«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НПТ ООО «Медбиотех»

В.М.Горбатский

Инструкция по применению «Фиксатор внутренний дистального отдела бедренной кости с блокированием шурупов» ТУ РБ 100070211.031-200-проект

Минск 2008.

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

1 Наименование

ФИКСАТОР ВНУТРЕННИЙ ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ ОСТИ С БЛОКИРОВАНИЕМ ШУРУПОВ И МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

2 Область применения

«Фиксатор внутренний дистального отдела бедренной кости с блокированием шурупов» (далее – Фиксатор) предназначен для применения в травматологии и ортопедии, а именно для остеосинтеза переломов дистального отдела бедренной кости. Использование фиксатора обеспечивает снижение хирургической травмы при выполнении остеосинтеза переломов, повышает надежность фиксации многофрагментарных переломов и сокращает таким образом длительность лечения.

3 Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка больного в зависимости от клинической ситуации.

Оперативное вмешательство осуществляется под общим наркозом либо спинальной анестезией. Пациент находится в положении на спине, коленный сустав оперируемой конечности согнут под углом 30-60°. Здоровая конечность находится в горизонтальном положении или отведена в сторону на специальной подушке. Рекомендуется применение рентген-прозрачного операционного стола для облегчения визуализации положения фрагментов во время вмешательства с помощью электронно-оптического преобразователя.

Проводится по показаниям профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина. Антибактериальные профилактика проводится путём внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 минут до хирургического вмешательства.

4 Принцип действия фиксатора

Фиксатор внутренний дистального отдела бедренной кости с блокированием шурупов представляет собой предварительно отмоделированную согласно контурам дистального отдела бедра пластину (L=140;158;176;194;212;230;248;266;284;320), конец которой, соответствующий мыщелкам бедра содержит 7 отверстий, позволяющих проведение как 6.5 мм спонгиозных притягивающих шурупов, так и 5.0 мм блокируемых винтов, обеспечивающих угловую стабильность фиксации. Ось проведения центрального винта мыщелковой группы расположена под углом 95° к диафизарной части пластины. Блокируемые винты имеют два варианта исполнения: диафизарные и спонгиозные, отличающиеся параметрами резьбы. При наличии выраженного остеопороза рекомендуется использование в мыщелковой зоне спонгиозных винтов.

Диафизарная часть пластины содержит 5, 9 или 13 отверстий и имеет длину 140, 194 и 284 мм соответственно. Отверстия диафизарной части также позволяют проведение как стандартных 4.5 мм, так и блокируемых 5.0 мм шурупов. Проксимальный конец пластины закруглен для облегчения субмускулярного проведения фиксатора и снижения травматичности операции.

При проведении стандартных костных винтов возможно отклонение от оси отверстия в пределах 25°. Блокируемые винты имеют заданный фиксированный угол проведения, для соблюдения которого при предварительном просверливании отверстия в кости используется втулка-направитель для костного сверла.

5 Хирургическая техника

При необходимости реконструкции суставного блока дистального отдела бедренной кости выполняется наружная парапателлярная артротомия коленного сустава через разрез кожи длиной 5-8 см. При этом достигается возможность непосредственной визуализации суставной поверхности, а также наружной поверхности мыщелка бедренной кости (Рис. 1.).

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

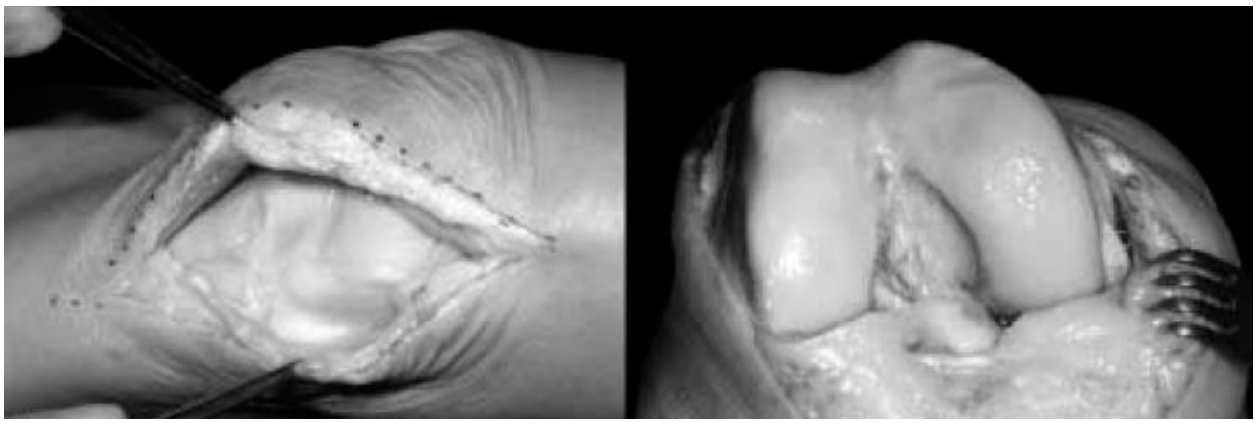


Рис. 1 – Визуализация дистального отдела бедренной кости при наружной парапателлярной артротомии

После репозиции и временной внутренней фиксации суставного компонента спицами производится установка пластины. Для этого подъемником формируется канал под мышцами по наружной поверхности бедренной кости, после чего в сформированный канал вводится фиксатор. Центрация проксимального участка пластины над диафизом бедренной кости контролируется из отдельного доступа длиной 4-5 см. После укладывания пластины по наружной поверхности мыщелка бедра выполняется стабилизация фрагментов суставного перелома притягивающими шурупами, проводимыми вне пластины.

Для фиксации мыщелкового компонента в правильном осевом положении имеется две возможности. Ось проведения центрального винта мыщелковой группы расположена под углом 95° к диафизарной части пластины. Поэтому по аналогии с установкой динамического мыщелкового винта или мыщелковой клинковой пластины возможна установка спицы-ориентира в коленном суставе по нижнему краю мыщелков бедра. Проведение центральных блокируемых винтов параллельно данной спице (т.е. суставной поверхности) обеспечит правильное положение мыщелкового компонента во фронтальной плоскости.

Другой возможностью является проведение через центральное отверстие фиксатора в мыщелки бедра винта Schanz, с помощью которого мыщелковый компонент устанавливается в правильном положении. Временная фиксация мыщелкового компонента осуществляется двумя спицами Илизарова или 3,5 мм сверлами, вводимыми через втулки-направители, фиксированные в отверстиях фиксатора. Выполняется рентгенологический контроль положения фрагментов в двух проекциях, либо ЭОП-контроль. Для определения правильности осевого положения может использоваться провод от электрокоагуляции, натянутоый от центра головки бедренной кости до центра голеностопного сустава. При правильном положении провод (аналог механической оси конечности) должен центрироваться строго по центру межмыщелковой вырезки. Суставной блок фиксируется к пластине 3-4 шурупами с блокированием их головок в резьбе отверстий пластины. Данный вариант применим при предварительной фиксации проксимального конца пластины к диафизарному фрагменту.

Затем осуществляется фиксация пластины к диафизарному компоненту. При наличии значительного укорочения применяется бедренный дистрактор, который фиксируется за 1 стержень Schanz, проведенный за мыщелки бедра, второй стержень устанавливается проксимальнее пластины. Выполняется коррекция смещения по длине, а также грубых осевых отклонений. При значительном отстоянии пластины от диафизарного фрагмента возможна его адаптации с помощью однозубого крючка, либо путем проведения стандартного кортикального винта через отверстие пластины в диафизарный отдел бедра в качестве притягивающего.

При достижении удовлетворительного положения костных фрагментов выполняется окончательная фиксация путем введения в диафиарный фрагмент до 4-5 винтов, в

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

суставной фрагмент в зависимости от состояния кости (степень раздробления, остеопороз) 5-7 винтов.

В зависимости от пожелания хирурга возможно использование как стандарьных 4.5 / 6.5 мм винтов, так и блокируемых 5.0 мм винтов. В последнем случае необходимо осуществлять предварительное просверливание отверстия в кости по втулке-направителю, установленному в резьбовом отверстии пластины для обеспечения правильного проведения винта по отношению к оси резьбового отверстия пластины.

Поверяется объем пассивных движений в коленном суставе и стабильность достигнутой фиксации. Раны ушиваются послойно с оставлением активного дренажа в коленном суставе.

6 Послеоперационное ведение больного

Ведение больного в раннем послеоперационном периоде стандартное (перевязки, удаление дренажа через 24-48 часов после операции).

Движения конечностью в послеоперационном периоде зависят от степени стабильности достигнутой фиксации и адекватности пациента.

Дозирование осевых нагрузок осуществляется в зависимости от данных послеоперационного рентгенологического контроля, выполняемого на 7 сутки, через 6-8, 14 недель после операции.

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