"СОГЛАСОВАНО"
Заместитель Министра
здравоохранения Республики Беларусь
_____ В.Е. Шевчук
"13" _____ 2013г.

"УТВЕРЖДАЮ"
Директор НП ООО "МЕДБИОТЕХ"
_____ В.М.Горбатский
"08" _____ 2013г.

ВИНТЫ, ПЛАСТИНА И ФИКСАТОР ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ С АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

ТУ BY 100070211.044-201

Инструкция по применению

№15074 от «___» _____2013г.

"СОГЛАСОВАНО"
Зам. директора УП
«Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»
_____ С.И. Зинченко
"12" _____ 2013г.

"СОГЛАСОВАНО"
Директор ГУ РНПЦ травматологии
и ортопедии
_____ А.В. Белецкий
"___" _____2013г.

"СОГЛАСОВАНО"
Директор Республиканского
научно - практического центра
неврологии и нейрохирургии
_____ А.В. Танин
"___" _____2013г.

"СОГЛАСОВАНО"
Главный врач ГУ «6-я городская
клиническая больница»
_____ В.Н.Гурко
"___" _____2013г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Винты, пластина и фиксатор интрамедуллярный с антибактериальным покрытием» далее «Фиксаторы» предназначены для лечения переломов различных локализаций в условиях с повышенной опасностью инфекционных осложнений.

Показания к применению включают:

1. Переломы костей конечностей различной локализации с повышенной опасностью возникновения инфекционных осложнений.
2. Инфицированные переломы и несращения.

Противопоказания к применению:

1. Наличие у пациента общих противопоказаний к хирургическому лечению (тяжелое общее состояние пациента).

Предоперационное планирование:

При предоперационном планировании хирург должен:

1. определить тип перелома;
2. исключить возможные противопоказания к использованию применяемой технологии хирургического лечения;
3. определить этапность выполнения хирургического вмешательства и применяемый доступ (доступы);
4. определить ориентировочные размеры имплантата.

Техника применения винтов, пластин и фиксатора интрамедуллярного с антибактериальным покрытием не отличается от их стандартных аналогов.

1. ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТОВ СТЕРЖНЕВЫХ

Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка больного в зависимости от клинической ситуации.

Оперативное вмешательство осуществляется под общим наркозом либо спинальной анестезией. Используется положение больного на спине.

Проводится по показаниям профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина. Антибактериальные профилактика проводится путём внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 минут до хирургического вмешательства.

Хирургические доступы

Места установки винтов выбираются индивидуально с учетом характера повреждения (открытый или закрытый перелом, его локализация). Учитывая частую необходимость выполнения дальнейших оперативных вмешательств, рекомендуется вводить винты на некотором отдалении от мест выполнения стандартных хирургических доступов. Чтобы избежать повреждения нервов, сосудов и мышц, хирург должен быть знаком с анатомией поперечных срезов голени и бедра на различных уровнях и проводить винты в определенных зонах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

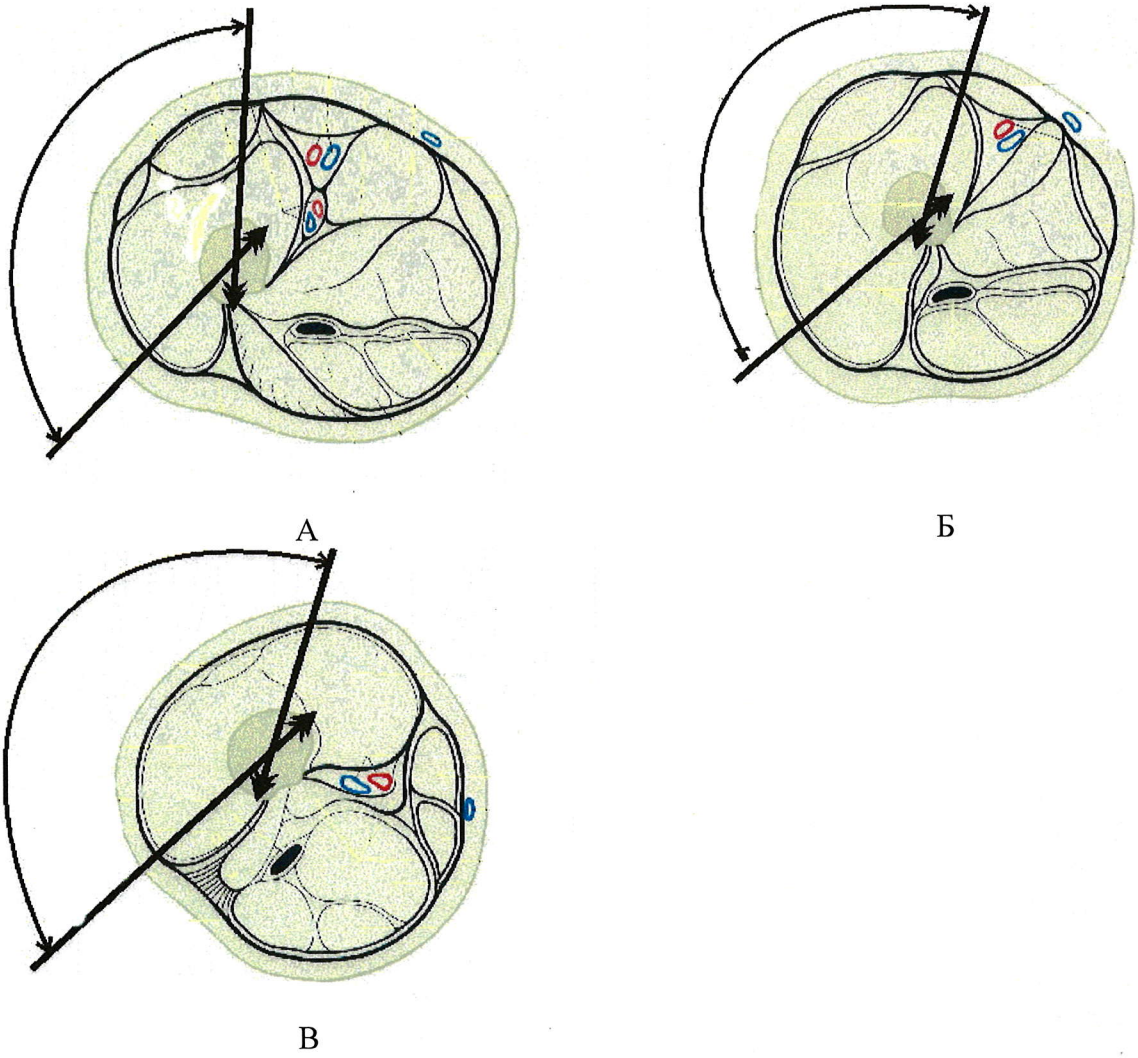


Рис. 1. Поперечные срезы бедра (схема) и возможные зоны проведения винтов, а) верхняя треть, б) средняя треть, в) нижняя треть.

Введение винтов

После обработки и изоляции операционного поля в намеченных точках введения выполняется прокол кожи длиной около 1 см скальпелем либо троакаром. Троакар проводится до кости, производится ощупывание поверхности кости с целью установки троакара в проекции костномозгового канала и предотвращения тангенциального краевого проведения стержня. Конец втулки для введения стержня имеет зубчатый край. После удаления троакара для предупреждения скольжения втулки по кости рекомендуется легким ударом молотка зафиксировать ее.

В зависимости от качества кости применяются самосверлящие либо самонарезающие винты. У молодых пациентов с плотным кортикальным слоем рекомендуется предварительное формирование отверстия в кости с помощью сверла. Для этого в защитную втулку вводится канюля с внутренним диаметром, соответствующим диаметру сверла (3,5 мм). Производится просверливание обоих кортикальных слоев кости; контроль прохождения отделенного кортикального слоя осуществляется по тактильным ощущениям (чувство провала). Сверло удаляется. Вводится измеритель длины резьбы и выбирается винт с резьбой соответствующей длины. Винт фиксируется в держателе и вводится в просверленное отверстие. Правильно введенный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

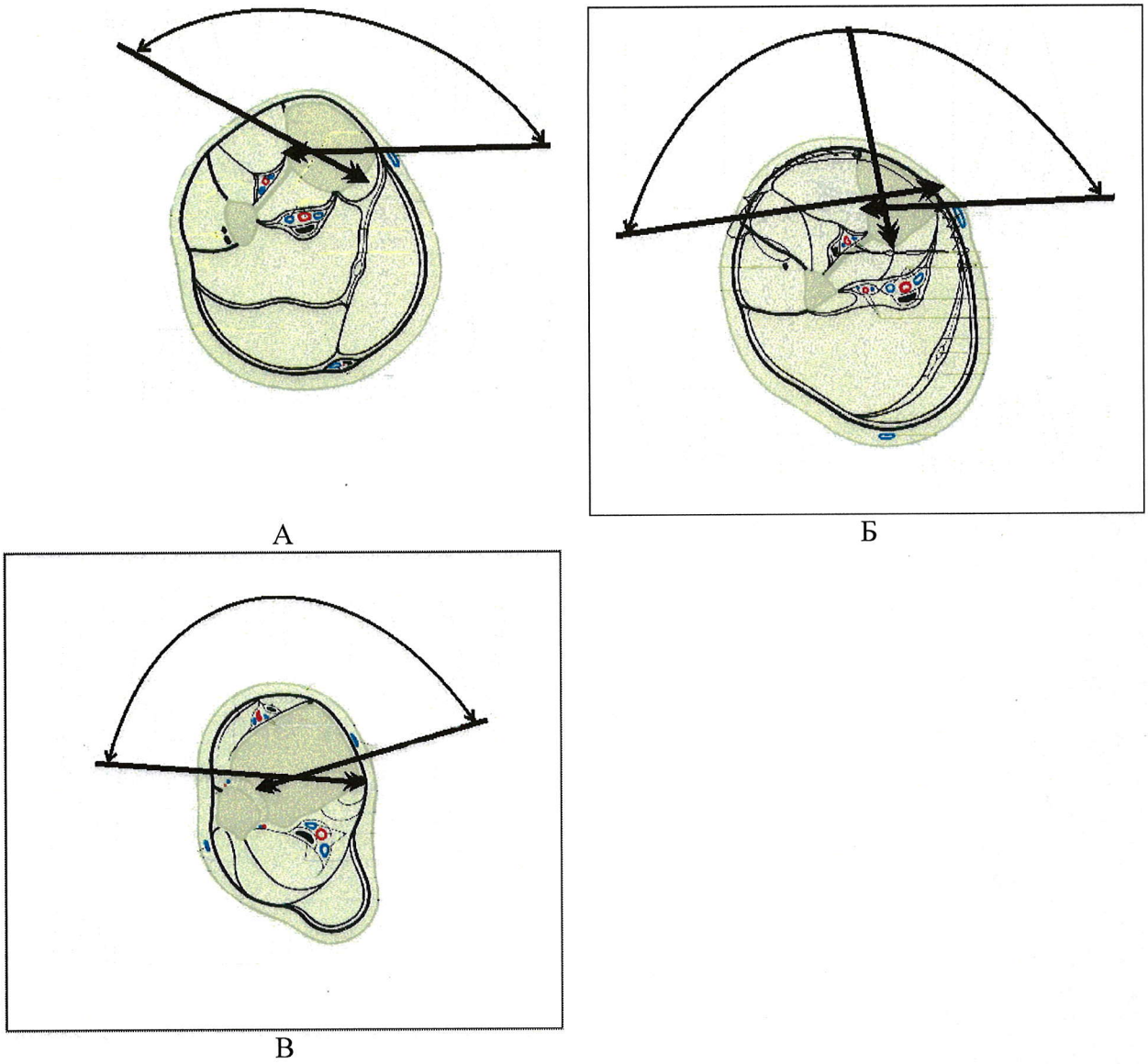


Рис. 2. Поперечные срезы голени (схема) и возможные зоны проведения стержней, а) верхняя треть, б) средняя треть, в) нижняя треть.

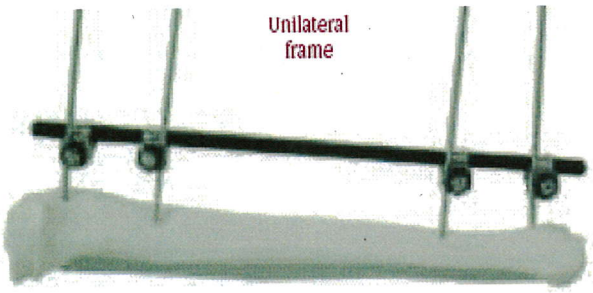
винт или стержень должен захватывать противоположный кортикальный слой, но не пенетрировать его слишком далеко.

При наличии остеопороза у пациентов старшей возрастной группы, а также в метафизарных отделах кости у молодых пациентов возможно применение самосверлящих и самонарезающих винтов с помощью низкооборотистых дрелей. Для этого винт фиксируется в дрели и подводится к кости через защитную втулку. Производится введение винта в кость сверлением.

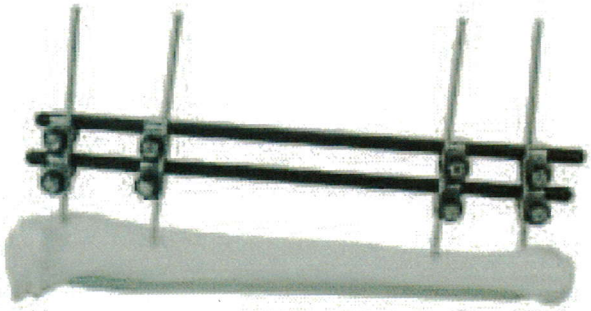
После введения винта проверяется качество его фиксации в кости путем раскачивания и тяги по оси. При должной фиксации ощущается упругое сопротивление, если винт не фиксирован надлежащим образом – он шатается. Аналогичным образом вводятся остальные винты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

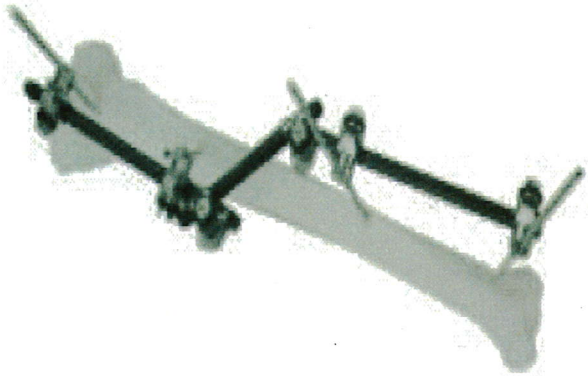
Компоновка аппарата внешней фиксации



Односторонняя рама на одной трубке



Односторонняя рама на двух трубках



Трех-трубчатая рамочная конструкция



Трансартикулярная мостовидная фиксация при переломах в зоне коленного сустава

На представленных рисунках приведены наиболее распространенные схемы компоновки стержневых аппаратов при переломах длинных трубчатых костей нижних конечностей. Для временной фиксации при переломах бедра рекомендуется установка 3 винтов в каждый из основных фрагментов, на большеберцовой кости в каждом из основных фрагментов достаточно 2 винтов. Если аппарат накладывается для окончательной фиксации, необходимо введение 3-4 винтов в каждый из основных фрагментов для бедренной кости и 3 винтов для большеберцовой.

При монтаже односторонней рамы на одной трубке рекомендуется сначала ввести наиболее проксимальный и дистальный стержни, а затем, после восстановления длины сегмента и устранения основных видов смещения, провести центральные стержни.

При монтаже трех-трубчатой рамочной конструкции сначала трубками соединяются между собой винты, установленные в каждом из основных фрагментов, а затем, после устранения основных видов смещения, производится фиксация трубок между собой с помощью третьей трубки и межтрубчатых фиксаторов. При переломах бедра или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при трансартикулярной фиксации коленного сустава для увеличения стабильности иногда необходимо накладывать дополнительно четвертую трубку. Введение третьего стержня во фрагменты бедренной кости лучше осуществлять между уже установленными стержнями через наложенный на трубку фиксатор «стержень-трубка».

При трансартикулярной мостовидной фиксации переломов в зоне коленного сустава рекомендуется установка аппарата по передней или передне-латеральной поверхности конечности в положении умеренного сгибания коленного сустава на 20-30°.

Жесткость фиксации

Жесткость монтируемой конструкции зависит от следующих факторов:

1. Расположение стержней/винтов Schanz:

- в пределах каждого основного фрагмента, чем дальше друг от друга установлены стержни, тем выше прочность фиксации.

- чем ближе к линии перелома установлен центральный стержень, тем выше прочность фиксации,

2. Расстояние продольной соединяющей трубы от кости: чем ближе к кости, тем выше прочность фиксации.

3. Количество трубок: две лучше, чем одна.

Послеоперационное лечение больных

Послеоперационное лечение больного осуществляется в зависимости от тяжести его состояния в условиях хирургического отделения или палаты интенсивной терапии. В местах установки стержней производятся перевязки с антисептическими растворами сначала ежедневно, затем с интервалами 2-3 дня.

Если аппарат стержневой применен для временной фиксации перелома, то после стабилизации общего состояния пациента выполняется окончательный погружной остеосинтез. Использование интрамедуллярного остеосинтеза без рассверливания костномозгового канала считается безопасным в сроки не более 2 недель после установки внешнего фиксатора при отсутствии воспаления мягких тканей около стержней. Применение пластины при отсутствии воспалительных явления возможно и в более поздние сроки.

При использовании аппарата в качестве окончательного средства фиксации выполняются периодические рентгенологические контрольные исследования с целью определения корректности положения отломков и динамики консолидации.

2. ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТОВ ЧЕРЕПА И ЧЕЛЮСТИ

Показания к пластике дефектов черепа:

-послеоперационные дефекты черепа более 3 см в диаметре после декомпрессивных трепанаций при черепно-мозговой травме.

-послеоперационные дефекты после операций по поводу доброкачественных опухолей головного мозга при отсутствии данных за рецидив опухоли,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к фиксации костных лоскут

- краниопластика с частичной резекцией кости, поражённой опухолевым процессом,

- краниотомия с образованием свободного костного лоскута,

- кранипластика при многооскольчатых переломах свода черепа.

Методика оперативного вмешательства.

Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка. Производится комплекс лабораторных анализов, рентгенография лёгких и записывается электрокардиограмма, пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. Обязательно выполняется обзорная краниография и КТ (МРТ) головного мозга с 3Д реконструкцией в костном режиме для предоперационного планирования формы и величины предполагаемого трансплантата. За неделю до операцииисключается приём нестероидных противовоспалительных препаратов и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифилин, сермион и др.). Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов. Используется положение больного на спине или на боку (в зависимости от локализации дефекта) с обязательным люмбальным дренажом для обеспечения в случае необходимости снижения внутричерепного давления и уменьшения пролапса мозга. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики, газового состава крови и поддержание их на должном уровне. Антибактериальная профилактика проводится путём внутривенного введения антибиотика сразу после инубации больного.

Хирургический доступ и методика операций.

Гидропрепаровка кожного лоскута проводится с помощью при обкалывании кожи новокаином (или физиологическим раствором) с адреналином начиная с мест, где кожа и край кости не имеет рубцовых изменений, постепенно «волну» перемещают на дефект и при возможности создают подкожный надапоневротический слой новокаина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.Пластика дефектов черепа: выбор разреза кожи зависит от предыдущего хирургического вмешательства и наличия или отсутствия келоидных рубцов. При неосложнённых костно-плостических резекциях разрез кожи производят по старому рубцу с иссечением его краёв. При наличии больших келоидных рубцов разрез выбирается индивидуально в каждом конкретном случае. Обязательно соблюдение принципов, исключающих нарушение кровоснабжение кожного лоскута и его возможного некроза (исключение параллельных подковообразных разрезов, пересечение магистральных артерий, и др.). После остановки кровотечении из мелких сосудов производят препаровку кожного лоскута и скелетирование краёв дефекта кости. Если несмотря на все усилия не удалось сохранить неповреждённой твёрдую мозговую оболочку, выполняется её пластика, обычно надкостницей, возможно использование искусственной оболочки, клеевых композиций, « тахокомба» и др. После этого измеряют дефект кости и формируют из перфорированного титана лоскут на 3 мм. больше дефекта (смотри рис. 1.). После этого намечают точки фиксации и микроколоворотом высверливают отверстия для винтов. Обычно на фиксацию лоскута необходимо 6-8 винтов, однако при больших дефектах, особенно сложной формы может потребоваться до 10-12 винтиков. Операцию заканчивают тщательным гемостазом, послойным швом раны и асептической повязкой. Подкожный выпускник необязателен при уверенном и тщательном гемостазе.

Фиксация костных лоскутов. При выполнении костно -пластических операций с формированием свободного костного лоскута а также при оскольчатых переломах свода черепа возникает необходимость в надёжной фиксации кости к черепу. Эта процедура легко осуществляется с помощью титановых фиксирующих 2-х, 3-х и 4-х винтовых пластинок (смотри рис.2). Микроколоворотом нарезаются отверстии в кости и лоскут надёжно фиксируется к черепу.

Послеоперационное ведение больных.

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются отделении интенсивной терапии и реанимации 6-24 часов в зависимости от тяжести состояния. Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны лёгких и операционной раны назначаются антибиотики широкого спектра действия 3-5 суток после операции. Проводятся ингаляции, дыхательная гимнастика (по показаниям,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

особенно у пожилых больных). Швы снимаются обычно на 7-9 сутки и больные выписываются из стационара.

Возможные осложнения

Интраоперационные.

Повреждение твёрдой мозговой оболочки -устраняется с помощью её пластики; мозговой пролапс - устраняется с помощью ликворного дренажа.

Послеоперационные осложнения.

Восполительные- менингит,нагноение раны, пневмония –массивная антибиотикотерапия, удаление трансплантата.

Ликворрея- дренирование, мочегонные, антибиотики, ревизия раны, пластика твёрдой оболочки.

Эпидуральная гематома – реоперация, удаление гематомы.

3. ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ФИКСАТОРА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО (НА ПРИМЕРЕ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ)

Длина имплантата на голени определяется ориентировочно с помощью сантиметровой ленты по расстоянию от уровня суставной щели коленного сустава до суставной щели голеностопного сустава. На бедренной кости – от большого вертела до наружного мыщелка бедра.

Диаметр имплантата определяется ориентировочно по предоперационным рентгенограммам по самой узкой точке костномозгового канала с учетом возможного рентгенологического увеличения.

Данные предоперационного определения размеров имплантата относительны, поэтому при подготовке к вмешательству хирург должен удостовериться в наличии достаточного запаса имплантатов как минимум на один размер больше и меньше по длине и по диаметру.

Техника применения при переломах большеберцовой кости

Укладка пациента производится в положении лежа со свободным свисанием голени и сгибанием в коленном суставе до 90-110 градусов.

Выполняется продольный разрез длиной около 5 см от нижнего полюса надколенника до бугристости большеберцовой кости. Волокна собственной связки надколенника разволокняются продольно. Ощупывается передний край большеберцовой кости и на 0,5-1,0 см кзади от него производится вскрытие канала изогнутым шилом с погружение последнего в костномозговой канал вдоль диафиза на полную глубину.

При необходимости выполняется рассверливание костномозгового канала ручными сверлами или гибкими сверлами механическим приводом. После прохождения сверлом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

костномозгового канала определяется диаметр применяемого фиксатора – он должен быть на 1-2 мм меньше диаметра последнего сверла.

Фиксатор выбранного размера соединяется с кондуктором посредством соединительного болта, после чего к нему присоединяются направитель для проксимального блокирования и направитель для дистального блокирования. Проверяется соосность расположения отверстий направителя и дистальных отверстий блокируемого гвоздя путем введения втулок-карандашей. Направитель для блокирования винтов отсоединяется.

Выполняется репозиция перелома и фиксатор устанавливается в костномозговой канал кости, фиксируя проксимальный и дистальный отломки. С помощью ЭОП-контроля проверяется качество репозиции и достаточная глубина погружения фиксатора по отношению к суставной щели голеностопного сустава.

Дистальное блокирование. Присоединяется направитель для проведения блокирующих винтов. Ассистент удерживает конечность за стопу одной рукой, а второй фиксирует направитель в проксимальной его части, предохраняя от ротационных смещений во время выполнения дистального блокирования. Направитель-карандаш вводится в отверстие направителя и отмечает необходимую точку разреза кожи. Выполняется разрез кожи скальпелем с последующим разведением мягких тканей до кости зажимом для предотвращения возможного повреждения подкожной вены.

Вводится широкий направитель, в который устанавливается втулка для сверления с внутренним ø 3,5 мм. Выполняется отверстие в ближнем кортикальном слое с помощью сверла 3,5 мм. Сверло удаляется, втулка меняется на другую, с внутренним диаметром 6,0 мм. По большей втулке в отверстие кости вводится развертка ближнего кортикального слоя, с помощью которой вручную расширяется отверстие в ближайшем кортикальном слое до 6,0 мм. При расположении отверстия в кости соосно дистальному отверстию гвоздя развертка попадает в отверстие гвоздя и заклинивается там, поэтому для предотвращения поломки инструмента данную манипуляцию следует выполнять с определенной осторожностью.

Если развертка попала в дистальное отверстие гвоздя, то не меняя положения направителя (ротации), она извлекается, в направитель снова вводится втулка с внутренним диаметром 3,5 мм и тонким сверлом просверливается отверстие в отдаленном кортикальном слое. Вводится винт необходимой длины.

Если «заклинивания» развертки не наблюдается, это говорит о ее неправильном положении. В таком случае дистальный направитель временно демонтируется, и производится «ощупывание» разверткой поверхности гвоздя через выполненное отверстие в кортикальном ближайшем слое. Отклонение развертки на 15-20 градусов кпереди или кзади обычно позволяет нащупать отверстие для дистального блокирования в гвозде. В данном направлении вводится канюлированный щуп-направитель для сверла, конец которого уплощен соответственно форме дистального отверстия в гвозде и которым также ощупывается это отверстие. «Заклинивание» щупа в гвозде говорит о правильном его положении относительно отверстия гвоздя. Выполняется сверление отдаленного кортикального слоя и введение блокирующего винта необходимой длины.

Второй винт в дистальное отверстие для блокирования вводится аналогичным образом. Выполняется ЭОП-контроль правильности положения дистальных блокирующих винтов и их длины.

Завершающим этапом операции является окончательный контроль ротационного положения фрагментов и правильной длины сегмента, после чего по направителю выполняется проксимальное блокирование гвоздя.

После завершения блокирования направитель отсоединяется от гвоздя и в гвоздь вводится торцевая заглушка, препятствующая врастанию костной ткани в полость гвоздя. Длина заглушки (от 0 до 20 мм, с 5 мм интервалами) подбирается в зависимости от глубины погружения гвоздя в костный канал. Заглушка может выстоять над поверхностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

плато большеберцовой кости на 2-3 мм, что не приводит к ограничения движений в суставе и позволяет легче идентифицировать конструкцию при последующем ее удалении.

Выполняется шов ран, накладываются асептические повязки.

В послеоперационном периоде лечение пациента осуществляется в соответствие с принятыми в клинике стандартами (перевязки, обезболивающие, профилактика тромбоэмболических осложнений, антибиотикопрофилактика и пр.).

Сроки выполнения контрольных рентгенограмм и осмотров в послеоперационном периоде определяет оперирующий хирург.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru