



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор  
АО «Имплант МТ»



*С.В. Скворцова*

С.В. Скворцова

14

09

2026 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № ИП 49346483.020

медицинского изделия

### «ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026»

Дата введения: 14 09 2026 г.

Номер ревизии: 2

Дата первоначального введения: 08 сентября 2017 г.

## Оглавление

|    |                                                                                                               |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | Основные сведения об изделии .....                                                                            | 3  |
| 2  | Назначение .....                                                                                              | 3  |
| 3  | Показания к применению .....                                                                                  | 3  |
| 4  | Противопоказания к применению .....                                                                           | 3  |
| 5  | Побочные эффекты .....                                                                                        | 4  |
| 6  | Меры предосторожности и особенности применения эндопротезов .....                                             | 4  |
| 7  | Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия                                               | 5  |
| 8  | Основные технические характеристики .....                                                                     | 6  |
| 9  | Требования к утилизации .....                                                                                 | 12 |
| 10 | Сведения о рекламациях .....                                                                                  | 12 |
| 11 | Комплектность медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026»..... | 13 |
| 12 | Применяемые символы на индивидуальной и потребительской упаковке изделий .....                                | 22 |
| 13 | Предоперационное планирование .....                                                                           | 23 |
| 14 | Определение укорочения конечности .....                                                                       | 24 |
| 15 | Выбор размера и определение положения вертлужного компонента эндопротеза .....                                | 24 |
| 16 | Выбор размера и определение положения бедренного компонента эндопротеза .....                                 | 25 |
| 17 | Технология хирургической операции с применением эндопротезов бесцементной фиксации .....                      | 26 |
| 18 | Установка ревизионных эндопротезов.....                                                                       | 38 |
| 19 | Технология хирургической операции с применением эндопротезов цементной фиксации.....                          | 41 |
| 20 | Перечень применяемых стандартов .....                                                                         | 53 |
| 21 | Ответственность .....                                                                                         | 54 |
|    | Приложение А .....                                                                                            | 55 |

## **1. Основные сведения об изделии**

1.1 Изготовитель: Акционерное общество «Имплантаты Материалы Технологии» (АО «Имплант МТ»), Россия, 121552, г. Москва, ул. Оршанская, д. 5, помещ. 146.

8-495-7-403-403

amt@implants.ru

1.2 Медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026» (далее – эндопротезы, изделие) является изделием одноразового применения, имплантируется в клинических условиях и длительно эксплуатируется в организме человека.

1.3 Область применения – травматология и ортопедия.

1.4 Эндопротезы поставляются в стерильном виде. Метод стерилизации газовый – окисью этилена.

1.5 Изделие относится к неактивным хирургическим имплантатам одноразового применения.

1.6 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 2б в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630.

1.7 Условия эксплуатации: предназначены для применения во внутренней среде организма при температуре от 32°C до 42°C.

1.8 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 10 лет с даты установки пациенту.

1.9 Эндопротезы не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

1.10 Эндопротезы должны храниться в заводской индивидуальной упаковке в защищенном от пыли, солнечных лучей и атмосферных воздействий условиях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Условия хранения: температура от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха не более 80%.

## **2. Назначение**

Медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026» предназначено для эндопротезирования поврежденного тазобедренного сустава с целью восстановления опорной и двигательной функций нижних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний, последствий травм и для ревизионной артропластики в условиях лечебных учреждений ортопедического профиля.

Потенциальные потребители

Эндопротезы предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом (хирургами, хирургами-ортопедами) в условиях стерильного хирургического блока специализированных лечебных учреждений, в травматологических и ортопедических отделениях многопрофильных больниц.

Предполагаемая группа пациентов

Пациенты без возрастных ограничений с любым телосложением, нуждающиеся в замене тазобедренного сустава.

## **3. Показания к применению**

- остеоартроз тазобедренного сустава: идиопатический, посттравматический, диспластический, вторичный (по причине иных заболеваний соединительной ткани);
- протрузионный коксартроз;
- асептический некроз головки бедренной кости;
- острый травматический перелом шейки бедренной кости;
- артропатия с поражением тазобедренного сустава;
- нестабильность эндопротезов после первичной артропластики;
- анкилоз тазобедренного сустава;
- дисплазии, врожденные аномалии.

## **4. Противопоказания**

### **4.1 Абсолютными противопоказаниями к применению эндопротезов являются:**

- мышечная гипотрофия, нервно-мышечные поражения или сосудистая недостаточность в пораженной конечности;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность III ст., сложные расстройства сердечного ритма, нарушения проводимости – атрио-вентрикулярная блокада III ст. с нарушением гемодинамики, трехпучковая блокада);
- патология аппарата внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью II-III ст.;
- не поддающаяся коррекции патология эндокринной системы;

- воспалительный процесс в области тазобедренного сустава;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- техническая невозможность установки эндопротеза (искривленный или очень узкий костномозговой канал бедренной кости, тонкие тазовые кости, грубые дефекты бедренной кости и вертлужной впадины);
- гемипарез на стороне предполагаемой операции;
- подозреваемая или установленная аллергия на металл или его непереносимость;
- остеопороз;
- высокая вероятность успеха другого типа реконструктивной хирургии или другого вида лечения;
- беременность.

#### **4.2 Относительными противопоказаниями к применению эндопротезов являются:**

- наличие острой патологии со стороны внутренних органов;
- обострение или декомпенсация хронических соматических заболеваний;
- ожирение III ст.;
- гормональная остеопатия;
- заболевание мочевыделительной системы с нарушением азотвыделительной функции почек (почечная недостаточность II-III ст.);
- наличие печеночной недостаточности II-III ст.;
- остеомалация;
- резорбция костной ткани;
- злоупотребление алкоголем или наркотиками.

### **5. Побочные эффекты**

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- аллергическая реакция на металл или инородное тело;
- вывих, подвывих, недостаточный диапазон движений, нежелательное укорочение или удлинение соответствующих конечности в результате неоптимального расположения имплантата;
- металлоз (осложнение после вживления металлического имплантата в организм человека);
- послеоперационная инфекция, боль в области операционной раны, нарушение кровотока, приводящее к некрозу мягких тканей;
- ранняя и поздняя инфекция;
- шум при изменении положения конечности;
- гетеротопическая оссификация;
- чрезмерный износ или ослабление фиксации имплантата. Раннее механическое ослабление фиксации может возникать по причине недостаточной изначальной фиксации, латентной инфекции, преждевременной нагрузки на эндопротез. Позднее ослабление фиксации может возникать из-за травм, инфекций, биологических осложнений, включая остеолит, или механических проблем;
- поломка компонентов эндопротеза;
- повреждение нервных окончаний, мягких и костных тканей вследствие хирургической травмы;
- перипротезный перелом;
- сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, легочную эмболию и остановку сердца;
- гематома / отек и длительное заживление ран;
- флебит.

**ВАЖНО:** для коррекции некоторых из этих потенциальных побочных эффектов возможно повторное хирургическое вмешательство, в том числе ревизионная артропластика.

### **6. Меры предосторожности и особенности применения эндопротезов**

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры,

включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами, решающими успех применения системы хирургом.

Запрещены любые механические воздействия на изделие, не предусмотренные порядком применения. Даже незначительные повреждения изделий могут привести к их поломке. Поврежденные изделия должны быть немедленно утилизированы.

Физическая активность пациента в послеоперационном периоде должна быть ограничена. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не обладает такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, что и нормальный здоровый сустав, и о том, что имплантат может ломаться или повреждаться при интенсивной физической активности или травме, а также привести к разрыхлению кости, увеличению срока или отсутствию приживления имплантируемой конструкции.

Избыточный вес пациента также может вызывать преждевременное разрушение имплантата.

При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов из указанных в ТУ материалов (титановые сплавы) безопасны для пациента. Для изделий из титановых сплавов применение МРТ возможно (Ti – парамагнитный материал).

## **7. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия**

Варианты исполнения медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава» включают в себя: ножки плоские стандартные бесцементной фиксации, ножки плоские латерализованные бесцементной фиксации, ножки плоские ревизионные бесцементной фиксации; ножки клиновидные цементной фиксации; головки для тотального эндопротезирования; чаши бесцементной фиксации; заглушки; вкладыши с козырьком; вкладыши, удерживающие головку во впадине; чаши полнопрофильные цементной фиксации; головки для частичного эндопротезирования; кольца антипротрузионные; кольца ацетабулярные укрепляющие; винты спонгиозные; дистальные направляющие.

Ножки плоские стандартные бесцементной фиксации предназначены для замены шейки бедренной кости при артропластике тазобедренного сустава. Ножки плоские латерализованные бесцементной фиксации применяются при несостоятельности связочного аппарата и/или дефиците костной ткани для обеспечения большей стабильности и более надежной фиксации компонента. Ножки плоские ревизионные бесцементной фиксации применяются при несостоятельности ножки эндопротеза после первичной артропластики. Ножки клиновидные цементной фиксации предназначены для замены шейки бедренной кости при артропластике тазобедренного сустава.

Головки для тотального эндопротезирования предназначены для замены головки бедренной кости. Головка присоединяется плотной конусной посадкой к конусу шейки любой из перечисленных ножек и сочленяется с полусферической внутренней поверхностью чаши полнопрофильных цементной фиксации, вкладыша с козырьком, вкладыша, удерживающего головку во впадине для чаши бесцементной фиксации.

Чаши бесцементной фиксации предназначены для восстановления вертлужной впадины тазовой кости.

Заглушка предназначена для закрытия установочного отверстия в чашах бесцементной фиксации.

Вкладыши с козырьком предназначены для создания артикуляционной поверхности для головки для тотального эндопротезирования при артропластике тазобедренного сустава.

Вкладыши, удерживающие головку во впадине, предназначены для создания артикуляционной поверхности для компонента головки для тотального эндопротезирования при артропластике тазобедренного сустава при несостоятельности связочного аппарата для обеспечения большей стабильности и более надежной фиксации имплантата.

Чаши полнопрофильные цементной фиксации предназначены для восстановления вертлужной впадины тазовой кости.

Головки для частичного эндопротезирования предназначены для замены головки бедренной кости. Головка присоединяется к конусу шейки любой из перечисленных ножек.

Кольца антипротрузионные предназначены для восстановления вертлужной впадины и применяются при протрузии дна вертлужной впадины и в случаях с большими дефектами дна или крыши вертлужной впадины, а также при ревизионном протезировании вертлужной впадины.

Кольца ацетабулярные укрепляющие предназначены для восстановления вертлужной впадины и применяются при недостаточном объеме костной ткани, а также при ревизионном протезировании вертлужной впадины.

Винты спонгиозные предназначены для обеспечения первичной фиксации чаши бесцементной фиксации (при необходимости), кольца ацетабулярного укрепляющего и антипротрузионного.

Дистальные направляющие предназначены для централизации в цементной мантии в дистальном

отделе канала бедренной кости ножек клиновидных цементной фиксации.

Все перечисленные компоненты могут быть установлены как с правой, так и с левой стороны.

Предупреждения:

1 Хирурги обязаны предупреждать пациентов о потенциальных побочных действиях, ограничениях после установки металлических имплантатов и необходимости следовать инструкциям врача в отношении последующей реабилитации и лечения.

2 Правильные выбор, установка и фиксация компонентов эндопротеза являются критическими факторами, которые влияют на срок их службы.

3 Установка эндопротеза производится только после полной оценки состояния пациента, после тщательного планирования операции в том числе с оценкой необходимых параметров имплантируемого изделия.

4 Для предоперационного планирования рекомендуется применение шаблонов компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и рентгенографических снимков тазобедренного сустава.

## 8. Основные технические характеристики

8.1 Ножки бесцементной и цементной фиксации, чаши бесцементной фиксации и головки для тотального и частичного эндопротезирования, винты изготавливаются из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807.

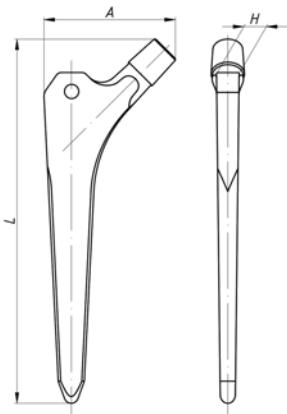
8.2 Кольца антипротрузионные и ацетабулярные укрепляющие, пористая поверхность чаш, рентгеноконтрастные кольца изготавливаются из титана марки ВТ1-0 по ГОСТ 27265.

8.3 Вкладыш с козырьком, чаша полнопрофильная цементной фиксации, вкладыш, удерживающий головку во впадине, изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ГОСТ Р ИСО 5834-2, ISO 5834-2.

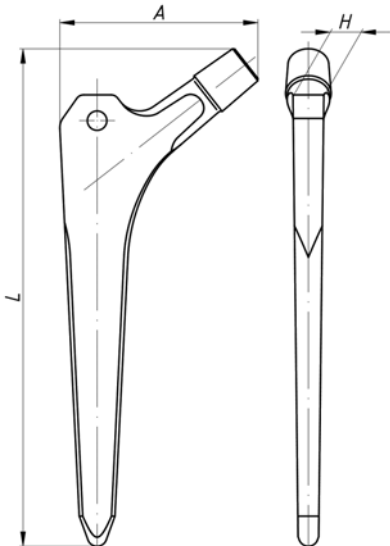
8.4 Срок годности стерильных эндопротезов 5 лет с даты стерилизации.

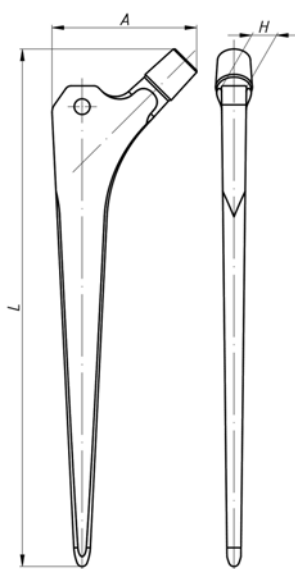
8.5 Влияние электромагнитного поля на изделие: все металлические компоненты изделия изготовлены из титановых сплавов, которые являются парамагнетиками и безопасны для пациентов при проведении МРТ.

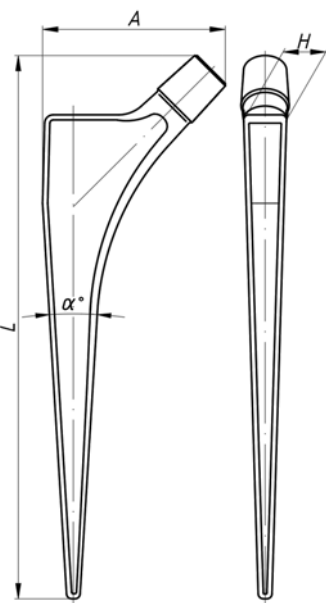
Таблица 1 – Технические характеристики вариантов исполнения

|  | Наименование                                       | A, мм<br>±1 | L, мм<br>±2 | H, мм<br>±0,5 | Масса, г<br>±10% |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|------------------|
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 7  | 49,9        | 137,2       | 8,8           | 76               |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 8  | 51,5        | 141,9       | 8,8           | 83               |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 9  | 53,1        | 146,7       | 8,9           | 90               |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 10 | 55,4        | 154,2       | 9,5           | 105              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 11 | 57,6        | 161,8       | 10,2          | 123              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 12 | 59,8        | 169,3       | 10,8          | 142              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 13 | 62,1        | 176,9       | 11,4          | 164              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 14 | 64,3        | 184,5       | 12,1          | 188              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 15 | 66,5        | 192         | 12,7          | 214              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 16 | 68,8        | 199,6       | 13,3          | 242              |
|                                                                                     | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 17 | 71          | 207,2       | 14            | 274              |

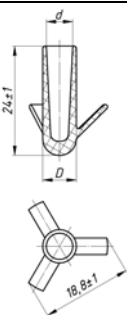
|  | Наименование                                            | A, мм<br>±1 | L, мм<br>±2 | H, мм<br>±0,5 | Масса, г<br>±10% |
|--|---------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|------------------|
|  | Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 7L | 55,8        | 137,3       | 8,8           | 78               |
|  | Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 8L | 57,4        | 142,1       | 8,8           | 85               |

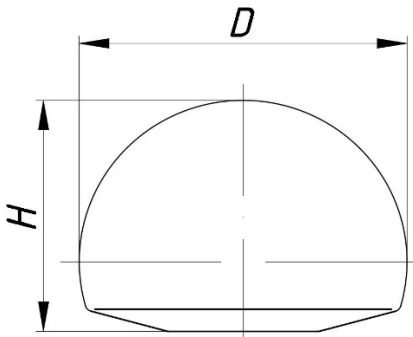
|                                                                                   |                                                             |      |       |      |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------|-------|------|-----|
|  | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 9L  | 59   | 146,8 | 8,9  | 92  |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 10L | 61,2 | 154,4 | 9,5  | 108 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 11L | 63,4 | 161,9 | 10,2 | 126 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 12L | 65,7 | 169,5 | 10,8 | 146 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 13L | 67,9 | 177   | 11,4 | 167 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 14L | 70,1 | 184,6 | 12,1 | 191 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 15L | 72,4 | 192,2 | 12,7 | 217 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 16L | 74,6 | 199,8 | 13,3 | 246 |
|                                                                                   | Ножка плоская латерализованная<br>бесцементной фиксации 17L | 76,8 | 207,3 | 14   | 277 |

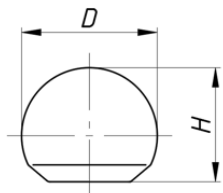
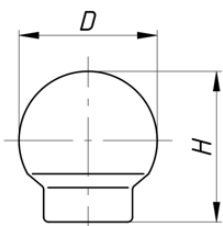
|                                                                                    |                                                        |             |             |               |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|------------------|
|  | Наименование                                           | A, мм<br>±1 | L, мм<br>±2 | H, мм<br>±0,5 | Масса, г<br>±10% |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 9R  | 53,1        | 193,7       | 8,9           | 99               |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 10R | 55,4        | 199,2       | 9,5           | 116              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 11R | 57,6        | 204,7       | 10,2          | 136              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 12R | 59,8        | 210,2       | 10,8          | 157              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 13R | 62,1        | 215,7       | 11,4          | 181              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 14R | 64,3        | 221,2       | 12,1          | 206              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 15R | 66,5        | 226,7       | 12,7          | 234              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 16R | 68,8        | 232,2       | 13,3          | 265              |
|                                                                                    | Ножка плоская ревизионная<br>бесцементной фиксации 17R | 71          | 237,7       | 14            | 298              |

|                                                                                     |                                             |             |             |               |            |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|-------------|---------------|------------|------------------|
|  | Наименование                                | A, мм<br>±1 | L, мм<br>±2 | H, мм<br>±0,5 | α, °<br>±1 | Масса, г<br>±10% |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 5S  | 53          | 159,4       | 12,5          | 5,5        | 97               |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 7S  | 53,4        | 159,4       | 12,5          | 7          | 104              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 7M  | 60,4        | 166,5       | 12,9          | 7          | 123              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 9S  | 55,4        | 159,4       | 12,5          | 9          | 113              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 9M  | 62,4        | 166,5       | 12,9          | 9          | 133              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 9L  | 69,5        | 173,6       | 13,3          | 9          | 156              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 11S | 57,3        | 159,4       | 12,5          | 11         | 123              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 11M | 64,4        | 166,5       | 12,9          | 11         | 143              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 11L | 71,5        | 173,6       | 13,3          | 11         | 167              |
|                                                                                     | Ножка клиновидная                           | 66,5        | 166,5       | 12,9          | 13         | 156              |

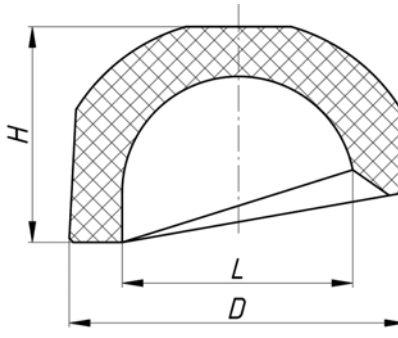
|  |                                             |      |       |      |    |     |
|--|---------------------------------------------|------|-------|------|----|-----|
|  | цементной фиксации 13М                      |      |       |      |    |     |
|  | Ножка клиновидная<br>цементной фиксации 13L | 73,5 | 173,6 | 13,3 | 13 | 180 |

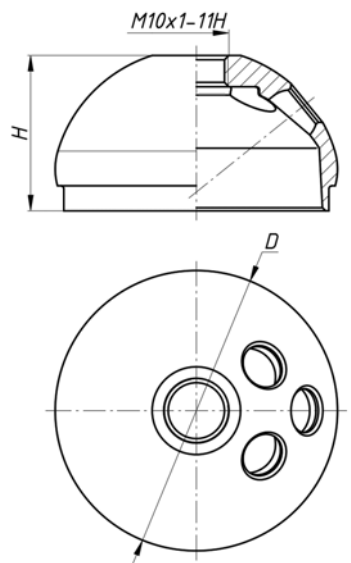
|  | Наименование               | D, мм<br>±0,5 | d, мм<br>±0,5 | Масса, гр<br>±10% |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|---------------|-------------------|
|                                                                                   | Дистальная направляющая 5  | 7             | 5,5           | 0,6               |
|                                                                                   | Дистальная направляющая 7  | 7             | 5,5           | 0,6               |
|                                                                                   | Дистальная направляющая 9  | 8             | 6,5           | 0,7               |
|                                                                                   | Дистальная направляющая 11 | 8             | 6,5           | 0,8               |
|                                                                                   | Дистальная направляющая 13 | 8,5           | 7             | 0,9               |

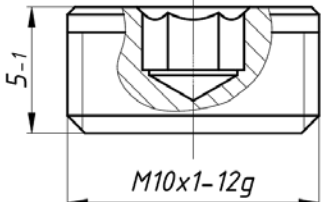
|  | Наименование                                    | D, ±0,5, мм | H, h14, мм | Масса, г,<br>±10% |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|------------|-------------------|
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 40 | 40          | 29,5       | 110               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 42 | 42          | 30,5       | 130               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 44 | 44          | 31,5       | 148               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 46 | 46          | 32,5       | 168               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 48 | 48          | 33,5       | 178               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 50 | 50          | 34,5       | 200               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 52 | 52          | 35,5       | 220               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 54 | 54          | 36,5       | 246               |
|                                                                                    | Головка для частичного<br>эндопротезирования 56 | 56          | 37,5       | 278               |

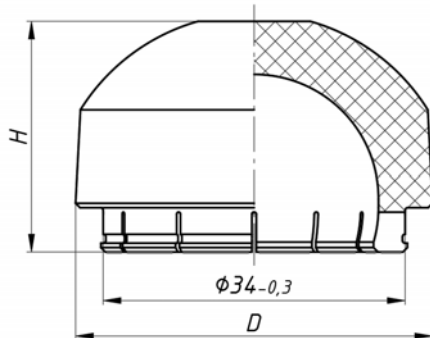
|  <p>Исп. 1</p>  <p>Исп. 2</p> | Наименование                                       | D, мм<br>-0,2 | H, мм<br>h12 | Масса, г<br>±10% | Исполнение |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------|--------------|------------------|------------|
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 28S   | 28            | 23,5         | 35               | 1          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 28М   | 28            | 23,5         | 36               | 1          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 28L   | 28            | 23,5         | 38               | 1          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 28XL  | 28            | 30,5         | 42               | 2          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 28XXL | 28            | 30,5         | 43               | 2          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 32S   | 32            | 25,5         | 54               | 1          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 32М   | 32            | 25,5         | 54               | 1          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 32L   | 32            | 25,5         | 54               | 1          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 32XL  | 32            | 32,5         | 59               | 2          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального<br>эндопротезирования 32XXL | 32            | 32,5         | 60               | 2          |
|                                                                                                                                                                                                     | Головка для тотального                             | 36            | 27           | 74               | 1          |

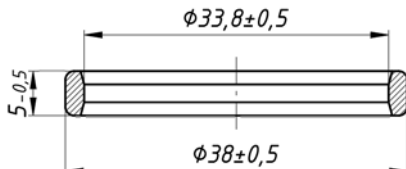
|  |                                                 |    |      |    |   |
|--|-------------------------------------------------|----|------|----|---|
|  | эндопротезирования 36S                          |    |      |    |   |
|  | Головка для тотального эндопротезирования 36M   | 36 | 27,5 | 76 | 1 |
|  | Головка для тотального эндопротезирования 36L   | 36 | 28   | 78 | 1 |
|  | Головка для тотального эндопротезирования 36XL  | 36 | 35,5 | 85 | 2 |
|  | Головка для тотального эндопротезирования 36XXL | 36 | 36   | 88 | 2 |

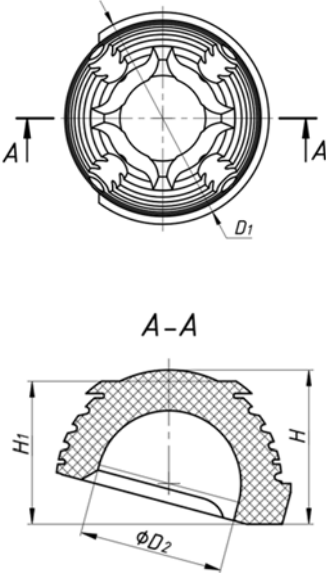
|                                                                                    |                              |               |             |             |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|-------------|-------------|------------------|
|  | Наименование                 | D, мм<br>±0,5 | H, мм<br>-1 | L, мм<br>±2 | Масса, г<br>±10% |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 28/44-46 | 40,4          | 26          | 27,7        | 15               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 28/48-50 | 43,4          | 26          | 27,7        | 18               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 28/52-54 | 46,4          | 27,5        | 27,7        | 23               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 28/56-58 | 51,4          | 29          | 27,7        | 33               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 28/60-64 | 55,4          | 31,5        | 27,7        | 42               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 32/52-54 | 46,4          | 27,5        | 31,8        | 20               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 32/56-58 | 51,4          | 29          | 31,8        | 29               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 32/60-64 | 55,4          | 31,5        | 31,8        | 39               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 36/56-58 | 51,4          | 29          | 35,8        | 25               |
|                                                                                    | Вкладыш с козырьком 36/60-64 | 55,4          | 31,5        | 35,8        | 34               |

|                                                                                     |                               |               |              |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|--------------|------------------|
|  | Наименование                  | D, мм<br>+0,3 | H, мм<br>h12 | Масса, г<br>±10% |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 44 | 44,7          | 24,8         | 34               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 46 | 46,8          | 24,8         | 42               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 48 | 48,9          | 24,8         | 46               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 50 | 51            | 25,3         | 56               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 52 | 53            | 26,2         | 58               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 54 | 55,1          | 27,2         | 75               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 56 | 57,1          | 28           | 58               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 58 | 59,2          | 29           | 84               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 60 | 61,3          | 30,2         | 80               |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 62 | 63,4          | 31,1         | 100              |
|                                                                                     | Чаша бесцементной фиксации 64 | 65,4          | 32           | 120              |

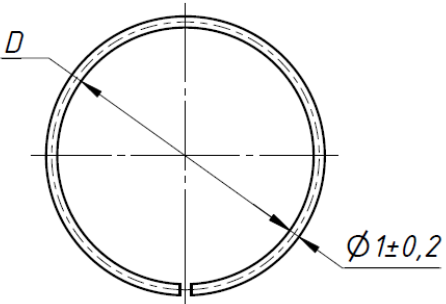
|                                                                                   |              |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|
|  | Наименование | Масса, г<br>±10% |
|                                                                                   | Заглушка     | 2                |

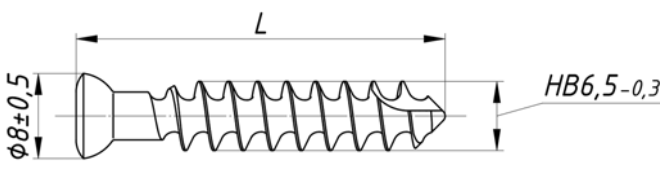
|                                                                                   |                                                    |             |             |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------------|
|  | Наименование                                       | D, мм<br>-1 | H, мм<br>-1 | Масса, гр<br>±10% |
|                                                                                   | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/44-46 | 40,2        | 26          | 14,9              |
|                                                                                   | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/48-50 | 43,2        | 26          | 17,8              |
|                                                                                   | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/52-54 | 46,2        | 27,5        | 21,9              |
|                                                                                   | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/56-58 | 51,2        | 29          | 30,4              |
|                                                                                   | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/60-64 | 55,2        | 31,5        | 38,7              |

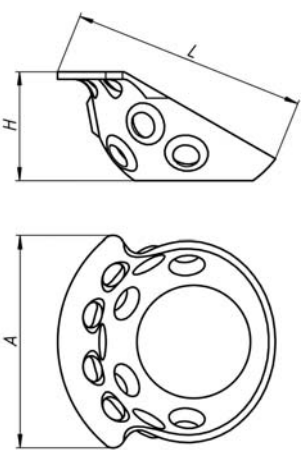
|                                                                                    |              |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|
|  | Наименование | Масса, г<br>±10% |
|                                                                                    | Кольцо       | 4,8              |

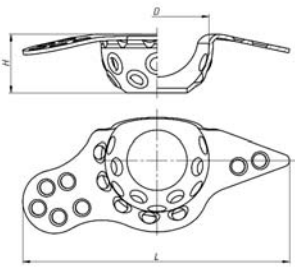
|                                                                                     |                                               |                           |             |                           |                             |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|-------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------|
|  | Наименование                                  | D <sub>1</sub> , мм<br>-1 | H, мм<br>-1 | H <sub>1</sub> , мм<br>-1 | D <sub>2</sub> , мм<br>+0,5 | Масса, гр<br>±10% |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/46 | 46                        | 30          | 28,5                      | 28                          | 15                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/48 | 48                        | 31          | 28,5                      | 28                          | 19                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/50 | 50                        | 32          | 31                        | 28                          | 22                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/54 | 52                        | 33          | 31,5                      | 28                          | 26                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/56 | 54                        | 34          | 31,5                      | 28                          | 30                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/58 | 56                        | 35          | 34                        | 28                          | 34                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/60 | 58                        | 36          | 34,5                      | 28                          | 39                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/62 | 60                        | 37          | 34,5                      | 28                          | 45                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/64 | 62                        | 38          | 37                        | 28                          | 50                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 32/50 | 64                        | 39          | 37,5                      | 28                          | 56                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 32/52 | 50                        | 32          | 31                        | 32                          | 18                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 32/54 | 52                        | 33          | 31,5                      | 32                          | 22                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 32/56 | 54                        | 34          | 31,5                      | 32                          | 27                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 32/58 | 56                        | 35          | 34                        | 32                          | 31                |
|                                                                                     | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 32/60 | 58                        | 36          | 34,5                      | 32                          | 36                |

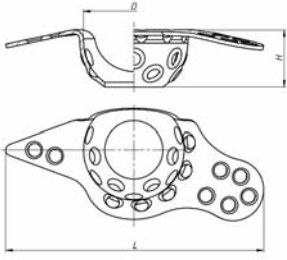
|  |                                                  |    |    |      |    |    |
|--|--------------------------------------------------|----|----|------|----|----|
|  | цементной фиксации 32/58                         |    |    |      |    |    |
|  | Чаша полнопрофильная<br>цементной фиксации 32/60 | 60 | 37 | 34,5 | 32 | 41 |
|  | Чаша полнопрофильная<br>цементной фиксации 32/62 | 62 | 38 | 37   | 32 | 46 |
|  | Чаша полнопрофильная<br>цементной фиксации 32/64 | 64 | 39 | 37,5 | 32 | 52 |

|  | Наименование                  | D, мм<br>±0,5 | Масса, гр<br>±10% |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|-------------------|
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 23 | 23            | 0,27              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 25 | 25            | 0,29              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 26 | 26            | 0,30              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 29 | 29            | 0,33              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 38 | 38            | 0,43              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 42 | 42            | 0,48              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 46 | 46            | 0,52              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 50 | 50            | 0,57              |
|                                                                                   | Кольцо рентгеноконтрастное 54 | 54            | 0,61              |

|  | Наименование        | L, мм<br>±0,2 | Масса, гр<br>±10% |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|-------------------|
|                                                                                    | Винт спонгиозный 25 | 25            | 1,6               |
|                                                                                    | Винт спонгиозный 30 | 30            | 1,9               |
|                                                                                    | Винт спонгиозный 35 | 35            | 2,2               |
|                                                                                    | Винт спонгиозный 40 | 40            | 2,6               |
|                                                                                    | Винт спонгиозный 45 | 45            | 2,9               |
|                                                                                    | Винт спонгиозный 50 | 50            | 3,2               |
|                                                                                    | Винт спонгиозный 55 | 55            | 3,5               |

|  | Наименование                           | L, мм<br>±2 | A, мм<br>±2 | H, мм<br>±1 | Масса, гр<br>±10% |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
|                                                                                     | Кольцо ацетабулярное<br>укрепляющее 46 | 58          | 53          | 27          | 24                |
|                                                                                     | Кольцо ацетабулярное<br>укрепляющее 48 | 60          | 54,5        | 28          | 25                |
|                                                                                     | Кольцо ацетабулярное<br>укрепляющее 50 | 61,5        | 56          | 29          | 26                |
|                                                                                     | Кольцо ацетабулярное<br>укрепляющее 52 | 63,5        | 58,5        | 30          | 28                |
|                                                                                     | Кольцо ацетабулярное<br>укрепляющее 54 | 65,5        | 61          | 31          | 31                |
|                                                                                     | Кольцо ацетабулярное<br>укрепляющее 56 | 67,5        | 63,5        | 32          | 34                |

| <p>ПРАВОЕ</p>  | Наименование                     | L,<br>±2,мм | H, ±1,<br>мм | D, ±0,5,<br>мм | Масса, г,<br>±10% |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|--------------|----------------|-------------------|
|                                                                                                   | Кольцо<br>антрипротрузионное 48R | 129,5       | 27           | 48             | 42                |
|                                                                                                   | Кольцо<br>антрипротрузионное 50R | 131,5       | 28,5         | 50             | 46                |
|                                                                                                   | Кольцо<br>антрипротрузионное 52R | 133,5       | 29,5         | 52             | 50                |
|                                                                                                   | Кольцо<br>антрипротрузионное 54R | 135         | 31           | 54             | 52                |
|                                                                                                   | Кольцо<br>антрипротрузионное 56R | 137         | 38           | 56             | 54                |

|                                                                                                |                               |       |      |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|------|----|----|
| <p>ЛЕВОЕ</p>  | Кольцо антрипротрузионное 48L | 129,5 | 27   | 48 | 42 |
|                                                                                                | Кольцо антрипротрузионное 50L | 131,5 | 28,5 | 50 | 46 |
|                                                                                                | Кольцо антрипротрузионное 52L | 133,5 | 29,5 | 52 | 50 |
|                                                                                                | Кольцо антрипротрузионное 54L | 135   | 31   | 54 | 52 |
|                                                                                                | Кольцо антрипротрузионное 56L | 137   | 38   | 56 | 54 |

## 9. Требования к утилизации

9.1 Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения эпидемиологического благополучия населения.

9.2 Изделие с истекшим сроком годности, неиспользованное с поврежденной упаковкой относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

9.3. Изделие бывшее в употреблении, относящееся эпидемиологически опасным отходам, подлежит утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ по утилизации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями. Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ. Перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113.

## 10. Сведения о рекламациях

Претензии к эндопротезам направлять по адресу:

АО «Имплант МТ, Россия, 121552, г. Москва, ул. Оршанская, д. 5, помещ. 146

тел: +7(495) 7-403-403; e-mail: amt@implants.ru.

**11. Наименование и состав медицинского изделия**  
**«Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026»**

| №                    | Наименование                                                                                                                                                                                           | Количество,<br>шт. |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Варианты исполнения: |                                                                                                                                                                                                        |                    |
| 1                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 7 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 7;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку             | 1<br>5<br>1        |
| 2                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 8 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 8;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку             | 1<br>5<br>1        |
| 3                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 9 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 9;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку             | 1<br>5<br>1        |
| 4                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 10 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 10;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 5                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 11 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 11;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 6                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 12 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 12;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 7                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 13 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 13;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 8                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 14 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 14;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 9                    | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 15 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 15;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 10                   | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 16 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 16;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 11                   | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 17 в составе:<br>- ножка плоская стандартная бесцементной фиксации 17;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1        |
| 12                   | Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 7L в составе:<br>- ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 7L;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1        |
| 13                   | Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 8L в составе:<br>- ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 8L;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1        |
| 14                   | Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации 9L в составе:                                                                                                                                     |                    |









|    |                                                                                                                                                                                              |             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|    | - вкладыш с козырьком 28/56-58;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                                                                        | 1<br>5<br>1 |
| 71 | Вкладыш с козырьком 28/60-64 в составе:<br>- вкладыш с козырьком 28/60-64;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                             | 1<br>5<br>1 |
| 72 | Вкладыш с козырьком 32/52-54 в составе:<br>- вкладыш с козырьком 32/52-54;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                             | 1<br>5<br>1 |
| 73 | Вкладыш с козырьком 32/56-58 в составе:<br>- вкладыш с козырьком 32/56-58;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                             | 1<br>5<br>1 |
| 74 | Вкладыш с козырьком 32/60-64 в составе:<br>- вкладыш с козырьком 32/60-64;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                             | 1<br>5<br>1 |
| 75 | Вкладыш с козырьком 36/56-58 в составе:<br>- вкладыш с козырьком 36/56-58;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                             | 1<br>5<br>1 |
| 76 | Вкладыш с козырьком 36/60-64 в составе:<br>- вкладыш с козырьком 36/60-64;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                             | 1<br>5<br>1 |
| 77 | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/44-46 в составе:<br>- вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/44-46;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 78 | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/48-50 в составе:<br>- вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/48-50;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 79 | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/52-54 в составе:<br>- вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/52-54;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 80 | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/56-58 в составе:<br>- вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/56-58;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 81 | Вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/60-64 в составе:<br>- вкладыш, удерживающий головку во впадине, 28/60-64;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 82 | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/46, в составе:<br>- чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/46;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку          | 1<br>5<br>1 |
| 83 | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/48 в составе:<br>- чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/48;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1 |
| 84 | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/50 в составе:<br>- чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/50;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1 |
| 85 | Чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/52 в составе:<br>- чаша полнопрофильная цементной фиксации 28/52;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку           | 1<br>5<br>1 |

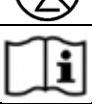
[illegible]

|     |                                                                                                                                                                   |                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|     | - заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                                                                 | 1<br>5<br>1      |
| 102 | Чаша бесцементной фиксации 48 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 48;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 103 | Чаша бесцементной фиксации 50 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 50;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 104 | Чаша бесцементной фиксации 52 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 52;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 105 | Чаша бесцементной фиксации 54 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 54;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 106 | Чаша бесцементной фиксации 56 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 56;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 107 | Чаша бесцементной фиксации 58 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 58;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 108 | Чаша бесцементной фиксации 60 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 60;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 109 | Чаша бесцементной фиксации 62 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 62;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 110 | Чаша бесцементной фиксации 64 в составе:<br>- чаша бесцементной фиксации 64;<br>- заглушка;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>1<br>5<br>1 |
| 111 | Кольцо ацетабулярное укрепляющее 46 в составе:<br>- кольцо ацетабулярное укрепляющее 46;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку    | 1<br>5<br>1      |
| 112 | Кольцо ацетабулярное укрепляющее 48 в составе:<br>- кольцо ацетабулярное укрепляющее 48;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку    | 1<br>5<br>1      |
| 113 | Кольцо ацетабулярное укрепляющее 50 в составе:<br>- кольцо ацетабулярное укрепляющее 50;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку    | 1<br>5<br>1      |
| 114 | Кольцо ацетабулярное укрепляющее 52 в составе:<br>- кольцо ацетабулярное укрепляющее 52;<br>- наклейка;                                                           | 1<br>5           |



|     |                                                                                                                                |             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|     | - наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку                                                             | 5<br>1      |
| 131 | Винт спонгиозный 45 в составе:<br>- винт спонгиозный 45;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 132 | Винт спонгиозный 50 в составе:<br>- винт спонгиозный 50;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |
| 133 | Винт спонгиозный 55 в составе:<br>- винт спонгиозный 55;<br>- наклейка;<br>- инструкция по применению на транспортную упаковку | 1<br>5<br>1 |

## 12. Применяемые символы на индивидуальной и потребительской упаковке изделий

|        |                                                                                     |                                                                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.1  |    | Наименование предприятия-изготовителя и адрес предприятия-изготовителя                  |
| 5.1.3  |    | Дата изготовления (в формате ГГГГ-ММ-ДД)                                                |
| 5.1.4  |    | Использовать до (в формате ГГГГ-ММ-ДД)                                                  |
| 5.1.6  |    | Номер по каталогу                                                                       |
| 5.1.7  |   | Серийный номер                                                                          |
| 5.1.10 |  | Номер модели (типоразмер)                                                               |
| 5.2.3  |  | Стерилизация оксидом этилена                                                            |
| 5.2.6  |  | Не стерилизовать повторно                                                               |
| 5.2.8  |  | Не использовать при повреждении упаковки                                                |
| 5.4.2  |  | Запрет на повторное применение                                                          |
| 5.4.4  |  | Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|        |  | QR-код для отслеживания внутреннего передвижения изделия                                |

## Применяемые символы на транспортной таре

|         |                                                                                     |                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Знак 1  |  | Хрупкое. Осторожно        |
| Знак 2  |  | Беречь от солнечных лучей |
| Знак 3  |  | Беречь от влаги           |
| Знак 5  |  | Ограничение температуры   |
| Знак 11 |  | Верх                      |

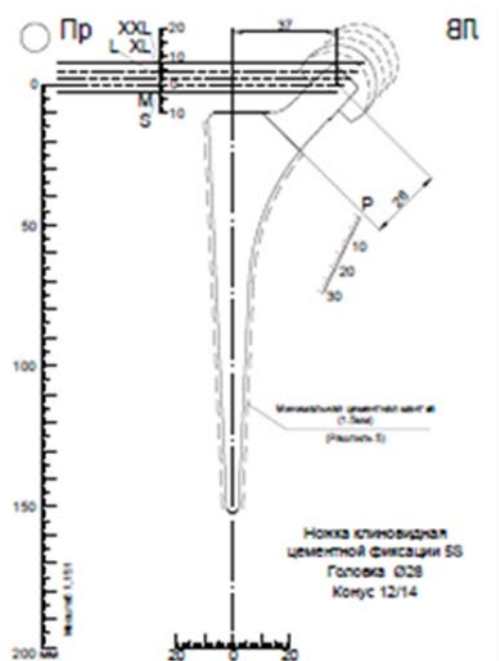
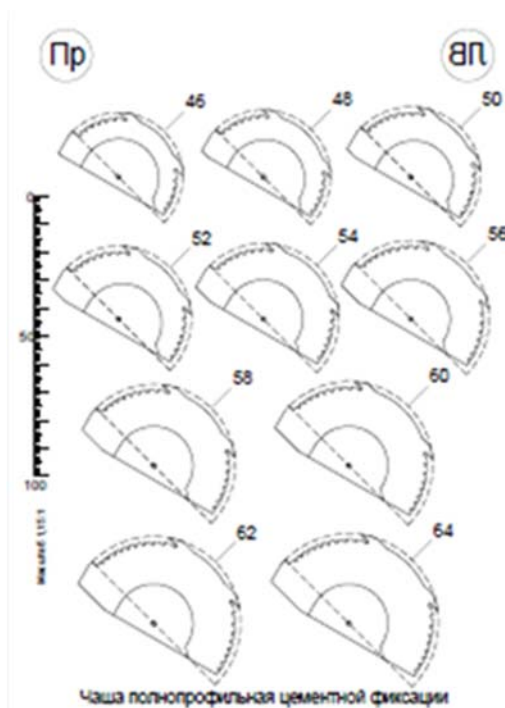
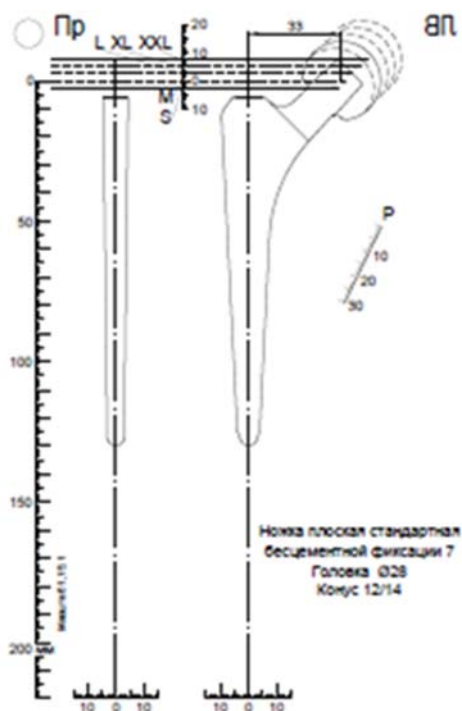
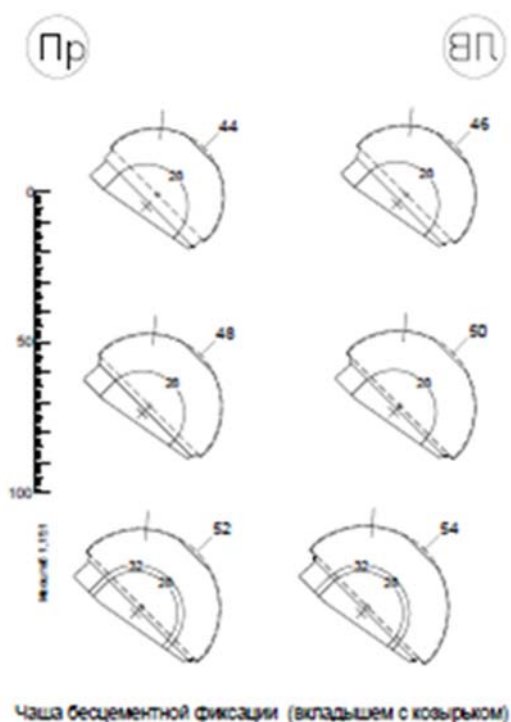
### 13. Предоперационное планирование

Цель предоперационного планирования:

- выбор типоразмера эндопротеза;
- определение анатомически оптимального положения компонентов эндопротеза для достижения равной длины ног, сохранения правильной продольной оси конечности и величины оффсета – расстояния от продольной оси бедра до центра ротации.

Для выполнения планирования необходимо иметь:

- рентгенограмму обоих тазобедренных суставов в прямой проекции, снятую с увеличением 15% (расстояние от фокуса трубки до пленки – 100 см; расстояние от объекта рентгенографирования – центра головки бедренной кости – до рентгеновской пленки – 13 см);
- прозрачные шаблоны эндопротеза (шаблоны изготовлены в масштабе 1, 15:1).



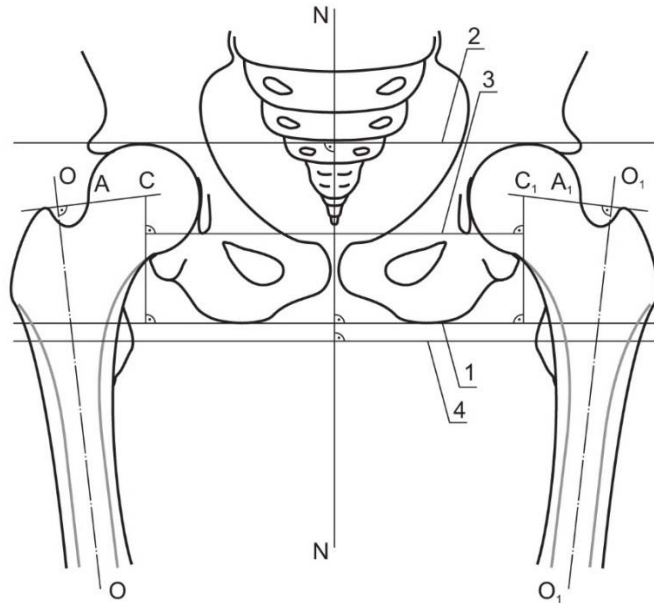
## 14. Определение укорочения конечности

На рентгенограмму наносятся:

- продольная ось таза (N-N);
- продольные оси бедренных костей (O-O и O<sub>1</sub>-O<sub>1</sub>);
- линия, соединяющая седалищные бугры (1);
- линия, соединяющая крыши вертлужных впадин (2);
- линия, соединяющая вершины контуров «слезы» (3);
- линия, соединяющая вершины малых вертелов (4).

Равная длина конечностей:

- линии 1,2,3 и 4 параллельны между собой и перпендикулярны оси таза;
- офсеты равны между собой  $A=A_1$ ;
- взаимное расположение центров ротации (C и C<sub>1</sub>) и вершин контуров «слезы» одинаково.



Укорочение конечности за счет бедра:

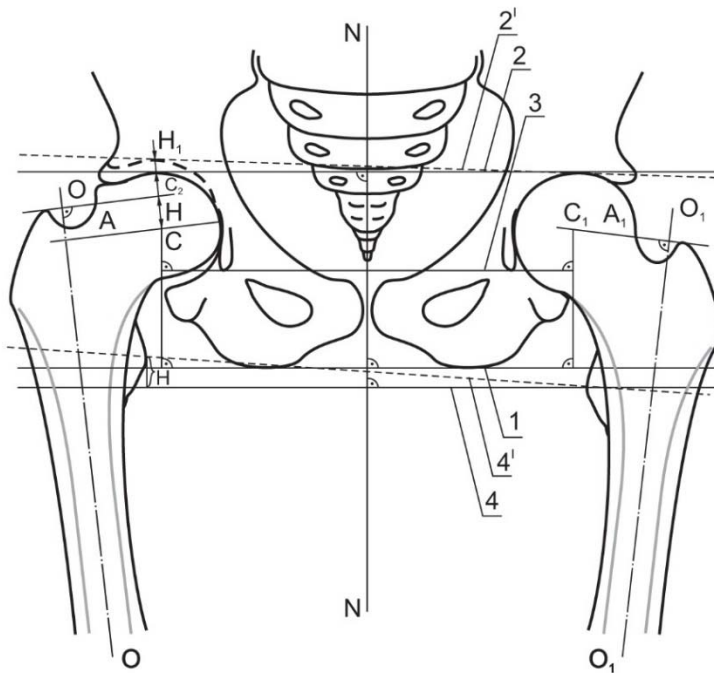
- линии 1,2 и 3 параллельны между собой;
- линии 4 и 4' расходятся на величину укорочения Н.

Укорочение конечности за счет таза:

- линии 1,3 и 4 параллельны между собой;
- линии 2 и 2' расходятся на величину укорочения Н<sub>1</sub>.

Укорочение конечности за счет бедра и таза:

- линии 1 и 3 параллельны между собой;
- линии 4 и 4' расходятся на величину Н за счет бедра;
- линии 2 и 2' расходятся на величину Н<sub>1</sub> за счет таза.



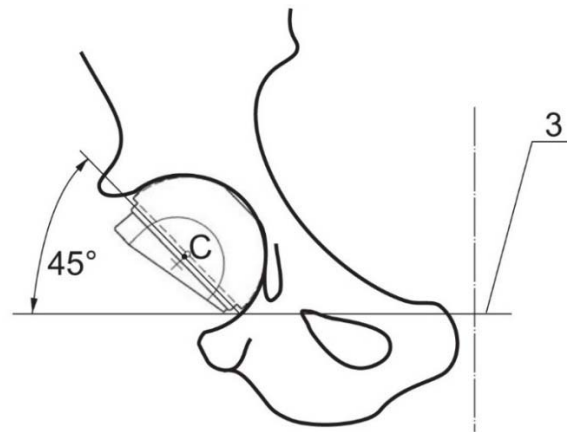
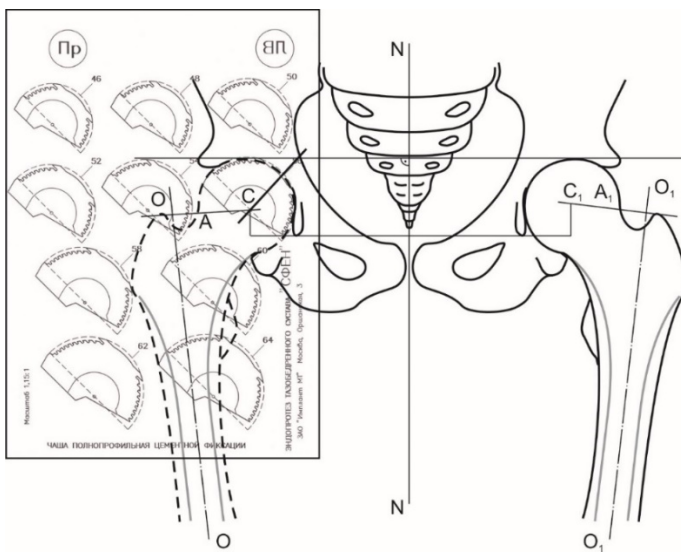
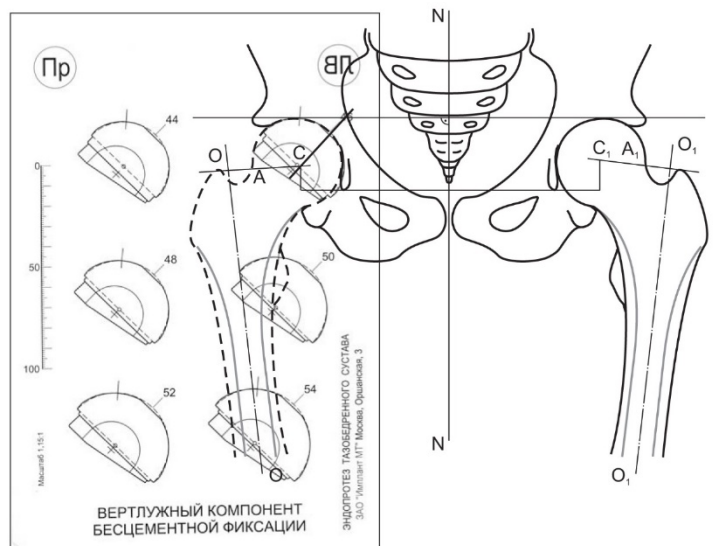
Для достижения равной длины ног во время операции необходимо выполнить коррекцию длины конечности на величину Н и (или) Н<sub>1</sub>.

## 15. Выбор размера и определение положения вертлужного компонента эндопротеза

На рентгенограмме поврежденного сустава определяется центр ротации с помощью симметричного переноса центра ротации здорового сустава (точка С должна быть расположена симметрично точке С<sub>1</sub> относительно линии N-N).

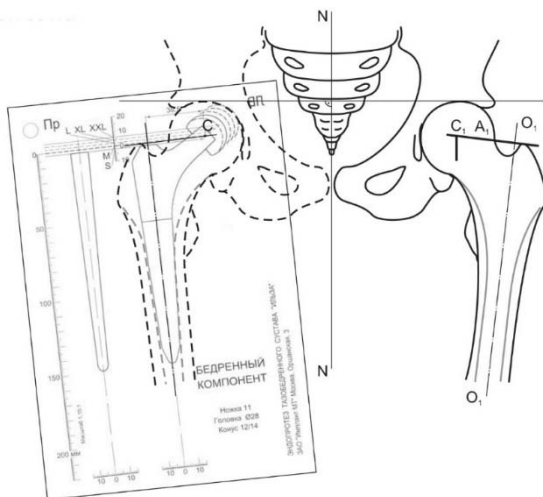
Размер вертлужного компонента выбирается наложением прозрачного шаблона вертлужного компонента на рентгенограмму вертлужной впадины повреждённого сустава, при этом:

- центр ротации – вертлужного компонента на шаблоне должен совпасть с центром ротации вертлужной впадины на рентгенограмме;
- пунктирная линия на шаблоне (контур рабочей поверхности фрезы) должен плотно контактировать с контуром субхондрального слоя вертлужной впадины (латеральный контур фигуры «слезы») на рентгенограмме.



Чаша должна быть расположена под углом наклона  $45^\circ$  к линии 3, соединяющей вершины контуров «слезы», и к продольной оси таза – линия (N-N). В зависимости от морфологии вертлужной впадины и состояния костной ткани выбирается модификация чаши: с отверстиями под спонгиозные винты или без отверстий.

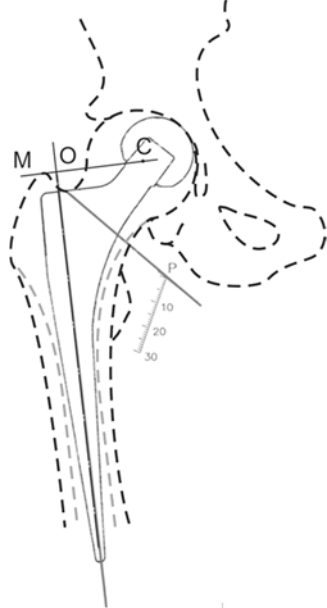
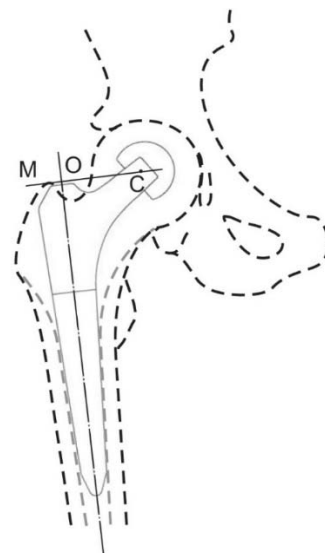
## 16. Выбор размера и определение положения бедренного компонента эндопротеза



На рентгенограмме поврежденного сустава определяется центр ротации головки бедренной кости посредством симметричного переноса центра ротации бедренной головки здорового сустава (точка С должна быть расположена симметрично точке С1 относительно линии N-N).

Размер бедренного компонента (ножка с головкой) выбирается при помощи наложения прозрачного шаблона бедренного компонента на рентгенограмму бедренной кости повреждённого сустава, при этом:

- продольная ось ножки эндопротеза должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- линия М на шаблоне (линия перпендикулярная продольной оси ножки и проходящая через центр головки со средней длиной шейки) должна проходить через вершину большого вертела;
- контур дистальной конической части ножки на шаблоне должен совпадать с контуром кортикальной кости бедренного канала на рентгенограмме;
- центр головки эндопротеза должен совпадать с центром ротации головки бедренной кости, установленным путем симметричного переноса центра ротации бедренной головки здорового сустава.



Бедренный компонент располагается следующим образом:

- продольная ось ножки эндопротеза должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- центр головки эндопротеза должен совпадать с центром ротации бедренной кости и находиться на уровне вершины большого вертела;
- коническая часть ножки должна плотно контактировать с кортикальной костью бедренного канала.

**Внимание! 2 мм – минимальная толщина цементной мантии, она может быть увеличена**

При планировании операции эндопротезирования и выборе модификации эндопротеза должны учитываться факторы, связанные с индивидуальными особенностями пациента: его конституцией, полом, активностью; с состоянием мышечной системы, позвоночника, нервной системы; характером заболевания самого сустава и другими объективными данными.

#### 17. Технология хирургической операции с применением эндопротезов бесцементной фиксации

- Обезболивание
- Положение больного на операционном столе
- Доступ к суставу
- Вывих головки в рану
- Резекция головки бедренной кости
- Подготовка вертлужной впадины
- Подготовка костной поверхности вертлужной впадины для установки вертлужного компонента эндопротеза
- Установка вертлужного компонента эндопротеза
- Разработка костномозгового канала бедренной кости
- Подготовка костного ложа
- Установка ножки эндопротеза
- Выбор и установка головки эндопротеза
- Проверка правильности установки эндопротеза
- Ушивание и дренирование раны

### 17.1 Обезболивание

Проводятся региональные виды обезболивания: эпидуральная, спинальная или спино-эпидуральная анестезия; либо выполняется комбинированный эндотрахеальный наркоз с применением мышечных релаксантов и малых доз анестетика.

### 17.2 Положение больного на операционном столе

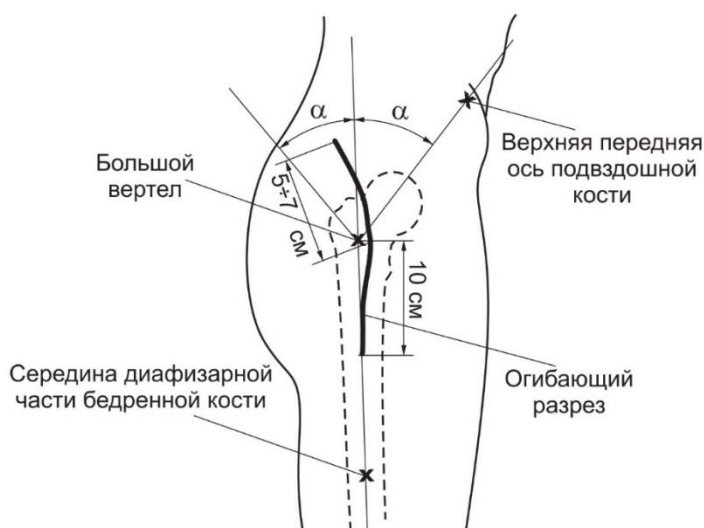
- больной укладывается на операционном столе на здоровый бок;
- положение на боку фиксируется упорами в области лобковой кости и крестца;
- здоровая нога согнута в коленном суставе, оперируемая конечность – вытянута;
- вдоль передней поверхности операционного стола фиксируется сложенная пополам стерильная простыня – «карман» для предотвращения расстерилизации оперируемой конечности при вывихе или низведении ее дистального конца.



### 17.3 Доступ к суставу по Хардингу

Выбор доступа к тазобедренному суставу является одним из наиболее важных этапов операции эндопротезирования и определяется следующими основными требованиями:

- максимальное раскрытие раны при минимальном повреждении мягких тканей;
- возможность быстрого увеличения доступа к другим отделам таза или бедра;
- минимальный риск повреждения сосудисто-нервных образований;
- минимальная продолжительность операции и незначительная кровопотеря;
- возможность восстановления целостности мягких тканей;
- минимальный риск послеоперационных осложнений;
- простота доступа, включая больных с избыточным весом.



Наиболее полно перечисленным требованиям отвечает приведенный в методике доступ к тазобедренному суставу по Хардингу.

Выбор доступа зависит от многих причин и особенностей, но решающим является фактор наилучшего владения хирургом тем или иным доступом.

#### 17.3.1 Разрез кожи и подкожной жировой клетчатки

- разрез по линии, огибающей спереди большой вертел;
- в краниальном направлении разрез выполняется длиной 5-7 см;
- в каудальном направлении длина разреза до 10 см.

#### 17.3.2 Рассечение мышц.

Фасция m. tensor fascia lata рассекается по линии кожного разреза, но, отступив от нее на 1 см. впереди, что исключает совпадение разрезов кожи и фасции и является профилактикой глубокой инфекции.

Вертельная сумка вскрывается тупо или с помощью электрокоагулятора.

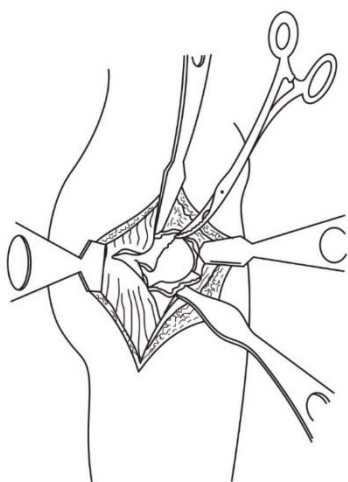
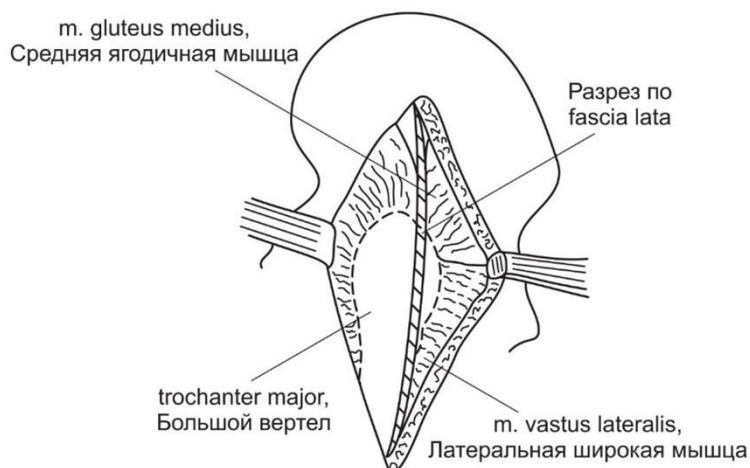
Нога ротуруется кнаружи и мышцы, прикрепляющиеся к большому вертелу и вертельной ямке, мобилизуются на уровне сухожильной порции.

Передняя треть средней ягодичной мышцы пересекается электроножом на уровне сухожильной порции с сохранением на большом вертеле сухожильного «козырька» для последующей фиксации отсеченной части мышцы при ушивании раны.

От большого вертела частично отсекаются:

- передняя порция малой ягодичной мышцы;
- передне-наружная порция широкой наружной мышцы бедра.

Ретракторами (расширителями Гомона) мышцы и мягкие ткани отводятся в стороны, обнажая при этом капсулу сустава.



### 17.3.3 Рассечение капсулы.

Наружной ротацией бедра натягивается передний отдел капсулы сустава. Разрез капсулы в форме раскрытой книги выполняется вдоль продольной оси шейки бедра, в поперечном направлении – у основания шейки и в месте ее прикрепления к тазовой кости.

При необходимости (при выраженных изменениях капсулы) капсула иссекается. Удаляются остеофиты в области переднего края вертлужной впадины.

### 17.3.4 Вывих головки в рану

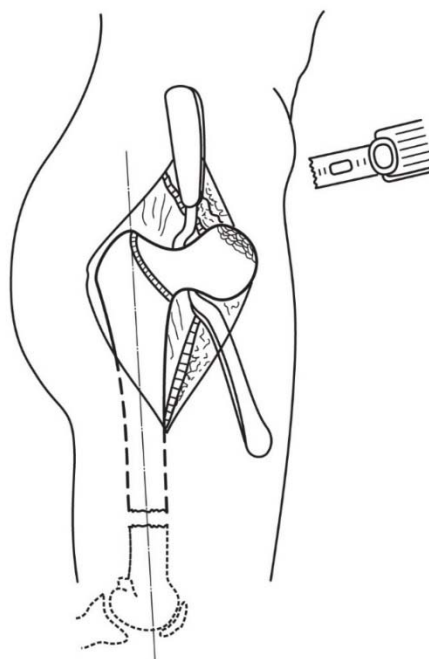
Ретракторы (расширители Гомона) или (при необходимости) экстрактор головки подводится под шейку бедренной кости, и ротационными движениями бедра при согнутом коленном суставе производится наружно верхний вывих головки бедра в рану.



Экстрактор головки



Ретрактор (расширитель Гомона)



При тяжелых формах коксартроза, фиброзного анкилоза и т.п. вывихнуть головку бедра в рану не представляется возможным. В этих случаях выполняется остеотомия на уровне шейки бедренной кости,

проксимальный отдел бедренной кости вывихивается в рану, а головка удаляется при помощи экстрактора головки бедра.



Экстрактор головки бедра

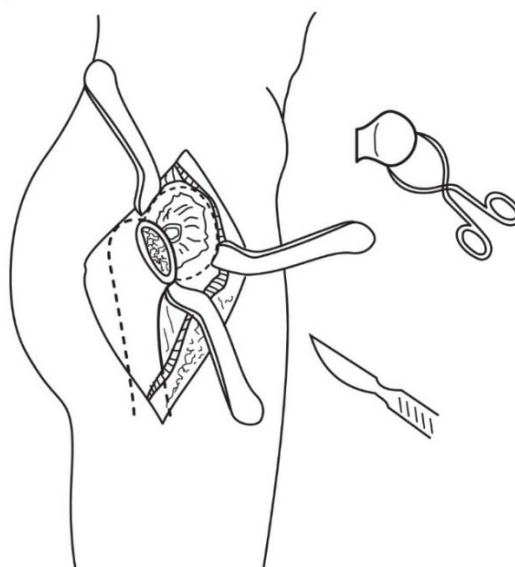
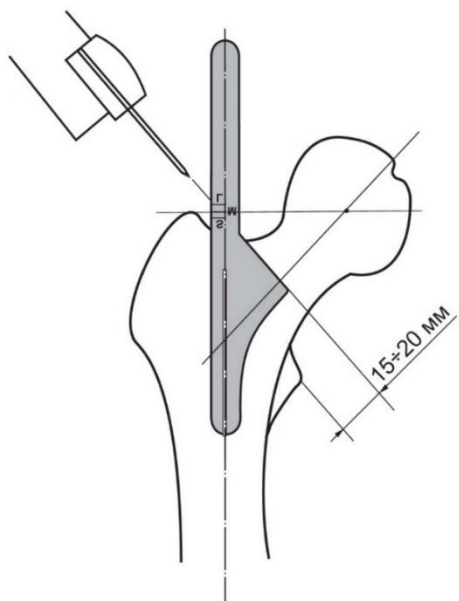
### 17.3.5 Резекция головки бедренной кости



Шаблон ножки плоской

Выбор уровня и направления остеотомии при помощи шаблона ножки плоской. Шаблон накладывается на проксимальную часть бедренной кости следующим образом:

- продольная ось шаблона должна совпадать с продольной осью бедренной кости;
- маркировочная риска М на шаблоне должна находиться на уровне вершины большого вертела;
- вершина малого вертела должна быть расположена на 15-20 мм дистальнее уровня остеотомии.



Электрокоагулятором вдоль направителя шаблона на шейке бедренной кости наносится линия резекции.

Осциляторной пилой или пилой Джигли по линии резекции производится остеотомия шейки бедренной кости.

При частичном эндопротезировании размер имплантируемой головки определяется измерением диаметра резецированной бедренной головки при помощи измерителя (инструмент предназначен для выбора размера компонентов и изделий для оценки типа «подходит/ не подходит»).



Измеритель

### 17.3.6 Подготовка вертлужной впадины

Ретракторами (расширителями Гомона) отводятся бедренная кость и мягкие ткани вокруг впадины, обеспечивается хороший доступ к вертлужной впадине.

По периметру впадины до ее костных краев иссекаются мягкие ткани, скусываются и срубаются остеофиты. Из впадины удаляются остатки хряща, мягкие ткани, оссифицированные мягкотканые образования ложного дна в области вырезки (*incisura acetabuli*) и ямки (*fossa acetabuli*) вертлужной впадины, устанавливается истинное дно впадины.



Ретрактор (расширитель Гомона)



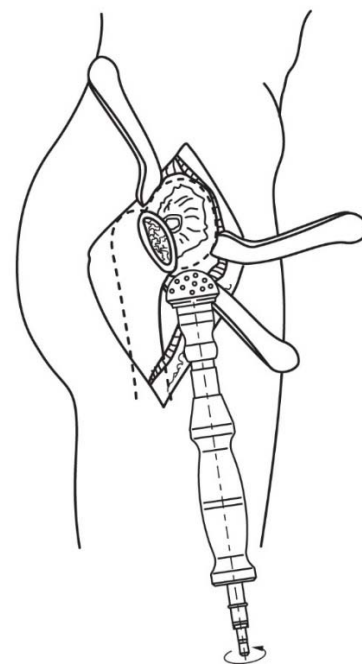
Фреза, рукоятка фрезы



Патрон

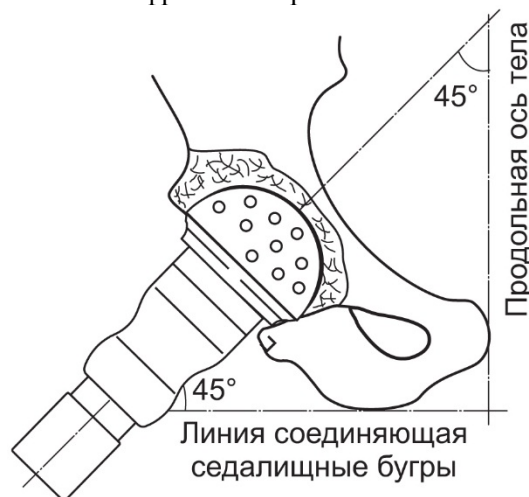


Ключ



Подготовка инструментов для обработки вертлужной впадины

Фреза устанавливается на рукоятку фрезы. Фреза, собранная с рукояткой, устанавливается в ключ следующим образом: пружинный фиксатор ключа оттянуть к рукоятке и установить хвостовик фрезы в патрон ключа.



Разработка костного ложа под чашу эндопротеза производится фрезами, которые вращают по часовой стрелке при помощи ключа или дрели с прилагаемым в комплекте инструментов патроном.

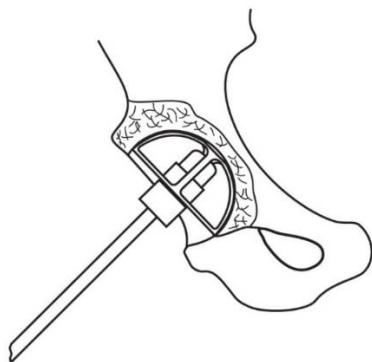
Ориентация фрезы при обработке вертлужной впадины:

- угол наклона оси фрезы должен составлять:
- 45° к линии, соединяющей седалищные бугры, или продольной оси тела;
- 10-15° к фронтальной плоскости (антеверсия).



Чаша примерочная

Разработка начинается с фрезы, которая легко входит в вертлужную впадину, но ее диаметр должен быть несколько меньше диаметра опорной поверхности впадины. Последовательно увеличивая диаметр фрез, разработка впадины продолжается до размера, соответствующего типоразмеру выбранной при планировании чаши.



В процессе разработки вертлужной впадины:

- формируется сферическая поверхность;
- удаляется составной хрящ, склерозированная кость до кровотока (до появления капелек крови – «крово́вой росы»);
- глубина разработки ограничивается истинным дном вертлужной впадины.

Оценивается глубина и качество разработки вертлужной впадины при помощи чаши примерочной, установленной на рукоятку универсальную.



Рукоятка универсальная

### 17.3.7 Подготовка костной поверхности вертлужной впадины

Очистка поверхности:

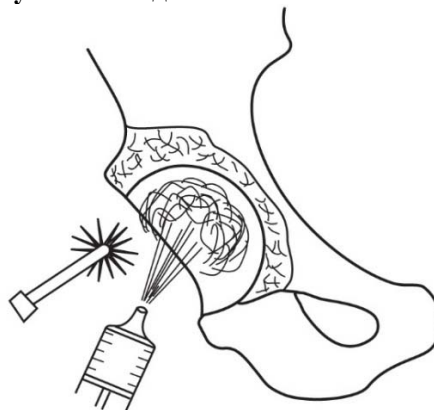
- ирригация поверхности костного ложа струей физраствора.

Гемостаз:

- введение в костное ложе гемостатических препаратов (перекись водорода);
- адекватная анестезия.

Осушение поверхности:

- введение в костное ложе тампонов.



### 17.3.8 Установка вертлужного компонента эндопротеза

Вертлужный компонент эндопротеза состоит из чаши и вкладыша. Типоразмеры (маркировка) устанавливаемых чаши и вкладыша должны соответствовать типоразмеру (маркировке) последней, используемой при разработке вертлужной впадины фрезы.



Чаша



Вкладыш

Установка вертлужного компонента эндопротеза в вертлужную впадину производится с использованием следующих инструментов:

- рукоятка универсальная;
- направитель позиционный.

#### 17.3.8.1 Установка чаши:

Чаша устанавливается на импактор вертлужного компонента следующим образом:

- чаша полюсным отверстием устанавливается (завинчиванием по часовой стрелке до упора) на наконечник рукоятки универсальной.



Направитель позиционный



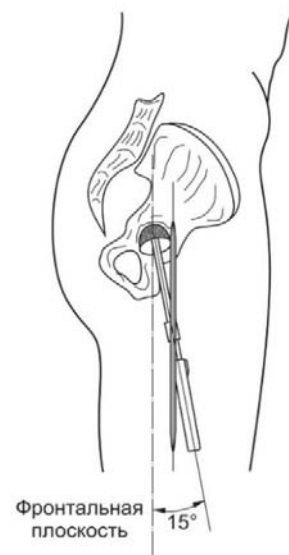
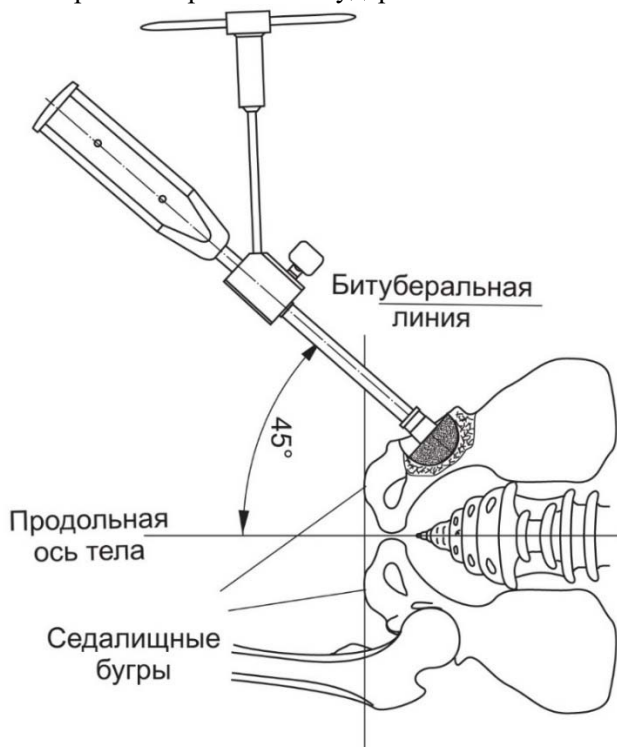
Рукоятка универсальная

Направитель позиционный устанавливается на импактор вертлужного компонента:

- паз направителя устанавливается на седло импактора;
- направитель сдвигается до упора вдоль оси импактора в направлении чаши и фиксируется винтом.

Чаша устанавливается в вертлужную впадину при помощи рукоятки универсальной и направителя позиционного.

- чаша вводится во впадину и полностью погружается в нее до упора внешней поверхности чаши в края (экваториальную область) впадины;
- стержень позиционного направителя должен быть расположен вертикально, а крестовик должен находиться в горизонтальной плоскости при этом, луч крестовины с маркировкой «L» должен быть расположен параллельно продольной оси тела пациента при операции на левой конечности, а луч крестовины с маркировкой «R» должен быть параллельным продольной оси тела пациента при операции на правой конечности;
- осевыми ударами молотка по торцу рукоятки универсальной чаша полностью погружается в вертлужную впадину. При этом лицевая поверхность чаши должна находиться на уровне краев впадины, а внешняя макроструктурированная поверхность чаши должна плотно контактировать с костным ложем;
- первичная (механическая) стабильность установленной чаши проверяется посредством осторожных вырывающих осевых и маятниковых движений рукоятки универсальной;
- установочные инструменты снимаются с чаши;
- плотность контакта чаши с костным ложем контролируется через полюсное отверстие и отверстия под спонгиозные винты;
- при необходимости, рукоятка универсальная повторно устанавливается в полюсное отверстие чаши и повторяется серия осевых ударов молотком.



Молоток

### 17.3.8.2 Установка спонгиозных винтов

При необходимости для дополнительной фиксации чаши применяются спонгиозные винты. Дополнительная фиксация чаши может быть выполнена **только** спонгиозными винтами, поставляемыми ЗАО «Имплант МТ».

В зависимости от состояния костной ткани отверстия под спонгиозные винты выполняются при помощи сверла 6 или при помощи ключа, сверла 3,5, кондуктора и щупа.

- при пониженной минеральной плотности костной ткани отверстия под винты выполняются в субхондральной пластинке вертлужной впадины сверлом 6, установленным в ключ или в дрель при помощи патрона;
- при склерозированной или высокой плотности кости отверстия под винты выполняются сверлом 3,5, установленным в ключ или в дрель при помощи патрона;
- рабочая часть сверла устанавливается в кондуктор;
- кондуктор со сверлом устанавливается в медиальное отверстие в чаше таким образом, чтобы отверстие под винт в теле подвздошной кости было выполнено медиально и кзади в направлении крестцово-подвздошного сочленения;
- выполняется отверстие под винт в подвздошной кости;
- измеряется глубина отверстия при помощи щупа и выбирается винт, длина которого должна соответствовать глубине отверстия;
- спонгиозный винт берется держателем за цилиндрический участок под сферической головкой. В шестигранное отверстие в головке винта устанавливается шестигранник шарнирной отвертки, при помощи которой винт заворачивается в отверстие;
- головка винта не должна выступать над внутренней поверхностью чаши;
- при необходимости аналогично устанавливаются спонгиозные винты в другие отверстия в чаше.



Сверло 6



Ключ



Кондуктор



Держатель



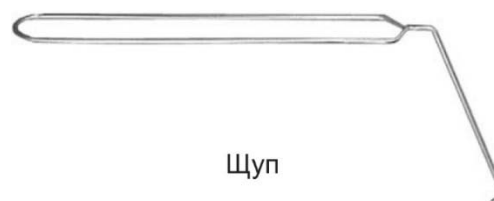
Сверло 3,5



Отвертка шарнирная



Патрон



Щуп

### 17.3.8.3 Установка вкладыша

В зависимости от хирургической ситуации и анатомических особенностей пациента устанавливается вкладыш с антилюксационным козырьком или без него.

Вкладыш рукой устанавливается во внутреннюю полость чаши таким образом, чтобы линия маркировки на лицевой поверхности вкладыша с козырьком (соответствующая вершине антилюксационного козырька) была расположена на 10-11 часах при операции на правом суставе и на 1-2 часах при операции на левом суставе.

На наконечник рукоятки универсальной устанавливается (завинчиваем по часовой стрелке до упора) импактор вкладыша.

Импактор вкладыша вводится во внутреннюю полость вкладыша и осевыми ударами молотка по

рукоятке универсальной, вкладыш фиксируется в чаше при помощи конуса Морзе.



Вкладыш с козырьком



Рукоятка универсальная с импактором вкладыша

#### **17.3.8.4 Положение эндопротеза в вертлужной впадине. Физиологическая ориентация вертлужного компонента эндопротеза в вертлужной впадине:**

- угол наклона чаши к линии, соединяющей седалищные бугры, и к вертикальной (продольной) оси тела 45°;
- угол наклона чаши к фронтальной плоскости (антеверсия) 10-15 °;
- вершина антилюксационного козырька вкладыша располагается на 10-11 часах при операции на правом суставе и на 1-2 часах при операции на левом суставе.

Эндопротез вертлужного компонента и окружающие ткани орошаются дезинфицирующим раствором (хлоргексидин) и закрываются стерильными салфетками.

#### **17.3.9 Разработка костномозгового канала бедренной кости**

##### **17.3.9.1 Выведение плоскости опиловки шейки бедренной кости в рану**

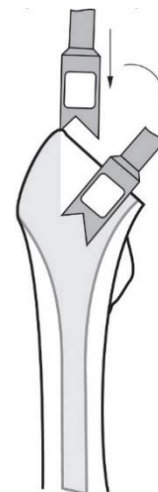
- низведение дистальной части ноги в «карман» из стерильной простыни, подготовленной ранее;
- раскрытие раны с помощью ретрактора (ранорасширитель Гомона), фиксированного за большой вертел, и широкой лопатки Буяльского, введенной под опил бедренной шейки.

##### **17.3.9.2 Вскрытие костномозгового канала**

от большого вертела частично – соразмерно устанавливаемой ножке эндопротеза, поднадкостнично отсепаируются сухожилия средней ягодичной и грушевидной мышц;

- стамеска режущей кромкой короткого лезвия устанавливается в грушевидную ямку большого вертела, при этом продольная ось рабочей части стамески должна совпадать с продольной осью плоскости опиловки шейки. Легкими ударами стамеска погружается в губчатую кость по оси бедра с одновременным поворотом инструмента в сторону дуги Адамса;

- костномозговой канал бедренной кости вскрывается рашпилем-проводником и разрабатывается разверткой-проводником, установленной в ключ или в дрель при помощи патрона.



##### **17.3.9.3 Подготовка костного ложа в бедренной кости под ножку эндопротеза**

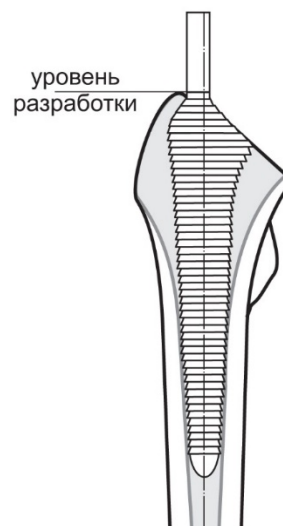
- разработка бедренного канала выполняется рашпилями ножки плоской, установленными на рукоятку рашпиля, начиная с инструмента наименьшего размера (маркировка 9);
- рашпиль ножки плоской легкими ударами молотка погружается в канал по оси бедренной кости. После 3-5 ударов в прямом направлении рашпиль выбивается из канала;
- бедренный канал разрабатывается на глубину, при которой наклонная плоскость шейки рашпиля совместится с плоскостью остеотомии шейки бедренной кости;
- последовательно увеличивая размер рашпиля ножки плоской, разработка канала продолжается до кортикальной кости, последний размер инструмента должен соответствовать запланированному;
- с рашпиля ножки плоской снимается рукоятка рашпиля



Рашпили ножкой плоской и рукоятка рашпиля



Импактор ножки



#### 17.3.9.4 Предварительная проверка соответствия бедренного компонента эндопротеза вертлужному.

Проверка осуществляется при помощи примерочной системы, состоящей из примерочных конусов и головок, следующим образом.

На шейку рашпиля ножки плоской (установленной в костное ложе) устанавливается выбранный на этапе предоперационного планирования конус примерочный стандартный или латерализованный плоской ножки. Типоразмер конуса примерочного должен соответствовать типоразмеру рашпиля;



Конус примерочный ножки плоской стандартной

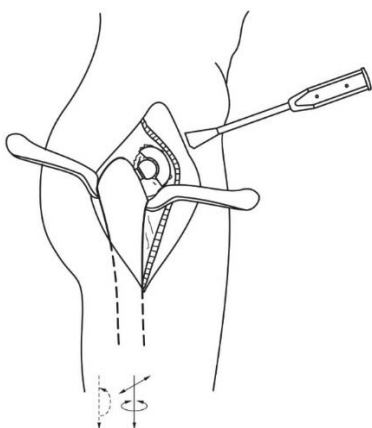


Конус примерочный ножки плоской латерализованной

На примерочный конус устанавливается головка примерочная – «М» со средней длиной шейки или примерочная головка, выбранная при планировании. Диаметр головки примерочной должен соответствовать диаметру впадины установленного вертлужного компонента.



Головки примерочные



Примерочная головка, установленная на конус примерочный, вправляется в чашу эндопротеза при помощи импактора головки в момент тракции и внутренней ротации бедра. Вправление примерочной головки во впадину чаши осуществляется по лицевой поверхности антилюксационного козырька вкладыша. Типоразмер наконечника импактора должен соответствовать типоразмеру головки примерочной.

При частичном эндопротезировании, когда сохраняется естественная анатомическая вертлужная впадина, на конус примерочный устанавливается головка



Импактор головки

примерочная для частичного эндопротезирования, выбранная на этапе предоперационного планирования. Головка вправляется в вертлужную впадину.

Тракционными движениями проверяется люксация головки во впадине, соразмерность мышечного тонуса.

Сгибанием, разгибанием, отведением, приведением и ротацией конечности проверяется объем движений и стабильность эндопротеза.

Длина оперируемой конечности сопоставляется с длиной здоровой ноги.

При тотальном эндопротезировании в случае нестабильности головки во впадине подбирается головка с более длинной шейкой.

При чрезмерном тонусе мышц устанавливается головка с более короткой шейкой.

После завершения проверки примерочная ножка вывихивается из чаши при помощи экстрактора головки бедра в момент тракции и наружной ротации бедра.

Примерочные головка и конус удаляются с распила ножки плоской.

На распил ножки плоской устанавливается рукоятка распила и распил удаляется из костного ложа.



Головка примерочная для частичного эндопротезирования



Экстрактор головки бедра

### 17.3.10 Подготовка костного ложа

Костное ложе промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом его содержимого.

Гемостаз выполняется при помощи введения в канал салфетки, смоченной раствором адреналина и перекиси водорода.

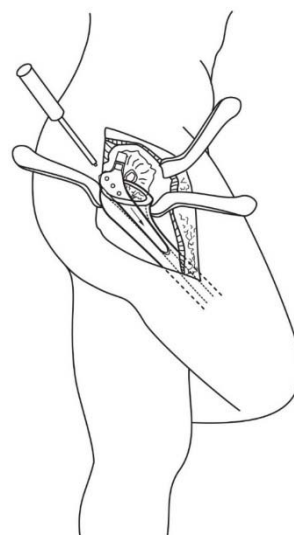
Выполняется адекватная анестезия.

### 17.3.11 Установка ножки эндопротеза

Ножка рукой вводится в костное ложе до упора.

Импактор ножки наконечником устанавливается в отверстие на ножке эндопротеза и легкими осевыми ударами молотка ножка погружается в костное ложе до упора.

При необходимости установленная ножка удаляется при помощи экстрактора ножки.



Импактор ножки

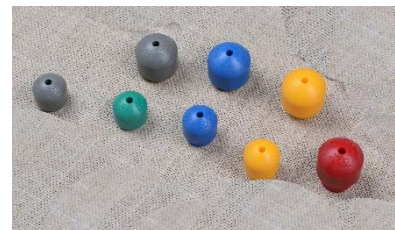
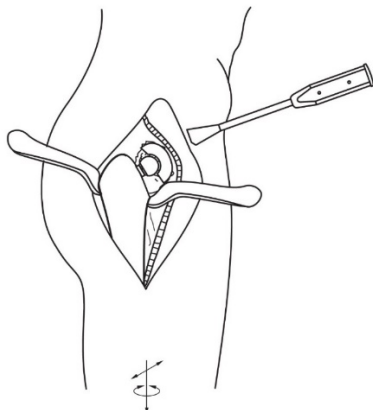
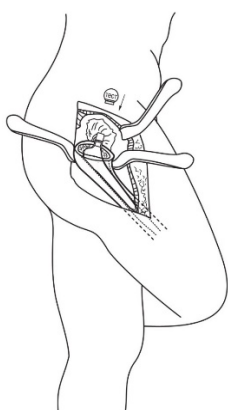


Экстрактор ножки

### 17.3.12 Выбор и установка головки эндопротеза

На шейку ножки эндопротеза устанавливается примерочная головка того же типоразмера, который использовался с примерочной ножкой.

Головка вправляется во впадину чаши при помощи импактора головки.



Головки примерочные

### 17.3.13 Проверка правильности установки эндопротеза

Проверяется объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности.

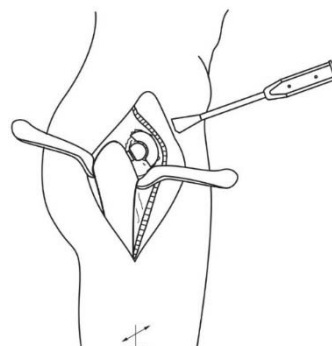
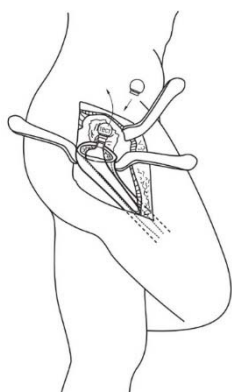
При удовлетворительных результатах проверки примерочная головка удаляется и на ножку эндопротеза устанавливается при помощи импактора истинная головка эндопротеза.

При частичном эндопротезировании на ножку устанавливается истинная головка эндопротеза.

Головка эндопротеза вправляется в чашу при помощи импактора головки.

Проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности.

Рана обильно орошается растворами антисептиков.



Импактор головки

### 17.3.12 Послойное ушивание и дренирование раны

Дренаж устанавливается под шейку эндопротеза и выводится через кожу на поверхность бедра.

Капсула сустава ушивается отдельными узловыми швами.

Ротаторы бедра – передняя порция средней ягодичной мышцы и латеральная широкая мышца единым блоком подшиваются к сухожильному «козырьку» на большом вертеле.

Мышечная фасция зашивается адаптирующим вертикальным швом.

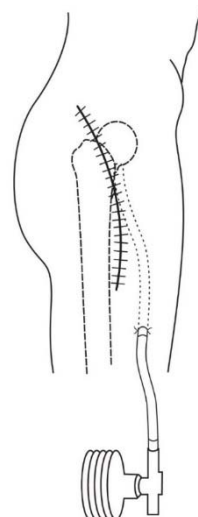
Глубокая фасция бедра зашивается узловыми швами.

Дренаж проводится в подкожной жировой клетчатке на всем протяжении раны.

При необходимости на ушитую глубокую фасцию укладывается второй дренаж и поверх него ушивается узловыми швами подкожная жировая клетчатка.

Кожа зашивается отдельными швами или сплошным адаптирующим швом.

На зашитую рану накладывается давящая асептическая полуспиртовая повязка.



Для активной аспирации раневого содержимого к дренажам подключаются вакуумные отсосы сроком на 24-48 часов.

Больной переводится в реанимационное отделение, где ему проводится мониторингирование всех органов и систем, и восстанавливаются гемодинамические показатели.

## **18. Установка ревизионных эндопротезов**

Ревизионные эндопротезы устанавливаются при повторной артропластике при наличии больших костных дефектов бедренной кости и вертлужной впадины.

### **18.1 Установка ножки плоской ревизионной**

После удаления нестабильной ножки эндопротеза костное ложе разрабатывается рашпилями ножки плоской Р. Разработка выполняется аналогично разработке бедренного канала рашпилями плоской ножки начиная с инструмента наименьшего размера до кортикальной кости. При этом последний размер рашпиля должен соответствовать запланированному.

Далее установка эндопротеза выполняется аналогично установке эндопротеза с ножкой плоской стандартной.



Ножка плоская ревизионная



Рашпиль ножки плоской Р

### **18.2 Установка кольца антипротрузионного**

После удаления нестабильного ацетабулярного компонента эндопротеза вертлужная впадина обрабатывается сферическими фрезами. (см. раздел 16.3.6 «Подготовка вертлужной впадины» настоящей инструкции). Качество подготовки костного ложа проверяется при помощи колец примерочных.



Кольцо примерочное



При помощи стамески и кюретки в стенке вертлужной впадины, в месте установки дистального заостренного фланца в седалищную кость, выполняется отверстие.

Перед установкой кольца костные дефекты вертлужной впадины заполняются костными чипсами. Большие костные дефекты закрываются тонкой металлической сеткой. Костные чипсы уплотняются в вертлужной впадине головкой примерочной, установленной на рукоятку универсальную.



Головки примерочные

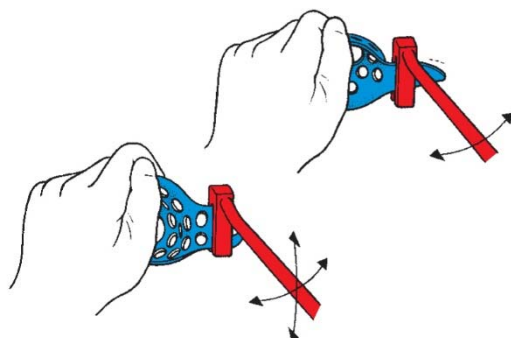


Рукоятка универсальная

Выполняется моделирование дистального и проксимального фланцев кольца антипротрузионного в соответствии с анатомическими особенностями строения костей таза пациента при помощи адаптера кольца.



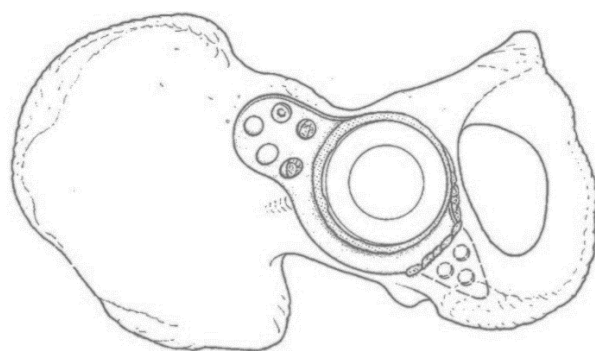
Адаптер кольца



В подготовленное костное ложе устанавливается кольцо антипротрузионное. Размер кольца должен быть на 4 мм. Меньше диаметра последней при разработке вертлужной впадины фрезы.

Дистальный заостренный фланец кольца устанавливается в отверстие, выполненное в вертлужной впадине, и забивается в седалищную кость. При невозможности такой установки дистальный фланец накладывается на седалищную кость и фиксируется на ней спонгиозными винтами.

| Диаметр (маркировка) фрезы, мм | Размер (маркировка) соответствующего фрезе кольца антипротрузионного, мм |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 52                             | 48R, 48L                                                                 |
| 54                             | 50R, 50L                                                                 |
| 56                             | 52R, 52L                                                                 |
| 58                             | 54R, 54L                                                                 |
| 60                             | 56R, 56L                                                                 |



Окончательная плотная посадка кольца достигается при помощи импактора. Дополнительная фиксация кольца выполняется спонгиозными винтами в соответствии с методикой, приведенной в разделе «Установка спонгиозных винтов» настоящей инструкции. Винты проводятся в отверстия в проксимальном фланце и в стенках кольца в направлении крестцово-подвздошного сочленения.

Приготовление и введение костного цемента в вертлужную впадину с установленным в ней антипротрузионным кольцом осуществляется в соответствии с инструкцией по применению используемой марки костного цемента.

### 18.3 Установка чаши

Кольца антипротрузионные применяются совместно с чашами полнопрофильными цементной фиксации.

Рекомендуются следующие комбинации колец и чаш для формирования цементной мантии

толщиной 2 мм.

Установка чаши в вертлужную впадину с ацетабулярным укрепляющим кольцом производится с использованием следующих инструментов:

- рукоятка универсальная;
- импактор чаши;
- направитель позиционный;
- импактор чаши ординарной.

| Маркировка кольца антипротрузионного | Маркировка чаши полнопрофильной |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| 48R, 48L                             | 44                              |
| 50R, 50L                             | 46                              |
| 52R, 52L                             | 48                              |
| 54R, 54L                             | 50                              |
| 56R, 56L                             | 52                              |



Рукоятка универсальная

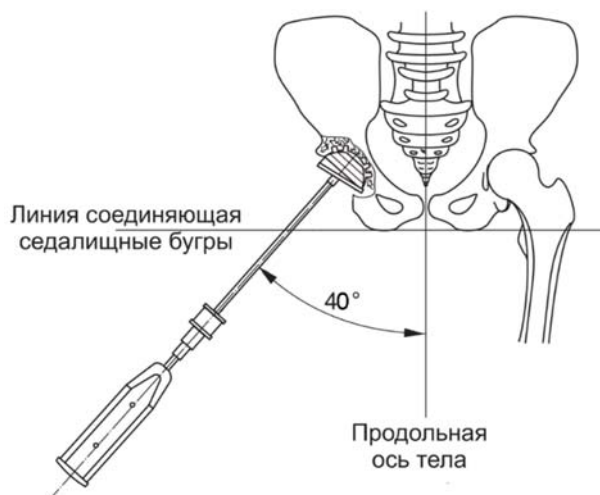
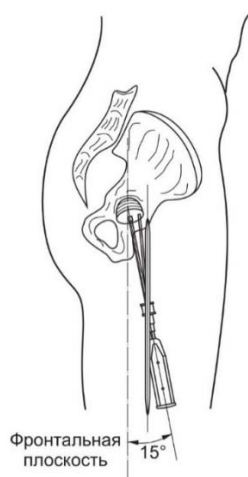


Направитель позиционный



Импактор чаши

Направитель позиционный устанавливается на импактор вертлужного компонента следующим образом.



Направитель устанавливается на рукоятку универсальную таким образом, чтобы вершина антилюксационного козырька чаши, установленной на рукоятке, располагалась относительно плоскости, образованной осью стержня рукоятки и осью стержня позиционного направителя, на 10÷11 часах при операции на правом суставе и на 1÷2 часах при операции на левом суставе.

Лучи крестовика устанавливаются параллельно фронтальной оси в соответствии с маркировкой «Л» - для левого сустава и «П» - для правого сустава.

Чаша устанавливается в вертлужную впадину с антипротрузионным кольцом.

Чаша нижним краем вводится в кольцо и полностью погружается в него поворотом установочного инструмента вверх.

Стержень позиционного направителя должен быть расположен вертикально, а крестовина – горизонтально. При этом луч крестовины с маркировкой, соответствующей оперируемой конечности, должен быть расположен параллельно продольной оси тела.

Глубина погружения чаши в кольцо лимитируется опорной системой, выполненной в виде шипов и фланца, которая опирается на кольцо и обеспечивает формирование равномерной цементной мантии толщиной 2 мм.

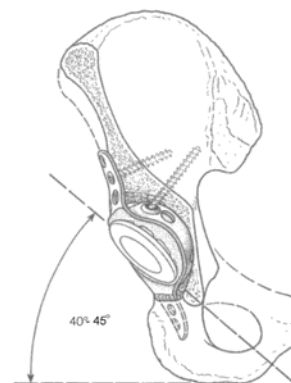
Физиологическая ориентация чаши в большинстве случаев должна совпадать с ориентацией кольца.

Угол наклона чаши к сагиттальной плоскости – 40-45°.

Угол наклона чаши к фронтальной плоскости (антеверсия) – 10-15°.

Вершина антилюксационного козырька должна располагаться на 10-11 часах при операции на правом суставе и на 1-2 часах при операции на левом суставе.

Чаша в установленном положении удерживается в кольце до окончания полимеризации костного цемента. Излишки костного цемента удаляются.



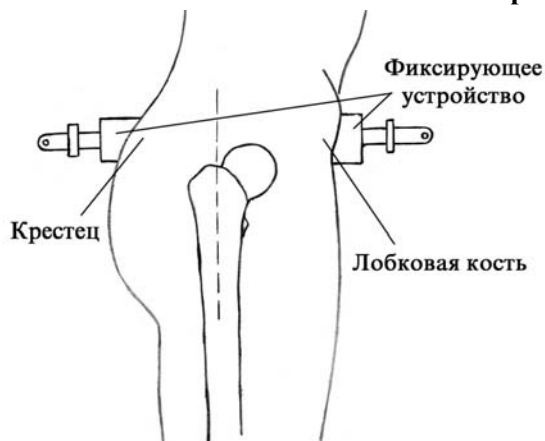
## 19. Технология хирургической операции с применением эндопротезов цементной фиксации

- Обезболивание
- Положение больного на операционном столе
- Доступ к суставу
- Вывих головки в рану
- Резекция головки бедренной кости
- Подготовка вертлужной впадины
- Приготовление костного цемента
- Подготовка костной поверхности вертлужной впадины для введения костного цемента
- Введение костного цемента в вертлужную впадину
- Установка вертлужного компонента эндопротеза
- Разработка костномозгового канала бедренной кости
- Подготовка костного ложа для введения костного цемента
- Приготовление костного цемента
- Введение костного цемента в бедренный канал
- Установка ножки эндопротеза
- Выбор и установка головки эндопротеза
- Проверка правильности установки эндопротеза
- Ушивание и дренирование раны

### 19.1 Обезболивание

Проводятся региональные виды обезболивания: эпидуральная, спинальная или спино-эпидуральная анестезия; либо выполняется комбинированный эндотрахеальный наркоз с применением мышечных релаксантов и малых доз анестетика.

### 19.2 Положение больного на операционном столе



- больной укладывается на операционный стол на здоровый бок;
- положение на боку фиксируется упорами в области лобковой кости и крестца;
- здоровая нога согнута в коленном суставе, оперируемая конечность – вытянута;
- вдоль передней поверхности операционного стола фиксируется сложенная пополам стерильная простыня – «карман» для предотвращения расстерилизации оперируемой конечности при вывихе или низведении ее дистального конца.

### 19.3 Доступ к суставу по Хардингу

Выбор доступа к тазобедренному суставу является одним из наиболее важных этапов операции эндопротезирования и определяется следующими основными требованиями:

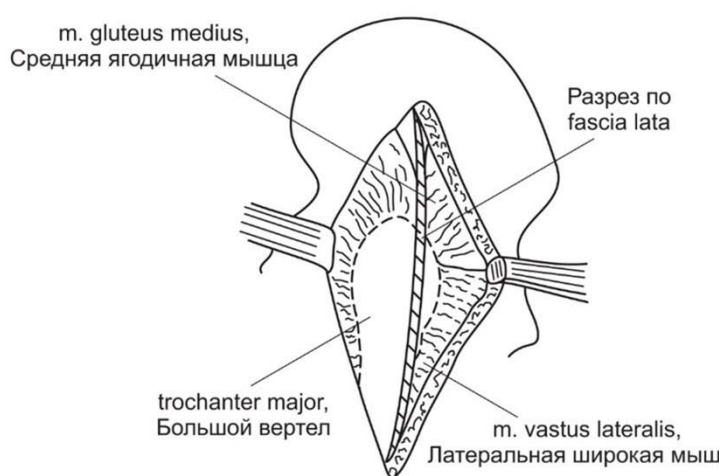
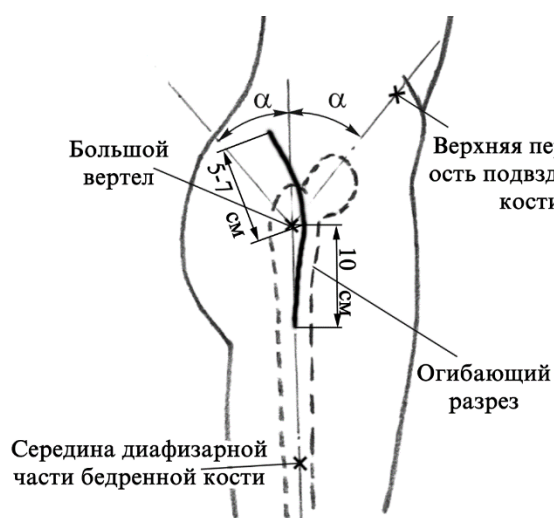
- максимальное раскрытие раны при минимальном повреждении мягких тканей;
- возможность быстрого увеличения доступа к другим отделам таза или бедра;
- минимальный риск повреждения сосудисто-нервных образований;
- минимальная продолжительность операции и незначительная кровопотеря;
- возможность восстановления целостности мягких тканей;
- минимальный риск послеоперационных осложнений;
- простота доступа, включая больных с избыточным весом.

Наиболее полно перечисленным требованиям отвечает приведенный в методике доступ к тазобедренному суставу по Хардингу.

Выбор доступа зависит от многих причин и особенностей, но решающим является фактор наилучшего владения хирургом тем или иным доступом.

### 19.3.1 Разрез кожи и подкожной жировой клетчатки:

- разрез по линии, огибающей спереди большой вертел;
- в краниальном направлении разрез выполняется длиной 5 ÷ 7 см;
- в каудальном направлении длина разреза – до 10 см.



### 19.3.2 Рассечение мышц.

Фасция m. tensor fascia lata рассекается по линии кожного разреза, но отступив от нее на 1 см впереди, что исключает совпадение разрезом кожи и фасции и является профилактикой глубокой инфекции.

Вертельная сумка вскрывается тупо или с помощью электрокоагулятора.

Нога ротруется кнаружи и мышцы, прикрепляющиеся к большому вертелу и вертельной ямке, мобилизуются на уровне сухожильной порции.

Передняя треть средней ягодичной мышцы пересекается электроножом на уровне сухожильной порции с сохранением на большом вертеле сухожильного «козырька» для последующей фиксации отсеченной части мышцы при ушивании раны.

#### От большого вертела частично отсекаются:

- передняя порция малой ягодичной мышцы;
- передне-наружная порция широкой наружной мышцы бедра.

Ранорасширителями Гомона мышцы и мягкие ткани отводятся в стороны, обнажая при этом капсулу сустава.

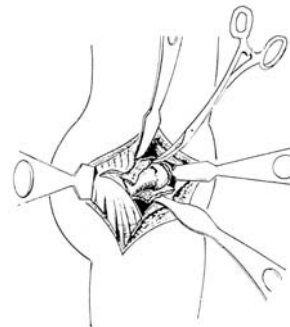
### 19.3.3 Рассечение капсулы.

Наружной ротацией бедра натягивается передний отдел капсулы сустава.

Разрез капсулы в форме раскрытой книги выполняется вдоль продольной оси шейки бедра, в поперечном направлении – у основания шейки и в месте ее прикрепления к тазовой кости.

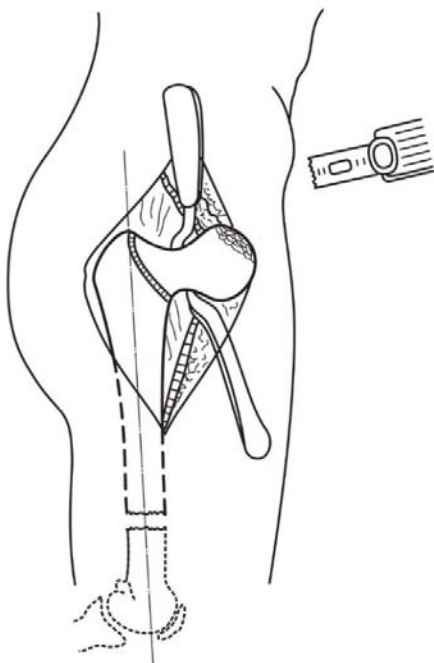
При необходимости (у ревматических больных и при выраженных изменениях капсулы) капсула иссекается, удаляются остеофиты в области переднего края вертлужной впадины.

После обезболивания, укладки больного на операционном столе и доступа к суставу, который выполняется при помощи общехирургических инструментов, применяются инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава на следующих этапах эндопротезирования.



#### 19.4 Вывих головки в рану

Ретракторы (расширители Гомона) или (при необходимости) экстрактор головки подводится под шейку бедренной кости, и ротационными движениями бедра при согнутом коленном суставе производится наружно верхний вывих головки бедра в рану.



Экстрактор головки



Ретрактор (расширитель Гомона)

При тяжелых формах коксартроза, фиброзного анкилоза и т.п. вывихнуть головку бедра в рану не представляется возможным. В этих случаях выполняется остеотомия на уровне шейки бедренной кости, проксимальный отдел бедренной кости вывихивается в рану, а головка удаляется при помощи экстрактора головки бедра.



Экстрактор головки бедра



#### 19.5 Резекция головки бедренной кости

Выбор уровня и направления остеотомии при помощи шаблона

Типоразмер шаблона для остеотомии (S, M или L) должен соответствовать буквенному обозначению типоразмера ножки, выбранной при планировании.

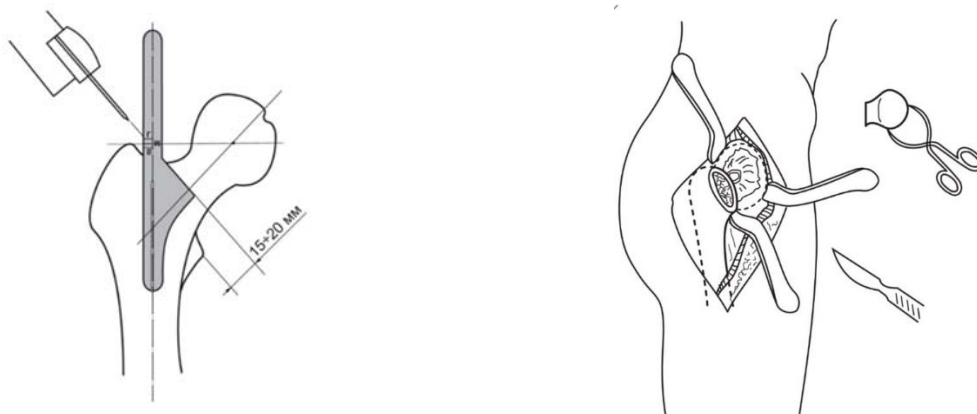
**Шаблон накладывается на проксимальную часть бедренной кости следующим образом:**

- продольная ось шаблона должна совпадать с продольной осью бедренной кости;



Шаблоны

- маркировочная риска М на вертикальной шкале шаблона должна находиться на уровне вершины большого вертела;
- если на этапе предоперационного планирования центр ротации сустава совпал с центром бедренной головки, то маркировочная риска М на вертикальной шкале шаблона должна совпадать с центром бедренной головки;
- вершина малого вертела должна быть расположена на 15-20 мм дистальнее уровня остеотомии.



Электрокоагулятором вдоль направителя шаблона на шейке бедренной кости наносится линия резекции.

Осцилляторной пилой или пилой Джигли по линии резекции производится остеотомия шейки бедренной кости.

#### **19.6 Подготовка вертлужной впадины**

Ретракторами (расширителями Гомона) отводятся бедренная кость и мягкие ткани вокруг впадины, обеспечивается хороший доступ к вертлужной впадине.

По периметру впадины до ее костных краев иссекаются мягкие ткани, скручиваются и срубаются остеофиты. Из впадины удаляются остатки хряща, мягкие ткани, оссифицированные мягкотканые образования ложного дна в области вырезки (*incisura acetabuli*) и ямки (*fossa acetabuli*) вертлужной впадины, устанавливается истинное дно впадины.

#### **Подготовка инструментов для обработки вертлужной впадины**

Фреза устанавливается на рукоятку фрезы.

Фреза, собранная с рукояткой, устанавливается в ключ следующим образом: пружинный фиксатор ключа оттянуть к рукоятке и установить хвостовик фрезы в патрон ключа.

Разработка костного ложа под чашу эндопротеза производится фрезами, которые вращают по часовой стрелке при помощи ключа или дрели с прилагаемым в комплекте инструментов патроном.

#### **Ориентация фрезы при обработке вертлужной впадины:**

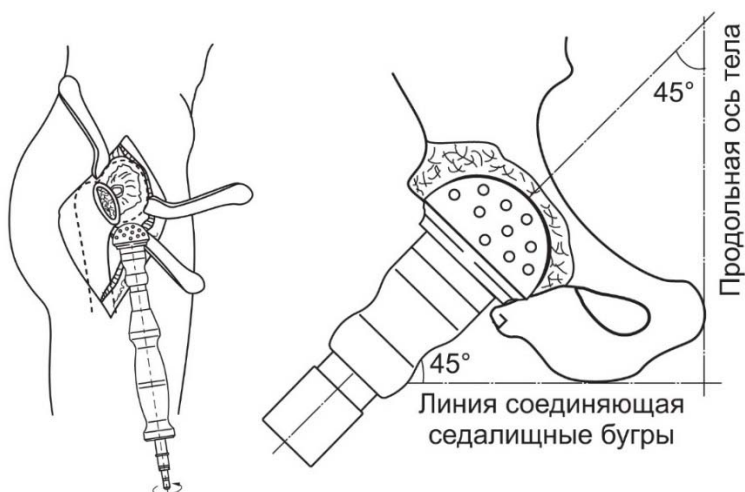
- угол наклона оси фрезы должен составлять:
- 45° к линии, соединяющей седалищные бугры, или продольной оси тела;
- 10-15° к фронтальной плоскости (антеверсия).



Ретрактор (расширитель Гомона)



Фреза, рукоятка фрезы



Ключ



Патрон

Разработка начинается с фрезы, которая легко входит в вертлужную впадину, но ее диаметр должен быть несколько меньше диаметра опорной поверхности впадины.

Последовательно увеличивая диаметр фрез, разработка впадины продолжается до размера, соответствующего типоразмеру выбранной при планировании чаши.

В процессе разработки вертлужной впадины:

- формируется сферическая поверхность;
- удаляется составной хрящ, склерозированная кость до кровоточащей кости (до появления капелек крови – «кровоавой росы»);
- глубина разработки ограничивается истинным дном вертлужной впадины.

Оценивается глубина и качество разработки вертлужной впадины при помощи чаши примерочной, установленной на рукоятку универсальную.

В дне вертлужной впадины в направлении повздошной и лобковой костей выполняются 6-8 анкерных отверстий диаметром 6 и глубиной 6-8 мм для усиления механической связи цементной мантии с костью.



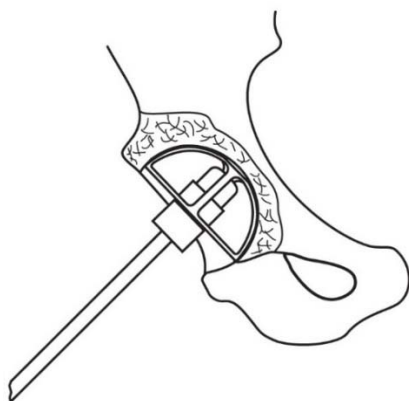
Чаша примерочная



Рукоятка универсальная



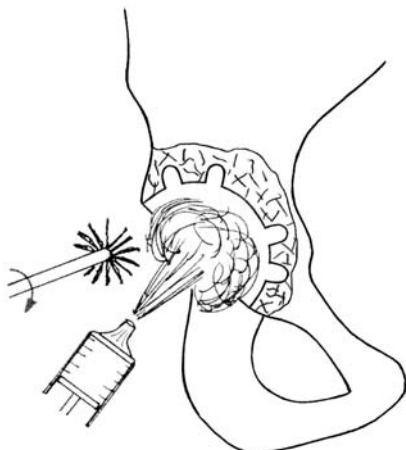
Сверло 6



### 19.7 Приготовление костного цемента

Костный цемент приготавливается в соответствии с инструкцией по применению используемой марки цемента.

### 19.8 Подготовка костной поверхности вертлужной впадины для введения костного цемента



#### Очистка поверхности:

- удаление остатков костной стружки;
- очистка костной ткани ершиком;
- ирригация костных трабекул струей физраствора.

#### Гемостаз:

- введение в костное ложе гемостатических препаратов (перекись водорода);
- адекватная анестезия.

#### Осушение поверхности:

- введение в костное ложе тампонов или губчатых фантомов эндопротеза.

### 19.9 Введение костного цемента в вертлужную впадину

Введение костного цемента в вертлужную впадину ручным способом или при помощи шприца (см. инструкцию по применению используемой марки костного цемента).

### 19.10 Установка вертлужного компонента эндопротеза

Типоразмеры (номер модели) устанавливаемой чаши должны соответствовать типоразмеру (последней), используемой при разработке вертлужной впадины фрезой.

**Установка чаши в вертлужную впадину производится с использованием следующих инструментов:**

- импактор чаши;
- направитель позиционный;
- импактор чаши изогнутый.
- рукоятка универсальная



Импактор чаши изогнутый



Направитель позиционный



Импактор чаши (слева), импактор чаши ординарной (справа)



Рукоятка универсальная



#### Направитель позиционный устанавливается на рукоятку универсальную:

- паз основания направителя позиционного устанавливается на седло рукоятки универсальной;
- основание направителя сдвигается до упора вдоль оси рукоятки в направлении чаши и фиксируется винтом;
- при применении чаш с антилюксационными козырьками направитель устанавливается на рукоятку таким образом, чтобы вершина антилюксационного козырька чаши, установленной на рукоятку, располагалась относительно плоскости, образованной осью рукоятки и осью стержня позиционного направителя, на 10 часов при операциях на правом суставе и на 2 часах при операции на левом суставе.

### 19.10.1 Установка импактора чаши

Импактор чаши резбовым отверстием устанавливается (завинчиванием по часовой стрелке до упора) на наконечник рукоятки универсальной на наконечник рукоятки универсальной)

**Чаша устанавливается на импактор чаши следующим образом:**

- профиль лицевой поверхности чаши должен соответствовать профилю ложемент импактора;
- чаша с отверстиями, выполненными на ее лицевой поверхности, устанавливается на штырь ложемент импактора до упора лицевой поверхности чаши в поверхность ложемент.

Установочные инструменты снимаются с чаши.

**Чаша устанавливается в вертлужную впадину при помощи импактора чаши, установленного на рукоятку универсальную, и направителя позиционного**

- чаша нижним краем вводится во впадину и полностью погружается в нее поворотом установочного инструмента вверх;
- стержень позиционного направителя должен быть расположен вертикально, а крестовина направителя должна находиться в горизонтальной плоскости, при этом, луч крестовины с маркировкой «L» должен быть расположен параллельно продольной оси тела пациента при операции на левой конечности, а луч крестовины с маркировкой «R» должен быть параллельным продольной оси тела пациента при операции на правой конечности;
- глубина погружения чаши в вертлужную впадину лимитируется опорной системой, выполненной в виде шипов и фланца, которая опирается на костное ложе и обеспечивает формирование равномерной цементной мантии толщиной 2 мм;

Чаша в установленном положении удерживается в вертлужной впадине при помощи импактора чаши изогнутого до окончания полимеризации костного цемента. Излишки костного цемента удаляются.



**Физиологическая ориентация чаши в вертлужной впадине:**

- угол наклона чаш к вертикальной (продольной) оси тела 40-45°;
- угол наклона чаши к фронтальной плоскости (антеверсия) – 10-15°;
- вершина антилюксационного козырька располагается на 10 часах при операции на правом суставе и на 2 часах при операции на левом суставе.

Эндопротез вертлужного компонента и окружающие мягкие ткани орошаются дезинфицирующим раствором (хлоргексидин) и закрываются стерильными салфетками.

### 19.11 Разработка костномозгового канала бедренной кости

#### 19.11.1 Выведение плоскости опилов шейки бедренной кости в рану

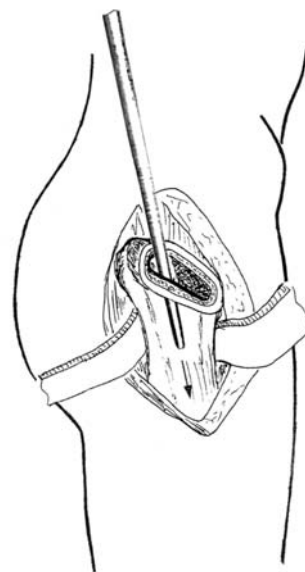
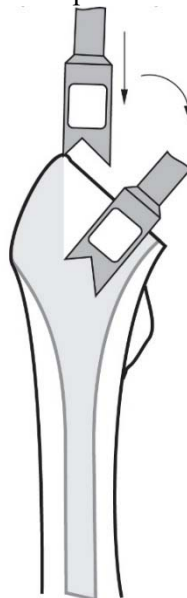
- низведение дистальной части ноги в «карман» из стерильной простыни, подготовленной ранее;
- раскрытие раны с помощью ретрактора (ранорасширитель Гомона), фиксированного за большой вертел, и широкой лопатки Буяльского, введенной под опил бедренной шейки.

#### 19.11.2 Вскрытие костномозгового канала

- от большого вертела частично – соразмерно устанавливаемой ножке эндопротеза, поднадкостично отсепаируются сухожилия средней ягодичной и грушевидной мышц;
- стамеска режущей кромкой короткого лезвия устанавливается в грушевидную ямку большого вертела, при этом продольная ось рабочей части стамески должна совпадать с продольной осью плоскости

остеотомии шейки. Легкими ударами молотка стамеска погружается в спонгиозную кость по оси бедра с одновременным поворотом инструмента в сторону дуги Адамса;

- из окна стамески извлекается спонгиозная кость для изготовления костной пробки;
- костномозговой канал бедренной кости вскрывается рашпилем-проводником.



Стамеска

Молоток



Рашпиль-проводник

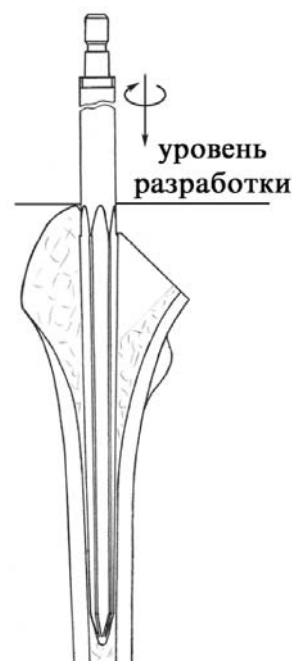
Бедренный канал предварительно разрабатывается разверткой-проводником, установленной в ключ или в дрель. Вращательно-поступательным движением рабочая часть развертки полностью погружается в костномозговой канал.



Развертка-проводник



Ключ



### 19.11.3 Подготовка костного ложа в бедренной кости под ножку эндопротеза рашпилями:

- формирование костного ложа начинается с рашпиля наименьшего размера, имеющего маркировку 3;
- легкими ударами рашпиль погружается в канал по оси бедренной кости;
- после 1-3 ударов в прямом направлении рашпиль выбивается из канала;

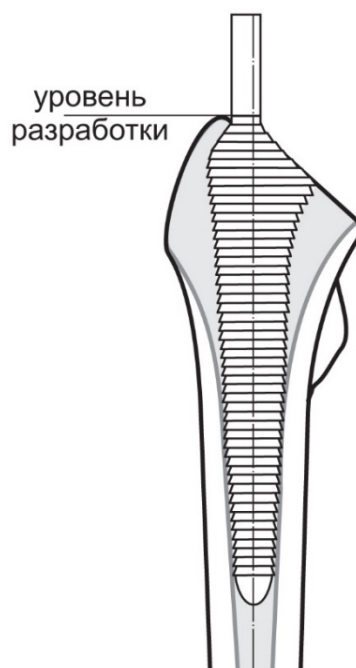
- после каждых 10-15 ударов полость канала промывается теплым физиологическим раствором для удаления костной стружки;
- бедренный канал разрабатывается на глубину, при которой наклонная плоскость шейки рашпиля совместится с плоскостью остеотомии шейки бедренной кости.
- последовательно увеличивая размер рашпиля, разработка канала продолжается до кортикальной кости, последний размер рашпиля должен максимально контактировать с кортикальной костью в латерально-медиальном направлении и соответствовать запланированному;
- с рашпиля ножки клиновидной снимается рукоятка рашпиля.



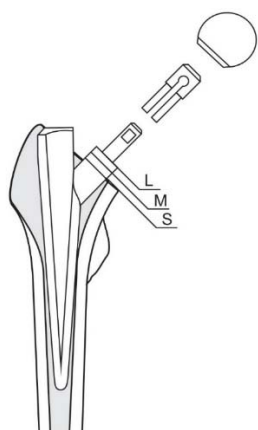
Рашпиль



Рукоятка рашпиля

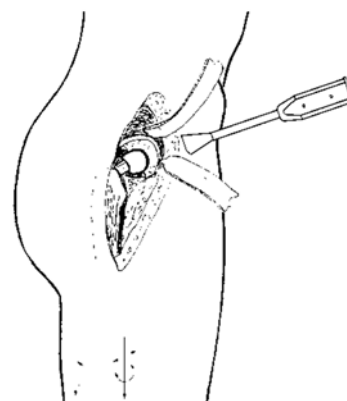


#### 19.11.4 Предварительная проверка соответствия бедренного компонента эндопротеза вертлужному



Проверка осуществляется при помощи примерочной системы, состоящей из примерочных конусов и головок, следующим образом:

- на шейку рашпиля ножки клиновидной устанавливается конус примерочный. Типоразмер конуса S, M или L должен соответствовать типоразмеру запланированной для установки ножки эндопротеза;
- на примерочный конус устанавливается головка примерочная – “М” со средней длиной шейки или головка, выбранная при планировании;

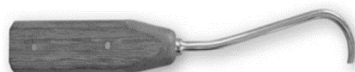


- примерочная головка, установленная на конус примерочный и рашпиль, вправляется в чашу эндопротеза при помощи импактора головки в момент тракции и внутренней ротации бедра. Вправление примерочной головки во впадину чаши осуществляется по лицевой поверхности чаши;
- тракционными движениями проверяется люксация головки во впадине, соразмерность мышечного тонуса;

- сгибанием, разгибанием, отведением, приведением и ротацией конечности проверяется объем движений и стабильность эндопротеза;
- длина оперируемой конечности сопоставляется с длиной здоровой ноги;
- в случае нестабильности головки во впадине подбирается головка с более длинной шейкой (L, XL или XXL);
- при чрезмерном тонусе мышц устанавливается головка с более короткой шейкой (S);
- после завершения проверки примерочная головка вывихивается из чаши при помощи экстрактора головки в момент тракции и наружной ротации бедра;
- примерочные головка и конус удаляются с рашпиля;
- рашпиль удаляется из костного ложа при помощи рукоятки рашпиля.



Конусы примерочные



Экстрактор головки

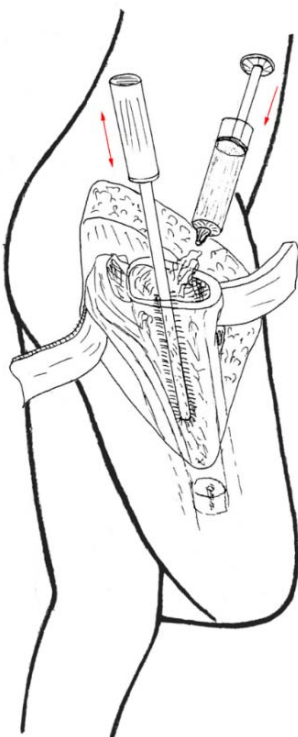


Головки примерочные

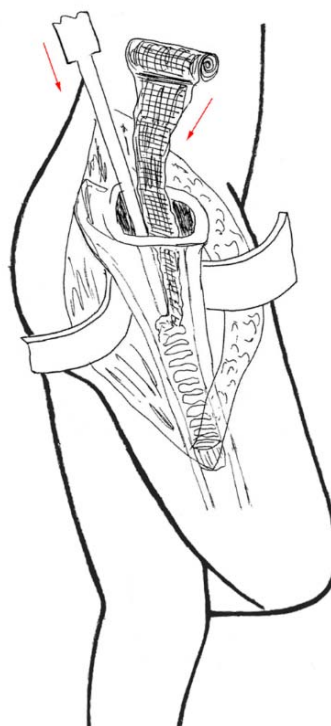


Импактор головки

#### 19.12 Подготовка костного ложа для введения костного цемента



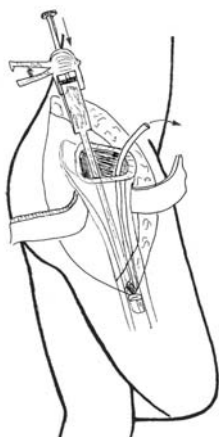
- костное ложе промывается пульсирующей струей физиологического раствора с постоянным отсосом его содержимого;
- костное ложе очищается ершиком от остатков костного мозга и костной стружки;
- на дно канала устанавливается дренажная трубка, которая соединяется с отсосом;
- гемостаз выполняется при помощи введения в канал на 1-2 минуты губчатого фантома, пропитанного гемостатическими препаратами (адреналином), или салфетки, смоченной раствором адреналина и перекиси водорода;
- костное ложе осушается плотным тампонированием длинной узкой салфеткой;
- выполняется адекватная анестезия.



#### 19.13 Приготовление костного цемента

Костный цемент приготавливается в соответствии с инструкцией по применению используемой марки цемента.

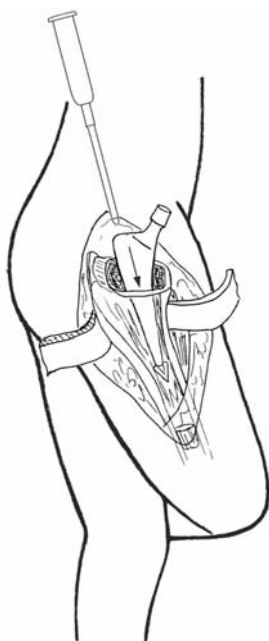
#### 19.14 Введение костного цемента в бедренный канал



- из костного ложа удаляются салфетки;
  - на дно канала устанавливается дренаж для оттока крови;
  - костный цемент вводится в бедренный канал ретроградно с помощью шприца в соответствии с инструкцией по применению используемой марки цемента;
  - после введения костного цемента дренаж удаляется.
- Костный цемент уплотняется в костном ложе при помощи специальных уплотнителей или салфетки.



#### 19.15 Установка ножки эндопротеза



- на дистальный конец ножки устанавливается дистальная направляющая;
- ножка плавно вводится при помощи импактора ножки в костное ложе, заполненное костным цементом, до уровня, при котором риски, выполненные на боковых поверхностях ножки, совпадут с плоскостью опилов бедренной шейки;
- ножка удерживается в установленном положении при помощи импактора ножки до окончания полимеризации костного цемента;
- до завершения процесса полимеризации цемента тщательно удаляются его излишки, ножка эндопротеза и окружающие ее ткани орошаются охлажденным физиологическим раствором.



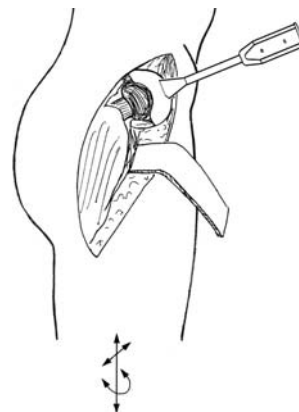
Импактор ножки



#### 19.16 Выбор и установка головки эндопротеза



- на шейку ножки эндопротеза устанавливается примерочная головка того же типоразмера, который использовался с примерочной шейкой;
- головка вправляется во впадину чаши при помощи импактора головки;
- проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности;
- при удовлетворительных результатах проверки тестовая головка удаляется и на ножку эндопротеза устанавливается при помощи импактора головки головка эндопротеза;



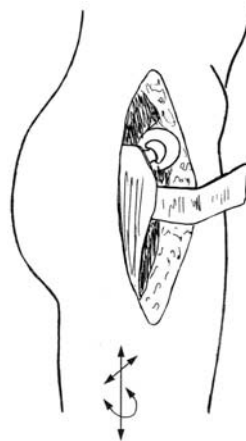
- головка эндопротеза вправляется в чашу при помощи импактора головки;
- проверяются объем движений в суставе, стабильность эндопротеза и длина конечности;
- рана обильно орошается растворами антисептиков.



Головки  
примерочные

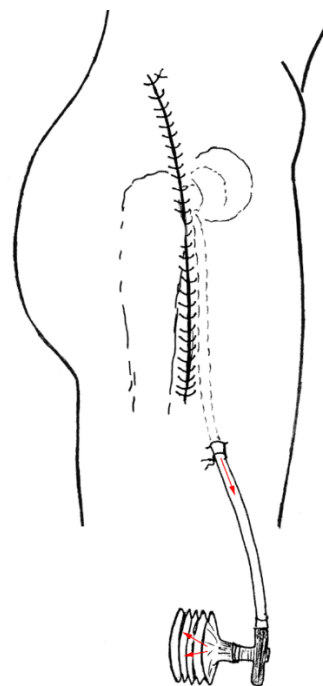


Импактор головки



### 19.17 Послойное ушивание и дренирование раны

- дренаж устанавливается под шейку эндопротеза и выводится через кожу на поверхность бедра;
- капсула сустава ушивается отдельными узловыми швами;
- ротаторы бедра – передняя порция средней ягодичной мышцы и латеральная широкая мышца единым блоком подшиваются к сухожильному «козырьку» на большом вертеле;
- мышечная фасция зашивается адаптирующим вертикальным швом;
- глубокая фасция бедра зашивается узловыми швами;
- дренаж проводится в подкожной жировой клетчатке на всем протяжении раны;
- при необходимости на ушитую глубокую фасцию укладывается второй дренаж и поверх него ушивается узловыми швами подкожная жировая клетчатка;
- кожа зашивается отдельными швами или сплошным адаптирующим швом;
- на зашитую рану накладывается давящая асептическая полуспиртовая повязка;
- для активной аспирации раневого содержимого к дренажам подключаются вакуумные отсасыватели сроком на 24-48 часов;
- больной переводится в реанимационное отделение, где ему проводится мониторингирование всех органов и систем и восстанавливаются гемодинамические показатели.



## 20. Перечень применяемых стандартов

Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию:

| Обозначение             | Наименование                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 14630-2017   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 31508-2012         | Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                                     |
| ГОСТ 15150-69           | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 20790-93           | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ Р ИСО 21534-2013   | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования                                                                                                                              |
| ГОСТ Р ИСО 21535-2020   | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013  | Импланты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов                                |
| ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой                                          |
| ГОСТ 2789-73            | Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 9450-76            | Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 19807-91           | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 27265-87           | Проволка сварочная из титана и титановых сплавов                                                                                                                                                                     |
| ISO 5834-2:2019         | Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene (Имплантаты для хирургии — Полиэтилен сверхвысокомолекулярный)                                                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014  | Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы                                                                                                                         |
| ТУ 2211-015-00203521-99 | Каплен (полипропилен).                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                       |
| ГОСТ 14192-96           | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                                     |
| ГОСТ Р 52901-2007       | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 19300-86           | Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры                                                                                     |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 31621-2012       | Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ Р 55878-2013     | Спирт этиловый технический гидролизный ректифицированный                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ ISO 11135-2017   | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.                                                                                                                                                                                                    |
| СанПиН 2.1.3684       | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |
| МУ 287-113-98         | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 52770-2023     | Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ ISO 14971-2021   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 12.0.004-2015    | Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 24234-80         | Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 21 Ответственность

АО «Имплант МТ» не тестировало совместимость медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026» с медицинскими изделиями от других производителей. В случае использования неоригинальных вариантов исполнения медицинских изделий совместно с эндопротезами АО «Имплант МТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие АО «Имплант МТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделия. «Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2026» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании АО «Имплант МТ».

**Внимание!** Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения изделия. Практикующие врачи должны пройти обучение работе с изделием.

Приложение А  
Сведения о совместимости компонентов

|                                                      | Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации | Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации | Ножка плоская ревизионная бесцементной фиксации | Ножка клиновидная цементной фиксации | Дистальная направляющая | Головка для тотального эндопротезирования | Головка для частичного эндопротезирования | Чаша полнопрофильная цементной фиксации | Чаша бесцементной фиксации | Заглушка | Вкладыш с козырьком | Вкладыш, удерживающий головку во впадине | Кольцо антипротрузионное | Кольцо ацетабулярное укрепляющее | Винт спонгиозный |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|----------|---------------------|------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|------------------|
| Ножка плоская стандартная бесцементной фиксации      |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         | +                                         | +                                         | +                                       | +                          | +        | +                   | +                                        |                          |                                  |                  |
| Ножка плоская латерализованная бесцементной фиксации |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         | +                                         | +                                         | +                                       | +                          | +        | +                   | +                                        |                          |                                  |                  |
| Ножка плоская ревизионная бесцементной фиксации      |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         | +                                         | +                                         | +                                       | +                          | +        | +                   | +                                        | +                        | +                                |                  |
| Ножка клиновидная цементной фиксации                 |                                                 |                                                      |                                                 |                                      | +                       | +                                         | +                                         | +                                       | +                          | +        | +                   | +                                        |                          |                                  |                  |
| Дистальная направляющая                              |                                                 |                                                      |                                                 | +                                    |                         |                                           |                                           |                                         |                            |          |                     |                                          |                          |                                  |                  |
| Головка для тотального эндопротезирования            | +                                               | +                                                    | +                                               | +                                    |                         |                                           |                                           | +                                       |                            |          | +                   | +                                        |                          |                                  |                  |
| Головка для частичного эндопротезирования            | +                                               | +                                                    | +                                               | +                                    |                         |                                           |                                           |                                         |                            |          |                     |                                          |                          |                                  |                  |
| Чаша полнопрофильная цементной фиксации              | +                                               | +                                                    | +                                               | +                                    |                         | +                                         |                                           |                                         |                            |          |                     |                                          | +                        | +                                |                  |
| Чаша бесцементной фиксации                           | +                                               | +                                                    | +                                               | +                                    |                         |                                           |                                           |                                         |                            | +        | +                   | +                                        |                          |                                  | +                |
| Заглушка                                             |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         |                                           |                                           |                                         | +                          |          |                     |                                          |                          |                                  |                  |
| Вкладыш с козырьком                                  |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         | +                                         |                                           |                                         | +                          |          |                     |                                          |                          |                                  |                  |
| Вкладыш, удерживающий головку во впадине             |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         | +                                         |                                           |                                         | +                          |          |                     |                                          |                          |                                  |                  |
| Кольцо антипротрузионное                             |                                                 |                                                      | +                                               |                                      |                         |                                           |                                           | +                                       |                            |          |                     |                                          |                          |                                  | +                |
| Кольцо ацетабулярное укрепляющее                     |                                                 |                                                      | +                                               |                                      |                         |                                           |                                           | +                                       |                            |          |                     |                                          |                          |                                  | +                |
| Винт спонгиозный                                     |                                                 |                                                      |                                                 |                                      |                         |                                           |                                           |                                         | +                          |          |                     |                                          | +                        | +                                |                  |