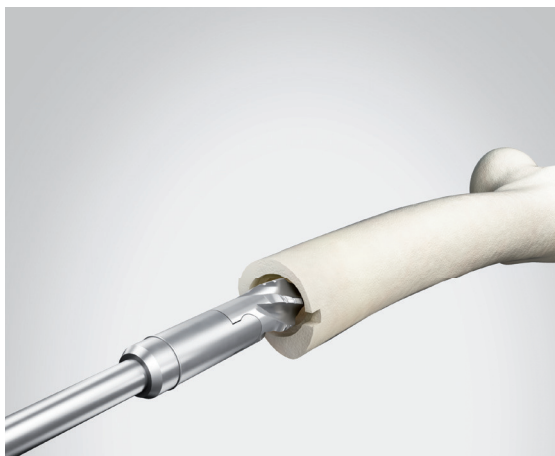
76

Подготовка насечек с помощью осциллирующей пилы.



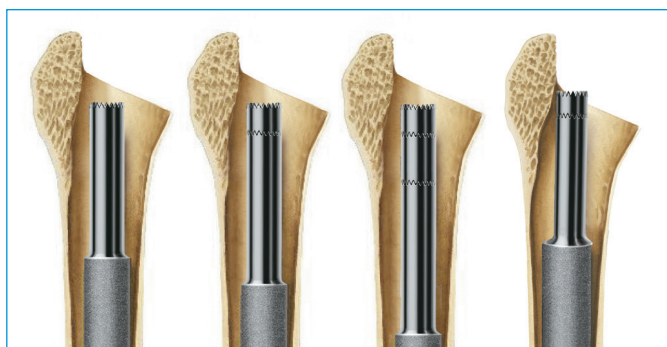
77

Подготовка насечек.

Интрамедуллярная ножка эндопротеза**78 + 79**

Перед имплантацией интрамедуллярных ножек для тотального эндопротезирования бедренной кости костномозговую полость рассверливают с помощью шаровидной развертки или гибкой костномозговой развертки примерно на 1–2 мм более диаметра выбранного эндопротеза (доступны диаметры 14 мм и 16 мм).

Длину интрамедуллярной ножки эндопротеза и уровень резекции тела бедренной кости необходимо выбирать таким образом, чтобы зубчатый механизм для компонентов шейного сегмента находился примерно на 15–20 мм выше малого вертела. Если требуется отрегулировать длину, это можно выполнить с помощью проксимальных спейсеров (172-950/10-20).

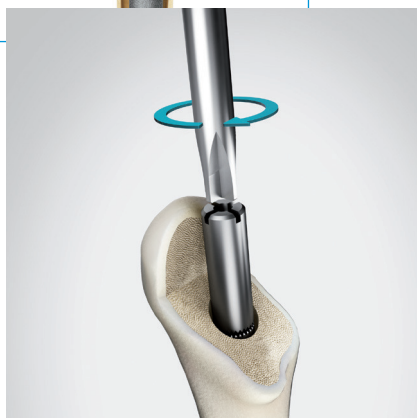
**80 + 81**

Интрамедуллярные ножки эндопротеза можно вставить напрямую с феморальными компонентами, как указано в примере 4 брошюры «Имплантаты и инструменты», или, как показано здесь, в сочетании с элементами стержня. Фиксация в месте резекции также опциональна (углубленное кольцо или насечки).



Проксимальная часть интрамедуллярной ножки эндопротеза после имплантации.



**82 + 83**

Для подготовки метафизарной костномозговой полости используют полую развертку (131-384/01) выбранной длины, подсоединив направлятель сверла со стопором, как показано на рисунке. Направлятель сверла со стопором выполняет функцию ограничителя глубины сверления и одновременно предотвращает повреждение интрамедуллярной ножки эндопротеза.

Привинчивают направлятель сверла со стопором (131-383 или /90) с помощью крестообразной отвертки (16-3290/00).

**84 + 85**

Ложe имплантата подготавливают для компонента шейки с помощью полый развертки (131-384/01).

Затем выбранный компонент шейки проталкивают к интрамедуллярной ножке эндопротеза, выполняют необходимое смещение, фиксируют компонент шейки с помощью примерочного фиксирующего винта (131-397/38 или /58) и шестигранной отвертки (64-8008/02).

**86**

Для пробного вправления используют цветные пластиковые примерочные головки (131-928/01-04, 131-932/01-04, 131-936/01-04) диаметром 28, 32 и 36 мм и с короткой, длинной или экстрадлинной шейкой.

Если требуется удлинить ногу, можно использовать спейсеры в комбинации, показанной на рисунке, при использовании компонентов шейки длиной 65 мм. Для пробного вправления имеются примерочные спейсеры (131-398/10 или /20).

87

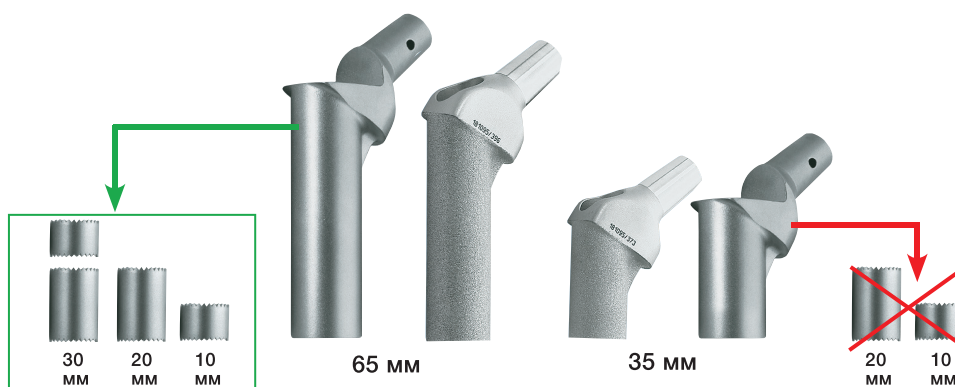
Фиксирующие винты (примерочный компонент + имплантат)

Спейсеры (примерочный компонент + имплантат)

**88**

Компоненты шейки (примерочный компонент + имплантат)

Спейсеры (примерочный компонент + имплантат)



**89 + 90**

После окончательного выравнивания компонента шейки направляющий стержень с линейкой ввинчивают в верхнюю часть шейечного сегмента с помощью шестигранной отвертки (64-8008/02).

Затем предельный направитель (131-376) проводят через направляющий стержень до плеча, как показано на рисунке. Соединение шейечного сегмента и интрамедуллярной ножки эндопротеза считается правильным только тогда, когда край направителя расположен точно у одной из отметок линейки (0, 10, 20 или 30).

**91 + 92**

Для окончательного соединения шейечного сегмента и интрамедуллярных ножек эндопротеза используют проксимальные фиксирующие болты (172-947/38 или /58). Подробное описание использования болтов и сопутствующих инструментов приводится на странице 42.

При утрате проксимального отдела бедренной кости интрамедуллярную ножку эндопротеза можно комбинировать с элементами шейки (цельными), как описано в примере 6 брошюры «Имплантаты и инструменты MEGASYSTEM-C®». Проверяют корректное расположение имплантата и надлежащую фиксацию проксимальных фиксирующих болтов, как описано выше.

Эндопротезирование проксимального отдела бедренной кости



93 + 94

Резекция проксимального отдела бедренной кости в запланированном месте и подготовка костномозговой полости для установки выбранной модели ножки описаны в разделе «эндопротезирование проксимального отдела большеберцовой кости».

После имплантации модульной ножки подсоединение элементов ножки является опциональным.



95 + 96

Подсоединение компонента сцепления для эндопротезирования проксимального отдела бедренной кости, короткого или длинного (15-8512/28 или /30).



Подсоединение шейки (цельной). Имплантат фиксируют, как описано в разделе «Интрамедуллярная ножка эндопротеза».

Межкостный имплантат

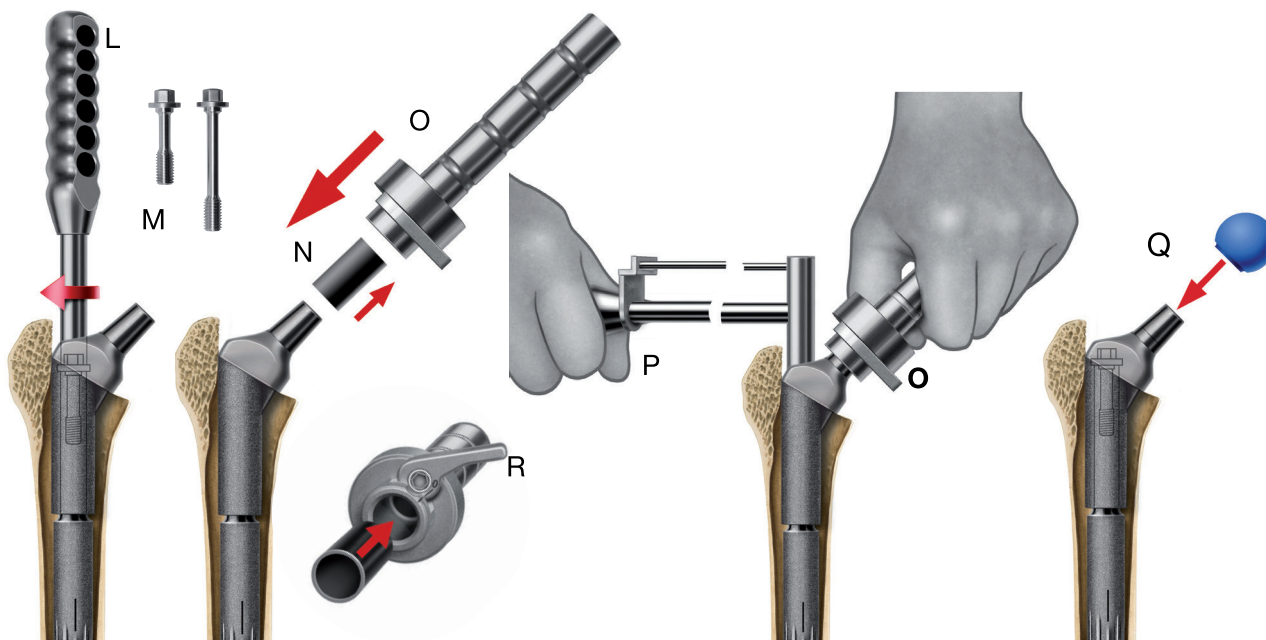


97 + 98

Резекция диафиза бедренной кости в запланированном месте и подготовка костномозговой полости для установки выбранных модульных ножек описаны в разделе «эндопротезирование проксимального отдела большеберцовой кости».

Вид после имплантации межкостных компонентов, как описано в примере 8 брошюры «Имплантаты и инструменты MEGASYSTEM-C®». Два межкостных компонента соединяют, используя крестообразную отвертку (16-3290/00) и прилагаемые винты.



Инструкция по применению проксимальных фиксирующих болтов

Ножка, спейсеры и шейечный сегмент соединяются с помощью проксимального фиксирующего болта 41 мм или 61 мм (M) в зависимости от длины шейечного сегмента и количества спейсеров. Проксимальный фиксирующий болт надежно скрепляет шейечные сегменты MP® и модульную ножку MP®.

В наличии имеется два варианта длины болтов: 41 мм и 61 мм

- Болт 41 мм используется без спейсеров или с одним спейсером 10 мм.
- Болт 61 мм используется с одним спейсером 20 мм или спейсером 10 мм в сочетании со спейсером 20 мм (общая высота: 30 мм).

С помощью отвертки (L) проксимальный фиксирующий болт ввинчивают до упора и слегка затягивают. Затем держатель (O) с пластиковой втулкой (N) подсоединяют к конусу шейечного сегмента и фиксируют с помощью рычага (R).

С помощью ключа (P) вставленный проксимальный фиксирующий болт затягивают дважды до короткой отметки 1 на шкале. Во время затягивания необходимо прочно держать держатель и ключ, чтобы шейечный сегмент оставался на месте без вращения. Затягивание проксимального фиксирующего болта до короткой отметки 1 на шкале соответствует моменту затяжки от 14,5 до 16,3 Нм. Получившееся эластичное расширение болта надежно фиксирует соединение.

Примерочную головку (Q) размещают на конусе шейечного сегмента и проводят окончательное пробное вправление для проверки смещения.

Внимание!

Имплантаты и проксимальные фиксирующие болты LINK® предназначены исключительно для одноразового использования. Запрещается использовать их повторно. Ключ поставляется с сертификатом калибровки. После 250 применений ключ необходимо отправить в компанию WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG для повторной калибровки.

Запрещается использовать ключ для разъединения винтовых соединений, так как это может привести к их повреждению. Прежде чем использовать пластиковую втулку, необходимо удостовериться в ее целостности.

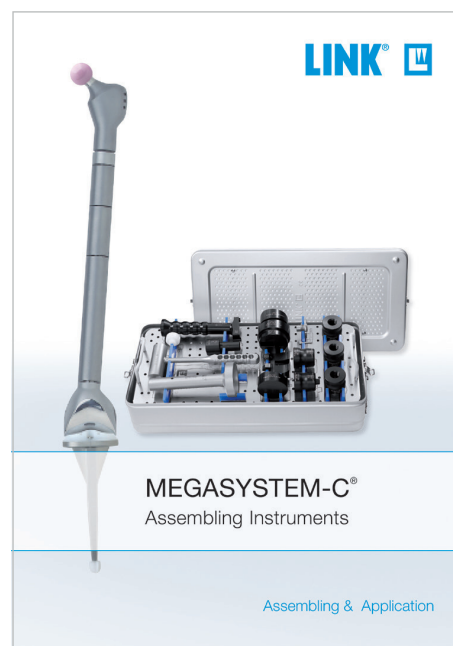


MEGASYSTEM-C®

Онкологическая и ревизионная хирургия

Каталог:

«909_Имплантаты и инструменты»
доступен по запросу.

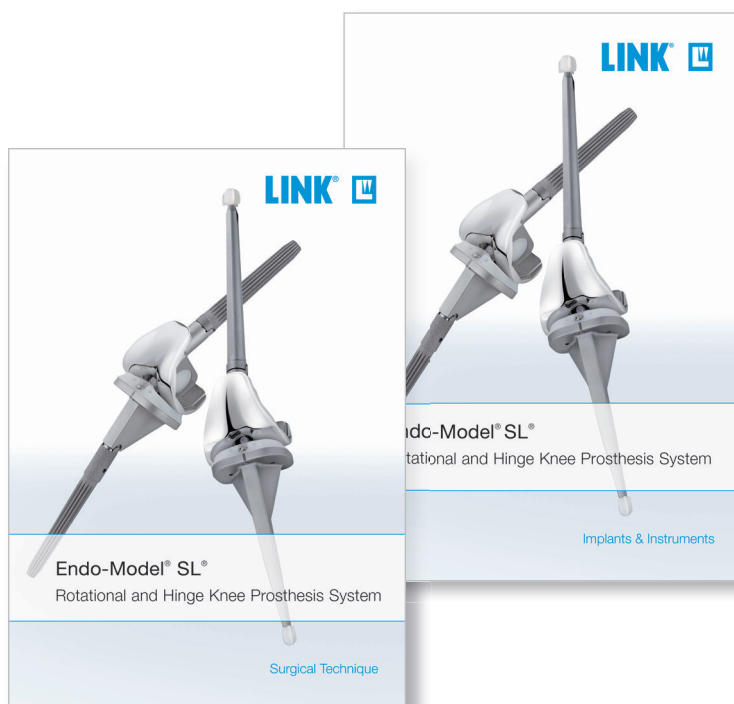


MEGASYSTEM-C®

Онкологическая
и ревизионная система,
инструменты для сборки

Каталог:

«910_Сборка и применение»
доступен по запросу.



Endo-Model® SL®

Система ротационного эндопротеза
и эндопротеза коленного сустава
на вращающемся стержне

Каталоги

«733_Имплантаты и инструменты»,
«733_Хирургическая техника»
доступны по запросу.



Для получения более подробной информации зарегистрируйтесь на сайте mediathek.linkorthopaedics.com.

При использовании наших имплантатов обратите внимание на следующую информацию.

1. Крайне важно подобрать правильный имплантат

Размер и форма костной ткани человека определяют размер и форму имплантата, а также допустимую нагрузку. Имплантаты не предназначены для выдерживания неограниченной физической нагрузки. Нагрузка на имплантат не должна превышать нормальную функциональную нагрузку.

2. Крайне важно обращаться с имплантатом надлежащим образом

Запрещено изменять форму готового имплантата, так как это может отрицательно отразиться на сроке его службы. Запрещается использовать наши имплантаты в комбинации с имплантатами других производителей.

В целях обеспечения безопасной имплантации компонентов необходимо использовать инструменты, указанные в хирургической технике.

3. Запрещается использовать имплантаты повторно

Имплантаты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Использованные имплантаты запрещается применять повторно.

4. Последующее лечение также является важным этапом

Необходимо проинформировать пациента об ограничениях, связанных с имплантатом. Допустимая нагрузка на имплантат несопоставима с нагрузкой на здоровую костную ткань!

5. Имплантаты поставляются в стерильной упаковке, если не указано иное

Обратите внимание на следующие условия хранения упакованных имплантатов:

- Следует избегать значительных или резких перепадов температуры.
- Стерильные имплантаты в оригинальной целостной защитной упаковке можно хранить в капитальных зданиях до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Запрещается подвергать их воздействию мороза, влаги, прямых солнечных лучей или механическому повреждению.
- Имплантаты можно хранить в оригинальной упаковке в течение периода до пяти лет с даты производства. Дата истечения срока годности указана на маркировке изделия.
- Запрещается использовать имплантат в случае повреждения упаковки.

6. Важно обеспечить отслеживаемость

Для обеспечения отслеживаемости используйте предоставленные наклейки для документов.

7. Более подробную информацию о составе материала можно получить у производителя по запросу.

Следуйте инструкциям по применению!

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG, Гамбург, Германия

Содержание данного каталога, включая текст, изображения и данные, защищено законом. Частичное или полное использование содержания, не разрешенное законом, возможно только с нашего предварительного согласия. В частности, это относится к любому воспроизведению, редактированию, переводу, публикации, сохранению, обработке или передаче содержания, хранящегося в базах данных или на других электронных носителях или в системах. Информация в каталоге предоставлена исключительно для описания изделий и не является гарантией.

Описанная хирургическая техника представлена на основании наших знаний и опыта, тем не менее, ответственность за выполнение надлежащего анализа всех особенностей в каждом конкретном случае несет хирург.

Вся информация, представленная в каталоге, является справочной и предназначена для профессионалов здравоохранения. Вся продукция, представленная в каталоге, должна применяться под контролем врача и назначаться врачом. Подробные данные по представленным продуктам Вы можете получить в представительстве компании по адресу:

ООО «Линк Ортопедик Ист»

117447, г. Москва, ул. Винокурова, 30
+7 (495) 137 0753
info@linkorthorussia.com
www.linkorthorussia.com

