

УТВЕРЖДАЮ
Директор НП ООО Медбиотех



В.М. Горбатский

«___» _____ 2019 г.

Инструкция по применению

**ФИКСАТОР ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ БЛОКИРУЕМЫЙ С
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ И МОНТАЖНЫМ
ИНСТРУМЕНТОМ**

ТУ ВУ 100070211.053-202

Минск 2019

«Фиксатор интрамедуллярный блокируемый с антибактериальным покрытием и монтажным инструментом ТУ ВУ 100070211.053-202-проект» для лечения инфицированных переломов и несращений бедренной и большеберцовой кости» далее «Фиксатор интрамедуллярный блокируемый с антибактериальным покрытием и монтажным инструментом» предназначен для лечения инфицированных переломов и несращений бедренной и большеберцовой кости.

Сведения о производителе изделия:

Научно–производственное общество с ограниченной ответственностью «Медбиотех»,
НП ООО «Медбиотех».

Республика Беларусь, г. Минск, улица Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

220004 г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

Тел./факс: +375 17 200-93-85.

Адрес места производства: Республика Беларусь, ул. Солтыса, 187, к.8

Показания к применению включают:

1. Инфекционные осложнения после остеосинтеза диафизарных и метафизарных переломов длинных трубчатых костей нижних конечностей;
2. Посттравматический остеомиелит в диафизарном и метафизарном отделе длинных трубчатых костей нижних конечностей

Противопоказания к применению:

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации, препятствующие выполнению хирургического вмешательства;
2. Невозможность применения интрамедуллярной фиксации из-за сужения, облитерации, искривления костно-мозгового канала (МКБ-10 М 85, М 89);
3. Наличие у пациента предустановленных имплантатов, затрагивающих костномозговой канал.

Предоперационное планирование:

При предоперационном планировании хирург должен:

1. определить локализацию несращения,
2. исключить возможные противопоказания к использованию данной технологии и
3. определить ориентировочные размеры имплантата.

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 инфицированных несращениях 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 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 $\varnothing$ 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 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.

Техника применения при инфицированных несращениях бедренной кости

А. Антеградное введение

При антеградном интрамедуллярном остеосинтезе бедра возможны различные варианты укладки пациент, которые выбираются в соответствии с предпочтением оперирующего хирурга. Вскрытие костномозгового канала осуществляется по направляющей спице, которая вводится в точку в задней половине большого вертела. Выполняется рассверливание костномозгового канала на 2 мм больше чем размер вводимого гвоздя. Репозиция перелома осуществляется общепринятыми методами (ручная тракция, тракция с введением в каждый из отломков винта Шанца, использование дистрактора или ортопедического стола). Полезным является «ощупывание» дистального фрагмента концом гвоздя. После достижения репозиции и введения фиксатора в дистальный отломок выполняется контроль положения имплантата - уровень погружения и выстояние из точки введения. Дистальное и проксимальное блокирование осуществляется аналогично вмешательству на большеберцовой кости в направлении 45 градусов к фронтальной плоскости бедра.

Б. Ретроградное введение

При инфицированных несращениях в дистальной части диафиза бедренной кости, у пациентов с травмой таза, при ожирении предпочтительным может быть ретроградное введение фиксатора через коленный сустав. Доступ к межмышечковой вырезке бедра осуществляется через собственную связку надколенника. Проводится направляющая спица, положение которой контролируется рентгенологически в двух плоскостях, по которой осуществляется вскрытие костномозгового канала. Репозиция перелома, введение фиксатора и блокирование осуществляются аналогично антеградному введению. Отличием является необходимость более тщательного контроля выстояния гвоздя в полость коленного сустава и выполнение блокирования сначала в области коленного сустава, а затем проксимально.

Послеоперационное ведение

Лечение пациентов в послеоперационном периоде осуществляется по общехирургическим принципам (применение антибиотикотерапии, тромбопрофилактики по общепринятым стандартам, перевязки, снятие швов через 14-16 дней после вмешательства). Внешняя иммобилизация не используется. Дозированная нагрузка на оперированную конечность разрешается на следующий день после оперативного вмешательства.