

# MOLANA

---

Эндопротез первого плюснефалангового сустава



Разработка и производство  
керамических имплантатов из  
цирконокисидной керамики

## СОДЕРЖАНИЕ

Эндопротез плюснефалангового сустава .....	2
Инструменты для установки .....	6
Хирургическая техника.....	8
Реабилитация .....	10
Важная информация .....	11

## MOLANA MTP – Эндопротез первого плюснефалангового сустава

**Проксимальный компонент:**



**Дистальный компонент:**



### **Клинические преимущества:**

- *быстрое исчезновение болевых ощущений;*
- *сохранение и восстановление подвижности;*
- *оптимальная биосовместимость;*
- *отсутствие истирания;*
- *бесцементная установка;*
- *простая хирургическая техника.*

### **Для обеспечения высокой первичной фиксации служат:**

- *конические ножки (3°);*
- *рифленные участки протеза, соприкасающиеся с губчатым веществом;*
- *смещенная дорсально ножка.*

### **Для надежной и правильной имплантации:**

- *четыре продольные канавки на ножке, которые облегчают аксиальное введение;*
- *отметка по краю чашки, указывающая дорсальное направление;*
- *боковая заточка края чашки, которая показывает вертикальное выравнивание при установке чашки с помощью импактора.*

**Для надежной дорсальной фиксации и свободного функционирования сесамовидных костей:**

- *головка, отклоненная кзади под углом 12°;*
- *головка с плантарной заточкой.*

**Показания:**

- *Hallux Rigidus;*
- *Hallux Rigido-Valgus*
- *идиопатический и посттравматический артроз;*
- *дегенеративный артроз;*
- *анкилоз;*
- *постинфекционный артроз после полного санирования инфекции в кости;*
- *подагра*
- *ревматоидный полиартрит*

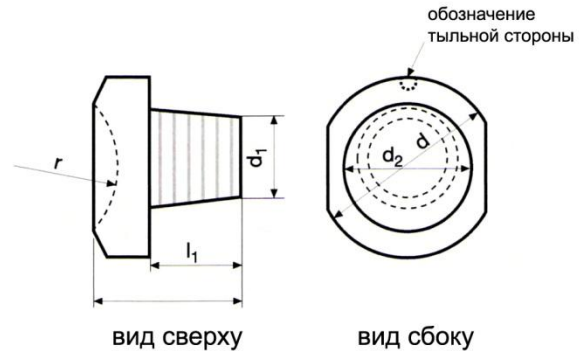
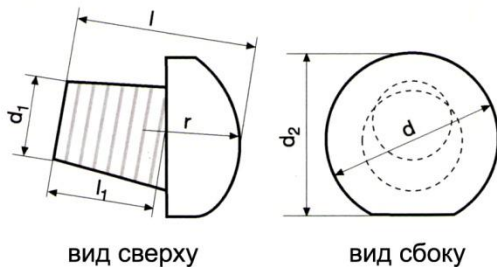


**Противопоказания:**

- *альгодистрофия (системная рефлексорная дистрофия);*
- *остеопороз/дистрофические изменения кости.*
- *несоблюдение терапевтических рекомендаций (недостаточное взаимодействие пациента с врачом);*
- *тяжелый физический труд (кровельщики, складские рабочие и т.д.);*

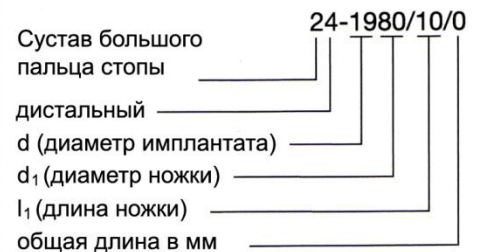
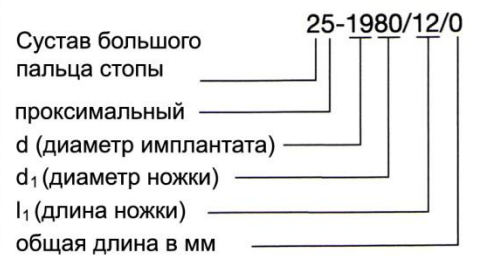
### Проксимальный компонент

### Дистальный компонент



Компактор	Сверло	Компактор
<b>25-1565/12/0</b>  6,5 I, II зелёный 	розовый  5,0	<b>24-1465/10/0</b>  6,5 I, II
<b>25-1580/12/0</b>  8,0 I, II, III зелёный 	зелёный  5,0	<b>24-1565/10/0</b>  6,5 I, II
<b>25-1780/12/0</b>  8,0 I, II, III оранжевый 	оранжевый  6,5	<b>24-1780/10/0</b>  8,0 I, II, III
<b>25-1980/12/0</b>  8,0 I, II, III серый 	серый  6,5	<b>24-1980/10/0</b>  8,0 I, II, III

#### Обозначение типоразмера:



#### Специальные размеры предоставляются по заказу

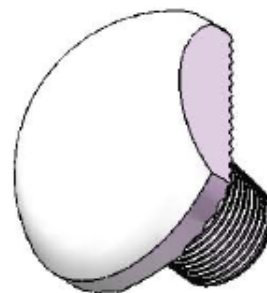


#### Пробные протезы:

Пробные протезы служат для точного определения размера и проверки функции сустава. Их цветная маркировка соответствует размерам имплантатов.

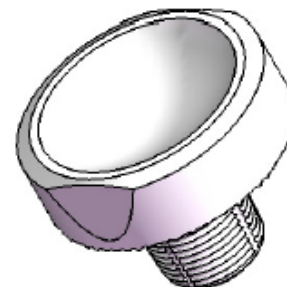
**MOLANA MTP Проксимальный компонент "головка", плантаризованный, угол наклона 12°:**

25-1565/12/0	MOLANA MTP проксимальный компонент
25-1580/12/0	MOLANA MTP проксимальный компонент
25-1780/12/0	MOLANA MTP проксимальный компонент
25-1980/12/0	MOLANA MTP проксимальный компонент



**MOLANA MTP Дистальный компонент "чашка", "эксцентричная дорсальная установка":**

24-1465/10/0	MOLANA MTP дистальный компонент
24-1565/10/0	MOLANA MTP дистальный компонент
24-1780/10/0	MOLANA MTP дистальный компонент
24-1980/10/0	MOLANA MTP дистальный компонент



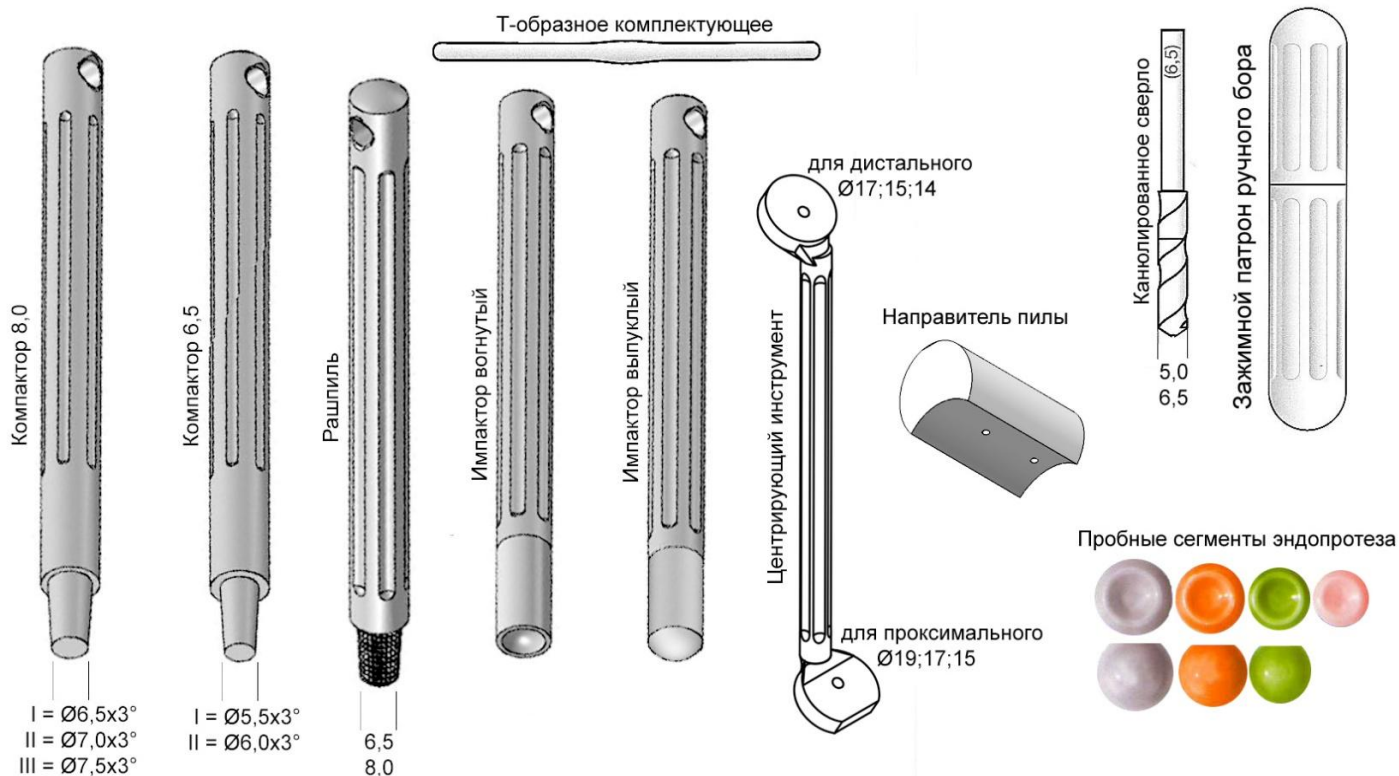
**Специальные размеры, поставляемые по индивидуальному заказу:**

25-1465/12/0	MOLANA MTP проксимальный компонент, экстра маленький
24-1249/10/0	MOLANA MTP дистальный компонент, экстра маленький

# MOLANA MTP – Инструменты для установки

## Необходимые инструменты:

- направитель пилы
- центрирующие инструменты
- спицы Киршнера  $\varnothing$  1,5 и 2,5 мм
- сверла канюлированные  $\varnothing$  5,0 и 6,5 мм
- зажимной патрон ручного бора
- компакторы 6,5
- компакторы 8,0
- рашпили 6,5 и 8,0
- импактор вогнутый  $\varnothing$ 15мм с тефлоновой насадкой
- импактор выпуклый  $\varnothing$ 15мм с тефлоновой насадкой
- пробные сегменты эндопротеза (дистальные и проксимальные)
- Т-образное комплектующее (ручка к зажимному патрону ручного бора)



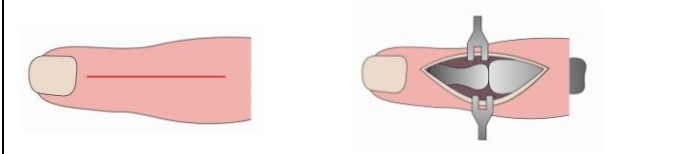
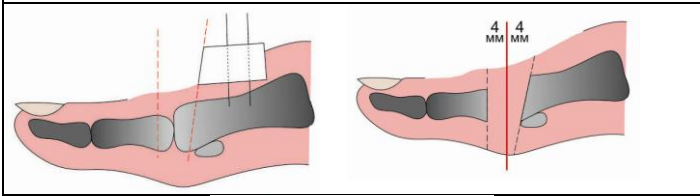
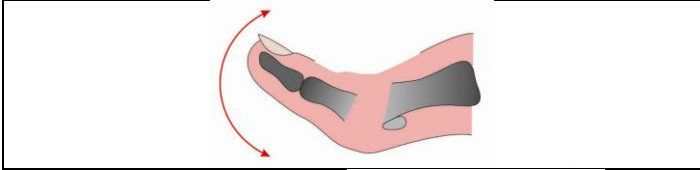
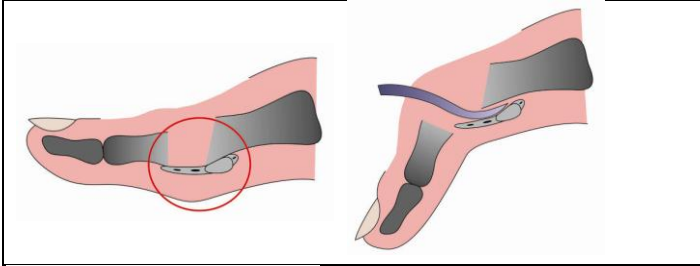
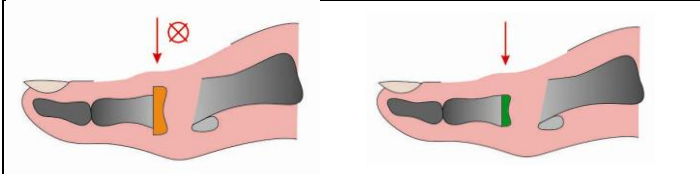
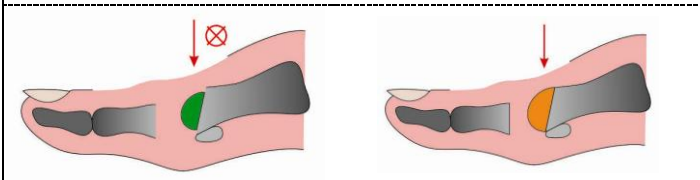
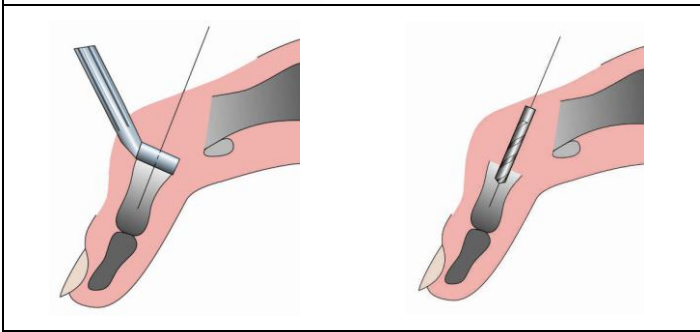
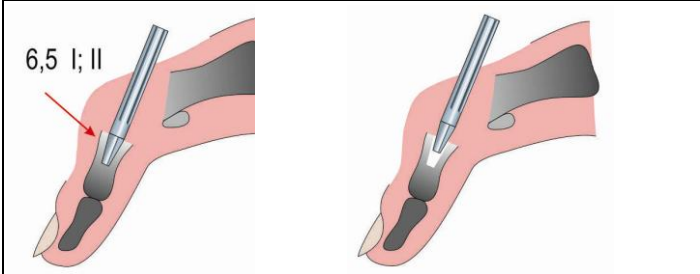
20-2222	направитель пилы 10° (тефлон)
20-1514	центрирующий инструмент 15/14
20-1715	центрирующий инструмент 17/15
20-1917	центрирующий инструмент 19/17
20-6512/1	компактор I 6,5
20-6512/2	компактор II 6,5
20-6512/3	рашпиль 6,5
20-8012/1	компактор I 8,0
20-8010/2	компактор II 8,0
20-8012/3	компактор III 8,0
20-8012/4	рашпиль 8,0
20-1111	пробные протезы (розовый, зеленые, оранжевые, серые)
70-1000	импактор выпуклый Ø15, вкл. тефлоновую деталь
70-1000/1	деталь тефлоновая для импактора выпуклого
70-1001	импактор вогнутый Ø15, вкл. тефлоновую деталь
70-1001/1	деталь тефлоновая для импактора вогнутого
100-5000	сверло канюлированное 5,0
100-6500	сверло канюлированное 6,5
100-1000	зажимной патрон ручного бора
100-1111	T-образное комплектующее (ручка)
100-1014	спица Киршнера 1,5
100-1020	спица Киршнера 2,5
100-0000	стерилизационный контейнер



## MOLANA MTP – Хирургическая техника

Предварительно подобрать эндопротез подходящего размера можно с помощью шаблона путем его наложения на рентгенологический снимок, при этом снимок должен быть выдержан в масштабе 110%. Шаблон представляет собой таблицу, которая облегчит в процессе операции выбор инструмента для подобранного размера имплантата.

Оперативное вмешательство проходит под проводниковой анестезией. На голень накладывается пневматическая манжета для обеспечения локального обескровливания. Все этапы на первых порах можно контролировать под ЭОП.

	<p>Сделайте дорсомедиальный разрез. Препарируйте капсулу.</p>
	<p>Установите спицами Киршнера направляющую пилы и с его помощью выполните резекцию основной фаланги первого пальца под углом 102° длиной примерно 4мм; резекцию в дистальном направлении следует делать под углом 90° и также примерно на 4 мм.</p>
	<p>Проверьте подвижность пальца, она: должна быть около 90°.</p>
	<p>При сращении сесамовидных костей к первой плюсневой кости выполните их мобилизацию с помощью желобоватого распатора.</p>
	<p>С помощью пробного протеза подберите правильный размер имплантата так, чтобы его края не выступали за края кости.</p>
	<p>Цвет пробника соответствует цветовой маркировке размера имплантата (см. шаблон).</p>
	<p>Используя центрирующий инструмент (диаметр диска соответствует диаметру имплантата), под контролем ЭОП установите в канал основной фаланги первого пальца спицу Киршнера. С помощью канюлированного сверла нужного диаметра (в данном примере 5,0) рассверлите канал для последующей установки в него ножки имплантата. Сверло вводится по спице Киршнера до отметки, обозначенной на сверле.</p>
	<p>При помощи компактора уплотните сформированный дистальный канал под соответствующий размер ножки имплантата. В данном примере – компакторы 6,5 I и 6,5 II. Сначала используйте компактор 6,5 I, затем компактор 6,5 II, постепенно увеличивая ложе для ножки имплантата.</p>

	<p>При помощи центрирующего инструмента (диаметр диска соответствует диаметру имплантата), под контролем ЭОП установите в канал первой плюсовой кости спицу Киршнера.</p> <p>С помощью канюлированного сверла нужного диаметра (в данном примере 6,5) рассверлите канал для последующей установки в него ножки имплантата. Сверло вводится по спице Киршнера до отметки, обозначенной на сверле.</p>
	<p>Установите дистальный компонент в сформированное ложе в нужном положении: метка на поверхности имплантата указывает на тыльное направление.</p> <p>С помощью выпуклого импактора окончательно установите имплантат.</p>
	<p>Проверьте размер резекции и подвижность сустава при помощи пробного протеза.</p> <p>При необходимости проведите коррекцию.</p>
	<p>Проведите ступенчатое уплотнение проксимального канала при помощи компактора, соответствующего диаметру ножки имплантата (в данном примере – компактор 8,0).</p> <p>Сначала используйте компактор 8,0 I, затем компактор 8,0 II и 8,0 III, постепенно увеличивая ложе для ножки имплантата.</p>
	<p>Установите проксимальный компонент в сформированное ложе в нужном положении: скошенный срез головки указывает на подошвенную поверхность.</p> <p>С помощью вогнутого импактора окончательно установите имплантат.</p>
	<p>Вправьте сустав, проверьте подвижность и люфт.</p> <p>Зашейте капсулу и наложите кожные швы.</p>

## MOLANA MTP – Реабилитация

### Послеоперационный период лечения:

- Сразу после операции в течение 4-х недель носится разгрузочная обувь;
- Швы удаляются через 10 дней;
- Через 2 недели после операции проводится самообилизация согласно инструкциям (при необходимости);
- Для этого рекомендуется использовать шину для пальцев стопы, позволяющую осуществлять безболезненное движение в диапазоне от исходной точки до 30° включительно в плантарном направлении и до 55° при дорсальной флексии;
- Альтернативная физиотерапия под наблюдением;
- Через четыре недели – осторожная ходьба в твердой широкой стандартной обуви;
- Через шесть недель – увеличение нагрузки. При этом следует избегать пиковых нагрузок;
- Через двенадцать недель допускается полная нагрузка.

## Важная информация

Эндопротезы как имплантаты длительного пользования предназначены для того, чтобы заменять естественные структуры тела. При применении имплантатов следует обращать внимание на следующее:

### 1. Правильный выбор имплантата.

Правильный выбор имплантата (модель и размер) существенно повышает вероятность успешного результата операции. Размер и форма человеческой кости определяют границы для формы и размера имплантата. Таким образом, ограничивается и предел переносимости нагрузок. Имплантаты не предназначены для того, чтобы нести неограниченную физическую нагрузку. В частности, эндопротезы особенно нуждаются в правильной имплантации и в опоре на кость. Нагрузка на них должна ограничиваться нормальной функциональной нагрузкой. Чрезвычайные нагрузки, в особенности от воздействия ударов и сотрясений, могут привести к разрушению керамики.

### 2. Правильное обращение с имплантатом.

Для имплантации следует пользоваться инструментами, предусмотренными исключительно в этих целях. Во время операции имплантат ни в коем случае не должен подвергаться ударам твердыми предметами, так как это может нанести незаметные повреждения, которые в дальнейшем могут привести к разрушению имплантата.

### 3. Повторное использование и стерилизация.

Даже если имплантат выглядит неповрежденным, следует принимать во внимание внутреннюю усталость материала и не использовать имплантат повторно. Также не разрешается повторно стерилизовать имплантаты, срок стерилизации которых истек, или если они были случайно расстерилизованы. Повторная стерилизация может осуществляться только производителем на основании разрешения Росздравнадзора. Мы настоятельно рекомендуем использовать только новые заводские имплантаты последнего дизайна и в оригинальной упаковке.

### 4. Последующее лечение.

Пациент должен быть проинформирован о пределах возможной нагрузки на имплантат. Предельно допустимая нагрузка на имплантат не сопоставима с несущей способностью здоровой кости.

**Клинические исследования:**

Д.м.н. Теодор Бастинг, хирург, Дибург

Д.м.н. Дирк Бауманн, ортопедический хирург, Падерборн

Д.м.н. Рамон Хандро, ортопедический хирург, Гера

Проф., д.м.н. Норберт Линдер, ортопедический хирург, Падерборн

Д.м.н. Штефан Маурер, ортопедический хирург, Мюнстер

Д-р Йозеф Мишо, консультирующий хирург, Санкт-Ингберт

Д.м.н. Райко Мортаг, ортопедический хирург, Франкфурт Одер

Д.м.н. Вернер Ортвин Руланд, консультирующий хирург, Арнсберг

Й. Макгро, С.С. Джемесон, К.С. Кумар, Королевская больница Глазго

Д. Дамани, М. Фаррар, Королевские госпитали Борнмут и Крайстчёрч

Д.м.н. Пахомов Игорь Анатольевич, специалист по стопе и голеностопному суставу, ФГУ ННИИТО Минздравсоцразвития, Новосибирск

**Дизайн:**

Д.м.н. Райко Мортаг, ортопедический хирург, Франкфурт Одер

**Анатомические советы:**

Проф, д.м.н. Андреас Прешер, Институт анатомии Аахена, Технологический университет

Д.м.н. Пахомов Игорь Анатольевич, специалист по стопе и голеностопному суставу, ФГУ ННИИТО Минздравсоцразвития, Новосибирск

**Биомеханические исследования:**

Проф. Майя Бурги

Высшая школа прикладных наук Цюриха

Школа инжиниринга, Винтертур

**Дизайн, патенты, производство, сертификация**

Ганс-Юрген Мойе, Петерсберг (Тюрингия), фирма MOJE Keramik-Implantate ГмбХ

Райнхольд Виебринк, (Эдевехт), фирма G.-Wiehebrink ГмбХ

**Разработка и производство**

MOJE Keramik-Implantate GmbH&Co.KG.

07616, Германия, г. Петерсберг, Эшенвег 12

[www.moje.de](http://www.moje.de)

ООО «МОЙЕ Керамик-Имплантате»

634055, Россия, г. Томск, Особая экономическая зона,

проспект Развития, 8

Тел. +7 (3822) 53-04-81, факс: 7 (3822) 53-24-40

E-mail: [info@moje-keramik.ru](mailto:info@moje-keramik.ru), [www.moje-keramik.ru](http://www.moje-keramik.ru)



Имплантаты сертифицированы: **CE 0483**

*В настоящий момент разрабатываются связанные и несвязанные эндопротезы малых суставов из композитных материалов, обладающих особой прочностью и устойчивостью к переломам, износостойкостью, эластичностью и модулем упругости, близким к натуральной кости.*