

KALIX® II

ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЛОСКО-ВАЛЬГУСНОЙ ДЕФОРМАЦИИ СТОПЫ



Имплантат для лечения плоско-вальгусной деформации стопы.

NEWDEAL® как производитель данного изделия, не является лечебным учреждением и не рекомендует данную или другую хирургическую технику для использования в отдельных случаях. Хирург, выполняющий имплантацию, несет ответственность за определение показаний и соблюдение правильной техники имплантации данного изделия в каждом индивидуальном случае.

[хирургическая техника]

Newdeal, в кооперации со специалистами по хирургии стопы (European Foot Platform Group) разработали эндортез для лечения плоскостопия как у подростков, так и у взрослых, благодаря инновационным механическим характеристикам. Имплантация эндортеза может быть как самостоятельной хирургической процедурой, так и комбинироваться с другими вмешательствами на мягких тканях и костях (например: удлинение ахиллова сухожилия, перенос сухожилия tibialis posterior, резекционный артродез предплюсны)



Показания

KALIX®II показан для лечения гиперпронированной стопы и стабилизации подтаранного сустава. Он разработан таким образом, что блокирует смещение таранной кости кпереди, кзади и медиально, не мешая нормальным движениям в подтаранном суставе, при этом – блокируя избыточную пронацию, чем часто осложняется плоскостопие.

- Лечение плоскостопия у детей и подростков
- Врожденное плоскостопие
- Безуспешное длительное консервативное лечение (обувь, стельки...)
- Проблемы предплюсны
- Болезненное плоскостопие
- Деформация при недостаточности задней большеберцовой мышцы
- Паралитическое плоскостопие
- Нестабильность подтаранного сустава.

KALIX®II должен быть удален:

- по завершению роста пациента (в случае использования у детей),
- через 15–18 мес. после установки взрослому.

Противопоказания

Имплантат не должен устанавливаться в случае, если в настоящее время или в анамнезе у пациента:

- Ригидная или фиксированная деформация
- Плоскостопие сочетается с абдукцией переднего отдела стопы
- Хронический разрыв сухожилия *musculus posterior tibialis*.
- Симптомный артрит
- Неврологические поражения (параплегия)
- Подозрение или документированная аллергия на металл.

Шаг N° 0 (опция)

Удлинение Ахиллова сухожилия.

Эта манипуляция показана при коротком Ахилловом сухожилии, что часто сочетается с плоскостопием. Данная манипуляция помогает корригировать вальгус пяточной кости и имплантировать эндортез. Рекомендуется подкожное удлинение Ахилла.

Техника :

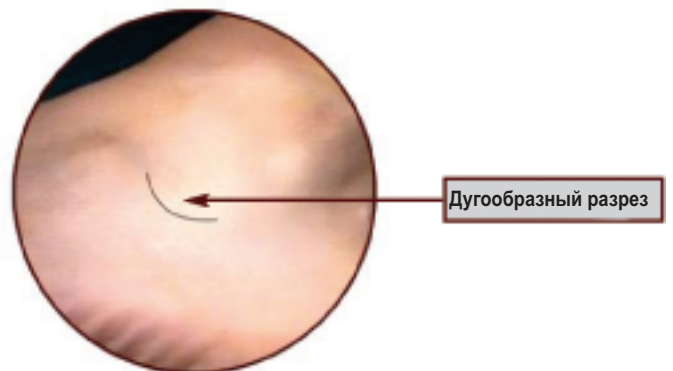
2–3 разреза выполняются по латеральному краю сухожилия и 1–2 по медиальному краю. Всегда проверяйте длину Ахилоова сухожилия если имплантируете эндортез KALIX®II.

В положении разгибания в коленном суставе и нейтральном положении голеностопного сустава стопа пассивно сгибается дорзально. Если не достигается 10° дорсифлексии рекомендуется выполнить удлинение Ахиллова сухожилия.

Шаг N°1

Разрез.

Имплантация Kalix II требует минимального (2 см) слегка изогнутого разреза кожи тотчас кпереди и дистальнее латеральной лодыжки. Должна соблюдаться осторожность в плане предохранения от повреждения малоберцовых сухожилий и межуточного тыльного кожного нерва (ветви поверхностного малоберцового нерва), которые проходят близко к лодыжке.



Дугообразный разрез

Шаг N°2

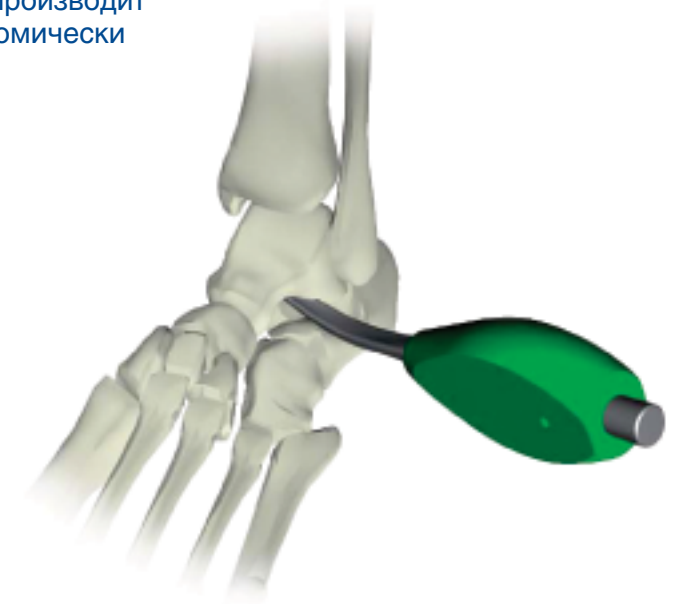
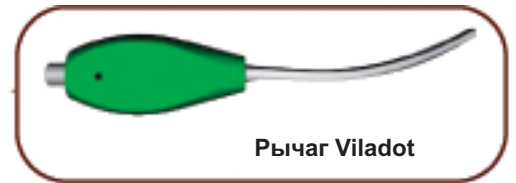
Доступ

Экспонируется синус таранной кости, после чего— производится дебридмент и создается ложе для введения примерочного и финального эндортеза. Необходимо уделить внимание межкостным и шейечным связкам.

Шаг N°3

Восстановление свода стопы.

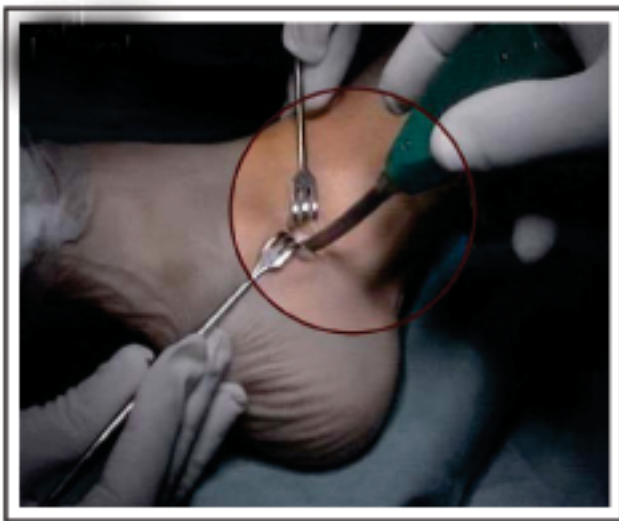
Корректируется коллапс таранной кости. Для этого ретрактор Viladot осторожно вводится в таранный синус. Редукция достигается ретрактором давлением в подошвенную сторону,— таким образом ,что задний отдел стопы отклоняется в варусное положение. Одновременно с этим ассистент производит пронацию переднего отдела стопы. Таким образом, анатомически репонируется таранная кость и устраняется вальгусная деформация пяточной кости.



Коллапс таранной кости



Восстановление свода стопы



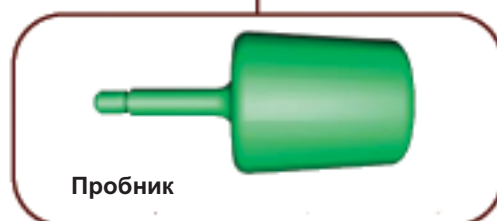
Шаг N°4

Выбор размера имплантата.

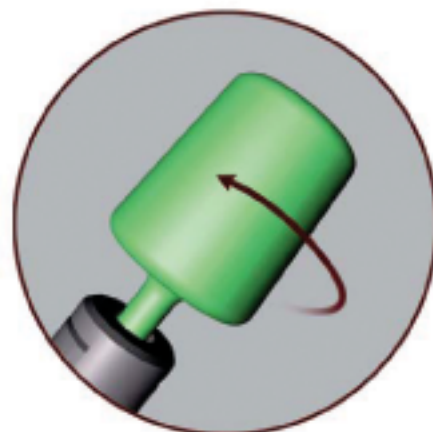
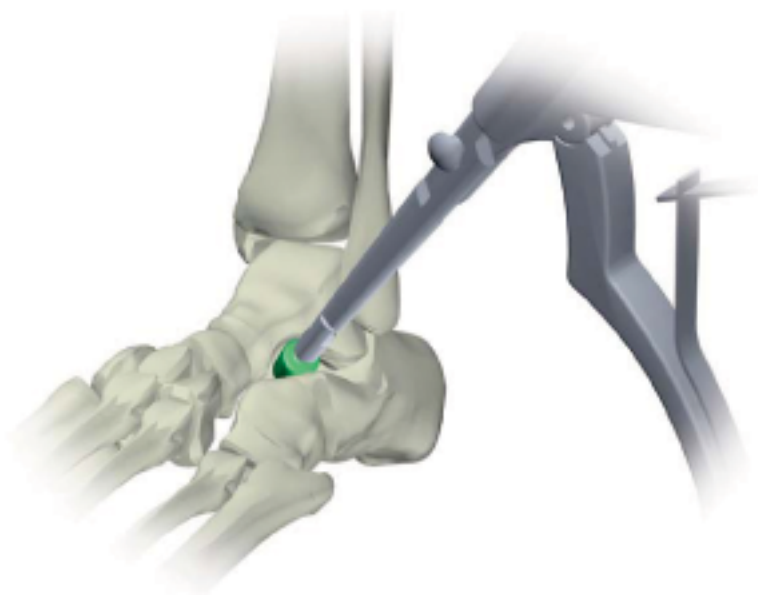
Примерочные имплантаты вводятся в тарзальный синус с помощью специального импактора с увеличением диаметра до достижения оптимального заполнения полости. Имплантат должен быть заведен до латерального края таранной кости.



Импактор



Пробник



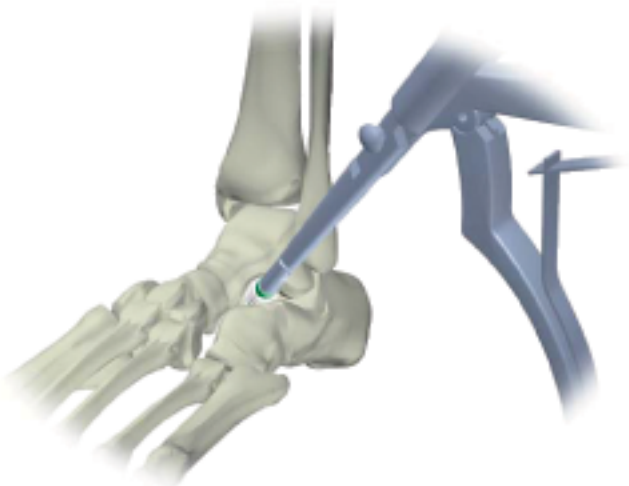
Оптимальный размер имплантата будет тот, при котором сохраняется его стабильность при выполнении пронации–супинации в подтаранном суставе. Финальный типоразмер эндортеза не должен перерастягивать и дестабилизировать подтаранный сустав. Цветовой идентификационный код позволяет установку финального эндортеза однотипного с примерочным размером.

Пробник	119859	119860	119861	119862	119863	119864	119865	119867
Kalix	141009	141010	141011	141012	141013	141014	141015	141017
Диаметр	9 mm	10 mm	11 mm	12 mm	13 mm	14 mm	15 mm	17 mm

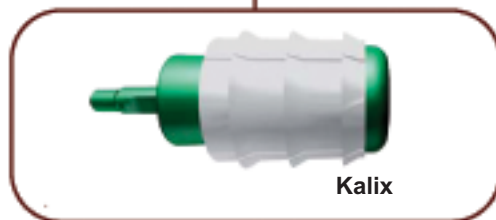
Шаг №5

Установка имплантата

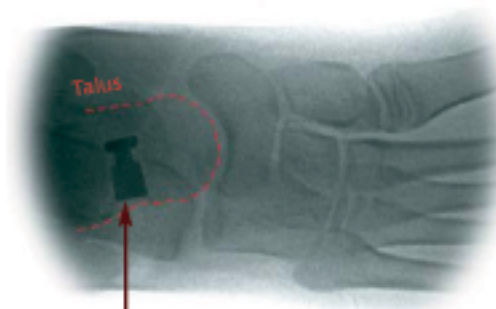
После того, как определен размер имплантата финальный имплантат фиксируется в импакторе завинчивающим движением. С осторожностью выполняйте данный маневр до момента, когда основание конуса имплантата вплотную соприкоснется с вершучкой импактора.



Импактор



Kalix



Корректная установка имплантата

Эндортез вводится в Sinus Tarsi заподлицо с латеральным краем таранной кости. Сильное давление на курок импактора расширяет имплантат в синусе, после чего курок ослабляется. Резким движением в сторону отделите импактор от имплантата, т.е. отломите.

WARNING

Перед отламыванием необходимо ослабить курок импактора



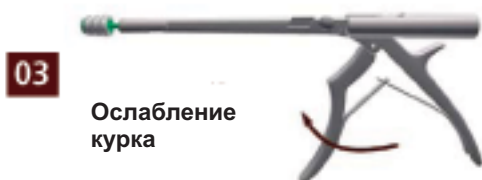
01

Установка имплантата



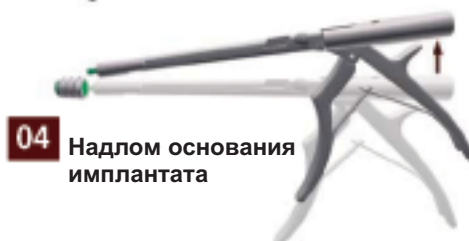
02

Расширение имплантата



03

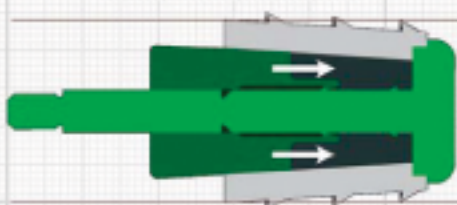
Ослабление курка



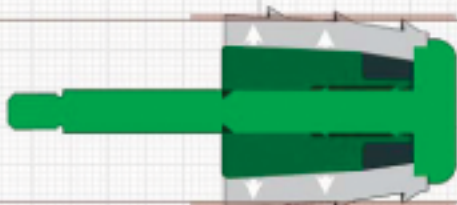
04

Надлом основания имплантата

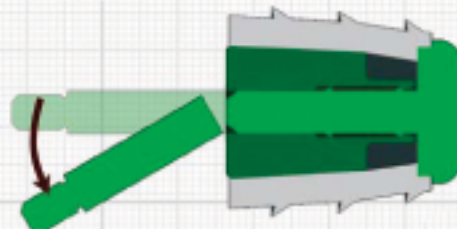
A : Исходное положение



B : Расширение

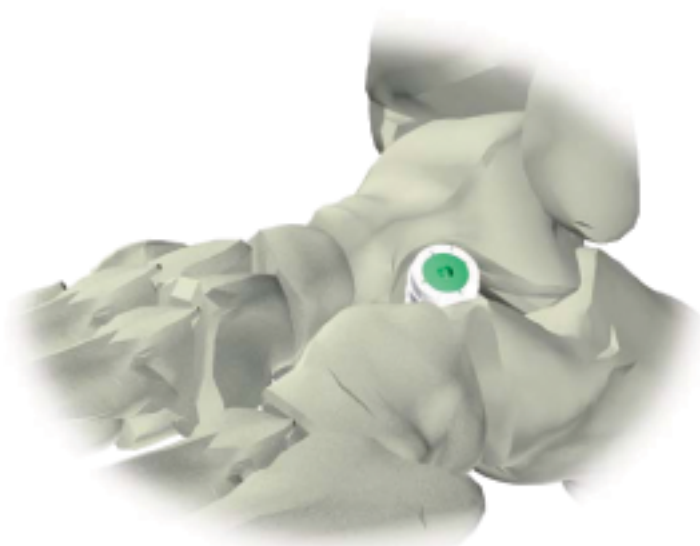
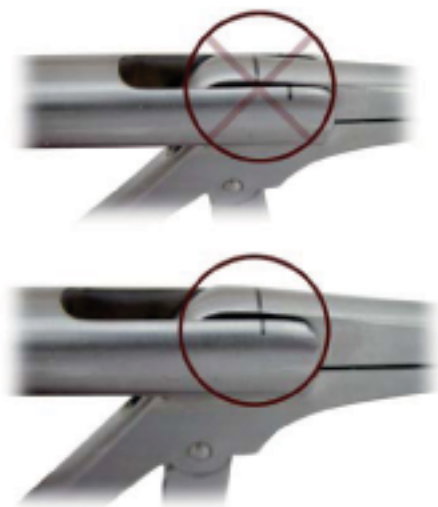


C : Отламывание



Внимание!

Для того чтобы имплантат расширился полностью давление на курок необходимо осуществлять до упора, контроль – до совпадения отметок на корпусе импактора и пистона.



Шаг N°6

Ушивание.

Имплантат установлен. Его металлическая часть полностью внедрена в полиэтиленовую мантию и, таким образом, не контактирует с окружающей костной тканью. Ушивание раны производится рутинно.



Послеоперационное ведение

Предписывается иммобилизировать оперированную стопу в гипсовой повязке в течение 3–4 недель. Этот период может быть продлен, если кроме имплантации KALIX®II одновременно были выполнены другие хирургические манипуляции (как на мягких тканях, так и на костях). В любом случае опора на ногу разрешается через 10 дней после операции, после снятия швов. Рекомендуется использование ортопедической стельки для поддержки и разгрузки в течение 6–12 месяцев после операции. Имплантат KALIX®II должен быть удален:

По окончании роста в случае использования у детей.

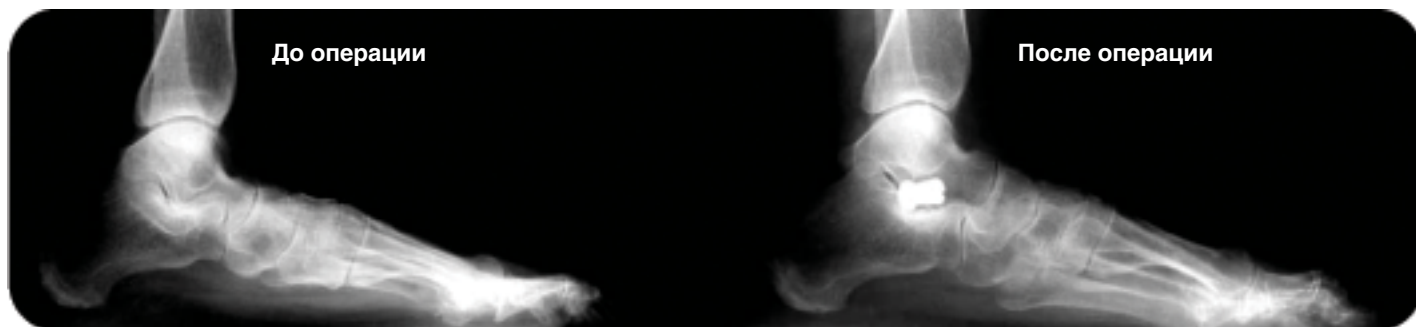
В срок от 15 до 18 месяцев у взрослых, если есть жалобы на боли в области тарзального синуса.

Имплантат KALIX®II всегда подлежит удалению.

KALIX II

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ

№1 Использование у взрослого



№2 Использование у подростка



Библиография (список не полный)

- Viladot R., Pons M., Alvarez F., Omana J.: Subtalar Arthroereisis for Posterior Tibial Tendon Dysfunction Foot & Ankle International 2003, Vol. 24 8
- Viladot A: Surgical treatment of the Child's flat foot Clin. Orthop. 283: 34–38, 1992
- Viladot–Voegeli A, Lopez I, Angulo T, Crespo F & Viladot R: A long term follow up after Setrite implant for Flat Foot. In Benamou, P.H. and Montagne J (eds). Medecine et chirurgie du pied. Ed.Masson, pp 118–123, Paris, 1993.
- Viladot R, Torner CE & Rochera R: Nueva tecnica quirurgica para el tratamiento del pie plano. Ann, Med, 6: 80–87, 1976.
- Giannini S, Girolami M, Ceccarelli F: il trattamento chirurgico del piede piatto infantile mediante endortesi ad espansione. G.I.O.T, 11, 3, 1985.
- Испытания проведены совместно с профессором отделения Патологии и Экспериментальной терапии (подразделение анатомии человека) Университета Барселоны, Dr.GOLANO



KALIX® II

Kalix® II

REFERENCE		DESCRIPTION
141 009		EXTERNAL DIAM. 09 MM
141 010		EXTERNAL DIAM. 10 MM
141 011		EXTERNAL DIAM. 11 MM
141 012		EXTERNAL DIAM. 12 MM
141 013		EXTERNAL DIAM. 13 MM
141 014		EXTERNAL DIAM. 14 MM
141 015		EXTERNAL DIAM. 15 MM
141 017		EXTERNAL DIAM. 17 MM

INSTRUMENTATION

REFERENCE		DESCRIPTION
119 880		STERILIZATION CONTAINER
119 825		VILADOT LEVER
119 850		IMPACTOR
119 859		TRIAL IMPLANT 09 MM
119 860		TRIAL IMPLANT 10 MM
119 861		TRIAL IMPLANT 11 MM
119 862		TRIAL IMPLANT 12 MM
119 863		TRIAL IMPLANT 13 MM
119 864		TRIAL IMPLANT 14 MM
119 865		TRIAL IMPLANT 15 MM
119 867		TRIAL IMPLANT 17 MM

- The products are manufactured and referenced within the frame of the standards in force.
- Implantation procedures are described in the surgical technique.
- Non contractual document. The manufacturer reserves the right, without prior notice, to modify the products in order to improve their quality.
- WARNING : Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Distributed by

CE 0120

• See instructions for use

• Single use

• Sterile



STERILE

EO

 **INTEGRA™**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION
311 Enterprise Drive • Plainsboro NJ 08536
t 800-654-2873 • 609-275-0500
f 609-275-5363 • www.integra-ls.com

NEWDEAL SAS 
10, place d'Helvetie • 69006 Lyon • FRANCE
t +33 (0)4 37 47 51 51 • f +33 (0)4 37 47 51 52
newdeal@newdeal.info • www.newdeal.info

