

**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДБИОТЕХ»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НП ООО

«МЕДБИОТЕХ»

В.М. Горбатский

_____ 2010 г.



**АППАРАТЫ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ И КОРРЕКЦИИ
ПОЗВОНОЧНИКА**

ТУ BY 100070211.038-201

Инструкция по применению

АВТОРЫ:

- Д.К.Тесаков — ведущий научный сотрудник лаборатории заболеваний и последствий повреждений позвоночника и спинного мозга ГУ «РНПЦТО», кандидат медицинских наук
- С.В.Макаревич — заведующий нейрохирургическим отделением №1 ГУ «РНПЦТО», доктор медицинских наук
- А.С.Амельченя — главный инженер НПООО «МЕДБИОТЕХ»

Минск 2010

1

Настоящая инструкция предназначена для правильного выполнения хирургической технологии использования медицинского изделия «Аппараты внешней коррекции и фиксации позвоночника» (далее «АВКФП»).

Основные медико-технические характеристики «АВКФП»

Изделие может использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений, занимающихся хирургией позвоночника.

Анатомической зоной использования изделия является голова, шея, туловище и тазовый отдел тела человека. Процесс использования изделия осуществляется под контролем с применением клинических, лучевых и электрофизиологических методов.

Назначение изделия – управляемая внешняя фиксация и трехплоскостная коррекция позвоночника при его деформациях и патологической нестабильности. Изделие может использоваться в сочетании с одновременным инвазивным вмешательством на позвоночник и без такового.

Время нахождения в изделии зависит от особенностей клинической ситуации, ортопедического диагноза, исходно запланированной хирургической технологии лечения и ее этапности, а также возникающих несанкционированных ситуаций.

В процессе нахождения в изделии пациент сохраняет исходно активные двигательные статические и динамические функции – может стоять, ходить, сидеть. При этом пациент нуждается в посторонней помощи по самообслуживанию – гигиенический санитарный сервис, помощь при одевании-раздевании, укладке в постель (используются дополнительные подушки, бельевые прокладки).

Материал изготовления металлических деталей изделия - биоэнергетный диамагнитный титановый сплав типа ВТ-1-0, ВТ-1-00, ВТ-6 (по ГОСТ 19807-91) или типа марки Titanium GR 1-4 по нормам ИСО 5832-3:1996.

Материал изготовления контурных пластин ортезного блока и пластинчатых пелотов - полиэтилен листовой высокого давления, разрешенный

для изготовления ортезов, например, типа «SIMONA» толщиной 4-6 мм, 616T19 «ОТТО БОСК» или типа «Супрален» РСН 500 616T22 толщиной 3-6 мм.

Материал изготовления мягкотканых прокладок – хлопчатобумажная или войлочная ткань, разрешенная для изготовления ортезов.

По техническим возможностям изделие «АВКФП» позволяет формирование индивидуальной комплектации необходимой конструкции с обеспечением оптимального общего профиля, адекватной жесткости и стабильности фиксации позвоночника в зоне вмешательства.

Комплектность «АВКФП»

Изделие состоит из комплектующих деталей и узлов, разделенных на следующие группы: узел фиксации головы, узел фиксации таза, связующие стержни, узлы фиксации позвонков, корригирующие пластинчатые пилоты

На Рис. 1 представлены общий вид технических решений «АВКФП».

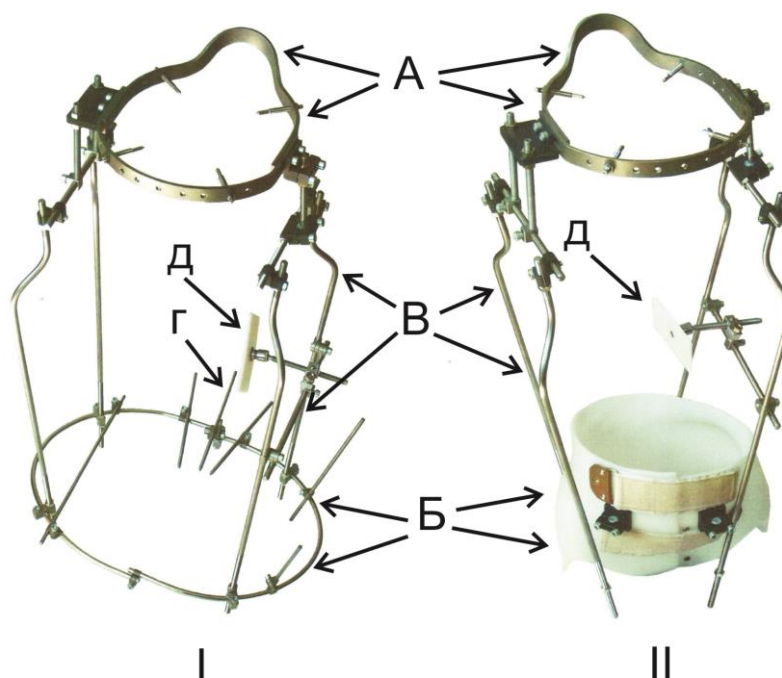


Рис. 1. Аппараты внешней коррекции и фиксации позвоночника. А – узел фиксации головы, Б – узел фиксации таза, В – связующие стержни, Г – узел фиксации позвонков, Д – корригирующий пилот. I – вариант аппарата с фиксацией таза на винтах-шурупах, вводимых в кость, II – вариант аппарата с фиксацией таза ортезным блоком.

Узел фиксации головы состоит из двух изогнутых пластин, которым придана специальная форма с учетом особенностей анатомических параметров и характеристик черепа человека. Пластины соединяются между собой продольно параллельно и фиксируются жестко болтами на кронштейне. Длина пластин в зоне соединения позволяет создать замкнутый контур с учетом размеров окружности черепа конкретного пациента. Фиксация узла на голове осуществляется за счет винтов-шурупов, вводимых в кости черепа через разрез-прокол мягких тканей. Сам винт-шуруп крепится в пластине посредством резьбовых отверстий и стопорной гайки. На Рис. 2 представлены фотографии узла фиксации головы.

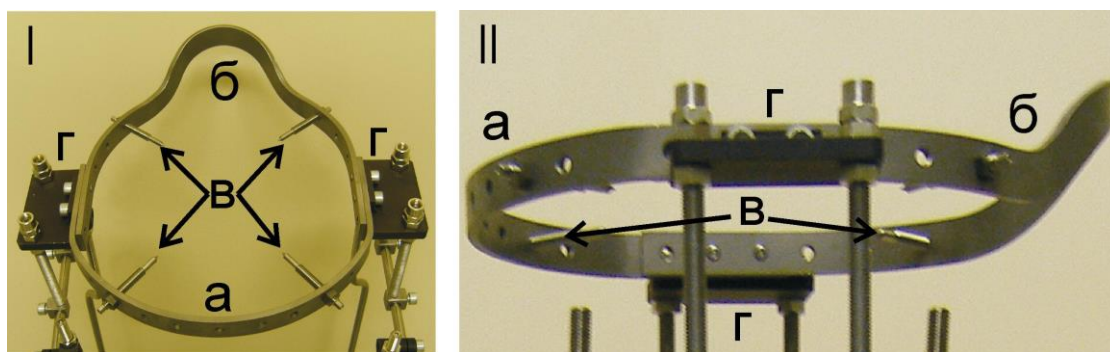


Рис. 2. Узел фиксации головы. I – вид сверху; II – вид сбоку; а – лобная зона; б – затылочная зона; в – винты шурупы, вводимые в кости черепа; г - кронштейны.

Узел фиксации таза в «АВКФП» предусмотрен двух типов - с фиксацией таза на винтах-шурупах и с фиксацией таза ортезным блоком. Выбор узла фиксации таза определяется особенностями клинической ситуации у конкретного пациента и запланированной технологией хирургического лечения.

Узел фиксации за счет вводимых в кость винтов-шурупов сформирован из монолитных стержней, которым путем изгибания придается необходимая форма с учетом анатомических параметров и характеристик таза конкретного пациента. Стержни соединяются между собой в замкнутый контур блоками,

имеющих монтажную мобильность в трех плоскостях. На Рис. 3 представлены фотографии сформированного контура узла фиксации таза.

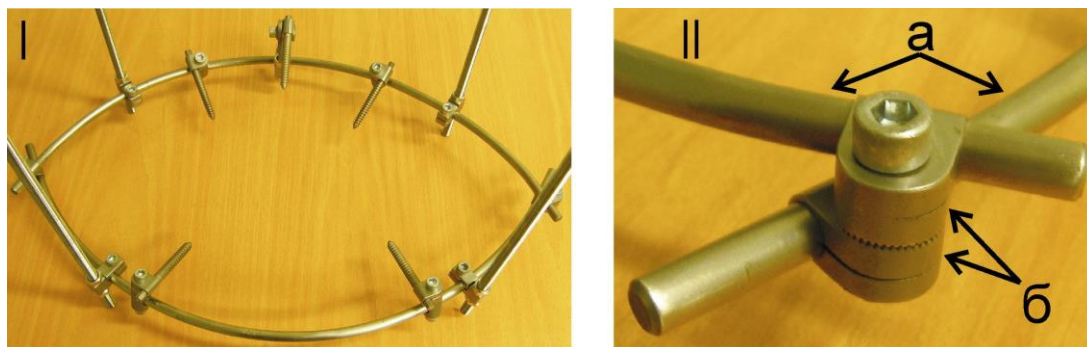


Рис. 3. Узел фиксации таза. I – общий вид сверху; II – соединение стержней в узле фиксации таза; а – стержни узла фиксации таза; б – блок соединения стержней.

Фиксация таза в узле осуществляется за счет винтов-шурупов, вводимых в кости таза через разрез-прокол мягких тканей. Предусмотрены винты шурупы различной длины в зависимости от особенностей анатомии зоны введений, линейных параметров тазовых костей и толщины слоя мягких тканей у конкретного пациента. Винт-шуруп крепится к стержню узла посредством блока, в техническом решении которого предусмотрена независимая монтажная мобильность в трех плоскостях, обеспечивающая удобство соединения. На Рис. 4 представлены фотографии блока фиксации винта-шурупа в узле фиксации таза.

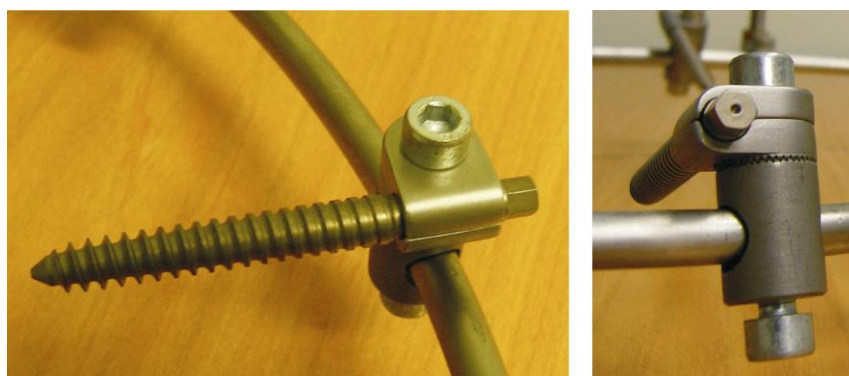


Рис. 4. Блок фиксации винта-шурупа в узле фиксации таза.

Учитывая особенности анатомии и параметров таза, в конструкции аппарата предусмотрен специальный блок с кронштейном для фиксации винтов-шурупов, которые могут находиться на различных горизонтальных уровнях по высоте (Рис. 5).

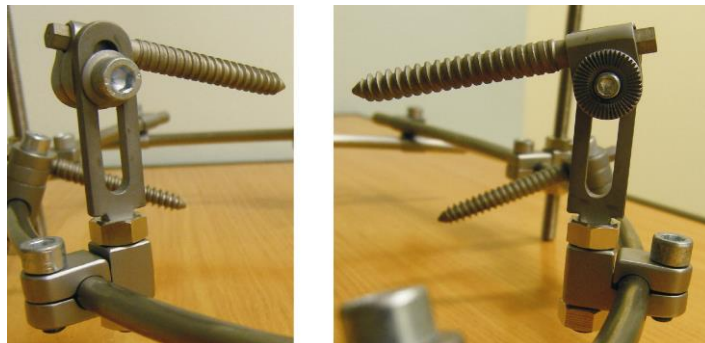


Рис. 5. Кронштейновый блок фиксации винта-шурупа.

Кронштейновый блок предусматривается и для фиксации винтов-шурупов, вводимых в позвонки транспедикулярно, а также для фиксации корригирующих пилотов. Также фиксирование таза возможно и за счет монолитного сквозного стержня, вводимого через крыло подвздошной кости (Рис. 6.).



Рис. 6. Вариант фиксации таза сквозным стержнем, вводимым через гребень крыла подвздошной кости.

Узел фиксации таза в виде ортезного блока изготовлена из жестких полимерных материалов, например из полиэтилена низкого давления и высокой плотности, на который крепятся специальные кронштейны (Рис. 7).

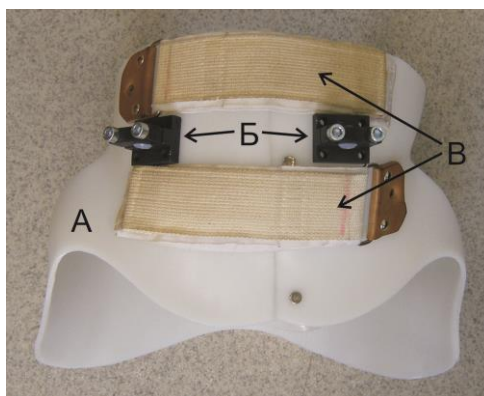


Рис. 7. Узел фиксации таза в варианте ортезного блока. А – полиэтиленовая гильза, Б – кронштейны, В – крепежные ремни.

В зависимости от особенностей конституции и питания пациента под полиэтиленовый ортезный блок используется прокладка из хлопчатобумажной или войлочной ткани.

Соединение узла фиксации головы и узла фиксации таза осуществляется системой из связующих стержней и блоков. Учитывая необходимость придания голове определенного прямого или заданного положения, а также возможного проведения дозированной управляемой коррекции, в конструкции предусмотрено техническое решение для соединения узла фиксации головы (Рис. 8).



Рис. 8. Техническое решение соединения узла фиксации головы.

Для соединения связующих стержней с узлом фиксации таза предусмотрен специальный блок (Рис. 9).

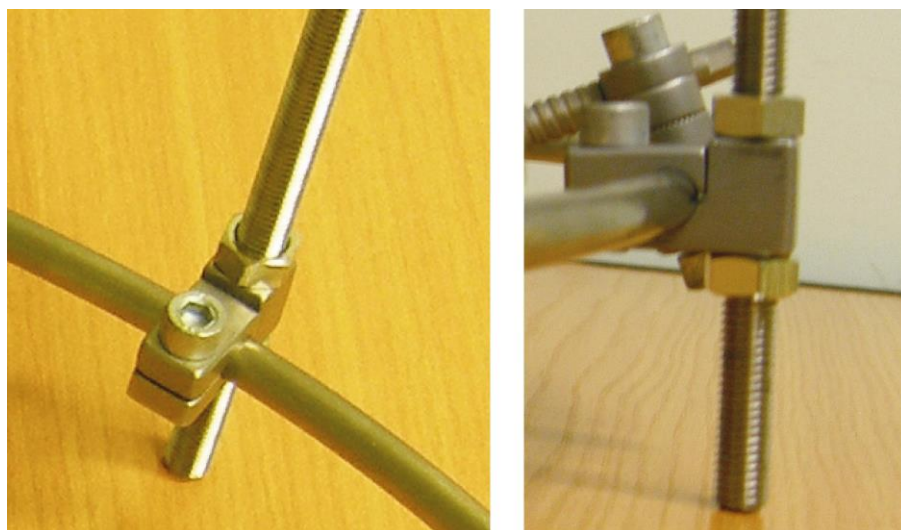


Рис. 9. Блок для соединения стержней с узлом фиксации таза.

Для соединения стержней между собой используется блок, применяемый для связывания несущих стержней узла фиксации таза (позиция «б» на фотографии II Рис. 3). Данный блок позволяет жестко соединять стержни под различным углом и в различных плоскостях (Рис. 10).

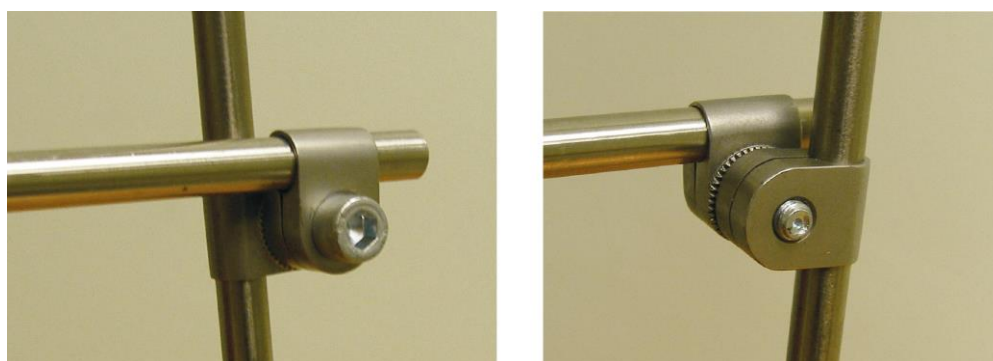


Рис. 10. Блок для соединения стержней между собой.

Для осуществления корректирующего воздействия на патологические выпуклости дуг деформации, а также стабильной фиксации туловища внутри конструкции предусмотрены пластинчатые пилоты, которые устанавливаются на связующих стержнях (Рис. 11).



Рис. 11. Корректирующие пластинчатые пилоты.

В зависимости от особенностей конституции и питания пациента на полиэтиленовые пластины пилота одевается прокладка из хлопчатобумажной или войлочной ткани.

Для монтажа «АВКФП» и осуществления необходимых корректирующих манипуляций имеется комплект соответствующего инструментария.

Подготовка больного к операции

Наряду со специальным обследованием по поводу имеющейся патологии позвоночника перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка больного: выполняется комплекс лабораторных анализов, снятие электрокардиограммы, рентгенография легких, пациенты осматриваются терапевтом (педиатром) и анестезиологом. За неделю до операции в плановом порядке исключается прием нестероидных противовоспалительных препаратов и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифиллин, сермион и др.).

Профилактика тромбообразования проводится у взрослых пациентов согласно общепринятым стандартам.

Антибактериальная профилактика осуществляется согласно общепринятым положениям с учетом объема планируемого хирургического вмешательства и соответствующей анестезии.

Вид анестезиологического пособия.

Определяется с учетом объема планируемого хирургического вмешательства.

В случае применения только «АВКФП» с узлом фиксации таза в варианте ортезного блока и без винтовой транспедикулярной фиксации позвонков сам этап операции ограничивается лишь наложением на голову кольца, что у адекватно настроенных пациентов может выполняться под местной анестезией путем инъекций соответствующих лекарственных препаратов в зоны установки винтов, которые вводят в кости черепа. Последующее накладывание узла фиксации таза, связующих стержней и корригирующих пластинчатых пилотов осуществляется вне операционной.

При применении «АВКФП» с узлом фиксации таза на винтах-шурупах или с использованием сквозных стержней, при применении наружной транспедикулярной винтовой фиксации позвонков, а также при использовании «АВКФП» в сочетании с направленным дорсальным или вентральным вмешательством на позвоночник операция выполняется под сбалансированным многокомпонентным комбинированным управляемым эндотрахеальным наркозом.

Положение больного во время операции

При применении только «АВКФП» с узлом фиксации таза в варианте ортезного блока и без винтовой транспедикулярной фиксации позвонков сам этап операции, заключающийся в наложении на голову кольца под местной анестезией, осуществляется больному в положении сидя на стуле со спинкой высотой до уровня лопаток.

В остальных случаях с учетом планируемого объема вмешательства и характера анестезиологического обеспечения больной находится в положении лежа и в процессе операции поворачивается на необходимую сторону (живот, спину, на бок) с использованием соответствующих приспособлений (подставки, подкладочные валики и т.д.).

Общая схема наложения и монтажа «АВКФП»

Операционное поле обрабатывается одним из стандартных методов с применением антисептиков с обкладыванием зоны вмешательства стерильными простынями, салфетками и т.д.

При проведении операции только в объеме наложения узла фиксации головы предусматривается следующая последовательность:

1. На голову одевается и удерживается руками выбранное заранее кольцо узла фиксации, в котором на запланированных уровнях установлены соответствующие винты-шурупы, которые затем через разрезы-проколы вводят в кости черепа на глубину до прохождения внутреннего кортикального слоя. Рекомендуется при подборе узла для конкретного пациента выдерживать между внутренней поверхностью контура и кожным покровом головы расстояние в 20-40 мм. Для фиксации головы в данном узле в зависимости от анатомических особенностей формы и параметров черепа пациента используется от 4 до 6 винтов-шурупов.

2. Вокруг введенных винтов-шурупов накладывают стерильные салфетки с антисептиками, которые фиксируют пластырями или бинтом.

3. Создают напряжение фиксации винтов-шурупов в контуре кольца путем равномерного подкручивания раздвигающих гаек.

4. После адаптации пациента к узлу фиксации (занимает период времени от 1 часа до 1 суток) осуществляют дальнейший монтаж соответствующей конструкции «АВКФП». Больному в положении стоя одевают на соответствующую хлопчатобумажную или войлочную прокладку заранее подобранный по размеру и форме ортезный узел фиксации таза, который после стабилизации крепежом соединяется с узлом фиксации головы подготовленными по длине и форме связующими продольными четырьмя стержнями. После установки связующих стержней пациенту усаживают на табурет.

5. Создание первичного корригирующего продольного вытяжения позвоночника за счет тракционного раздвигания узлов фиксации головы на

связующих стержнях с последующей жесткой стабилизацией путем зажатия гаек. Само тракционное воздействие пациенту осуществляют в положении стоя и сидя. Сила трaкции регулируется по ощущениям пациента и не должна превышать терпимый болевой порог, который может возникнуть в зонах винтов-шурупов, введенных в кости черепа, крестце и крыльях подвздошных костей таза.

6. Установка поперечных стержней для усиления стабильности фиксации продольных связующих стержней.

7. Установка пластинчатых пилотов, которые осуществляют корригирующее давление на соответствующие отделы рельефа поверхности туловища в поперечном направлении. В зависимости от особенностей патологии (вида деформации или характера нестабильности) данные пилоты располагают с учетом направления вектора коррекции в горизонтальной плоскости (стабилизация за счет уравнивающего давления противоположно расставленных пилотов, создание деротации при сколиотической деформации или реклинации при коррекции патологического кифоза и т.д.). При этом сила давления пилотами также регулируется по ощущениям пациента и не должна превышать терпимый болевой порог.

При использовании фиксации таза на винтах-шурупах, вводимых в кость через разрезы-проколы кожи, монтаж данного узла осуществляют под наркозом путем крепления винтов-шурупов блоками или кронштейнами к контуру, сформированному из двух стержней, заранее изогнутых с учетом формы и размеров таза конкретного пациента. При подборе узла расстояние между внутренней поверхностью контура и кожным покровом таза должно составлять не менее 30 мм. Для фиксации таза в данном узле в зависимости от анатомических особенностей конституции, формы и параметров пациента используется от 4 до 8 винтов-шурупов. Вокруг введенных винтов-шурупов накладывают стерильные салфетки с антисептиками, которые фиксируют пластырями или бинтом.

Дальнейший монтаж «АВКФП» осуществляют в послеоперационном периоде после в указанной выше последовательности.

В случае использования в комплектации «АВКФП» внешней транспедикулярной фиксации позвоночника, а также одновременного проведения вентрального или дорсального хирургического вмешательства последовательность монтажа определяется индивидуально с учетом запланированной технологии лечения и динамики самочувствия и адаптации конкретного пациента.