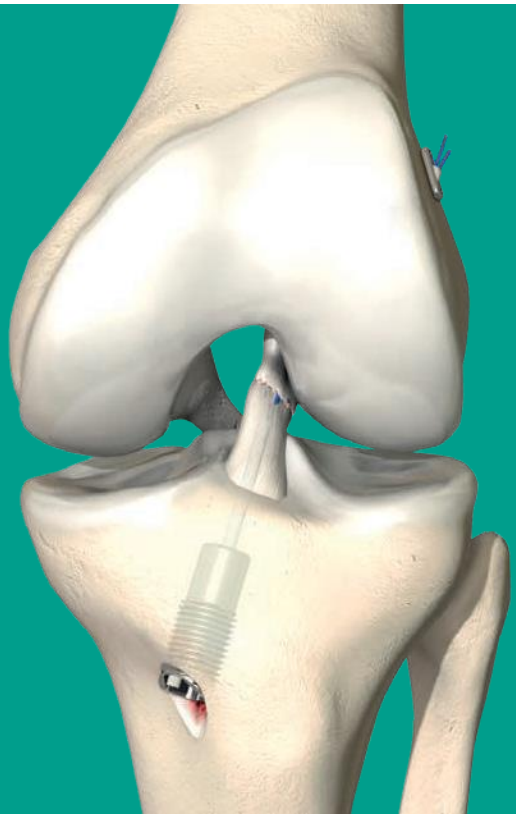
Sporthopaedics

MATHYS
European Orthopaedics

Ligamys®

Хирургическая техника



Ligamys

Содержание

Вступление **4**

1. Показания и противопоказания **5**

2. Хирургическая техника **6**
2.1 Описание хирургической техники 6
2.2 Имплантация Ligamys® 7
2.3 Опционально: Удаление металлической части – Monoblock 20

3. Имплантаты **21**

4. Инструменты **21**
4.1 Ligamys® Набор инструментов 81.34.0030A 21
4.2 Расходный материал 23
4.3 Дополнительный инструмент 24

5. Реабилитация **25**
5.1 Реабилитация: С изолированным разрывом передней связки 26
5.2 Заключение по протоколу реабилитации 30

6. Символы **30**

Примечание

Пожалуйста ознакомьтесь с инструментом, хирургической техникой, замечаниями, техникой безопасности, а также рекомендациями перед использованием имплантатов, произведенных компанией Mathys AG Bettlach. Воспользуйтесь руководством Mathys. Действуйте, основываясь на рекомендованной хирургической технике, и пройдите необходимый курс обучения.

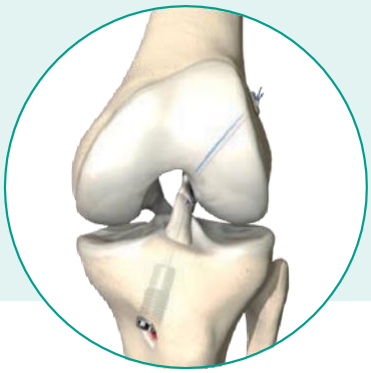
Введение

Опыт последних 30 лет операций на крестообразной связке научил нас, что только родная связка может обеспечить физиологическую кинематику и динамическую стабилизацию коленного сустава. В соответствии с этим ориентиром, была разработана Методика динамичной межсвязочной стабилизации (DIS) после повреждения передней крестообразной связки. Это основано на следующем Принципе: коленный сустав временно стабилизируется с помощью динамической системы с пружиной и таким образом, обеспечивается снятие нагрузки с родной крестообразной связки для того чтобы дать ей время на восстановление. Авторы убеждены, что этот метод может стать дополнительным вариантом лечения или вспомогательным к текущим методам лечения первичного разрыва передней крестообразной связки. После успешного заживления связки, пациент имеет коленный сустав который способен переносить полные нагрузки и который не был бы дополнительно поврежден в результате удаления сухожилий трансплантатов.

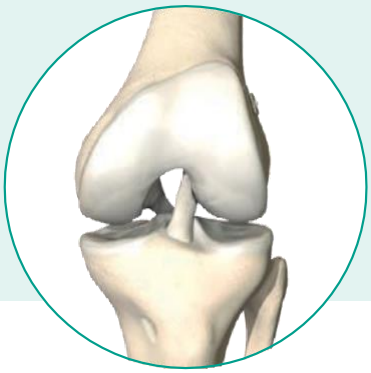
Prof. Dr Stefan Eggli
Sonnenhof Hospital, Bern

Dr Sandro Kohl
Inselspital, Bern University Hospital

Разрыв связки



Имплантация



Восстановление

1. Показания и противопоказания

Показания

- Свежий первичный разрыв передней крестообразной связки. Травма должна быть не позднее 21-го дня.

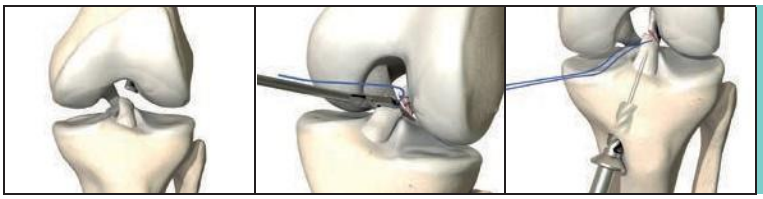
Противопоказания

- Острые или хронические инфекции, локальные или общие (так же и по истории болезни)
- Серьезные заболевания мышц, нервов, либо сосудистые заболевания, которые могут подвергнуть риску конечность
- Гиперчувствительность к используемым материалам (например к кобальту, хрому, никелю и др.)
- Недостаточное количество костной ткани, плохое качество костной ткани или недостаточное количество зрелой кости могут негативно отразиться на стабильной фиксации имплантата
- Любые обстоятельства, которые могут помешать пациенту надлежащим образом ограничивать его подвижность или рекомендации врача во время процесса заживления
- Пациенты, которым подходит консервативное лечение

За более подробной информацией обратитесь к инструкции или уточните у представителя компании Mathys.

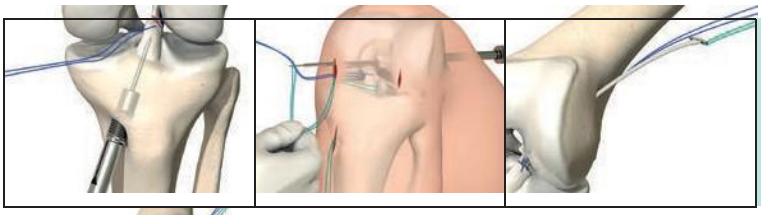
2. Хирургическая техника

2.1 Описание хирургической техники



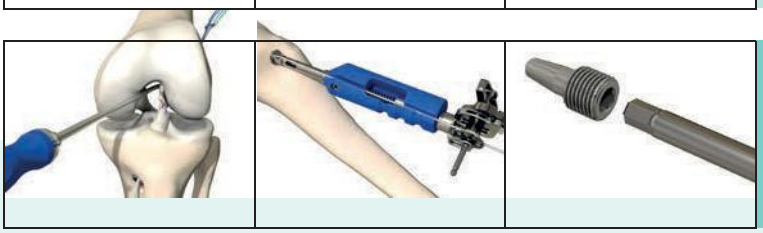
- Разрыв связки
- Прошивание тибиальной части
- Сверление тибиальной части

> Страница 7



- Установка Моноблока - Лигамис
- Продевание швов
- Установка Нити - Лигамис

> Страница 11



- Микрофрактурирование
- Предварительное натяжения
- Конечная фиксация винтом

> Страница 15

2.2 Имплантация Ligamys®

Хирургическая техника для лечения первичного разрыва передней крестообразной связки описана с использованием стандартного артроскопического метода в качестве пример.

Хирургическая техника Ligamys® основывается на специальном инструменте, указанном на страницах 21–24, который обязателен для успешной имплантации.

Рис.1 Позиционирование ноги

Позиционирование пациента и тип доступа для артроскопии.
Положение лежа на спине, нога закреплена в держателе. **Диапазон сгибания - 130°**.

Используйте подвижный держатель для ноги и жгут.

Рис.2 Работа с коленом

Произведите переднелатеральный и переднемедиальный разрезы.

Большой медиальный разрез необходим для того чтобы в рану свободно входили щипцы для сшивания, а также чтобы не мешали мягкие ткани.

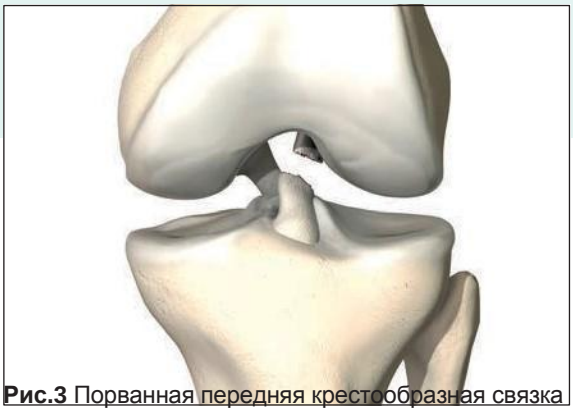


Рис.3 Порванная передняя крестообразная связка

Диагностическая артроскопия
Всестороннее обследование коленного сустава.

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

Необходимо аккуратно удалить инфрапателлярную жировую подушку, чтобы обеспечить обзор поврежденной связки и вход инструмента с тибиальной части.

Рис.4

Отсоедините иглу от рассасывающейся нити PDS 2-0. Возьмите щипцы для сшивания чтобы продеть через них удерживающую нить [синяя]

Важно
Во время всего этого корпус ролика должен быть в закрытом положении.

Рис.5

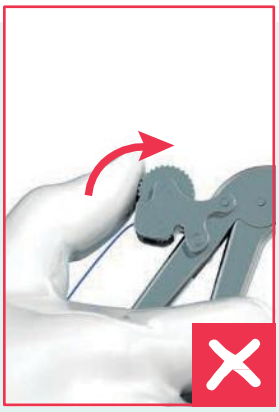


Рис.6

В то же время, проденьте нить через специальное отверстие в щипцах для сшивания, нажимая и прокручивая металлическое колесико.

Важно
Не крутите колесико вверх. Потому что в этом случае нить не будет проходить по каналу в щипцах, и механизм может заклинить.

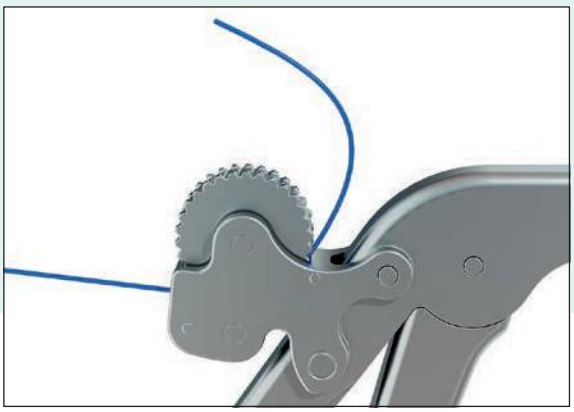
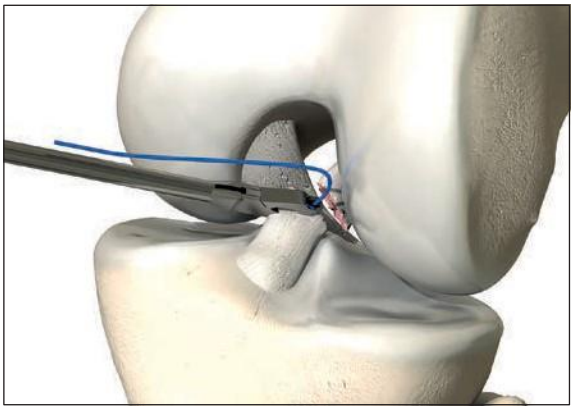


Рис.7

Важно
Если во время прокручивания не нажимать на колесико, то нить для сшивания не попадет в паз и выйдет с противоположной стороны.

В этом случае необходимо вытянуть нить из щипцов и обрезать изогнутую ее часть.

Для успешного продевания нити, необходимо придерживать нить и одновременно надавливая на ролик, прокручивать его к себе.

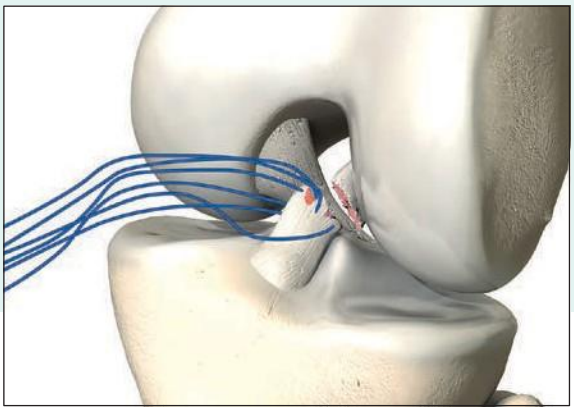


Прошивание культи тибиальной крестообразной связки
Проткните культю тибиальной крестообразной связки щипцами для сшивания и введите рассасывающуюся удерживающую нить [синяя] в сустав.

Рис.8

Выведите удерживающую нить щипцами в раскрытом положении на себя через переднемедиальный прокол.

Рис.9



В зависимости от состояния тибиальной культи может возникнуть необходимость сшивания отдельных пучков, используя несколько удерживающих нитей [синие] (мин.2, макс.5).

Рис.10

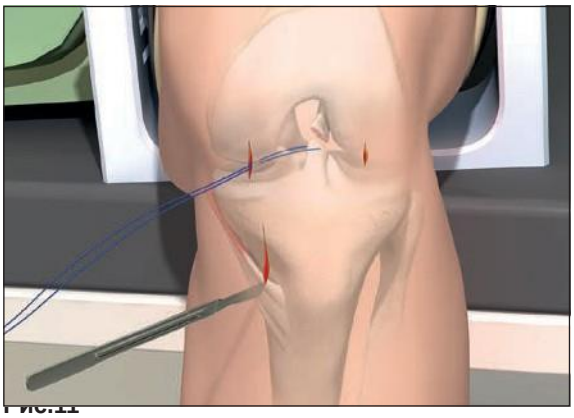


Рис.11

Надрез для подготовки к сверлению тибиальной части

- Кожный надрез 2-3 см медиальнее бугристости большеберцовой кости
- Длина надреза: примерно 4 см
- Рассечение вплоть до тибиального периоста

Постарайтесь не повредить поверхность сумки «гусиной лапки».

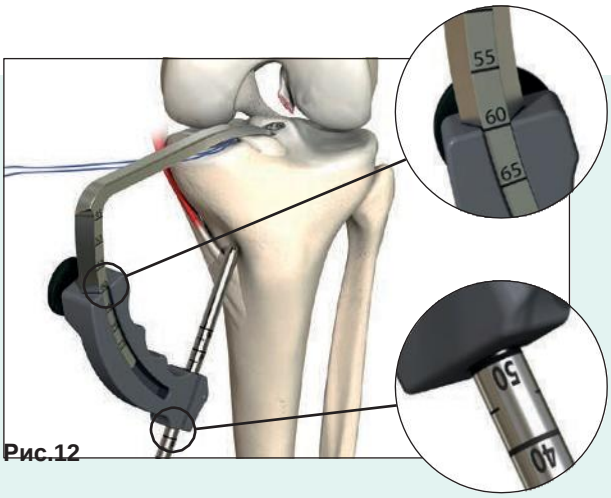


Рис.12

Положение направляющего тибиального проводника

Расположите конец скобы направителя прямо за культёй крестообразной связки.

Настройте сверлильный патрон до отметки 50 мм, и расположите сверло на уровне с костью по направлению прямо над верхним сухожилием гусиной лапки.

*Угол **60°–65°**; расстояние мин.**50мм**.*

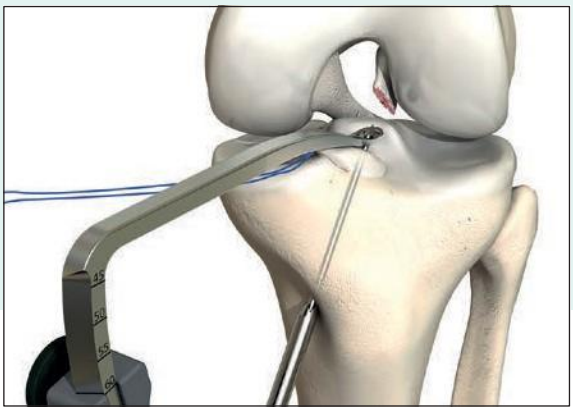


Рис.13

Сверлите коротким направляющим проводником (без зажима), пока его конец не окажется прочно во внутрисуставном положении.

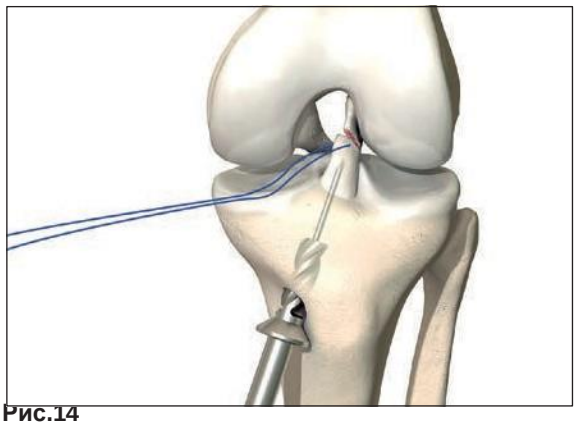


Рис.14

Тибиальный канал для сверления

Просверлить еще 10мм пока шейка каннюлированного сверла не достигнет кортикального слоя кости.

Важно

Удостоверьтесь, что вы сверлите четко по оси направляющего проводника, чтобы избежать колебаний между концом сверла и проводником.

Важно

Каннюлированные головки сверла необходимо заменить после 30 операций Лигамис.

Рис.15

Рис.16

Правильно подсоедините Моноблок Лигамис к Отвертке Лигамис.

Разметка лазера должна указывать на разъем в щипцах.

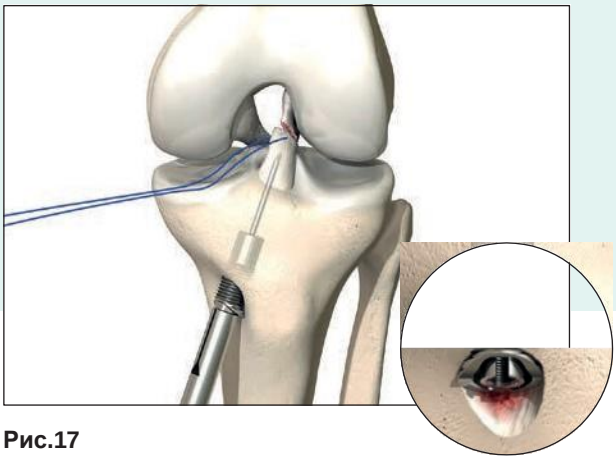


Рис.17

Установка Моноблока

Вкрутите Моноблок Лигамис по часовой стрелке при помощи Отвертки Лигамис над коротким направляющим проводом (без зажима), пока Моноблок Лигамис не окажется вровень с трубчатой костью.

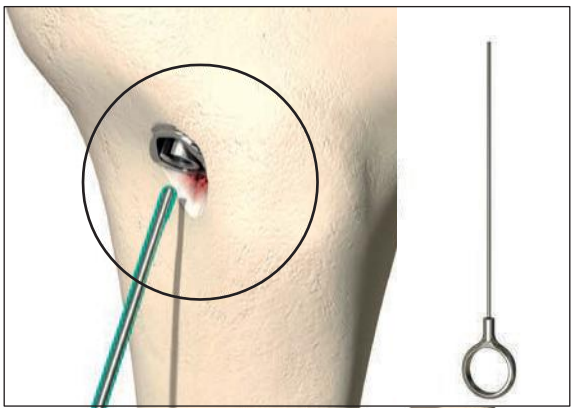


Рис.18

Извлеките короткий направляющий провод (без зажима) и вставьте челночный щуп (MERSILENE 1//1.40мм в длину) в сустав, используя проводник нити через Моноблок Лигамис.

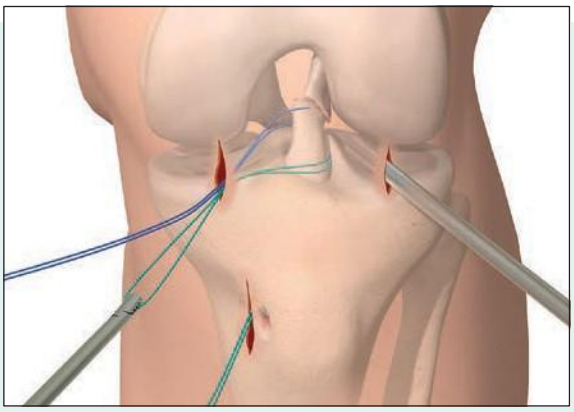


Рис.19

Потяните шовную петлю наружу при помощи захватывающих щипцов через переднемедиальный прокол и зафиксируйте ее зажимом.

Обеспечьте чистое латеральное разделение между удерживающей нитью [синяя] и челночной нитью [зеленая] снаружи переднемедиального прокола.

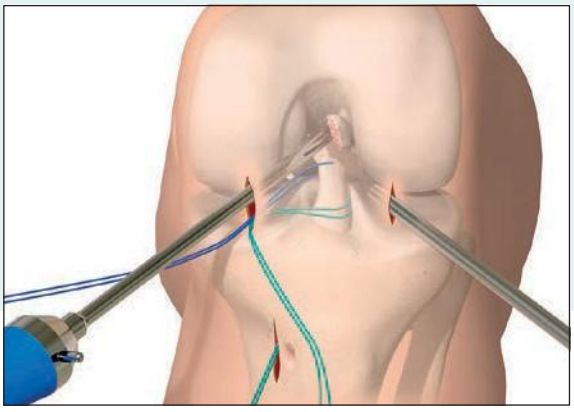


Fig.20

Расположите бедренный направитель при максимальном сгибе коленного сустава.

Расположите длинный направляющей проводник (с зажимом) по центру основания бедренной кости и сверлите до тех пор, пока конец сверла не появится с бедренной стороны.

Важно

Введите бедренный направитель над нитями через переднемедиальный разрез в коленный сустав.

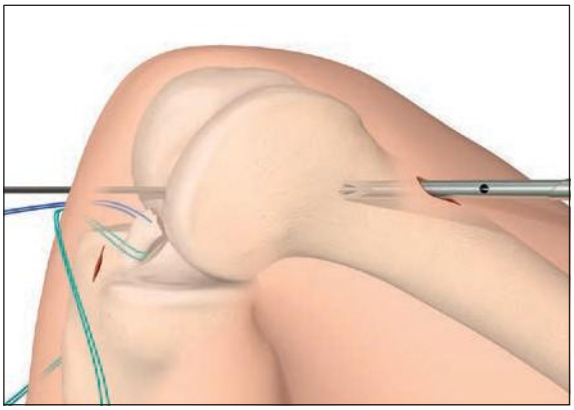


Fig.21

Совершите надрез и аккуратно раздвиньте мышечную ткань, используя дилататор мягких тканей над направляющим проводником.

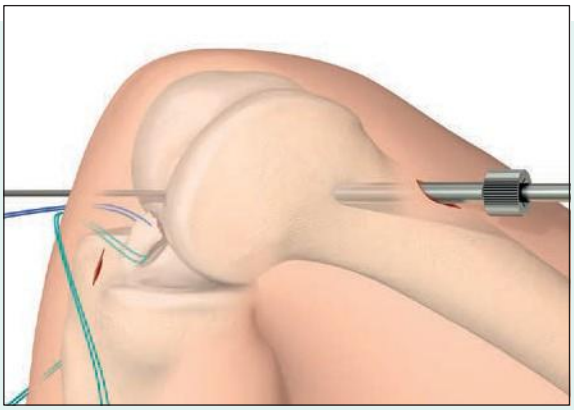


Fig.22

Продвиньте муфту дилататора до трубчатой кости.

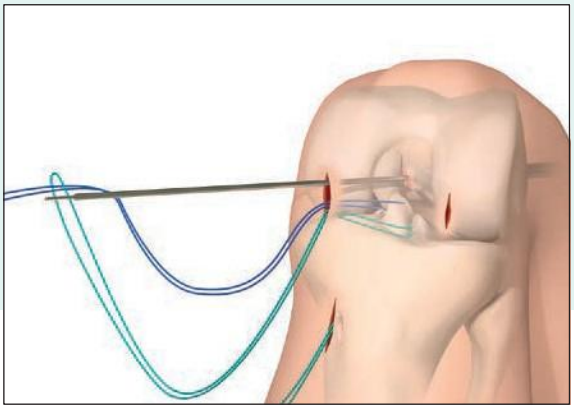


Fig.23

Проденьте челночную нить [зеленая] через зажим длинного направляющего проводника и проденьте направляющие нити [синие] в петлю челночной нити [зеленая].

Удерживающие нити [синие] должны образовывать петлю, чтобы избежать напряжения на поверхность тибиальной крестообразной связки, когда они будут в дальнейшем проксимально затягиваться.

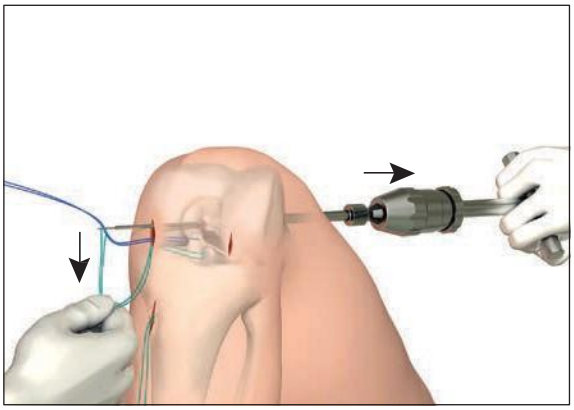


Рис.24

Зажмите длинный направляющий проводник (с зажимом) в муфту с Т-образной ручкой и осторожно вытяните его со всеми нитями через кость.

Подсказки

Удерживайте челночную нить [зеленая] вручную таким образом, чтобы удерживающие нити [синие] оставались закрепленными на длинном направляющем проводнике (с зажимом).

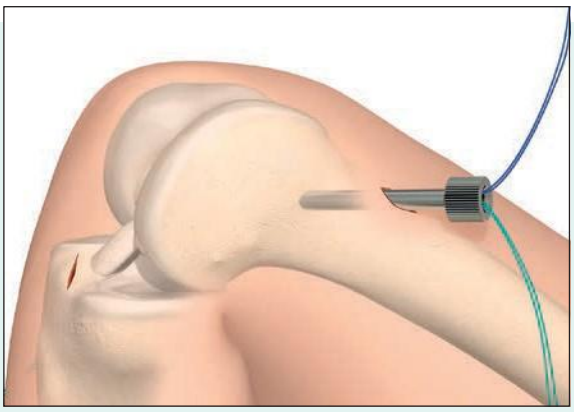


Рис.25

Со стороны бедра обеспечьте явное разделение между удерживающей [синяя] и челночной [зеленая] нитями.

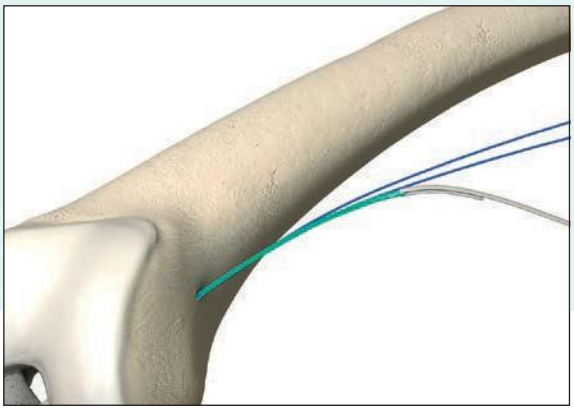


Рис.26

Плетение нитей в Нить Лигамис

Заплетите тонкую часть Нити Лигамис максимум до половины петли челночной нити [зеленая].

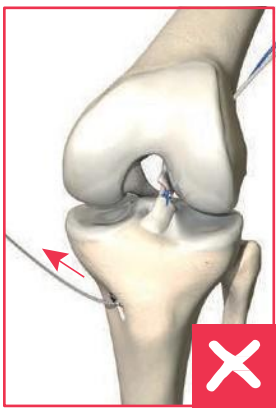


Рис.27 Рис.28

Протягивание Нити Лигамис
Направьте Нить Лигамис наружу через сустав через Моноблок Лигамис.

Протяните Нить Лигамис вниз по оси моноблока Лигамис. В случае отклонения от оси нить Лигамис может быть повреждена.

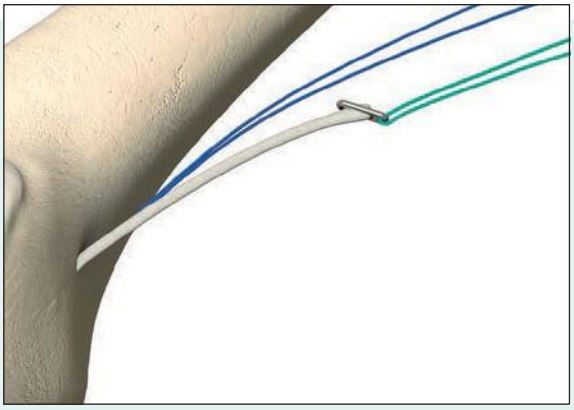


Рис.29

Расположение пуговицы
Проденьте челночную нить [зеленая] в пуговицу.

Подсказки
Челночная нить [зеленая] не подлежит удалению до конца операции! При необходимости, ее можно использовать для того, чтобы вынуть Нить Лигамис.

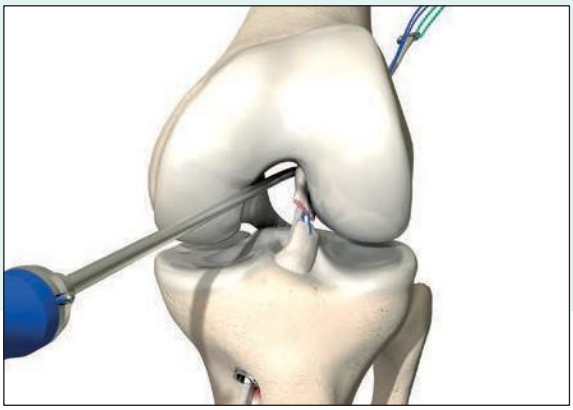


Рис.30

Микрофрактурирование межмыщелковой вырезки
Используя шило для микрофрактурирования, сделайте несколько микрофрактур в основании крестообразной связки на кости. (**Требует обязательного лечения**).

Постарайтесь не повредить Нить Лигамис шилом для микрофрактурирования.

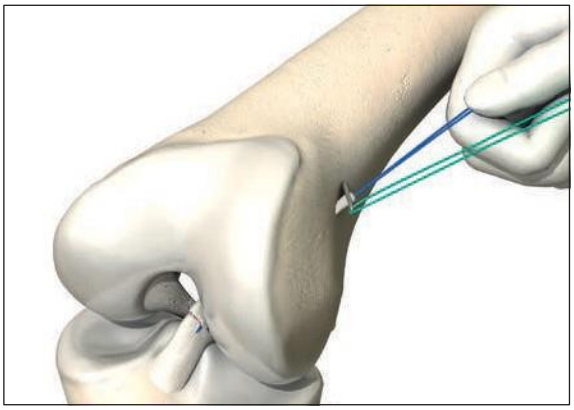


Рис.31

Перемещение тибиальной культи

Затягивайте удерживающие нити [синие] путем проксимального притягивания и, одновременно с этим, притягивания Нити Лигамис дистально.

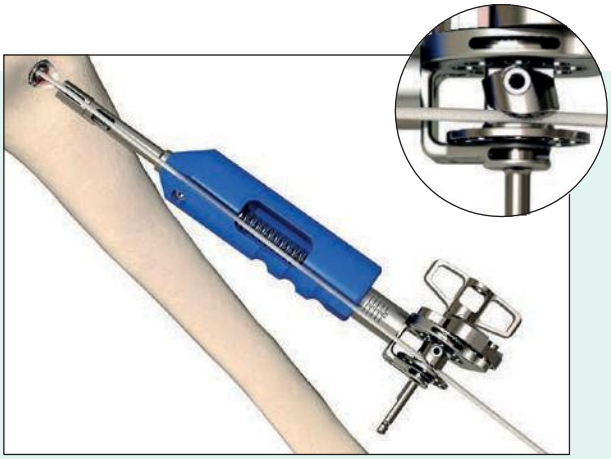


Рис.32

Поместите Нить Лигамис в замок устройства натяжения и направьте устройство к Моноблоку Лигамис с натянутой нитью.

Оттягивая устройство натяжения, вы, тем самым, закрываете замок и фиксируете нить Лигамис.

Рис.33

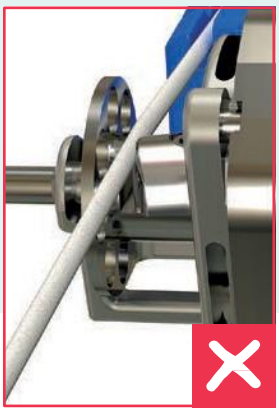


Рис.34

Нить Лигамис должна быть полностью погружена в замок устройства натяжения. В случае неправильного расположения, Нить Лигамис может быть повреждена.

Рис.35

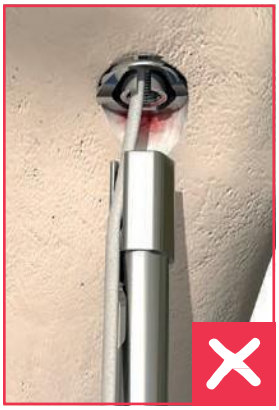


Рис.36

Обеспечьте правильное положение устройства натяжения в Моноблоке Лигамис. В случае неправильного положения, Нить Лигамис будет повреждена.

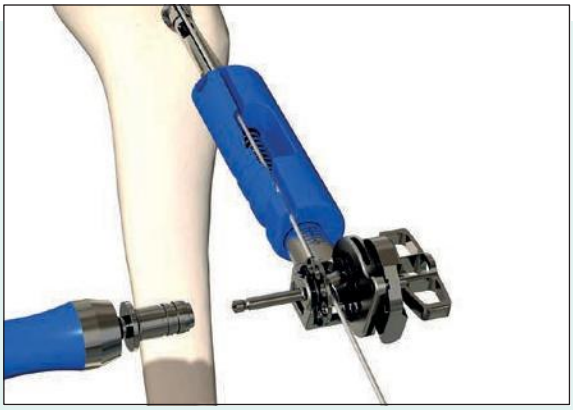


Рис.37

Обеспечьте положение пуговицы на кости

Установите клик-фит рукоятку (3.5 Нм) на насадку АО устройства натяжения.

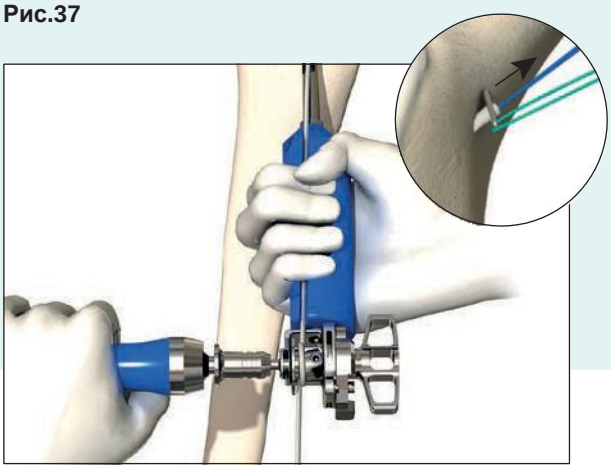


Рис.38

Максимальное натяжение Нити Лигамис достигается поворотом рукоятки клик-фит ручки **до трех щелчков.**

Под артроскопическим контролем держите удерживающую нить [синяя] так, чтобы тибиальная культя оставалась уменьшенной.

Рис.39

Преднатяжение пружинной системы в моноблоке

- Отсоедините клик-фит рукоятку
- Полностью снимите натяжения на устройстве натяжения
- Повторите преднатяжение **в полном разгибе коленного сустава** поворачивая боковую гайку против часовой стрелки до тех пор, пока уровень преднатяжения не будет соответствовать желаемому уровню на шкале.

Референсные значения для преднатяжения моноблока

Между 6 и 8 (что соответствует обозначениям 60N и 80N на пружинной системе).

Устройство натяжения нужно держать вдоль и по всей длине Моноблока Лигамис во время преднатяжения.

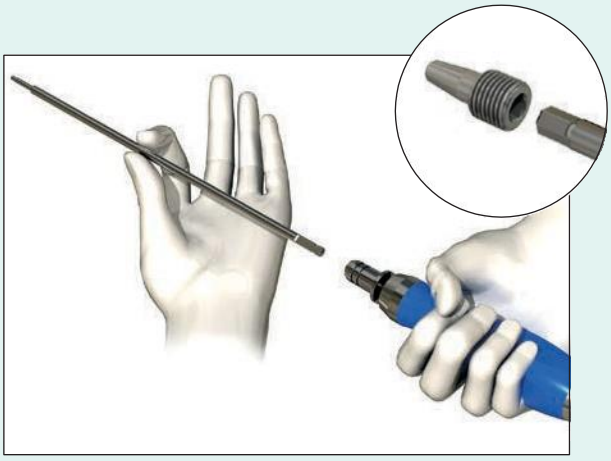


Рис.40

Подготовка к фиксации винтом

Вставьте восьмиугольную муфту в ручку клик-фит и присоедините винт.

Подсказки

Зафиксируйте винт так, чтобы он не отпал.

Рис.41

Фиксация Нити Лигамис в Моноблоке Лигамис

Направьте винт через заранее натянутое устройство натяжения и вкручивайте его в Моноблок Лигамис **до трёх щелчков**.

Таким образом, Нить Лигамис будет зафиксирована в динамической пружинной системе Моноблока Лигамис.

Подсказки

При закручивании винта обязательно удерживайте рукоятку устройства натяжения, т.к. в противном случае и сам Моноблок будет вращаться.

Избегайте излишнего перенатяжения.

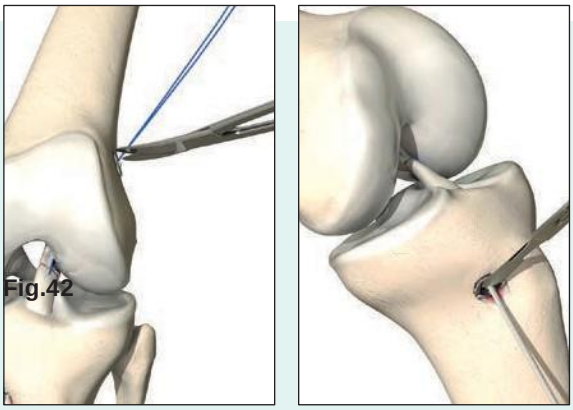


Fig.42

Рис.43

Завершение операции

Выньте челночную нить [зеленая] у кнопки и отсоедините удерживающую нить [синяя]**.**

Обрежьте Нить Лигамис у Моноблока Лигамис.

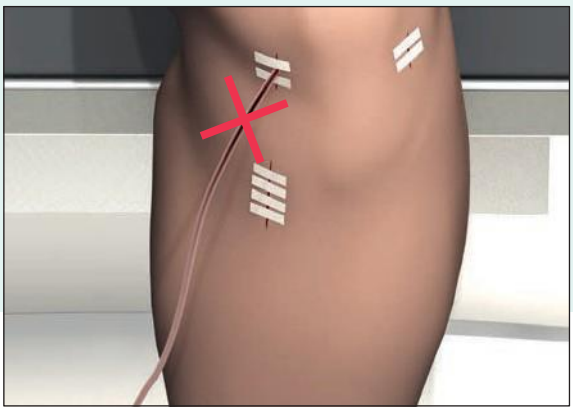


Рис.44

Зашивание раны

Зашейте прокол обычным способом, используя нити или Steri-Strips.

Для наилучшего использования клеточного потенциала в коленном суставе, не прибегайте к использованию дренажей.

2.3 Опционально: Удаление металлического имплантата –Моноблок Лигамис® (не ранее 6 месяцев после установки имплантата Лигамис®)

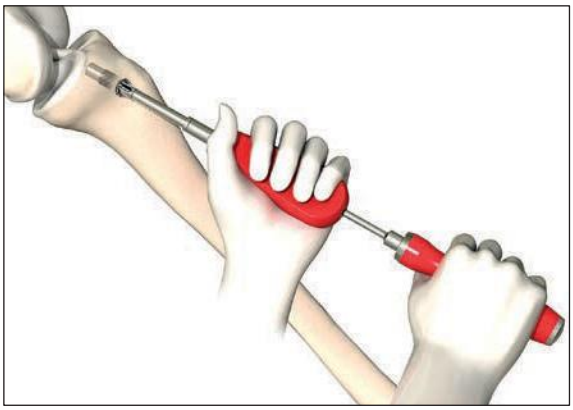


Рис.45

Подсоедините экстрактор Моноблока к Моноблоку Лигамис.
Вставьте экстрактор винта Лигамис и выкрутите винт по направлению против часовой стрелки.

Подсказки
Перед подсоединением обоих инструментов, Моноблок Лигамис должен быть полностью освобожден от любых мешающих соединительных тканей.

Экстрактор винта Лигамис может быть использован только в паре с Моноблоком Лигамис. В противном случае, используемый инструмент может сломаться

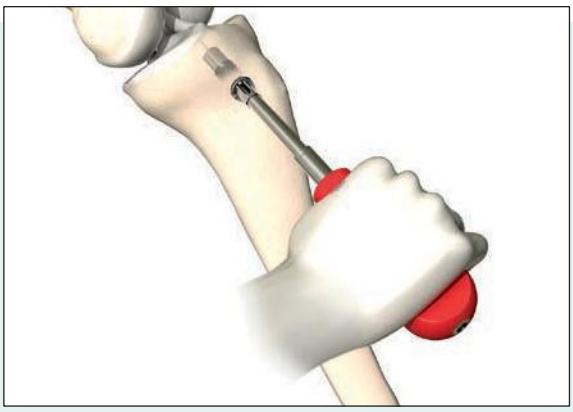


Рис.46

Извлеките Моноблок Лигамис против часовой стрелки и отсоедините Нити Лигамис.

Подсказки
Успешное направление экстрактора моноблока Лигамис в имплантате может быть достигнуто только при правильном натяжении пружинного механизма Моноблока Лигамис.

3. Имплантаты

Item no.	
82.34.0005	Нить Лигамис с пуговицей

Material: TiAl6V4,UHMWPE

Itemno.	
82.34.0013	Моноблок Лигамис пок. 2

Material: FeCrNiMoMn;CoCrNiMoFe

4. Инструменты

4.1 Ligamys®Instrumentation 81.34.0030A

Арт.	Название
81.34.0047	Поднос Лигамис пок.2
81.34.0048	Лоток для подноса Лигамис
81.34.0022	Крышка Лигамис

Арт.	
81.34.0043	Щипцы для сшивания Лигамис

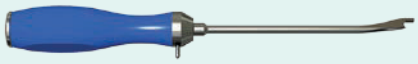
Арт.	
81.34.0002	Муфта дилататора

Арт.	
81.34.0004	Сверло Лигамис 6мм каннюлированное[1)]

Арт.	
81.34.0005	Сверло Лигамис 10мм каннюлированное[1)]

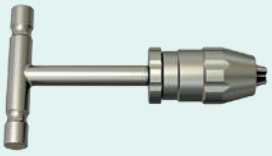
Арт.	
81.34.0006	Отвертка Лигамис

Арт.	
81.34.0007	Проводник нити



Арт.	
81.34.0008	Направитель бедренный

Арт.	
81.34.0009	Дилататор мягких тканей



Арт.	
81.34.0010	Муфта с Т-образной ручкой

Арт.	
81.34.0011	Устройство натяжения Лигамис

[1)]Replacementofthedrillafter30operations

Арт.	
81.34.0013	Шило для микрофрактурирования 45°

Арт.	
81.34.0020	Направитель тибиальный

Арт.	
81.34.0044	Рукоятка клик-фит (с насадкой АО)[2)]

Арт.	
81.34.0045	Восьмиугольная насадка АО

[2)] Требует замены рукоятки через 3 года

Для безопасности повторной обработки щипцов для сшивания, компания Матис Лтд Беттлах создала инструкцию для переобработки, доступную на следующих языках:

Itemno.	Description	Language
316.060.006	Ligamys Nahtzange Aufbereitungsanweisung	DE
326.060.006	Pince à suture Ligamys Instructions	FR
336.060.006	Ligamys Suture Forceps Instructions	EN
346.060.006	Pinza de sutura Ligamys Instrucciones	ES
356.060.006	PinzadasuturaLigamysIstruzioni	IT
386.060.006	Ligamysforcepsinstructie	NL

Укажите требуемый язык инструкции при заказе набора инструментов.

4.2 Расходный Материал

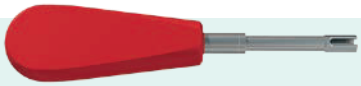
Арт.	
81.34.0025	Проводники Лигамис 10шт.

4.3 Дополнительный инструмент

Арт.	
81.34.0041	Шило для микрофрактурирования 30° плотное

Дополнительно: металлический экстрактор имплантата–Моноблок Лигамис
(не ранее 6 месяцев после имплантации Лигамис)

Арт.	
81.34.0024	Экстрактор Винта Лигамис



Арт.	
81.34.0026	Экстрактор Моноблока Лигамис

5. Реабилитация

В наши дни физическая активность и спорт играют большую роль в нашей жизни. Важным ее компонентом, безусловно, является неповрежденная крестообразная связка.

При повреждении или разрыве связки пациенты стараются, по возможности, сохранить ее. Раньше подобное не представлялось возможным, поскольку хирургические методы предлагали только один вариант – удаление крестообразной связки и замена ее аутологическим имплантатом.

В 2009 году швейцарские ортопеды разработали новый план лечения, который позволил сохранить поврежденную связку и помог ей срастись.

В течение 21 одного дня после травмы структура связки динамически стабилизируется при помощи Имплантата Лигамис. В последствии связка начнет регенерировать и рубцеваться с сохранением проприорецепции. Благодаря этой медицинской технологии больше нет необходимости в замене поврежденной крестообразной связки имплантатом.

Современный опыт показывает, что использование Имплантата Лигамис приводит к более быстрой реабилитации, нежели использование консервативных методов лечения. Немедленная внутрисвязочная стабилизация позволяет быстрее начать нагружать колено, как описано ниже. Период реабилитации может варьироваться в зависимости от изначального состояния пациента и желаемого вида физической нагрузки в будущем.

Хорошо развитая мускулатура и высокий мышечный тонус являются естественными защитными факторами для передней крестообразной связки; они сохраняют эту структуру от перегрузок в критических ситуациях. Самое главное – это полностью восстановить этот защитный механизм после травмы. Также очень важно проводить четкую грань между изолированными повреждениями связок и травмами, которые включают в себя еще и операцию на миниске.

В случае сопутствующей терапии – например, наложении швов на мениск – может потребоваться более ограничивающая реабилитация.

Восстановление прежней физической формы возможно в течение 18-20 недель после установки имплантата Лигамис. Однако разрешение на занятия спортом можно получить только после успешного прохождения серии тестов (стр.29).

При содействии

Thorsten Müller PTMSc
Bettina Bertschy PTMSc

Inselspital Berne
Institute for Physiotherapy
3010 Berne, Switzerland
Tel. +41 31 632 24 26
www.physio.insel.ch

5.1 Реабилитация: После изолированной травмы связки

Применимы следующие принципы:

- Отслеживайте свой уровень дискомфорта при поднятии тяжестей
- Никаких действий квадрицепсом бедра
- Задействуйте мускулатуру с пятого дня для сохранения защитной функции
- Показания ниже указаны в качестве рекомендуемых; временные рамки могут варьироваться в зависимости от истории болезни и/или присутствия сочетанных травм
- Пациентам следует уведомить своих хирурга и физиотерапевта о предпочитаемых видах спорта, чтобы те соответствующим образом выстроили план реабилитации

Фаза 1 с 1 дня

Приоритеты: Снижение отека, снижение болевых ощущений, самостоятельное передвижение

Цели:

- Сведение активности к минимуму, быстрое заживление
- Снижение отека
- Жесткий ортез в прямом положении (1, 2)
- Физиотерапия для самостоятельной подвижности (4)
- Обучение мерам предосторожности (избегание лишних движений, натяжения подколенного сухожилия)
- Ходьба и подъем по лестнице на костылях (5-7)

Фаза 2 с 5 дня

Приоритет: Начало активной физиотерапии без ортеза

Цели:

- Подвижность коленного сустава, свободное движение, сгиб до 0° **(избегайте перенапряжения!)(1)**
- Нейромускульное взаимодействие (2)
- Иннервационная тренировка мышц-разгибателей в сидячем положении (3)
- Предотвращение атрофии мышц, начало тренировки силовой выносливости (комплексный подход) (4)
- Разработка эластичности мышц (5)

Фаза 3 с 3 недели

Приоритет: Рост мышц, управление сенсомоторикой

Цели:

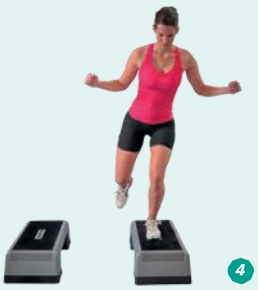
- Подвижность к неделе 6, свободное сгибание/разгибание, по крайней мере 90°/0°/0° (1)
- Тренировка (гипертрофия) всех мышц ноги, особенно квадрицепсов (в закрытой мускульной цепи) в изначально пред-разогнутом состоянии, в т.ч. сухожилия, мышцы бедер и икр. (2-3)
- Прямая осевая стабилизация в положении стоя на ноге на стабильной, а затем и на нестабильной поверхности (4)

Фаза 4 с 6 недели

Приоритет: Неограниченный контроль над движением, одинаковая сила обоих ног

Цели:

- Продолжение реабилитации до полной свободы движения, включая критические ситуации в ходе обычной повседневной деятельности (1)
- Максимальная сила (2)
- Оптимальная координация и стабилизация, в том числе при ходьбе и беге (3)



Фаза 5 с 10 недели

Приоритет: Прыжки, спортивная тренировка

Цели:

- Прыжки (1-4)
- Оптимальная стабилизация при резкой смене направления и резких движениях
- Постепенный переход к полноценным спортивным тренировкам (5-7)
- Разрешены вибрационные тренировки (рекомендуются: тренажеры Zeptor)

Серия тестов с 16 по 24 неделю

После прохождения физиотерапевтического лечения

Цель: Возвращение к спортивной деятельности

Тесты:

- Результат по Лисхольму (для субъективной оценки)
- Тесты прыжков*
- Измерение зоны движения
- Измерение боли (визуальная аналоговая шкала VAS)
- Тест силы (жим одной ногой: не менее 90% здоровой ноги)

** Тесты прыжков: Прыжок на одной ноге, прыжки за 6 минут, тройной прыжок, прыжки вправо и влево вперед*

Вычисление симметрии нижних конечностей:

*Расстояние = прооперированная **/** здоровая **x** 100% –> мин. итог 85%*

*Время = прооперированная **/** здоровая **x**100% –> мин. итог 85%*

Спортивная деятельность

При оптимальной реабилитации и хорошей мышечной стабилизации колена, спортивную деятельность можно начинать с:

Поездки на велосипеде (по дорогам)	с 6 недели
Бег трусцой (в качественной обуви)	с 10 недели
Катание на лыжах/сноуборде	с 5 месяца*

Игры, требующие резкости в движениях: теннис, сквош и т.д.

Контактные виды спорта: футбол, волейбол, боевые искусства и т.д.

*Некоторые пациенты могут возобновлять тренировки раньше (Важно: При успешно сданном тесте прыжков)

5.2 Краткое изложение протокола реабилитации

При изолированной травме крестообразной связки

Уровень нагрузки	**Нагрузки в зависимости от уровня дискомфорта**
С 1 дня	Сведение нагрузки к минимуму
С 5 дня	Начало активной физиотерапии, свободное сгибание, разгибание до 0°
С 3 недели	Подвижность до 6 недели: свободное сгибание/разгибание, по крайней мере 90°/0°/0°
С 6 недели	Свободный контроль подвижности
С 10 недели	Спортивная тренировка, прыжки
Ортез	
С 1 дня	Жесткий ортез
С 5 дня	Физиотерапия без ортеза
Костыли	
С 1 дня	Ходьба и подъем по лестнице на костылях с нагрузкой в зависимости от уровня дискомфорта

Спортивная деятельность (после прохождения серии тестов на 20, либо на 28 неделе соответственно

С 6 недели	Поездки на велосипеде (по дорогам)
С 10 недели	Бег трусцой (в качественной обуви)
С 5 месяца	Катание на лыжах, сноуборде, резкие игры (теннис, сквош и т.д.), контактные игры (футбол, волейбол, боевые искусства и т.д.)

В случае сопутствующего лечения – например, операция на мениске – может быть назначен более ограничивающий курс реабилитации.

6. Обозначения

Производитель

Верно

Неверно

Внимание