

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь
В.Е. Шевчук
«27» 10 2010 г.

КОПИЯ

ИМПЛАНТАТ ДЛЯ МЕЖТЕЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗА
ТУ ВУ 100219793.373 – 2010

Инструкция по эксплуатации

ИСПФ 26.002.00.000 ИЭ

СОГЛАСОВАНО

Первый заместитель директора УП «Центр
экспертиз и испытаний в здравоохранении»

С.И. Зинченко
«26» 10 2010 г.

РАЗРАБОТАНО

Первый заместитель директора
Института порошковой металлургии

В.В. Савич
«25» 08 2010 г.

СОГЛАСОВАНО

Ректор БелМАПО

Ю.Е. Демидчик
«13» 10 2010 г.

Заведующий лабораторией

Института порошковой металлургии

Д.В. Минько
«25» 08 2010 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
травматологии и ортопедии» МЗ РБ

А.В. Белецкий
«27» 10 2010 г.

Минск, 2010

КАНЦЕЛЯРИЯ
Верно: [подпись]
[подпись]

Введение

Передний спондилодез позвоночника – эффективный метод лечения целого спектра патологических состояний позвоночника, таких как первичные и метастатические опухоли, локализующиеся в 80% случаев в телах позвонков, дегенеративно-дистрофические поражения, осложненные стенозированием позвоночного канала, а также оскольчатые переломы и другие аналогичные повреждения тел позвонков. Для хирургического лечения указанных заболеваний используются трансплантаты трех типов: аллотрансплантаты (заимствованные у трупов и обработанные химическими растворами фрагменты костных тканей), аутоотрансплантаты (взятые у оперируемого пациента фрагменты здоровых костных тканей) и имплантаты (искусственные объекты, получаемые из биосовместимых материалов).

Аллотрансплантаты не обладают таким остеогенным потенциалом, иммунологической совместимостью, как аутоотрансплантаты. При этом оба вида трансплантатов требуют проведения дополнительной фиксации винтами, нитями, проволокой и т.п., а также не обеспечивают восприятия механической нагрузки в течение длительного времени после проведения операции. Кроме того, существует высокая вероятность разрушения костного трансплантата в процессе перестройки костной ткани, вторичной деформации оперированного сегмента, а также при рецидиве новообразования после удаления и замещения опухоли. Забор аутоотрансплантата во время операции увеличивает время вмешательства, повышает его травматичность, оставляет косметический дефект у пациента. Существует вероятность осложнений, связанных с болевыми и воспалительными реакциями места взятия аутокости.

Имплантаты не имеют указанных выше недостатков, в связи с чем получают все большее распространение в хирургической практике по всему миру. При этом имплантаты для межтелового спондилодеза с пористой поверхностью, выполненные из механически прочных, биоинертных или биосовместимых материалов, обеспечивая прорастание костных тканей в пористую структуру, не требуют дополнительной фиксации.

1 Назначение

Имплантаты для межтелового спондилодеза (далее – имплантаты) предназначены для использования в хирургии позвоночника и ортопедии при лечении больных с дефектами тел позвонков и межпозвонковых дисков, а также с другими заболеваниями, локализующимися в телах позвонков грудного и поясничного отдела позвоночника.

2 Технические характеристики и основные свойства имплантатов

а) Имплантаты (тип 1) должны состоять из корпуса, изготовленного из титанового сплава марки BT1-0 (BT1-00) ГОСТ 19807, с нанесенным на торцевой поверхности

методом порошковой металлургии пористым слоем переменной толщины из сферического порошка титанового сплава марки ВТ1-0 (ВТ1-00) ГОСТ 19807 с размером частиц от 0,2 мм до 0,4 мм.

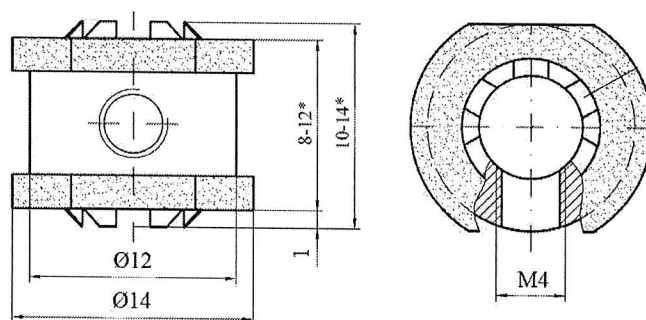
Имплантаты (тип 2) должны изготавливаться из губчатого порошка титана марки ТПП-5 ТУ1791-449-05785388-99 с размером частиц от 0,63 мм до 1,0 мм.

б) Шаблоны имплантатов изготовлены из титанового сплава марки ВТ1-0 (ВТ1-00) ГОСТ 19807.

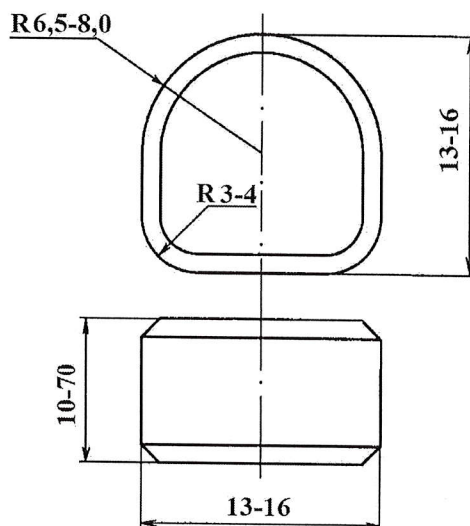
в) Титановый сплав марки ВТ1-0 (ВТ1-00) обладает высокой биосовместимостью, пластичностью и прочностью и разрешен к применению в производстве имплантируемых в организм изделий медицинского назначения.

г) Инструмент для установки имплантатов изготовлен из коррозионностойкой стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

д) Форма и основные размеры имплантатов приведены на рисунке 1.



Тип 1



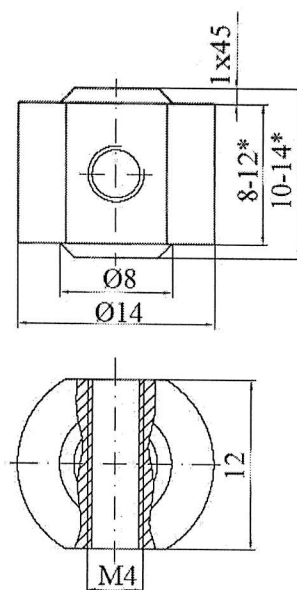
Тип 2

* Размеры выбираются из указанного диапазона с учетом индивидуальных особенностей пациента

Рисунок 1 – Имплантат для межтелового спондилодеза



е) Форма и основные размеры шаблонов имплантатов приведены на рисунке 2.



* Размеры выбираются из указанного диапазона с учетом индивидуальных особенностей пациента

Рисунок 2 – Шаблон имплантата

ж) Форма и основные размеры хирургического инструмента для установки имплантатов и использования шаблонов имплантатов приведены на рисунке 3.

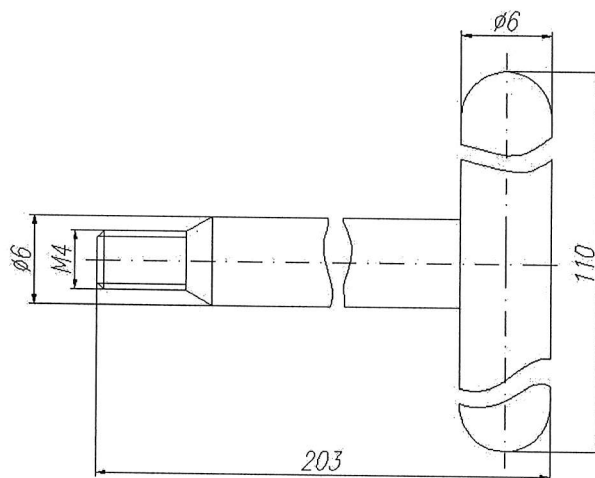


Рисунок 3 – Инструмент для установки имплантата

з) Имплантаты, шаблоны и инструмент для установки устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

и) Имплантаты, шаблоны и инструмент для установки выдерживают в процессе эксплуатации воздействие температуры от 32°C до 42°C и влажности 100%.

к) Имплантаты, шаблоны и инструмент для установки выдерживают воздействие температуры от плюс 50°C до минус 50°C и влажности до 100% при 25°C при транспортировании и воздействие температуры от плюс 40°C до минус 50°C и влажности до 98% при 25°C при хранении.

3 Показания к межтеловому спондилодезу имплантатами

3.1 На шейном отделе позвоночника

- повреждения позвоночника: оскольчатые переломы тел позвонков – после передней декомпрессии, после открытого вправления вывихов позвонков, после резекции тел позвонков в случаях застарелых повреждений;
- дегенеративно-дистрофические поражения: после передней декомпрессии, резекции межпозвонковых дисков, резекции тел позвонков;
- опухолевые поражения тел позвонков: после тотальной корпорэктомии, удалении (резекции) опухоли;
- аномалии развития, деформации шейного отдела позвоночника: для замещения операционных дефектов тел позвонков.

3.2 На грудном отделе позвоночника

- повреждения позвоночника: оскольчатые переломы тел позвонков – после передней декомпрессии, после резекции тел позвонков в случаях застарелых повреждений, при двухэтапных хирургических вмешательствах по поводу тяжелых переломовывихов в сочетании с задней стабилизацией транспедикулярными, экстрапедикулярными, ламинарными фиксаторами;
- дегенеративно-дистрофические поражения: после передней декомпрессии, резекции межпозвонковых дисков, резекции тел позвонков;
- опухолевые поражения тел позвонков: после корпорэктомии, удалении (резекции) опухоли, при двухэтапных хирургических вмешательствах в случаях тотального поражения передних и задних структур позвонков в сочетании с задней стабилизацией транспедикулярными, экстрапедикулярными, ламинарными фиксаторами;
- аномалии развития, деформации грудного отдела позвоночника: для замещения операционных дефектов тел позвонков.

4 Методика оперативного вмешательства на шейном отделе позвоночника

4.1 Подготовка больного к операции



Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка. Производится рентгенография лёгких и записывается электрокардиограмма, пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. За неделю до операции исключается приём нестероидных противовоспалительных препаратов и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифиллин, сермион).

Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов.

Используется положение больного на спине. Укладка на операционном столе осуществляется крайне осторожно. Интубация производится без переразгибания шеи. После дачи наркоза шейный отдел позвоночника укладывается в нейтральном положении с помощью валиков, голова слегка ротируется в сторону, противоположную доступу. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики и газового состава крови и поддержание их на должном уровне.

При наличии у больного нарушения функции тазовых органов на время операции устанавливается мочевого катетер Фоллея.

Проводится профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина «Фраксипарин», «Фрагмин» и др. Антибактериальная профилактика проводится путём внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 минут до хирургического вмешательства.

4.2 Хирургический доступ

Предпочтительно использовать левосторонний доступ, так как в этом случае уменьшается риск повреждения п. laryngeus recurrens. Разрез кожи производится вдоль медиального края m. sternocleidomastoideus, затем рассекается подкожная клетчатка, поверхностная фасция и m. platysma. Правосторонний доступ допустимо использовать при повторных операциях

Затем, рассекая последовательно фасции шеи, производится отведение трахеи и пищевода медиально, сосудисто-нервного пучка, включающего а. carotis communis, латерально. Пересекается лопаточно-подъязычная мышца, проходящую через область хирургического доступа, концы её разводятся в стороны. Перевязываются и пересекаются, при необходимости, щитовидные артерии.

Для определения уровня операции в диск устанавливается игла и в боковой проекции выполняются рентгенограмма или снимок с помощью ЭОП. Передняя продольная связка рассекается Н-образно, края её отсепааровываются и разводятся в стороны, обнажаются межпозвонковые диски и тела позвонков.

4.3 Методика имплантации



При хирургическом вмешательстве на одном позвоночном сегменте используется модифицированная методика Simmons E.D. (1969).

В случае вмешательства по поводу вывихов, подвывихов и переломовывихов в свежих случаях после осуществления доступа выполняется репозиция смещения.

С помощью скальпеля, кюретки, острых ложек, цилиндрической полый фрезы или высокоскоростной электрофрезы удаляется межпозвонковый диск, резецируются прилежащие замыкательные пластинки до задней продольной связки. Затем производится удаление фрагментов межпозвонкового диска и, при необходимости, костно-хрящевых разрастаний, компрессирующих дуральный мешок (рисунок 4).

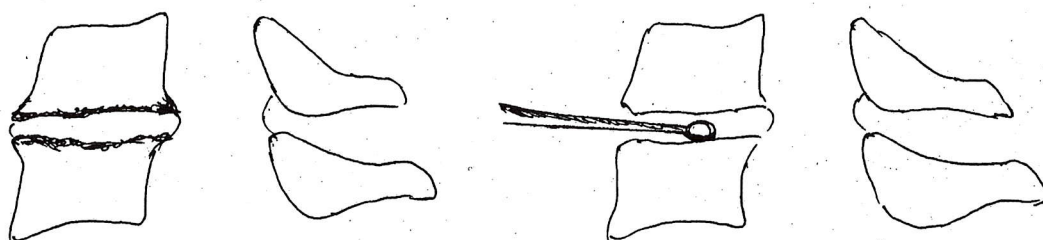
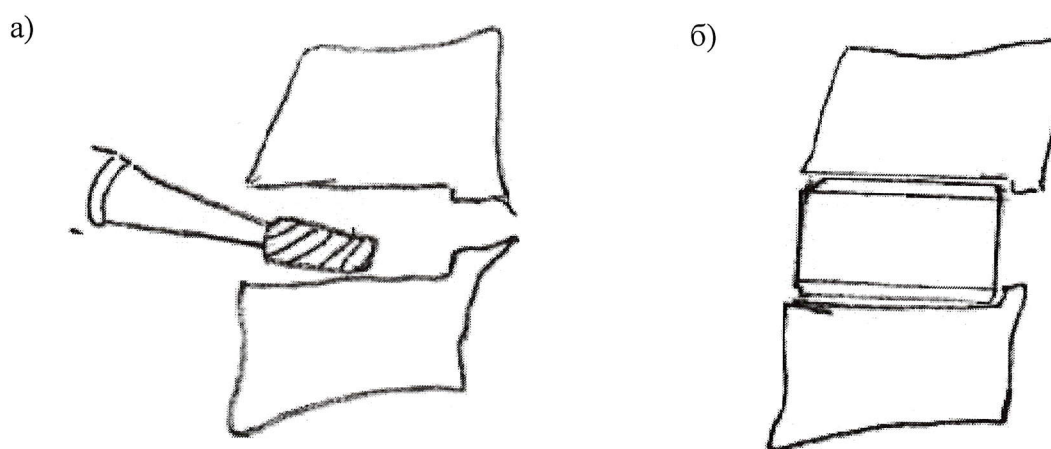


Рисунок 4 – Удаление межпозвонкового диска с помощью кюретки или острой ложки



а) удаление межпозвонкового диска; б) установка имплантата

Рисунок 5 – Удаление межпозвонкового диска и замыкательных пластинок с помощью микронеурхирургической электрической фрезы и формирование пазов и установка имплантата.

Следующим этапом в телах позвонков формируются параллельные друг другу ниши (рисунок 5, а). В положении лёгкой тракции циркулем измеряется длина паза. Выбираются соответствующих размеров шаблон имплантата и имплантат. В положении лёгкой тракции в образованный паз с помощью инструмента (рисунок 3) устанавливается соответствующих

размеров шаблон имплантата (рисунок 2). Производится рентгенологический контроль. В случае удовлетворительных результатов рентгенологического контроля шаблон имплантата извлекается и устанавливается имплантат (рисунок 5, б). Производится повторный рентгенологический контроль.

Над имплантатом ушивается передняя продольная связка, сводятся и прошиваются длинные мышцы шеи. Далее восстанавливается целостность лопаточно-подъязычной мышцы, m. platysma и кожи. Иммобилизация шейного отдела позвоночника осуществляется с помощью жёсткого ортеза.

4.4 Послеоперационное ведение больных

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются в отделении интенсивной терапии и реанимации в течение 6-24 часов в зависимости от тяжести состояния.

Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны лёгких и операционных ран назначаются антибиотики широкого спектра действия в профилактических дозировках в течение 3 суток после операции. Проводятся ультразвуковые ингаляции, дыхательная гимнастика. Для профилактики тромбообразования в венах нижних конечностей используется «фраксипарин», «фрагмин» и другие препараты.

Пациенты соблюдают постельный режим в течение 1-7 дней после операции. В этот период выполняются рентгенограммы. В случае нормального стояния имплантата шейный отдел позвоночника иммобилизуется ортезом на срок 6-12 недель. Рентгенологический контроль проводится в сроки 1, 4 и 12 недель.

4.5 Возможные осложнения при использовании имплантатов на шейном отделе позвоночника

Повреждение пищевода, повреждение щитовидной железы, повреждение магистральных сосудов шеи, парез голосовых связок, радикулопатия, нарушение проводимости спинного мозга,

4.6 Послеоперационные осложнения

Миграция имплантата, воспалительные осложнения со стороны операционной раны или ложа имплантата, тромбофлебитические осложнения, вторичные сосудистые неврологические нарушения.



5 Методика оперативного вмешательства на грудном отделе позвоночника

5.1 Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка. Производится рентгенография лёгких и записывается электрокардиограмма, пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. За неделю до операции исключается приём нестероидных противовоспалительных препаратов и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифиллин, сермион).

Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов.

Используется положение больного на левом боку при правостороннем торакотомическом доступе. Укладка на операционном столе осуществляется с использованием боковых фиксаторов туловища пациента и валиков. Интубация производится по стандартной методике. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики и газового состава крови и поддержание их на должном уровне с учетом частичного выключения правого легкого из газового обмена.

При наличии у больного нарушения функции тазовых органов на время операции устанавливается мочевого катетер Фоллея.

Проводится профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина «Фраксипарин», «Фрагмин» и др. Антибактериальная профилактика проводится путём внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 минут до хирургического вмешательства.

Нами разработаны оперативные вмешательства на передних отделах грудных позвонков из правостороннего переднебокового трансплеврального хирургического доступа.

5.2 Техника операции

В положении на левом боку производится торакотомия в межреберье на два сегмента выше пораженного позвонка. При доступе к верхнегрудным позвонкам – Д3-Д6 торакотомия выполняется с частичной или полной мобилизацией лопатки в зависимости от конституции пациента. Если планируется сочетание межтелового спондилодеза имплантатом из пористого титана с костной аутопластикой, возможна предварительная резекция вышележащего от оперируемого позвонка ребра. После рассечения париетальной плевры и

Верно:

обнажения передних отделов позвоночника определяется пораженный позвонок или позвонки. Для более точной ориентации целесообразно применять интраоперационный рентгенологический ЭОП контроль. Выделяются, перевязываются, пересекаются сегментарные сосуды. Элеваторами, введенными между передней продольной связкой и париетальной плеврой с переднебоковой поверхности тел позвонков оттесняется аорта, нижняя полая вена, v. azygos. Рассекаются межпозвонковые диски. При этом краниально расположенный диск отсекается от каудальной замыкательной пластинки выпшележащего от пораженного позвонка, а каудальный диск – от краниальной замыкательной пластинки нижележащего позвонка. Производится резекция тела пораженного позвонка, либо его тотальное удаление (корпорэктомия) единым блоком. Межпозвонковые диски вместе с гиалиновыми пластинками удаляются с замыкательных пластинок тел смежных позвонков острой костной ложкой (рис. 6, а, б).

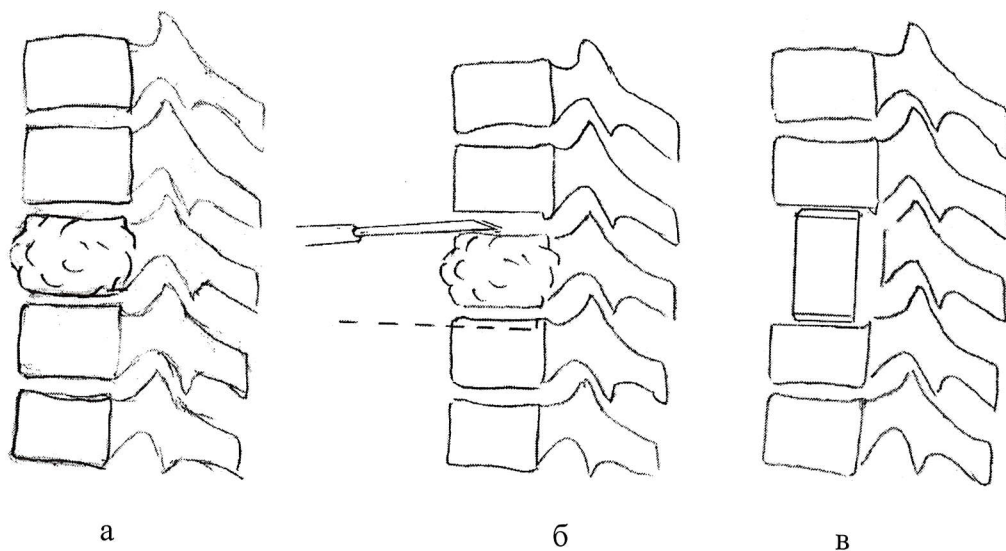


Рис. 6. Методика удаления опухоли тела грудного позвонка и установки пористого титанового имплантата.

В замыкательных пластинках или в телах позвонков формируется ложе для имплантата. После измерения величины образовавшегося дефекта в него внедряют соответствующий по размерам пористый титановый имплантат в положении гиперэкстензии позвоночника (Рис. 5, в). Для ускорения формирования в последующем полноценного костного блока рядом с пористым имплантатом могут быть уложены костные аутотрансплантаты из резецированного ребра или из гребня крыла подвздошной кости, а также – аллотрансплантаты. Восстанавливается целостность передней продольной связки, париетальной плевры, и операционная рана послойно ушивается с установкой активного вакуумного дренажа правой плевральной полости через контрапертуру. При необходимости аналогичным образом удаляются (резецируются) два и более тел позвонков.

5.3 Послеоперационное ведение больных

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются в отделении интенсивной терапии и реанимации в течение 6-24 часов в зависимости от тяжести состояния.

Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны лёгких и операционных ран назначаются антибиотики широкого спектра действия в профилактических дозировках в течение 5-7 суток после операции. Функционирующий активный плевральный дренаж оставляется на 2-3 суток с рентгенологическим и УЗИ контролем за количеством жидкости в плевральной полости. Проводятся ультразвуковые ингаляции, дыхательная гимнастика. Для профилактики тромбообразования в венах нижних конечностей и гипостатических осложнений используется «фраксипарин», «фрагмин» и другие препараты, бинтование эластическим бинтом, компрессионный трикотаж на ноги, массаж, лечебная физкультура.

Пациенты соблюдают постельный режим в течение 4-8 недель после операции. В этот период выполняются рентгенограммы. В случае нормального стояния имплантата грудной отдел позвоночника иммобилизуется гипсовым или нитролаковым корсетом на срок 8-12 недель. Рентгенологический контроль проводится в сроки 1, 4 и 12 недель после оперативного вмешательства.

5.4 Возможные осложнения использования имплантатов из пористого титана на грудном отделе позвоночника

Интраоперационные осложнения.

Повреждение легкого, повреждение магистральных венозных и артериальных сосудов грудной полости, повреждение грудного лимфатического протока, воздушная эмболия, нарушение проводимости спинного мозга,

Послеоперационные осложнения.

Миграция имплантата, гемоторакс, хилоторакс, воспалительные осложнения со стороны операционной раны, плевральной полости, ложа имплантата, тромбофлебитические осложнения, вторичные сосудистые неврологические нарушения.



