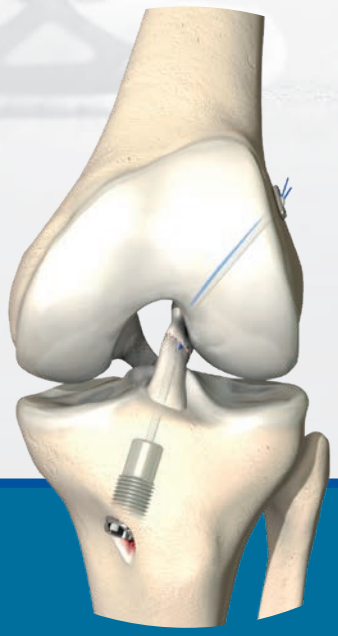
MATHYS
European Orthopaedics

Техника хирургической операции

Ligamys



***Preservation** in motion*

Опираясь на традиции
В ногу с техническим прогрессом
Шаг за шагом в сотрудничестве со специалистами по клинической медицине
Наша цель – дарить жизнь в движении

Preservation *in motion*

Следуя своей основной цели – дарить людям здоровье и радость движения, – швейцарская компания Mathys разрабатывает ортопедическую продукцию, сочетающую в себе традиционные подходы и их новейшее развитие за счет использования инновационных материалов и оригинальных дизайнерских разработок в целях оптимального соответствия современным клиническим задачам. Именно это отражено в используемых нами образах: традиционные для Швейцарии виды активности в сочетании с новейшими тенденциями в мире спорта.

Содержание

Введение **4**

1. Показания к применению, противопоказания и факторы риска **5**

2. Техника хирургической операции **6**
2.1 Обзор хирургической техники 6
2.2 Имплантация Ligamys 6
2.3 Опция: удаление металлических компонентов моноблока Ligamys 20

3. Имплантаты **22**

4. Инструменты **23**
4.1 Набор инструментов Ligamys 23
4.2 Расходные материалы 26
4.3 Дополнительные инструменты 26

5. Условные обозначения **27**

Примечание
Перед использованием имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach Вам необходимо овладеть инструментами, ознакомиться со специфической для продукта хирургической техникой, а также с приведенными в листке-вкладыше предупреждениями, указаниями по технике безопасности и рекомендациями. Вы также можете воспользоваться обучающими тренингами для пользователей, предлагаемыми компанией Mathys. Пожалуйста, придерживайтесь рекомендуемой техники проведения операций.

Введение

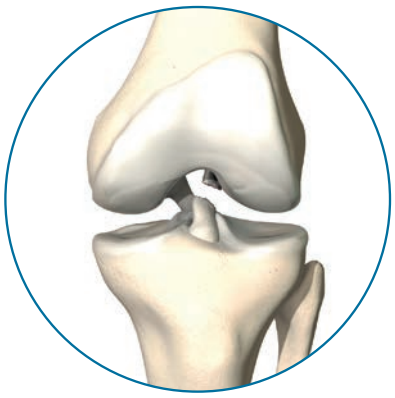
Опыт последних 30 лет в области хирургии крестообразных связок показал, что физиологическая кинематика и динамическая стабилизация коленного сустава наилучшим образом обеспечиваются аутологичными связками. В соответствии с этим фактом была разработана методика динамической интралигаментарной (межсвязочной) стабилизации (ДИС) сустава при повреждениях передней крестообразной связки. В ее основе лежит следующий принцип: временная стабилизация коленного сустава обеспечивается биомеханически при помощи динамической системы пружин, при этом поврежденная собственная связка не подвергается нагрузке, что позволяет ей правильно срастись и зарубцеваться.

Авторы методики считают, что данный вид терапии разрыва передней крестообразной связки способен эффективно расширить и дополнить имеющиеся методы лечения первичного разрыва передней крестообразной связки.

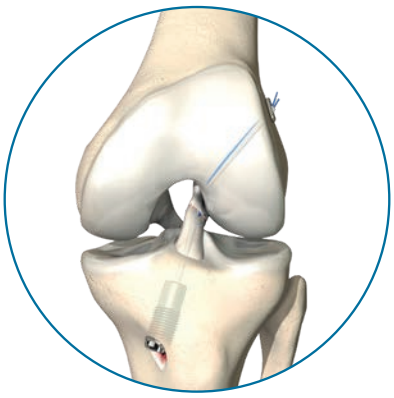
После успешного рубцевания связки пострадавший коленный сустав пациента выдерживает полную нагрузку, так как он не ослабляется аутотрансплантацией сухожилий.

Проф. д-р Штефан Эггли
Клиника Зонненхоф (Sonnenhof), Берн

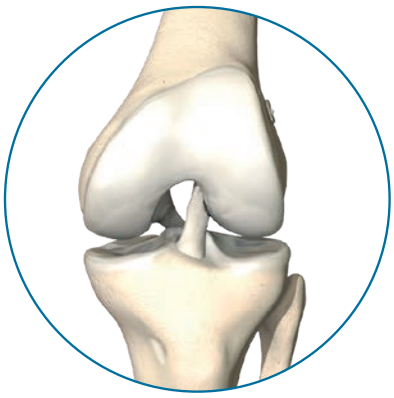
Д-р Сандро Коль
Клиника Инзельшпиталь (Inselspital), университетская клиника Берна



Разрыв крестообразной связки



Имплантация



Заживление

1. Показания к применению, противопоказания и факторы риска

Показания к применению

- Свежий первичный разрыв передней крестообразной связки, произошедший не ранее, чем за 21 день до дня операции

Противопоказания

- Острые или хронические инфекционные заболевания местного или системного характера (или наличие таковых в анамнезе)
- Тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, которые могут привести к состояниям, опасным для поврежденной конечности
- Отсутствие достаточного количества костного вещества или неудовлетворительное состояние костной ткани, которые могут помешать стабильному закреплению имплантата в кости
- Обстоятельства, вследствие которых пациент не в состоянии ограничить свою деятельность соответствующим образом и / или следовать указаниям врача на стадии заживления
- Высокая вероятность успеха консервативного лечения
- Повышенная чувствительность по отношению к имплантируемому материалу

Факторы риска

- Данное изделие может не подходить для лечения пациентов с нарушениями или не до конца завершенным остеогенезом. В случае установки имплантата у данной категории пациентов в ходе имплантации необходимо оставить эпифизарную пластинку интактной
- Недостаточное соблюдение пациентом режима лечения
- Заболевания костей
- Серьезные аномалии развития костей
- Инфекции и общее ослабленное состояние иммунной системы
- Злоупотребление алкоголем или наркотиками
- Разрывы в среднем или дистальном отделах ПКС могут обладать пониженным потенциалом заживления
- Молодой возраст и высокий уровень физической активности пациента считаются факторами, в целом снижающими вероятность успешного исхода хирургического лечения ПКС

Дополнительную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации или обратиться к представителю компании Mathys.

2. Техника хирургической операции

2.1 Обзор хирургической техники

- Разрыв крестообразной связки
- Прошивание тибиальной культи ПКС
- Просверливание большеберцового тоннеля

> Страница 7

- Установка моноблока Ligamys
- Микрофрактурирование
- Протягивание нити через сустав

> Страница 11

- Установка нити Ligamys
- Предварительное натяжение системы пружин
- Фиксация при помощи зажимного конуса

> Страница 15

2.2 Имплантация Ligamys

Ниже приводится описание техники хирургической операции при первичном разрыве передней крестообразной связки на примере стандартного артроскопического доступа.

Примечание

Неотъемлемой составляющей техники операций Ligamys являются специальные инструменты, применение которых обязательно для успешной имплантации Ligamys (стр. 23 – 26). Кроме того, необходимо от 2 до 5 резорбируемых хирургических нитей ПДС 2-0, а также одна нерезорбируемая хирургическая нить 1-0 длиной не менее 90 см.

Рис. 1 Положение ноги пациента при операции

Положение пациента при операции и артроскопический доступ

Положение пациента лежа на спине, одна нога зафиксирована ногодержателем: техника формирования антеромедиального порта, т. е. **с возможностью сгибания 130°**.

Использование мобильного ногодержателя и кровоостанавливающего жгута.

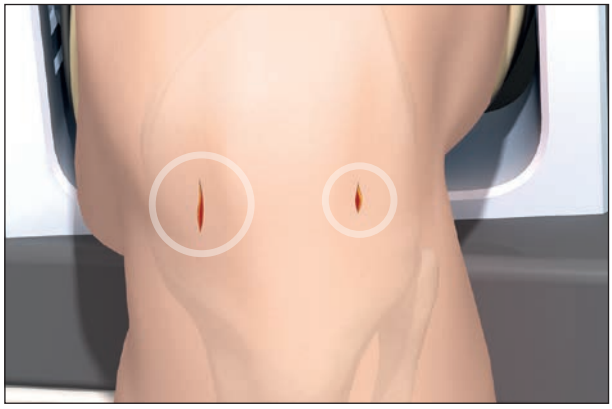


Рис. 2 Хирургические доступы к коленному суставу

Создайте антеролатеральный и антеромедиальный порты.

Примечание

Большой медиальный надрез предназначен для выведения наружу открытых шовных щипцов и предотвращения образования мостиков из мягких тканей.

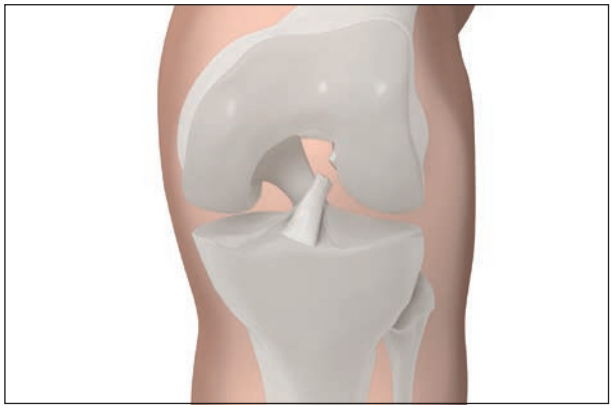


Рис. 3 Разрыв передней крестообразной связки

Диагностическая артроскопия

Тщательное обследование коленного сустава.

Диагностика и лечение сопутствующих повреждений, а также оценка морфологии разрыва передней крестообразной связки.

Атравматическое уменьшение тела Гоффа призвано обеспечить беспрепятственный осмотр порванной крестообразной связки и точки ее крепления к большеберцовой кости.

Примечание

В случае наличия повреждений мениска его лечение следует обеспечить до хирургической терапии ПКС.

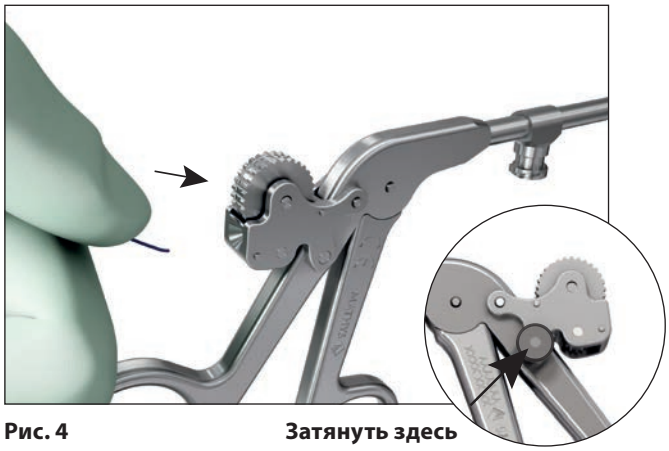


Рис. 4

Прошивание тибиальной культи ПКС

Ввести рассасывающуюся соединительную нить ПДС 2-0 [синего цвета] без иглы в шовные щипцы.

Примечание

Необходимо правильно отрегулировать зубчатое колесико шовных щипцов с помощью винта с накатанной головкой.

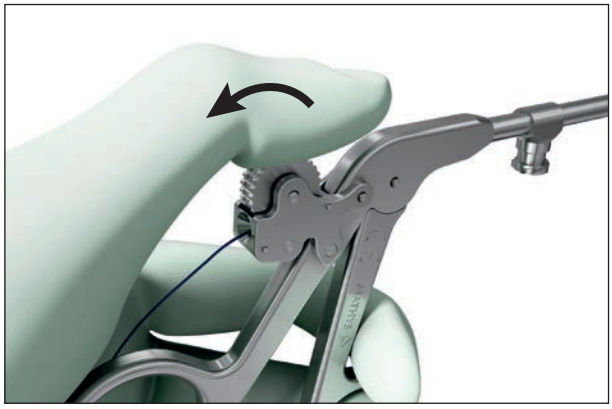


Рис. 5

Одновременно нажимая на зубчатое колесико и прокручивая его, довести соединительную нить до кончика канюли.

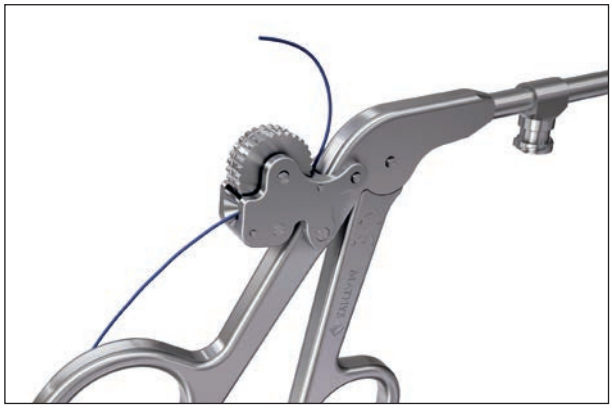


Рис. 6

Примечание

Если при вводе соединительной нити не давить на зубчатое колесико, нить может не попасть в канюлю.

Если это случилось, необходимо вытянуть нить обратно и отрезать ее изогнутую часть.

Снова ввести нить. Одновременно нажимая на зубчатое колесико и прокручивая его, аккуратно ввести соединительную нить в канюлю.

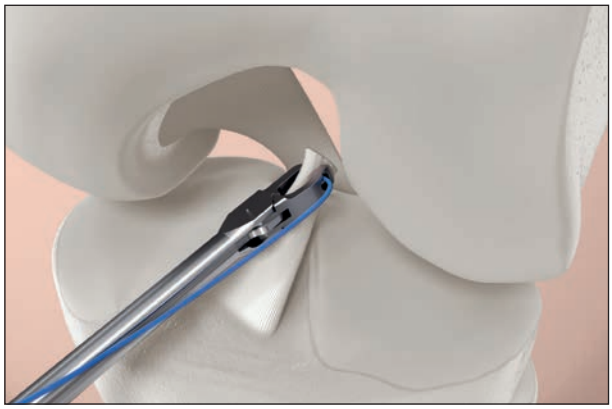


Рис. 7

Прошивание тибиальной культи крестообразной связки

Проколоть тибиальную культю ПКС с помощью шовных щипцов и ввести рассасывающуюся соединительную нить [синего цвета] в сустав.

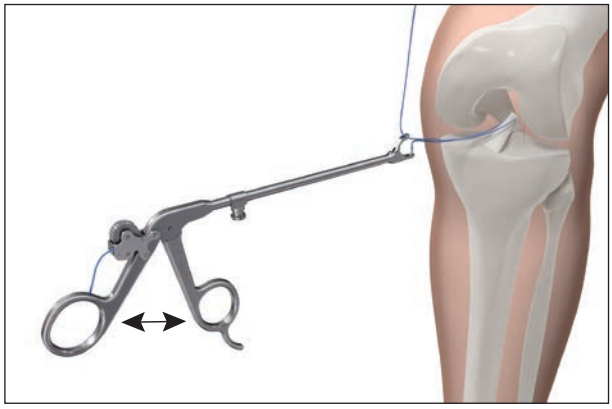


Рис. 8

Вывести концы соединительной нити [синего цвета] при помощи открытых шовных щипцов наружу.

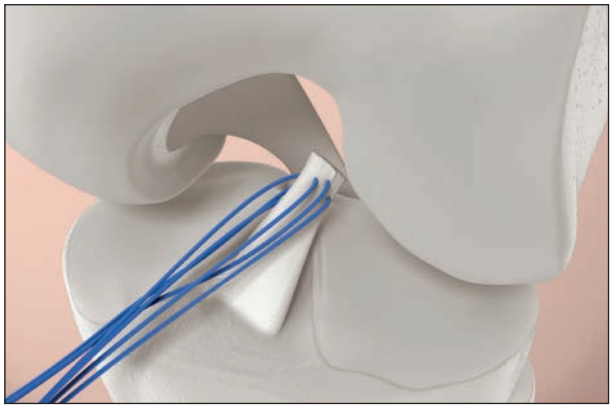


Рис. 9

В зависимости от состояния тибиальной культи может появиться необходимость прошивания несколькими нитями [синего цвета] (минимум 2, максимум 5 нитей) для захвата отдельных пучков.

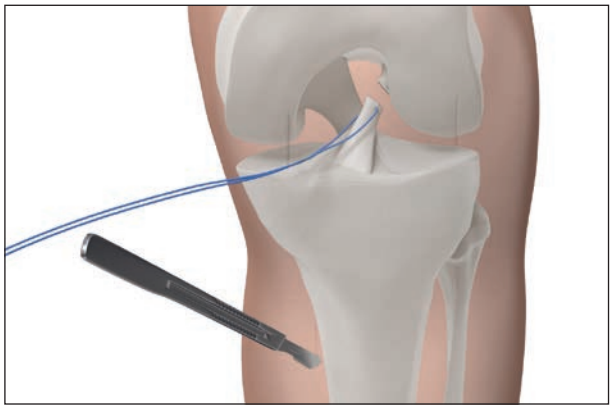


Рис. 10

Надрез для имплантации моноблока

- Надрез 2 – 3 см медиально от tuberositas tibiae (бугристость большеберцовой кости)
- Длина надреза: приблизительно 4 см
- Препарирование до надкостницы большой берцовой кости

При рассечении проявляйте осторожность, чтобы не повредить связки зоны «гусиной лапки» (pes anserinus superficialis).

Рис. 11

Установка тибиальной направляющей проволоки

Конец дугообразного тибиального направителя устанавливают, заходя латерально, непосредственно за тибиальной культей крестообразной связки.

Установить сверлильную втулку на отметку 50 мм и плотно зафиксировать ее на кости над поверхностной гусиной лапкой.

Примечание

Угол 60° – 65°; минимальное расстояние 50 мм (широкая лазерная маркировка).

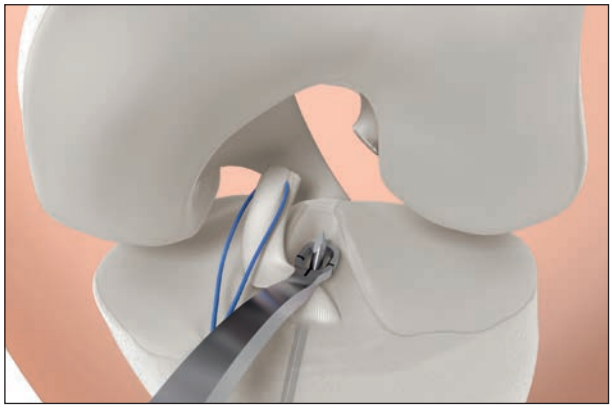


Рис. 12

Сверлить с помощью короткой направляющей проволоки (без ушка) до тех пор, пока ее наконечник не окажется в суставе непосредственно за тибиальной культей крестообразной связки.

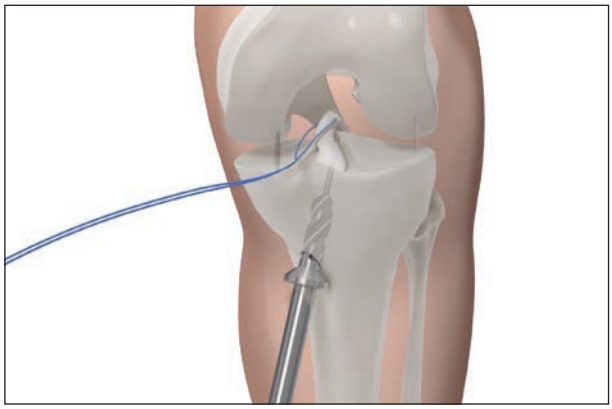


Рис. 13

Просверливание большеберцового тоннеля

Сверлить по направляющей проволоке до тех пор, пока воротник канюлированного сверла (диаметр 10 мм) не достигнет кортикального слоя.

Примечание

Необходимо следить за тем, чтобы рассверливание канала проходило вдоль оси направляющей проволоки, иначе сверло может за нее зацепиться.

Рис. 14

Рис. 15

Установите моноблок Ligamys на отвертку Ligamys в нужном положении.

Примечание

Лазерная маркировка должна совпадать с местом выхода нити.

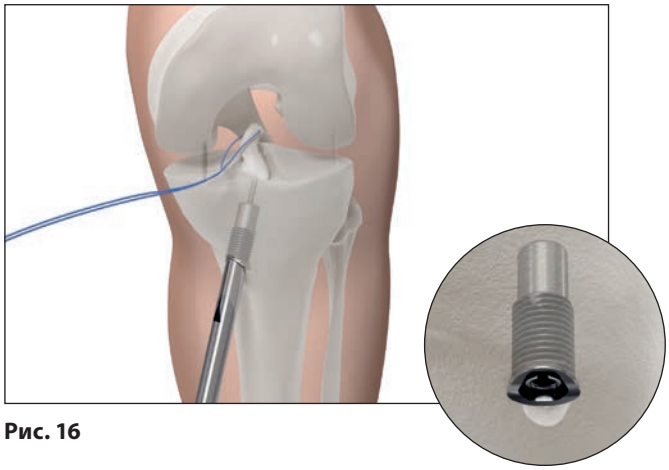


Рис. 16

Установка моноблока

Моноблок Ligamys при помощи отвертки Ligamys ввинчивают по короткой направляющей проволоке (без ушка) в направлении по часовой стрелке до достижения плотного контакта с корковым слоем кости.

Моноблок оснащен самонарезающей винтовой резьбой и может ввинчиваться без давления.

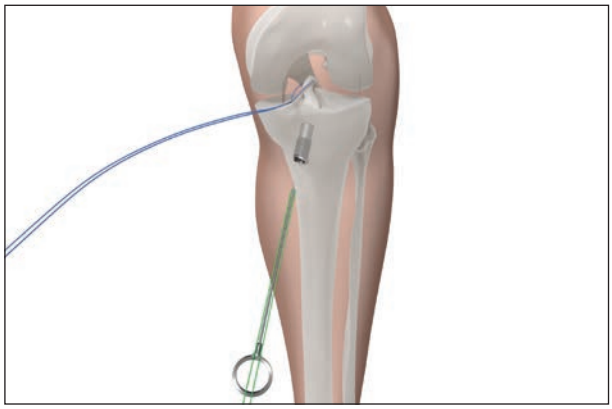


Рис. 17

Удалить короткую направляющую проволоку (без ушка) и ввести петлю нити-проводника (нерассасывающаяся нить 1-0 // длина мин. 90 см) с помощью нитепротягивателя через моноблок в сустав.

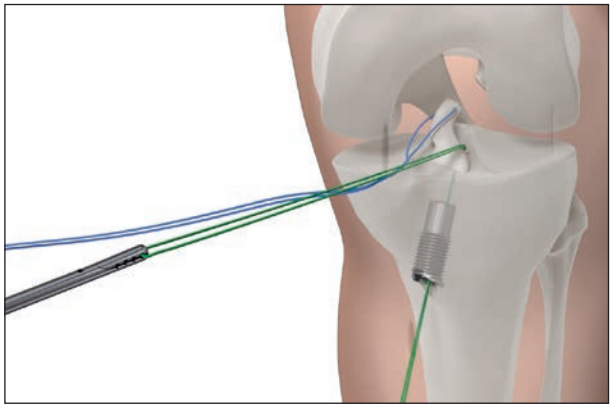


Рис. 18

Петлю нити-проводника вытягивают зажимом через антеромедиальный порт и фиксируют клеммой.

Примечание

После вытягивания нити-проводника соединительную нить [синего цвета] и нить-проводник [зеленого цвета] разводят в разные стороны от антеромедиального порта.

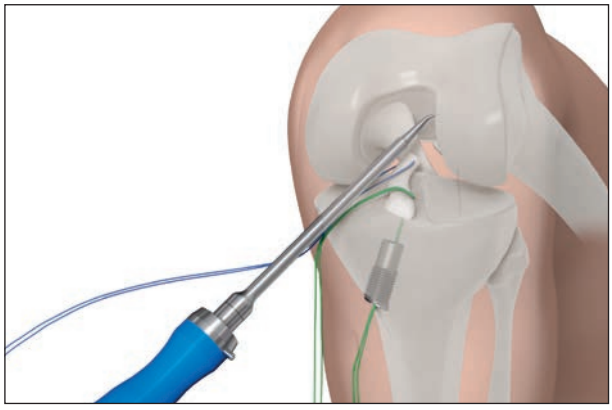


Рис. 19

Микрофрактурирование в межмыщелковой области (notch-зона)

Произведите множественное микрофрактурирование в области прикрепления крестообразной связки к бедренной кости с помощью шила для микрофрактурирования (healing responce).

Проявляйте осторожность, чтобы не повредить нить Ligamys шилом для микрофрактурирования.

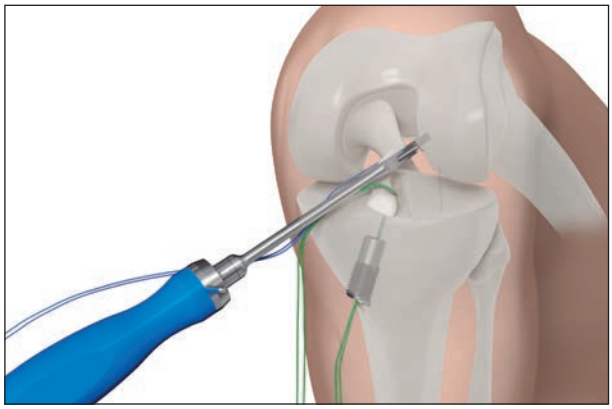


Рис. 20

Позиционирование феморального направителя при **максимальном сгибе в коленном суставе**.

Длинную направляющую проволоку (с ушком) провести по центру через область прикрепления крестообразной связки к бедренной кости и сверлить до тех пор, пока конец сверла не покажется со стороны бедренной кости.

Примечание

Феморальный направитель вводят в сустав через антеромедиальный порт поверх выходящих нитей.

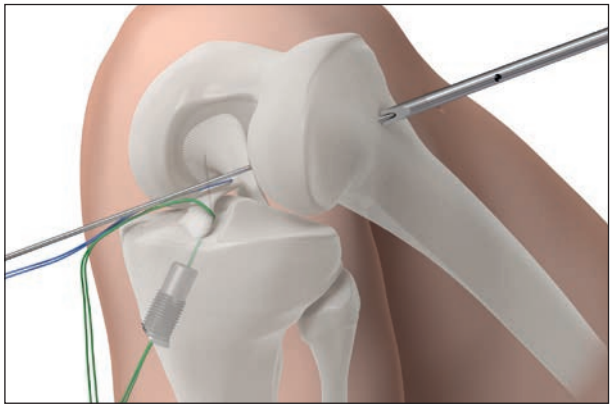


Рис. 21

У выступающего конца направляющей проволоки сделать надрез. Осторожное разъединение мышечной ткани с помощью расширителя мягких тканей над направляющей проволокой.

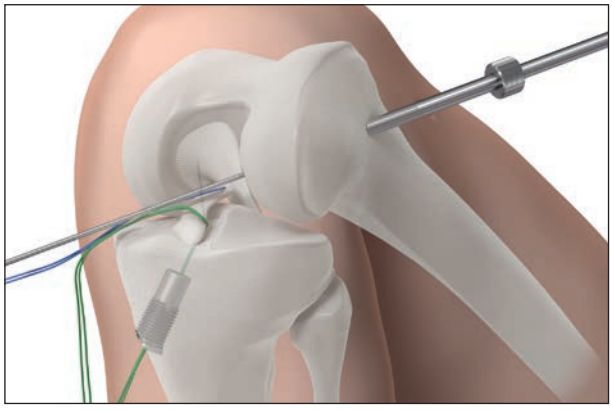


Рис. 22

Продвижение муфты расширителя до кортикального слоя и удаление расширителя мягких тканей.

Примечание

Муфта расширителя не удаляется до окончания операции. Через нее проводится нить Ligamys.

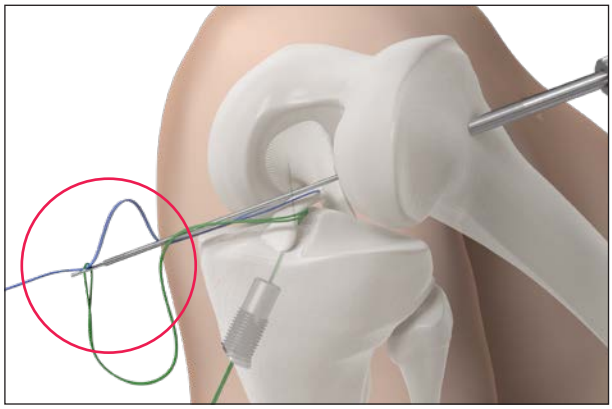


Рис. 23

Введение нитей

Провести нить-проводник [зеленого цвета] через ушко длинной направляющей проволоки, а затем ввести соединительные нити [синего цвета] в петлю нити-проводника [зеленого цвета].

Примечание

Соединительные нити [синего цвета] должны образовать петлю для того, чтобы они не повредились при дальнейшем протягивании в проксимальном направлении.

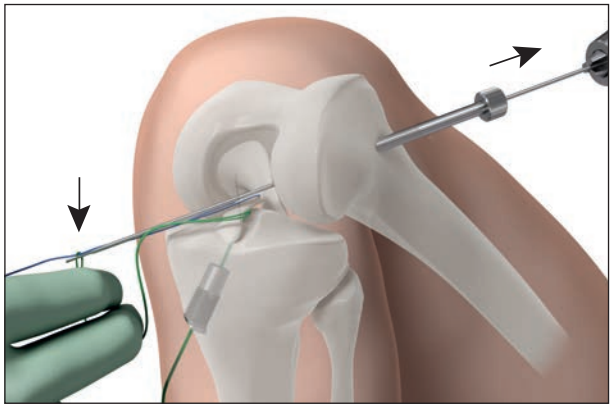


Рис. 24

Конец длинной направляющей проволоки (с ушком) зажать в патроне сверла с Т-образной рукояткой. С помощью молотка поэтапно провести нити через бедренную кость.

Примечание

Оттягивайте нить-проводник [зеленого цвета] пальцами, чтобы соединительная нить [синего цвета] не выскользнула из длинной направляющей проволоки (с ушком).

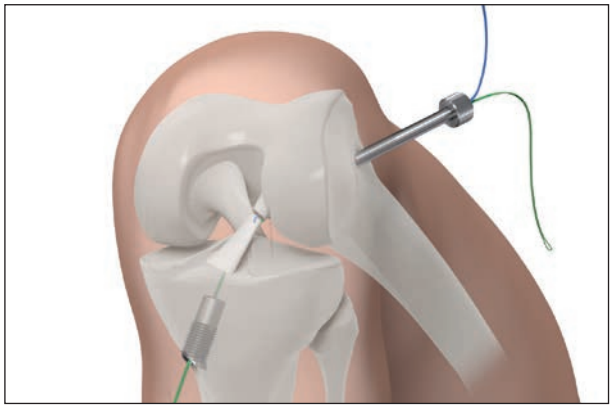


Рис. 25

После вытягивания со стороны бедренной кости соединительную нить [синего цвета] и нить-проводник [зеленого цвета] разводят в разные стороны.

Примечание

Нити ПДС можно закрепить на бедре под небольшим натяжением с помощью клеммы.

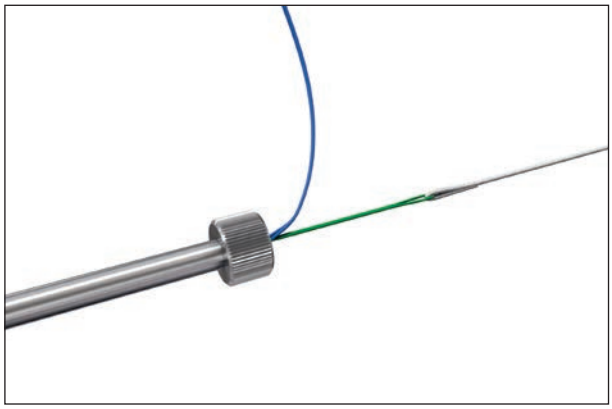


Рис. 26

Заправка нити Ligamys

Тонкую часть нити Ligamys заправить макс. до половины в петлю нити-проводника [зеленого цвета].

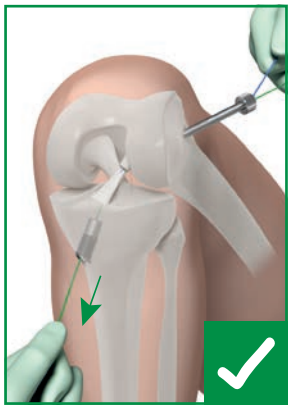


Рис. 27

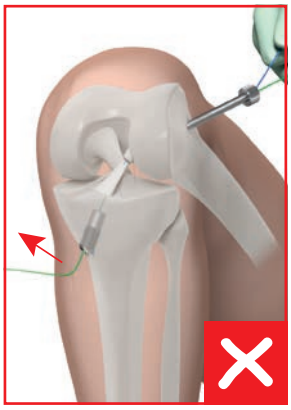


Рис. 28

Протягивание нити Ligamys

Протянуть нить Ligamys при помощи нити-проводника через сустав и моноблок в тибиальном направлении и вывести наружу.

Вытягивание нити Ligamys вниз со стороны большеберцовой кости осуществляется вдоль оси моноблока Ligamys. Отклонение от оси при вытягивании может привести к повреждению нити Ligamys.

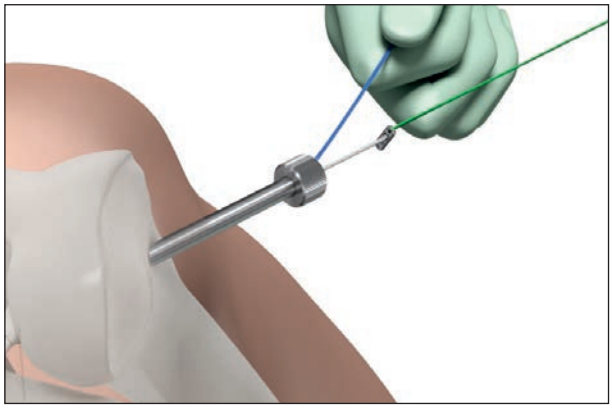


Рис. 28

Установка пуговицы

Заправить использованную нить-проводник [зеленого цвета] у пуговицы.

Примечание

Данную нить-проводник [зеленого цвета] следует удалять лишь по окончании операции! При необходимости она дает возможность вытянуть нить Ligamys обратно.

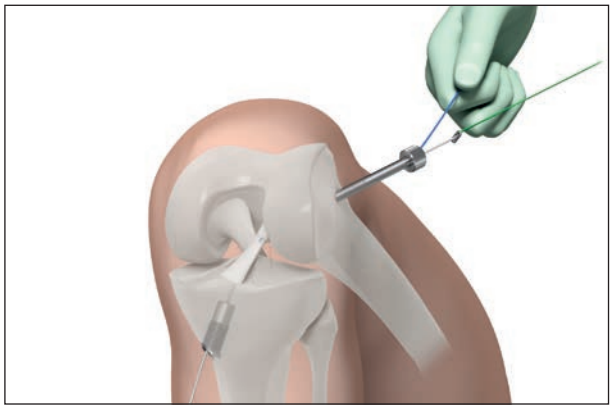


Рис. 30

Репозиция тибиальной культи

Под артроскопическим наблюдением натянуть попарно соединительные нити [синего цвета], а затем натянуть и зафиксировать нить Ligamys в дистальном направлении.

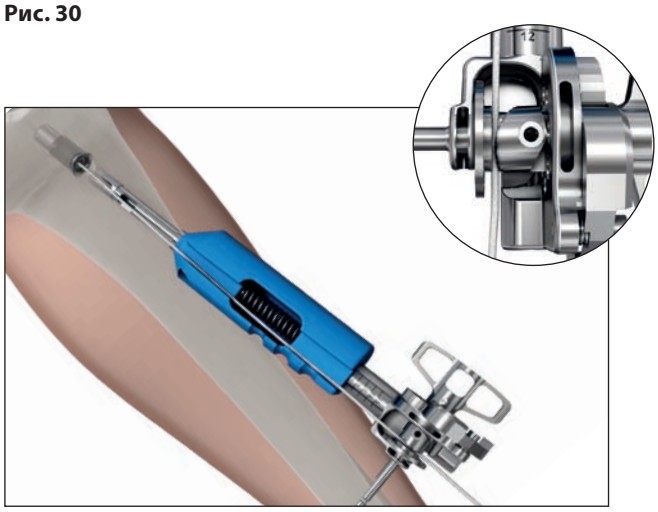


Рис. 31

Правильно установить натяжитель на моноблок.

Поместить нить Ligamys в крепежное отверстие натяжителя и протянуть вниз (рис. 32).

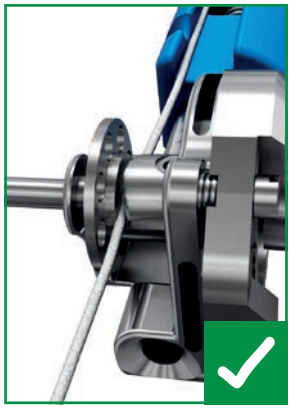


Рис. 32

Рис. 33

Необходимо обеспечить правильное расположение нити Ligamys в натяжителе.
При неправильном положении нити Ligamys может произойти ее повреждение.

Рис. 34

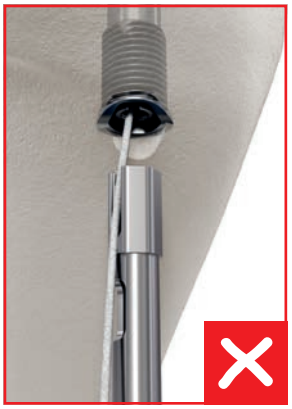


Рис. 35

Следите за правильным позиционированием натяжителя в моноблоке Ligamys. При неправильном расположении натяжителя на моноблоке нить Ligamys может быть повреждена.

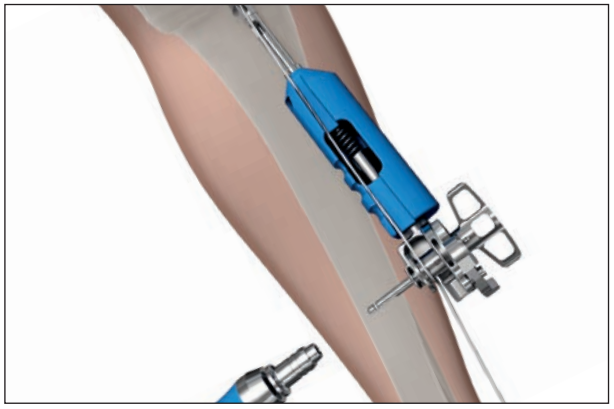


Рис. 36

Безопасная установка пуговицы на бедренной кости

Прокручивайте рукоятку-бабочку до тех пор, пока маркировка на натяжителе не исчезнет. Насадка рукоятки (3,5 Нм) на быстроразъемное AO-соединение натяжителя.

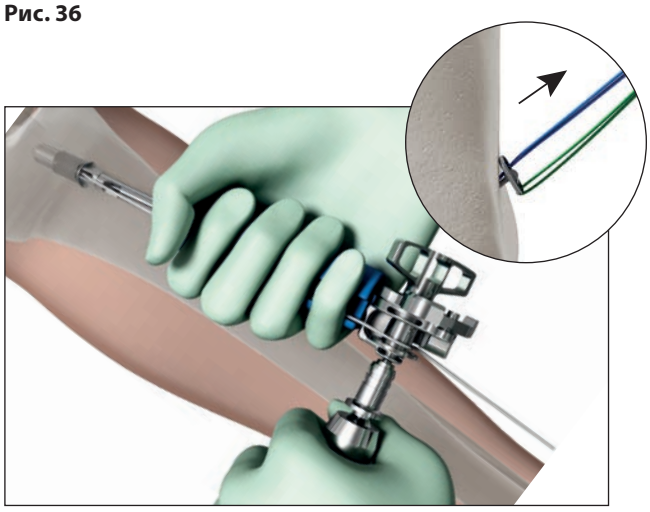


Рис. 37

Максимально натяните нить Ligamys и подтяните пуговицу, прокручивая рукоятку по часовой стрелке **до трех щелчков**.

Примечание

Под артроскопическим наблюдением обеспечивать натяжение соединительной нити [синего цвета], чтобы тибиальная культя оставалась вправленной.

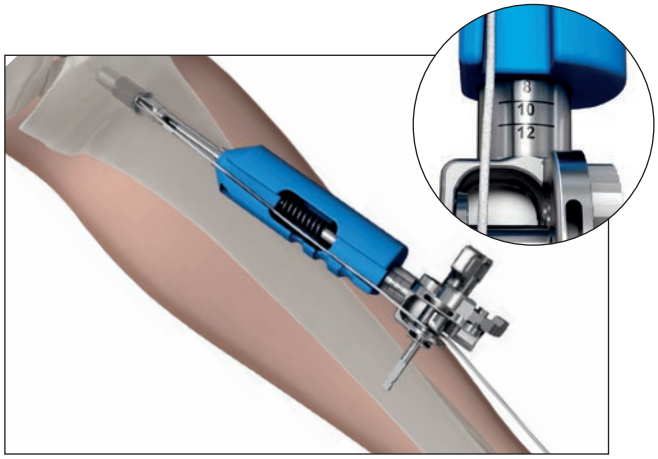


Рис. 38

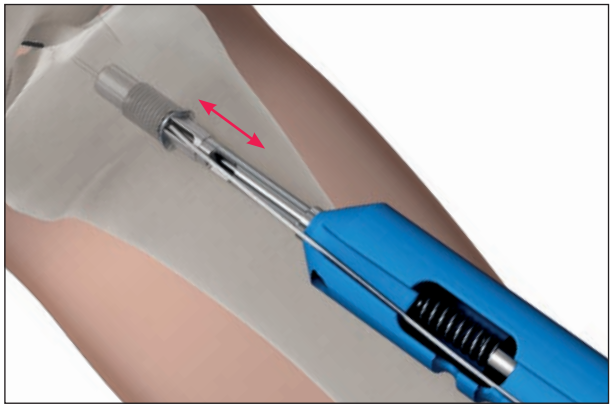


Рис. 39

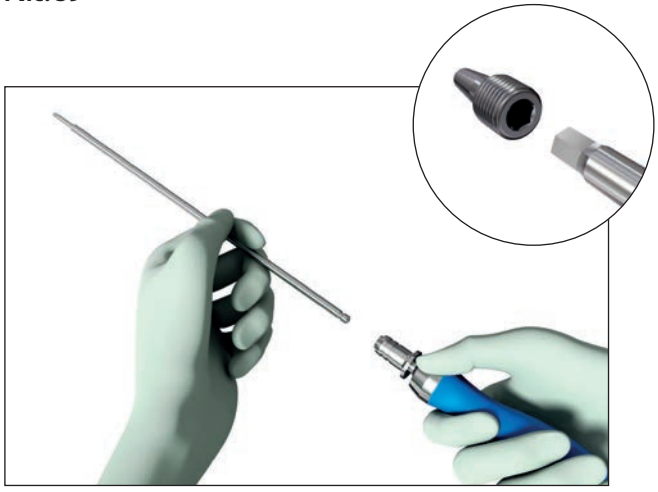


Рис. 40

Предварительное натяжение системы пружин в моноблоке

- Отсоедините рукоятку
- Полностью ослабьте напряжение нити в натяжителе
- Повторное предварительное натяжение посредством прокручивания рукоятки-бабочки против часовой стрелки натяжителем **при полном разгибании коленного сустава** до тех пор, пока натяжение не будет соответствовать необходимому значению на шкале

Ориентировочные значения для предварительного натяжения в моноблоке

От 6 до 8 (что примерно соответствует напряжению в системе пружин от 60 до 80 Н)

Примечание

При предварительном натяжении следует вводить натяжитель в моноблок по продольной оси.

Функциональная проверка коленного сустава после предварительного натяжения при полном разгибании колена

Натяжитель в состоянии предварительного натяжения передвигают по направлению внутрь и наружу из моноблока, чтобы обеспечить подвижность находящегося внутри зажимного элемента. Проследите, чтобы во время движения вперед-назад конец натяжителя был правильно расположен в моноблоке. После натяжения нити Ligamys необходимо согнуть колено 2 – 5 раз, проверяя возможное ослабление нити, и при необходимости отрегулировать натяжение. Проверьте надлежащее ослабевание натяжения при сгибании колена и его усиление при полном разгибании.

Подготовка к установке зажимного конуса

Вставьте спицу с шестигранным соединением AO в рукоятку и установите на ней зажимной конус.

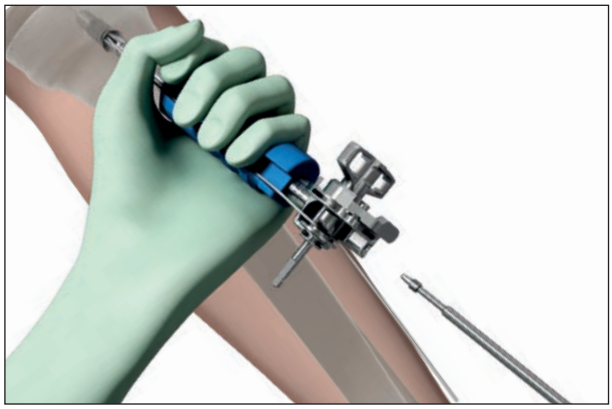


Рис. 41

Примечание
При введении зажимного конуса в натяжитель необходимо придерживать его во избежание падения.

Правильное введение зажимного конуса в натяжитель.

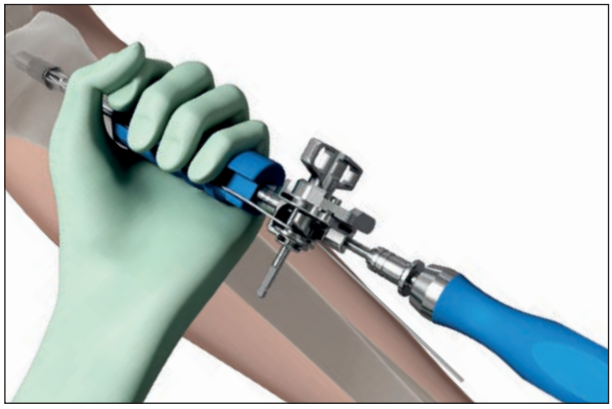


Рис. 42

Фиксация нити Ligamys в моноблоке Ligamys
Зажимной конус вводят через предварительно натянутый натяжитель и ввинчивают в моноблок Ligamys **до появления 3 щелчков**.
Теперь нить Ligamys зафиксирована в динамической системе пружин моноблока Ligamys.

Примечание
При ввинчивании зажимного конуса следует придерживать рукоять натяжителя, чтобы избежать одновременного вращения моноблока.

Примечание
При этом необходимо следить за тем, чтобы не перетянуть натяжитель в обратном направлении, иначе в системе пружин будет создано чрезмерное напряжение.

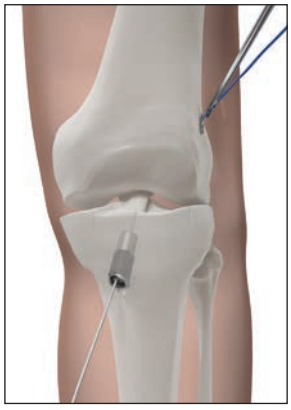


Рис. 43

Рис. 44

Завершение операции
Вытащить нить-проводник [зеленого цвета] у пуговицы, а затем отрезать соединительные нити [синего цвета] как можно глубже.

Отрежьте нить Ligamys на уровне моноблока.

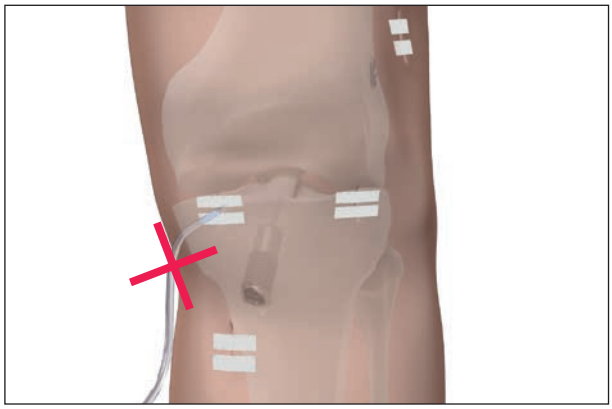


Рис. 45

Ушивание раны

Края артроскопических портов сводят стандартным образом наложением швов или стерильных полосок.

Примечание

Для оптимальной стимуляции клеточного роста в коленном сустава рекомендуется **отказаться** *от дренирования.*

Примечание

Указания по необходимому послеоперационному уходу изложены в методических рекомендациях по реабилитации «Physiotherapy and return to sports» на сайте www.ligamys.com.

2.3 Опция: удаление металлических компонентов моноблока Ligamys (не ранее, чем через 6 месяцев после имплантации Ligamys)

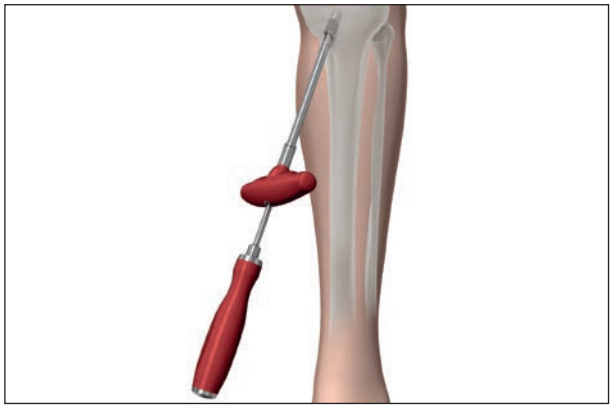


Рис. 46

Произведите надрез с той стороны коленного сустава, где был установлен моноблок. Вставьте отвертку для извлечения зажимного конуса Ligamys в отвертку для извлечения моноблока Ligamys. Установите отвертку для извлечения моноблока Ligamys в моноблок Ligamys.

Извлеките зажимной конус, поворачивая отвертку по часовой стрелке.

Примечание

Перед установкой обоих инструментов необходимо полностью освободить моноблок Ligamys от соединительной ткани.

Применение отвертки для извлечения зажимного конуса возможно только в комбинации с отверткой для извлечения моноблока Ligamys, комбинирование с другими инструментами может привести к поломке отвертки.

Рис. 47

Моноблок извлекают, поворачивая его против часовой стрелки.

Правильное позиционирование отвертки для извлечения моноблока в имплантате можно проверить только с помощью соответствующего сжатия пружинного механизма моноблока.
Образовавшийся при удалении моноблока костный дефект можно оставить пустым или заполнить заменителем костной ткани.

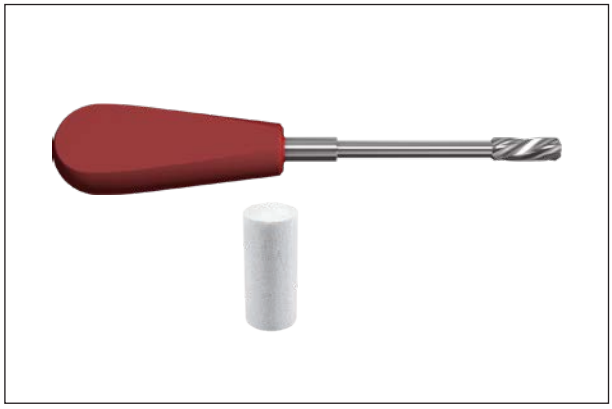


Рис. 48

Заполнение дефекта заменителем костной ткани
Для подготовки области имплантации разработайте костный дефект разверткой по всей его длине.

Заполните дефект соответствующим заменителем костной ткани.

Опционально
Для заполнения костного дефекта можно использовать формованную заготовку cyclOS цилиндрической формы 11, x 25 мм (арт. № 42.34.2201). Заготовку заменителя костной ткани устанавливают с посадкой «пресс-фит», стараясь заполнить костный дефект по всей длине.

Рис. 49

Ушивание раны
Закрытие артроскопических ран производят хирургическими швами или при помощи полосок Steri-Strip.

3. Имплантаты

Арт. №	Описание
82.34.0005	Нить Ligamys с пуговицей

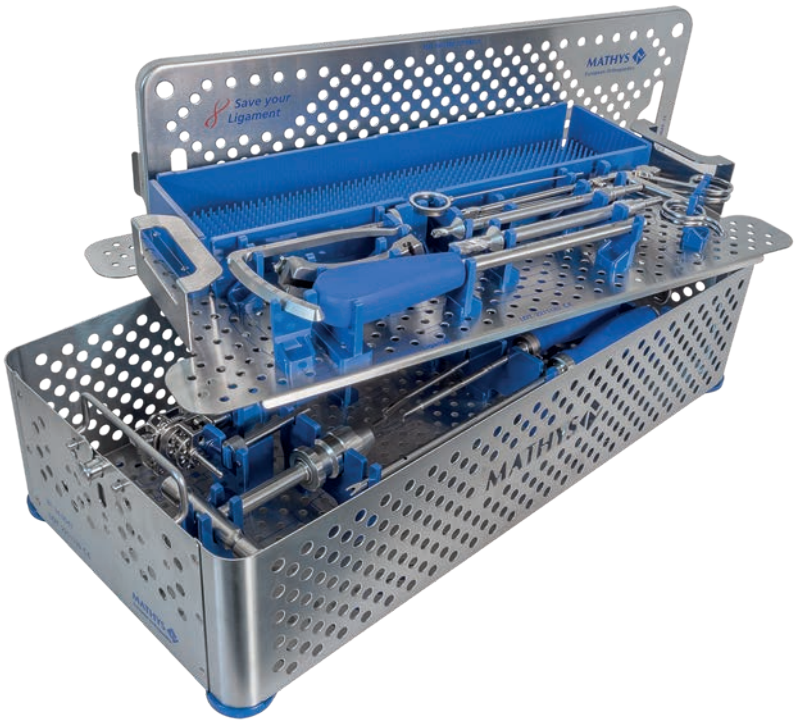
Материал: TiAl6V4, СВМПЭ

Арт. №	Описание
82.34.0013	Моноблок Ligamys Gen. 2

Материал: FeCrNiMoMn, CoCrNiMoFe

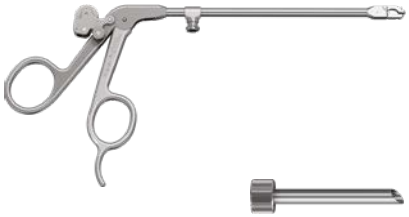
4. Инструменты

4.1 Набор инструментов Ligamys 81.34.0030A



Отдельные компоненты лотка

Арт. №	Описание
81.34.0047	Лоток Ligamys Gen. 2
81.34.0048	Модуль-вставка для лотка Ligamys
81.34.0022	Крышка Ligamys



Арт. №	Описание
81.34.0043	Шовные щипцы Ligamys

Арт. №	Описание
81.34.0002	Муфта расширителя

Арт. №	Описание
81.34.0004	Сверло Ligamys 6 мм, канюлированное

Арт. №	Описание
81.34.0005	Сверло Ligamys 10 мм, канюлированное

Арт. №	Описание
81.34.0006	Отвертка Ligamys

Арт. №	Описание
81.34.0007	Нитепротягиватель

Арт. №	Описание
81.34.0008	Феморальный направитель

Арт. №	Описание
81.34.0009	Расширитель мягких тканей

Арт. №	Описание
81.34.0010	Патрон сверла с Т-образной рукояткой

Арт. №	Описание
81.34.0011	Натяжитель Ligamys

Арт. №	Описание
81.34.0049	Шило для микрофрактурирования 30°

Арт. №	Описание
81.34.0020	Тибиальный направитель

Арт. №	Описание
81.34.0044	Рукоятка (AO-соединение) [1]

Арт. №	Описание
81.34.0045	Спица с шестигранным соединением AO

[1] Рукоятки подлежат замене после 3 лет эксплуатации

В целях обеспечения оптимальной повторной обработки шовных щипцов Ligamys компанией Mathys Ltd Bettlach была составлена инструкция для повторной обработки:

Арт. №	Описание
336.060.012	Processing Instructions for the Ligamys suturing forceps

Примечание
Инструкцию для повторной обработки необходимо заказать вместе с набором инструментов.

4.2 Расходные материалы

Арт. №	Описание
81.34.0051	Направ. проволока Ligamys клин., 10 шт.

Для одноразового использования, стерильная

4.3 Дополнительные инструменты

Для удаления моноблока Ligamys
(не ранее, чем через 6 месяцев после имплантации Ligamys)

Арт. №	Описание
81.34.0024	Отвертка д/извлеч.зажимн.конуса Ligamys

Арт. №	Описание
81.34.0026	Отвертка д/извлеч. моноблока Ligamys

Арт. №	Описание
81.34.0050	Развертка

5. Условные обозначения

Производитель

Правильно

Неправильно

Внимание!

MATHYS
European Orthopaedics

Australia
Mathys Orthopaedics Pty Ltd
Lane Cove West, NSW 2066
Tel: +61 2 9417 9200
info.au@mathysmedical.com

Austria
Mathys Orthopädie GmbH
2351 Wiener Neudorf
Tel: +43 2236 860 999
info.at@mathysmedical.com

Belgium
Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.
3001 Leuven
Tel: +32 16 38 81 20
info.be@mathysmedical.com

France
Mathys Orthopédie S.A.S
63360 Gerzat
Tel: +33 4 73 23 95 95
info.fr@mathysmedical.com

Germany
Mathys Orthopädie GmbH
«Centre of Excellence Sales» Bochum
44809 Bochum
Tel: +49 234 588 59 0
sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf
07646 Mörsdorf/Thür.
Tel: +49 364 284 94 0
info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf
07629 Hermsdorf
Tel: +49 364 284 94 110
info.de@mathysmedical.com

Italy
Mathys Ortopedia S.r.l.
20141 Milan
Tel: +39 02 4959 8085
info.it@mathysmedical.com

Japan
Mathys KK
Tokyo 108-0075
Tel: +81 3 3474 6900
info.jp@mathysmedical.com

New Zealand
Mathys Ltd.
Auckland
Tel: +64 9 478 39 00
info.nz@mathysmedical.com

Netherlands
Mathys Orthopaedics B.V.
3001 Leuven
Tel: +31 88 1300 500
info.nl@mathysmedical.com

P. R. China
Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd
Shanghai, 200041
Tel: +86 21 6170 2655
info.cn@mathysmedical.com

Switzerland
Mathys (Schweiz) GmbH
2544 Bettlach
Tel: +41 32 644 1 458
info@mathysmedical.com

United Kingdom
Mathys Orthopaedics Ltd
Alton, Hampshire GU34 2QL
Tel: +44 8450 580 938
info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide …

Art. № 366.060.001 02-0720-DV 2020-07

© Mathys Ltd Bettlach

Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland

CE 0123