«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НП ООО «МЕДБИОТЕХ»

В. М. Горбатский

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ ТАЗА И ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ

ТУ BY 100070211.020-2008

Минск 2008

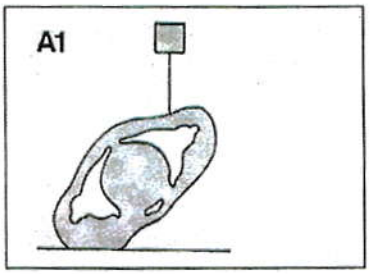
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечение переломов костей таза и вертлужной впадины остается сложной и многогранной проблемой современной травматологии. Усовершенствование и развитие оперативных методик в последние годы обусловлено неудовлетвороенностью результатами после консервативных методов.

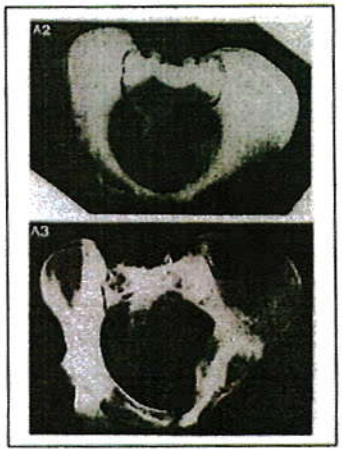
Правильная установка диагноза выполняется с использованием клинического (осмотр, сбор анамнеза) и рентгенологического (рентгенограммы, КТ) методов исследования. Обязательно выполняются прямые и 3/4 рентгенограммы пораженного сустава по Letournel. По возможности, рекомендуется КТ — рентгенография.



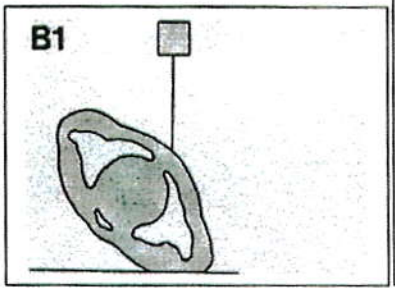
Прямая проекция



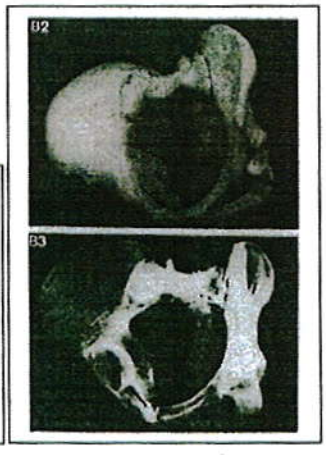

укладка
запирательная проекция справа



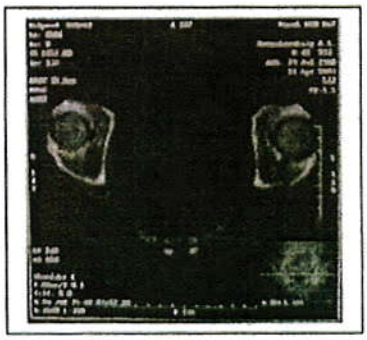

вид рентг - ам




укладка




вид рентг-ам
подвздошная проекция справа



КТ-томография

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

Классификации для лечения переломов вертлужной впадины.

Выбору оптимальной тактики лечения способствует применение одной из клинических классификаций переломов данной локализации. Одной из самых распространенных и используемых является классификация переломов вертлужной впадины, разработанная Judet и Letournel (Рис. 1). Основой классификации является, предложенная авторами, строение вертлужной впатины и прилежащих к ней подвздошнои, седалищной и лонных костей в виде перевернутой латинской буквы Y, которые разделяются на переднюю и заднюю колоны, также выделяют важную анатомическую структуру свод или крышу впадины. Авторы разделяют все переломы acetabulum на простые типы (переломы одной стенки впадины или одной колоны) и более сложные, ассоциированные типы (включающие переломы одной из колон и соответствующих стенок, переломы обеих колон, Т-образные переломы). Каждый тип перелома обозначается буквой.

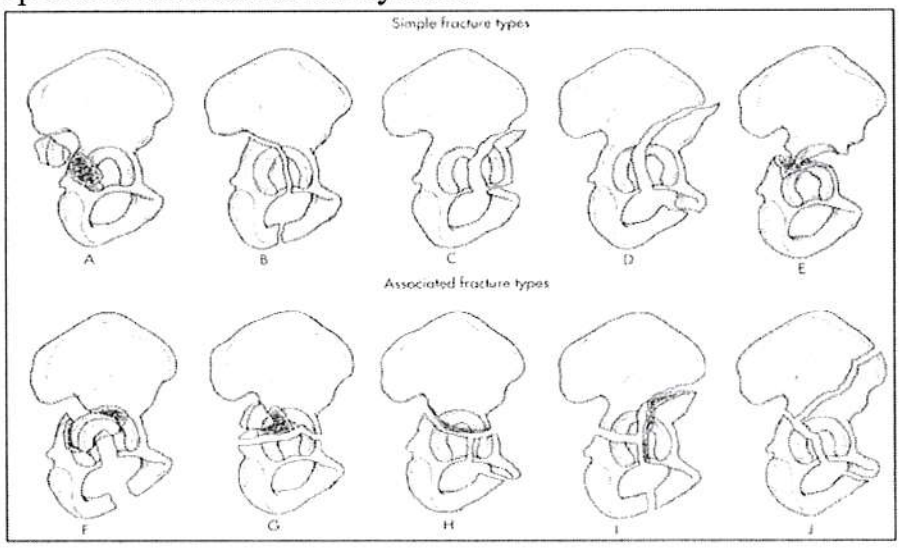



Рис. 1.

Типы переломов по Judet и Letournel (из книги Letournel E, Judet R: Fractures of the acetabulum, New York, 1981,Springer-Verlag.): A-перелом задней стенки; B-перелом задней колоны; C-перелом передней стенки; Dперелом передней колоны; E-поперечный перелом; F-перелом задней колоны и стенки; G-поперечный перелом+задней стенки; H- Т-образный перелом; I - передний и задний полупоперечный перелом; J-перелома обеих колон.

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

На основании проведенной клинической работы определены оптимальные доступы при различных видах переломов вертлужной впадины. В большинстве случаев для обеспечения стабильной внутренней фиксации переломов вертлужной впадины остеосинтез выполняется с помощью пластин и шурупов.

Поверхность тазовой кости имеет сложный рельеф и для достижения точной репозиции и удержания отломков имплантаты (пластины) должны быть предварительно смоделированы, чтобы как можно более точно повторять форму кости. Плохо смоделированные имплантаты (пластины) могут привести к смещению перелома при окончательном затягивании винтов. В связи с этим, для остеосинтеза переломов вертлужной впадины используются реконструктивные имплантаты (пластины), форма которых позволяет производить точное их моделирование в трех плоскостях с учетом формы костей, образующих вертлужную впадину и характера перелома.

Показания к оперативному лечению переломов:

1. Простые переломы заднего или переднего краев впадины вертлужной впадины, нарушающие стабильность сустава; со смещением и расхождением отломков; наличие интраартикулярных отломков после вправления вывиха бедра.
2. Простые переломы одной из колон, поперечные переломы со смещением и расхождением отломков более 2-3мм, нарушением конгруэнтности поверхностей.
3. Ассоциированные переломы вертлужной впадины со смещением и расхождением отломков более 2мм в сроки до 3 — х недель.
4. Сроки оперативного лечения не должны превышать 5-6 недель после травмы.

Правильная установка диагноза выполняется с использованием клинического (осмотр, сбор анамнеза) и рентгенологического (рентгенограммы, КТ) методов исследования. Обязательно выполняются

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

прямые и 3/4 рентгенограммы пораженного сустава. По возможности, рекомендуется КТ — рентгенография.

2.2.1. Выбор оптимального хирургического доступа. Определяется в зависимости от вида перелома, направления наибольшего смещения отломков впадины.

Практически все доступы к зоне тазобедренного сустава можно разделить на три группы. — передние доступы, П — задние, III и боковые, при которых непосредственный доступ к тазобедренному суставу осуществляется или спереди или сзади.

I— передние доступы:

Илио-ингвинальный доступ. Достаточно хорошо описан и разработан Letournel и Judet еще в 60-ых годах. Применяется в основном при переломах типа C,D,E, а также типа G,H,I,J в сочетании с другими доступами. Особенности: близкое расположение переднего сосудисто-нервного пучка. Хороший, хотя несколько ограниченный, обзор внутренней поверхности костей таза, медиальной стенки вертлужной впадины. Вправление отломков производится через 4 "окна", между крылом подвздошной кости и мышечной лакуной, между мышечной лакуной и сосудистым пучком, между сосудистым пучком и семенным канатиком (у мужчин, круглой связки матки у женщин). Часть задней колоны трудно доступна и репонируется полузакрыто. Реконструктивные имплантаты (пластины) накладываются под мышцами и сосудистым пучком.

Илио-феморальный доступ. Применяется также при переломах типа C,D,E, а также типа G,H,I,J в сочетании с другими доступами. Особенности: большая травматизация мышц по сравнению с ИЛИО-ИНГВИНиЬНЫМ доступом, и как следствие больший процент оссификатов. Более худший обзор медиальной стенки впадины.

Расширенный Илио-феморальный доступ. Применяется также при переломах типа С,Г), а также типа G,H,I,J в сочетании с другими доступами. Особенности больший обзор передней колоны. Имеется возможность

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

некоторого обзора верхней части задней колоны. П — задний доступ — Кохера-Лангендбека.

Применяется также при переломах типа A,B, а также типа F,G и в сочетании с другими доступами. Особенности: малотравматичен, ограниченный обзор передней колоны, для некоторого улучшения обзора возможно отсечение большого вертела с прикрепляющимися ягодичными мышцами.

III боковые доступы, когда разрез кожи в различной форме осуществляется сбоку, а непосредственный доступ к суставу производится или спереди или сзади. К ним относятся боковой Илио-феморальный доступ. Трехрадиальный расширенный доступ, Бокаловидный доступ Олье.

Наиболее простыми для оперативного лечения являются переломы типа A, B, более сложными F,G. При этих повреждениях адекватное вмешательство можно выполнить из заднего доступа. Переломы переднего края и передней колоны (C,D) требуют применения передних доступов или расширенных боковых. Более сложные переломы типа E,H,I,J нередко требуют применение двух доступов — передних в сочетании с задними.

2.22. Описание технологии использования метода. Выполнение репозиции и внутренней фиксации перелома.

Прежде всего, необходимо обеспечить достаточный обзор места перелома по ходу выполнения доступа к вертлужной впадине. Края раны разводятся специальными ретракторами, крючками либо подъемниками. Обязательным условием является минимальная травматизация мягких тканей, тщательный гемостаз по ходу операции. Место перелома выделяется, обнаруживаются все костные фрагменты. Полное отделение мягких тканей, прикрепляющихся мышц от отломков не рекомендуется из-за возможности развития их некроза вследствие нарушенного питания. Если во время травмы имел место вывих бедра, допускается повторный вывих головки, производится ревизия сустава, с обязательным удалением всех костных и

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

хрящевых фрагментов из его полости, выявляются все линии перелома впадины, вывих устраняется. Репозиция перелома выполняется с помощью тазовых репозиционных зажимов, щипцов. Тазовый репозиционный зажим фиксируют 4,5 мм кортикальными шурупами к двум соединяющимся костным фрагментам. Заостренные щипцы прикладываются непосредственно к костям, Восстановление впадины производят, используя все, в т.ч. и мелкие фрагменты. Последние укладываются на свои ложа, превентивно фиксируются спицами Киршнера. После выполнения требуемой репозиции производят точное моделирование реконструктивного имплантата (пластины) в трех плоскостях с учетом формы костей и места будущего расположения пластины. При фиксации перелома заднего края либо задней колонны из задних доступов, имплантат (пластина) на 6-8 отверстий накладывается по задней поверхности вертлужной впадины. В случае использования передних доступов имплантата (пластины) располагают по верхнему краю входа в таз. Моделирование имплантата (пластины) производят с помощью щипцов для изгибания. Применение специальных шаблонов либо обычных полосок из гибкого и мягкого металла значительно ускоряет выполнение данного этапа, Шаблон изгибается в ране по форме кости, затем имплантату (пластине) предается форма шаблона. Реконструктивный имплантат (пластина) укладывается на место перелома и окончательно фиксируется шурупами. При необходимости отломки могут быть фиксированы дополнительно проведенными вне имплантата (пластины) шурупами. Закончив фиксацию перелома, проводят контроль объема движений и стабильности сустава. Устанавливают 1-2 вакуумных дренажа и ушивают послойно рану.

Средства иммобилизации после операции не применяются. Разработка движений начинается на 2-3 сутки после вмешательства, разрешается ходьба с костылями без нагрузки на конечность.

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

2.3. Перечень возможных ошибок при выполнении остеосинтеза переломов вертлужной впадины.

1. Повреждение магистральных сосудов при выполнении группы передних доступов, особенно при значительных смещениях отломков, повреждение
   a.glut.superior — при заднем доступе.
2. При выполнении передних доступов сосудисто — нервный пучок может быть приподнят отломками передней колоны, что увеличивает вероятность его повреждения. При наличии заднего вывиха бедра седалищный нерв может иметь измененное топографическое расположение.
3. нестабильная или недостаточная фиксация переломов.
4. Попадание шурупов в полость сустава. Во время введения шурупов необходимо строго учитывать пространственное расположение суставной поверхности, при необходимости произвести интраоперационные рентгенограммы.
5. Соблюдение технологии хирургического пособия, опыт работы на костях таза способствуют уменьшению вероятности дополнительных повреждений.

23.4. Противопоказания к операции и применению имплантатов (пластин).

1. Тяжелое общесоматическое состояние пациента, обусловленное сопутствующей патологией, возрастом.
2. Наличие воспалительных заболеваний кожных покровов, инфицированных ран в области планируемого оперативного вмешательства.
3. Срок более 5 — 6 недель после получения травмы.

22.4. Перечень необходимого оборудования, реактивов, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и инструментария.

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

Для выполнения операции репозиции и остеосинтеза необходима операционная, оборудованная специализированным ортопедотравматологическим инструментом, специальным инструментом:

1. ортопедический стол, операционная лампа;
2. хирургический столик для инструментов
3. передвижного рентгенаппарата, негатоскоп, ЭОП;
4. вакуум — аспиратор
5. электрокоагулятор
6. набор механического инструмента (скальпель, пинцеты, зажимы в т.ч. кровоостанавливающие, дрель, молоток, сверла, долото, распатер, подъемники, крючки, тазовые ретракторы, репозиционные тазовые зажимы);
7. реконструктивный имплантат (пластина), шурупы.
8. операционное стерильное белье (простыни, салфетки, рукава);
9. расходный материал (стерильные марлевые шарики, салфетки, шовный материал, спирт, перекись 394, стерильная вода или 0,9% изотонический растворы, йод)

При манипуляциях с имплантатами (пластинами) следует избегать повреждения их поверхностей режущими и колющими инструментами и образования острых кромок, царапин, раковин, трещин, способных стать концентраторами механических напряжений, ослабляющих конструкцию, а также способных травмировать окружающие ткани в процессе эксплуатации имплантата. Все электротехнические приборы должны соответствовать требованиям действующих стандартов, установленных Минздравом РБ, иметь сертификат Минздрава РБ. При проведении операции все приборы должны быть заземлены. Операция должна проводиться в стерильных условиях, с соблюдением правил асептики и антисептики.

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