СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ И.Г. Лосицкий
«__» _____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор НП ООО Медбиотех
_____ В.М. Горбатский
«08» 02 2018 г.

Инструкция по применению

ФИКСАТОРЫ ПОЗВОНОЧНИКА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ С БИОИНЕРТНЫМ ПОКРЫТИЕМ И МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

ТУ BY 100070211.054-201

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ С.И. Зинченко
«20» _____ 2018 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ РНПЦ травматологии и ортопедии
_____ А.В. Белецкий
«19» _____ 2018 г.

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

«Фиксаторы позвоночника многофункциональные с биоинертным покрытием и монтажным инструментом» ТУ BY 100070211.054-201 производитель: НП ООО «Медбиотех» Республика Беларусь, 220004, г. Минск, улица Короля, 51, 9 этаж, помещение 18.Тел./факс +375 17 200-93-85, адрес электронной почты: medbiotech@telecom.by.

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) предназначена для врачей - травматологов - ортопедов, врачей - нейрохирургов, врачей - онкологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с травматическими повреждениями, дегенеративно-дистрофическими заболеваниями и опухолевым поражением позвоночника.

Показания для задней фиксации позвоночника транспедикулярным фиксатором (ТПФ).

1. Травматические повреждения позвоночника, связанные с разрушением и потерей опороспособности заднего опорного комплекса позвоночника у пациентов:

– оскольчатые переломы дуг, суставных отростков грудных и поясничных позвонков с травматическим стенозом позвоночного канала;

– переломовывихи и вывихи грудных, поясничных позвонков.

2. Травматические повреждения позвоночника, связанные с разрушением и потерей опороспособности переднего опорного комплекса позвоночника:

– оскольчатые переломы тел грудных и поясничных позвонков.

3. Дегенеративно-дистрофические поражения и деформации позвоночника:

– спондилолистез поясничных позвонков;

– дегенеративный стеноз позвоночного канала.

4. Первичные и метастатические опухолевые поражения грудного и поясничного отделов позвоночника.

Противопоказания к задней фиксации позвоночника транспедикулярным фиксатором (ТПФ).

1. Воспалительные поражения позвоночника в активном периоде.

2. Некоррегируемая коагулопатия.

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

Методика хирургического лечения на грудном отделе позвоночника с использованием транспедикулярного фиксатора

Предоперационное обследование пациентов

Осуществляется общепринятыми методами. Дополнительно выполняется рентгенологическое исследование позвоночника в 2-х стандартных проекциях, проведение рентгеновской компьютерной томографии (КТ) для определения анатомических параметров корней дуг и целостности задней стенки тела позвонка, визуализации позвоночного канала.

Положение пациента на операционном столе и анестезия

В качестве анестезиологического пособия применяется общая анестезия – эндотрахеальный наркоз, который выполняется общепринятыми методами. При проведении оперативного вмешательства на грудном отделе позвоночника пациент располагается на операционном столе в положении лежа на животе.

Визуализация

Оперативное вмешательство проводится в специально оборудованной операционной, где технически возможно применение электронно-оптическим преобразователем (ЭОП).

Процедура осуществления транспедикулярной фиксации позвоночника

После обработки операционного поля выполняется определение уровня поражения, выполняется задний хирургический доступ с отделением паравертебральных мышц от остистых отростков и дуг позвонков. Латеральной границей операционной раны служат дугоортостчатые суставы или, если планируется спондилодез с укладкой костных трансплантатов на поперечные отростки, то, соответственно, с выделением последних. Уровень хирургического доступа уточняется с помощью электронно-оптического преобразователя (ЭОП). (Рисунок 1).

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

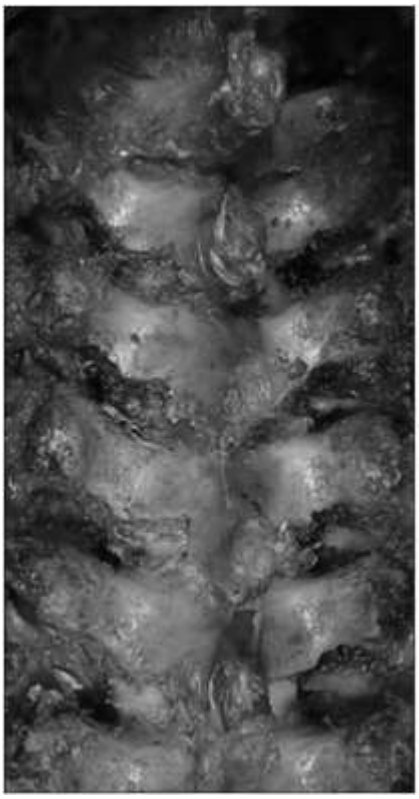


Рисунок 1

Точка введения винта после выделения оперируемого сегмента на необходимом уровне определяется на основании таблицы (Рисунок 2).

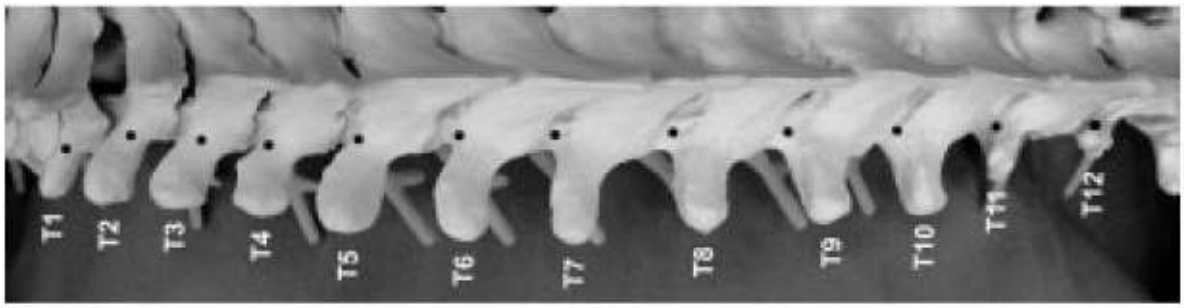


Рисунок 2

С помощью кусачек удаляется кортикальный слой в месте введения винта. В выбранные точки устанавливаются спицы-метки с напайкой, наличие напайки позволяет определить место положения спицы по отношению к корню дуги (Рисунок 3) и далее следует очередной этап.

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



Рисунок 3

С помощью электронно-оптического преобразователя выполняется два снимка во взаимноперпендикулярных плоскостях (прямая и боковая проекции) оперируемого сегмента (Рисунок 4,5).

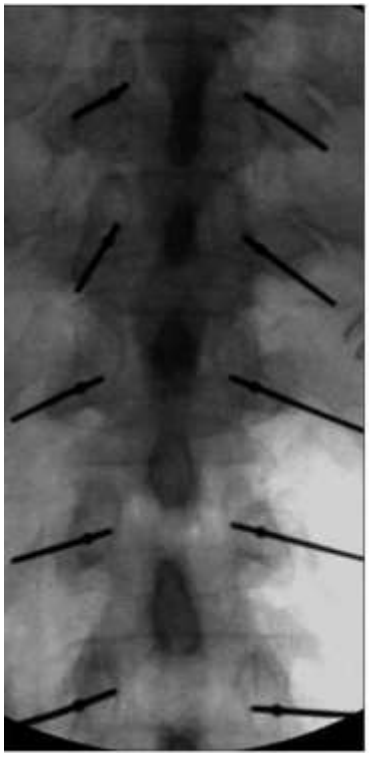


Рисунок 4



Рисунок 5

После оценки стояния спиц-меток и внесения определенных корректив, с помощью метчика-развертки формируется канал под винт.

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

Стенки сформированного под винт канала ощупываются с помощью специального инструмента-щупа (Рисунок 6).

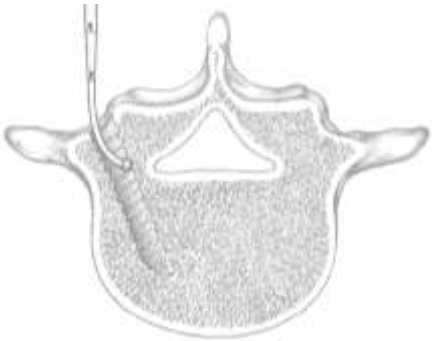


Рисунок 6

При отсутствии дефектов в стенках сформированного канала в последний устанавливается транспедикулярный винт (Рисунок 7).



Рисунок 7

После установки всех винтов выполняется контрольный снимок с помощью электронно-оптического преобразователя в двух проекциях (Рисунок 8, 9).



Рисунок 8

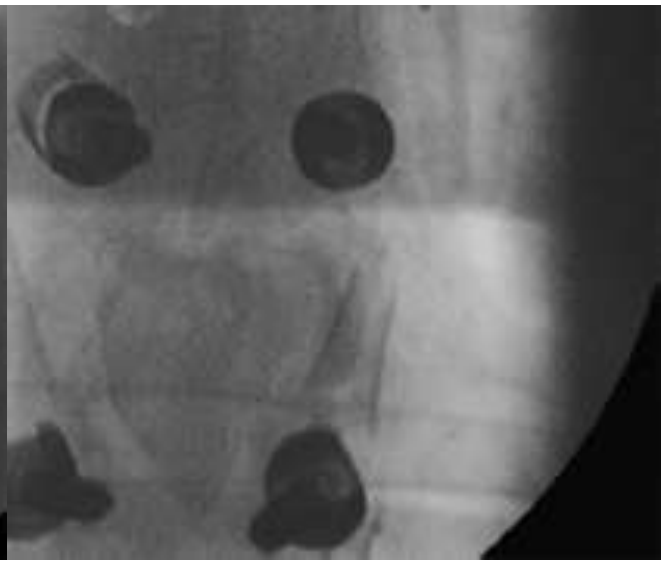


Рисунок 9

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

Послеоперационное ведение пациентов

В качестве послеоперационного контроля в зоне оперативного вмешательства пациенту показано проведение РКТ-исследования.

Для профилактики инфекционных осложнений показано проведение антибактериальной терапии на срок не менее 7-10 дней антибактериальным лекарственным средством широкого спектра действия из группы цефалоспоринов.

Возможные осложнения при задней фиксации позвоночника транспедикулярным фиксатором (ТПФ)

1. Перелом ребра, поперечного отростка, дужки позвонка, ранение плевры. Соблюдение техники оперативного вмешательства является профилактикой этих осложнений. При некорректном стоянии винтов ТПФ показана их переустановка.

2. Спондилиты и инфекция мягких тканей встречаются, как правило, у пациентов с иммунодефицитом и сахарным диабетом. Пути устранения – проведение антибактериальной и противовоспалительной терапии, при необходимости – вскрытие и дренирование патологического очага, удаление фиксатора ТПФ.

3. Кровотечение, развитие послеоперационных паравертебральных гематом. Пути устранения – проведение инфузионной и гемостатической терапии, при неэффективности – ревизионное оперативное вмешательство с остановкой кровотечения, опорожнение гематомы.

4. Корешковые боли в послеоперационном периоде, связаны с некорректным стоянием винта. Пути устранения – операция по переустановке некорректно установленного винта. Соблюдение техники оперативного вмешательства является профилактикой этих осложнений.

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