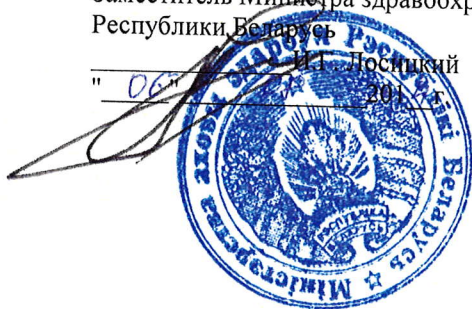


СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

И.А. Лосицкий
" 06 " 02 2014 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор НПО ООО "МЕДБИОТЕХ"

В.М. Горбатский

" 20 " 02 2014 г.



ФИКСАТОРЫ ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ С БЛОКИРОВАНИЕМ ВИНТОВ И МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ

ТУ ВУ 100070211.046-201 -проект

Инструкция по применению

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. директора УП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

С.И. Зинченко
" 05 " 06 2014 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор ГУ РНПЦ травматологии и
ортопедии

А.В. Белецкий
" 25 " 06 2014 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач УЗ «6-ая городская
клиническая больница»

В.Н.Гурко
" 06 " 06 2014 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач УЗ «Городская клиническая
больница скорой медицинской помощи»

и.о. Б.Б. Пискун
" 23 " 06 2014 г.



КОПИЯ ВЕРНА

Подпись Писюн А.Б.

" 26 " 08 2014 г.



спец. по сертификац.

«Фиксаторы дистального отдела большеберцовой кости с блокированием винтов с монтажным инструментом» далее «Фиксаторы» предназначены для переломов дистального отдела большеберцовой и кости и других локализаций.

Показания к применению включают:

1. Переломы дистального отдела большеберцовой кости (и других локализаций);
2. Асептические несращения и ложные суставы указанных локализаций.

Противопоказания к применению:

1. Тяжелые открытые переломы с инфицированием или нагноением мягких тканей;
2. Тяжелое общее состояние пациента;
3. Наличие у пациента общих противопоказаний к хирургическому лечению.

Предоперационное планирование:

При предоперационном планировании хирург должен:

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

Техника применения фиксатора при переломах дистального отдела большеберцовой кости

Укладка пациента производится в положении лежа на спине. В зависимости от решения хирурга выполняется открытая репозиция, либо малоинвазивный остеосинтез дистального отдела большеберцовой кости.

В зависимости от типа перелома и состояния мягких тканей выбирают соответствующий имплантат:

- медиальная пластина — при большинстве переломов дистального отдела большеберцовой кости, репозиция которых легче из передне-медиального доступа; одним из условия является сохранность мягких тканей в области внутренней лодыжки;
- передне-латеральная пластина — при переломах вовлекающих передне-латеральные отделы пилона, либо при повреждении мягких тканей по медиальной поверхности, исключающем выполнение там хирургического доступа. В этом случае выполняется передне-латеральный доступ.

Хирургические доступы описаны в соответствующих руководствах. При оскольчатых переломах дистального отдела большеберцовой кости выполняется открытая репозиция суставного компонента начиная от заднего, центрального фрагментов, переходя к передне-латеральному и передне-медиальному. При возникновении значительного дефекта спонгиозной костной ткани может потребоваться его заполнение аутоотрансплантатом или синтетическим заменителем.

После достижения адекватной репозиции суставного перелома и временной фиксации костных фрагментов спицами выбирается имплантат необходимой длины и устанавливается по соответствующей поверхности дистального отдела большеберцовой кости. При необходимости форма имплантата дополнительно адаптируется к форме кости конкретного пациента с помощью ключей для изгибания пластины (не входят в состав набора). Дистальный ряд винтов пластины должен располагаться на уровне 0,5 - 1 см выше уровня суставной щели.

При необходимости сначала через отверстия пластины могут проводиться стандартные кортикальные 3.5 мм или 4.0 мм спонгиозные винты для прижатия пластины к кости и улучшения результатов репозиции. Затем осуществляют проведение блокируемых винтов. Для этого в резьбовое отверстие пластины устанавливается направлятель для сверления, обеспечивающий соосность формируемого отверстия в кости оси резьбы в отверстии пластины. Выбирается винт необходимой длины и устанавливается в подготовленное отверстие. При этом следует следить за тем, чтобы резьба винта погружалась в резьбовую часть отверстия пластины без повреждения последней. Следует избегать чрезмерных усилий при закручивании винта, так как это также может приводить к повреждению резьбы головки винты или отверстия пластины.

Количество необходимых для фиксации конкретного перелома винтов и их тип определяет оперирующий хирург. Контроль положения отломков во время операции осуществляется визуально и с помощью рентгенологического исследования (ЭОП, интраоперационные рентгенограммы). После достижения адекватной фиксации перелома рана обильно промывается, оставляется дренаж, выполняется послойный шов ран.

Послеоперационное лечение пациентов осуществляется согласно принятых стандартов.