

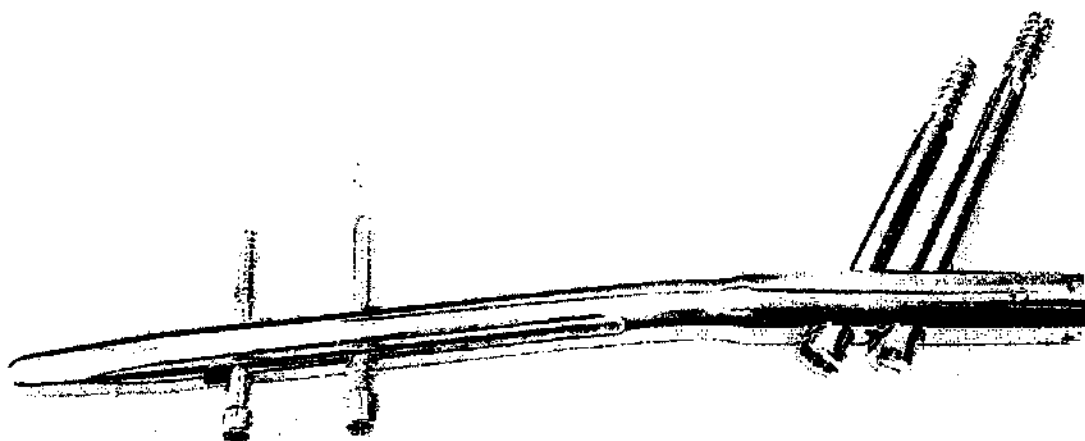
Инструкция фирмы ProSpon по эксплуатации эндоимплантов

ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

- **Возможность ранней нагрузки благодаря исключительной прочности и стабильности фиксации**
- **Меньше травматичность операции благодаря закрытому вмешательству**
- **Уменьшение кровопотери и риска развития инфекции**
- **Более надежная фиксация благодаря биомеханическим особенностям системы**

Показания

- **Межвертельные переломы**
- **Переломы вертельной области**
- **Высокие подвертельные переломы**



Анатомическая форма

Форма штифта оптимально удобна для введения его во время операции в костно-мозговой канал, а так же для послеоперационной реабилитации больного.

Он состоит из двух основных компонентов, универсальных для правой и левой стороны и эффективен в применении в разных клинических ситуациях и при переломах любой сложности, в пределах перекрываемой зоны прочности.

Штифт

Интрамедуллярный компонент объединяет несколько важных механических особенностей приспособленных для переломов вертельной и подвертельной области бедра.

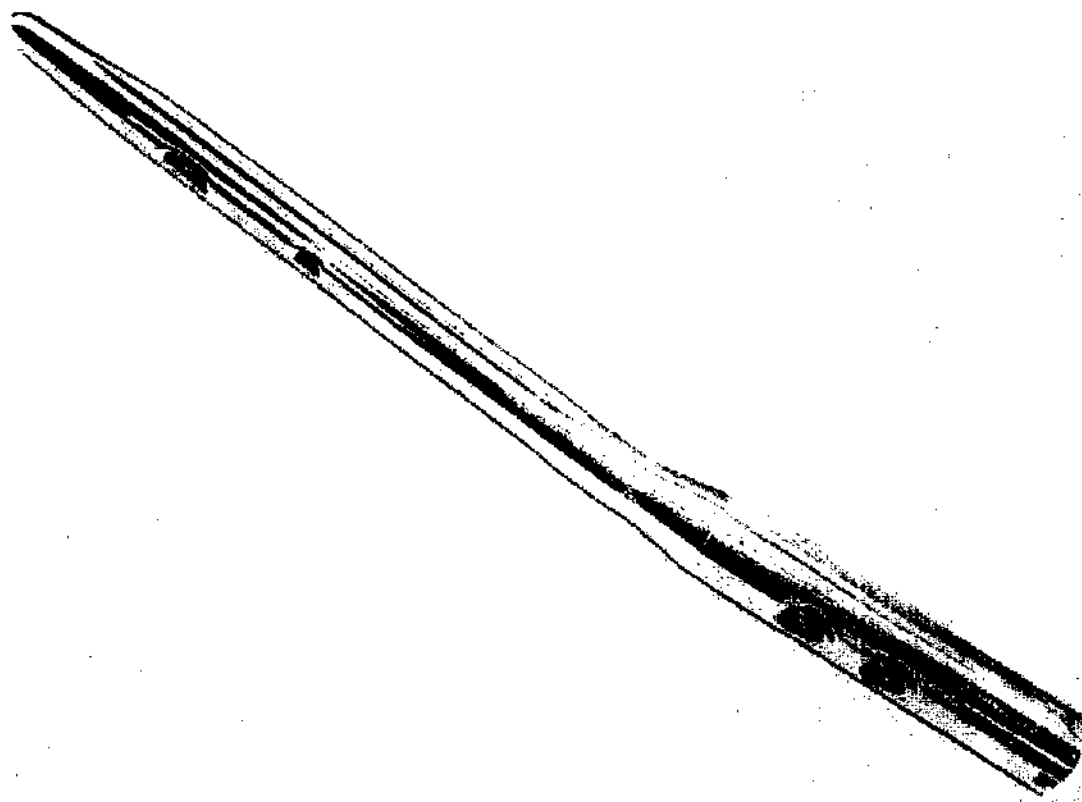
Различия шейечно-диафизарного угла также учитываются - выпускаются штифты с разными углами наклона отверстия (125° , 130° , 135°)

Для большинства пациентов без затруднений подходит стандартный угол наклона шейки в 130° .

Угол 125° может понадобиться при остеоартритической варусной деформации, а угол 135° - при вальгусной деформации.

Дистальное блокирование осуществляется путем введения двух винтов в нижней трети штифта, что предотвращает ротацию.

Штифт может быть как канюлированный так и не канюлированный, дистальный конец имеет один диаметр - 11мм

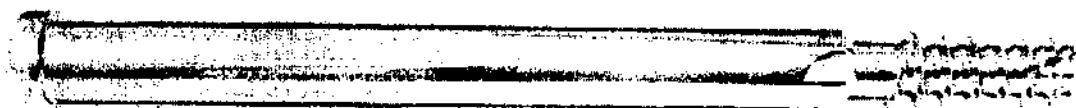


Динамический винт

Динамический винт имеет возможность скольжения в одном направлении, обеспечивая динамическую компрессию и осевую стабильность.

После погружения динамического винта, установочный винт вводится через проксимальную часть штифта.

Динамический винт имеет закругленную верхушку и самонарезающую резьбу для исключения возможности прорезывания и легкого введения.



Биомеханические преимущества

Ось нагрузки ближе к оси нагрузки тазобедренного сустава, поэтому рычаг, образованный имплантатом и бедренной костью значительно меньше, чем при применении наkostной пластины (приблизительно на 25 %)

В результате основная сила лучше передается по направлению от центра бедренной кости, чем через систему нескольких винтов, закрепляющих наkostную пластину, что повышает надежность и прочность фиксации. Штифт предполагает наибольшую прочность фиксации и стабильность благодаря биомеханическим преимуществам интрамедуллярного остеосинтеза.

Преимущества реабилитации

Высокая прочность фиксации, обусловленная биомеханическими особенностями штифта обеспечивает осевую и ротационную стабильность, позволяет давать раннюю нагрузку при сложных неустойчивых переломах вертельной области..

Ранняя мобилизация в комбинации с динамической компрессией и малотравматичной техникой операции повышают шансы успешного выздоровления и реабилитации пациентов.

Репозиция отломков

Пациент лежит на спине, закрытая репозиция отломков производится при помощи тракции конечности по оси

Тракция сочетается с одновременной внутренней ротацией ноги на 10-15° для полной репозиции, надколенник должен быть в горизонтальном положении или немного ротирован кнутри

При репозиции анатомическое строение должно восстанавливаться по возможности максимально, если это не представляется возможным репозиция должна быть достигнута хотя бы в одной проекции, окончательная репозиция осуществляется во время имплантирования штифта.

Позиция ЭОП

ЭОП устанавливается таким образом, чтобы получать полный обзор вертельной области в переднезаднем и медиально-латеральном направлении.

Наилучшим является положение, когда ось вращения ЭОП центрирована на шейку поврежденной бедренной кости.

Очень важно убедиться, что проксимальный и дистальный концы штифта будут хорошо видны в течение всей операции и не будут перекрываться ортопедическим столом.

Определение места разреза мягких тканей

Верхушка большого вертела определяется путем пальпации, где проводится горизонтальный разрез кожи (длиной приблизительно 5 см) от большого вертела к гребню подвздошной кости.

Разрез проводится через широкую фасцию бедра, для получения хорошего обзора верхушки большого вертела разделяются волокна отводящей мышцы приблизительно на 3 см выше верхушки

Поиск точек введения штифта в кость

Правильные точки введения определяются пальпаторно, они расположены на вершущке бедренной кости и на вершущке большого вертела на $1/3$ кпереди и $2/3$ кзади.

Прохождение через кортикальный слой

Костно-мозговой канал открывается с помощью изогнутого шила из специального набора инструментов, при необходимости используется ЭОП, после чего производится проведения спицы, направляющей ример. Необходимо убедиться в правильном положении шила, как в переднее-заднем направлении, так и в боковой проекции.

Точка введения штифта должна находиться точно на вершущке большого вертела. Если сместить ее медиально (т.е. в грушевидную ямку), то будет сложно погрузить штифт внутрь диафиза в нужном направлении, и возникает опасность ятрогенного перелома бедра.

После того, как найдена точка введения, спица, направляющая ример, устанавливается в позицию, наиболее удобную для дальнейшего рассверливания проксимального отдела гибким медуллярным сверлом (римером) или специальным сверлом с диаметром 15 мм



Подготовка костномозгового канала

Для максимально точного соответствия размеров, рассверливание в проксимальной части бедра должно производиться примером диаметром на 1 мм меньшим, чем диаметр штифта.

Для подвертельной области размер канала должен быть шире дистального конца штифта на 2 мм. В некоторых случаях приходится рассверливать канал. После завершения рассверливания в любом случае диаметр должен быть не менее 13 мм

Техника рассверливания

Проведите спицу, направляющую пример от верхушки большого вертела внутрь диафиза бедренной кости используя патрон Якоба

Гибкие медулярные сверла (примеры) используются для рассверливания костно-мозгового канала пошагово (по размерам), начинать следует со сверла, имеющего диаметр 9 мм, использовать сменные сверла с увеличивающимся диаметром (минимум до 13 мм)

Необходимо убедиться, что спица, направляющая сверло, не сместилась латерально во время рассверливания. Это может привести к неравномерному расширению канала, что грозит с последующим смещением штифта и риском ятрогенного перелома диафиза.

Техника имплантации и использование пояснично-грудного фиксатора I.

Данный имплантат был разработан для фиксирования переломов пояснично-грудного позвоночника с коротким *седноsegmentальным (sednosegmental)* перекрытием перелома.

Требования к имплантату:

1. Максимальная возможная *стабильность связок (ligamentotaxe)* в месте перелома.
2. Переменный угол соединения вертикальных стержней с винтом.
3. Высокая жёсткость фиксации.

Составные части фиксатора и инструменты:

Фиксирующие винты: диаметр 6.0 мм длина: 35,40,45,50,55,60мм

Соединительные стержни М3 длиной от 80 мм до 120 мм с шагом 10 мм

Гайки М3

Соединительные стержни М5 длиной от 70 мм до 110 мм с шагом 10 мм

Гайки М5

Инструмент для введения фиксирующих элементов.

Техника операции:

После открытия необходимой площади скелета позвоночника просверлим отверстия в *педиклах (pedikl)* в идеальном месте для проникновения и с идеальным углом конвергенции для данного позвонка. Далее измеряем точную длину вертикального стержня, который выбираем или отрезаем точной длины. После этого надеваем моделированный нижний стержень на винты и с помощью гаек делаем предварительный выбор конечной *фиксации лордоза-связок (lordotizace-ligamentotaxe)*.

Данный этап является принципиально важным для дальнейшего успеха операции. В случае кифотических изменений - перетягивание дорсальных столбиков позвоночника в месте перелома делает невозможным *восстановление связок (ligamentotaxe)*, а тем самым и репозицию, максимально нагружает конструкцию фиксатора и заканчивается неуспешно. Идеальным состоянием является на несколько градусов большее *лордозирование (2-4 гр., не более!)*, чем была исходная кривая в месте перелома.

Такая гиперкоррекция постепенно теряется в послеоперационный период за счёт исчезновения повреждённого диска над и под сломанным позвонком.

После этого надеваем верхний тонкий стержень фиксатора и затягиванием гаек верхнего стержня добиваемся максимально сильной *фиксации лордоза-связок (lordotizace-ligamentotaxe)*. На рентген. усилителе тщательно следим за положением винтов и вправлением сломанного позвонка. В случае сомнения в репозиции размещённого фрагмента в канале, проверяем с помощью контрастной жидкости PMG /2-4 см2 Amiraque /. Только в случае недостаточного высвобождения канала позвоночника проводим *отбор тонкого слоя костной ткани (laminoktomie)*, забивание фрагмента обратно в тело позвонка и *делиберацию (deliberace)* канала. В данном

случае, чтобы стянуть позвонок, дополняем конструкцию натяжением мягкой проволоки 1.0 крест-накрест, которая закрепляется на фиксирующих винтах непосредственно над поперечным выступом позвонка. После этого делаем отверстие размером 5,0 в *педикле* сломанного позвонка на той стороне, где *педикл* более крепкий или не сломан. Через этот *педикл* вводим инструменты для удаления остатков повреждённого диска между сломанным позвонком и соседним здоровым, очищаем здоровый позвонок. В образовавшееся пространство силой забиваем трансплантаты из костного банка с помощью воронки – делаем спонгио-пластику дефекта сломанного позвонка.

Операцию завершаем тщательным внутрисуставным и дорсальным /заднелатеральным/ соединением, обкладываем костными трансплантатами.

В послеоперационный период установим ортез Jewett на 12 недель. После 15 недель спонгио-пластика как правило прочно заживает и позвоночник может подвергаться полной нагрузке.

Имплантат удаляем только в случае инфекции, поломки фиксатора или серьёзных клинических осложнений в месте операции. Для удаления можно применить операционную технику как при заведении имплантата или просто перерезать вертикальные стержни между винтами и легко удалить их.

Очищение и стерилизация

Рекомендации производителя

Части и инструменты произведены из качественных и устойчивых к коррозии сталей и дюралевых сплавов с анодной защитой поверхности. Рекомендуется не подвергать длительному воздействию галогенных элементов (фтор, йод, хлор), щелочных растворов (особенно части из дюралевого сплава), хлоридов, гипохлоритов и кислот.

Порядок и методы очищения

- не применять чистящие средства с абразивным действием,
- загрязнённые части и инструменты вымыть, ополоснуть чистящим раствором, высушить, части и инструменты держать в дезинфицирующих и чистящих средствах только в течение времени, рекомендованного производителем данных средств.

При выборе методов стерилизации руководствуемся рекомендациями производителя приборов стерилизации.

Для данных деталей можно применить :

- химический метод (окись этилена, формальдегид)
- стерилизацию в парном теплом, не превышая температуру 180

Гарантия и срок службы

1. Фиксирующие винты

- Срок службы не ограничен
- Гарантия в течение одной имплантации не более 36 месяцев.

2. Инструменты

- Срок службы в зависимости от способа и частоты использования – не менее 2 лет.
- Гарантия 24 месяца, не распространяется на износ вследствие обычного использования инструментов

Техника имплантации и использование пояснично-грудного фиксатора II.

Данный имплантант был разработан для фиксации поясничного отдела позвоночника фиксирующей (transpedikulární) техникой.

Позволяет моно- и мульти- сегментарную фиксацию с коррекцией кривых в обеих плоскостях и при любой длине фиксации.

Требования к имплантату:

1. Высокая прочность винтов.
2. Прямоугольное соединение вертикального стержня с винтом.
3. Свободная имплантация винта в педикле под разным углом конвергенции с возможностью коррекции расстояния винта от вертикального стержня.

Части фиксатора и инструменты:

Фиксирующие винты :	диаметр 6.0	длина: 45,50,55
	5.0	40,45,50
	4.0	35,40,45
	3.0	20,25,30

Соединительные скобы:

- Прямые для стержня 6 мм
- Наклонные для стержня 6 мм
- Прямые для стержня 4.5 мм.

Большая крепежная гайка M5 OK10.

Мини контргайка M5 OK7

Шайба на винт - высокая 3 мм
низкая 2 мм

Вертикальный стержень диаметром 6.0 мм – длиной от 10 см до 40 см с шагом 1 см

Вертикальный стержень диаметром 4.5 мм - длиной от 10 см до 40 см с шагом 1 см

Инструменты для введения трансплантата.

Техника операции:

После открытия необходимой площади скелета поясничного отдела позвоночника просверлим отверстия в педиклах в идеальном месте для проникновения и с идеальным углом конвергенции для данного позвонка (в S1: 40-45 градуса; в L2: 20-25 гр.). Далее измеряем точную длину вертикального стержня и отрезаем. Объем и размеры коррекции обеих составляющих будущей кривой поясничного отдела позвоночника необходимо выбрать путём тщательного моделирования стержня.

Большую разницу в размещении винтов по высоте можно корректировать с помощью

шайб. На более проксимально расположенный винт, как правило, надеваем шайбу для защиты внутрипозвоночного сустава над винтом.

Далее на моделированный стержень надеваем соединительные скобы фиксатора. Собранный таким образом комплекс в один приём закрепляем на свободно выступающей части фиксирующих винтов как единый конструкционный элемент. В ходе затяжения гаек фиксатора можно произвести компрессию или растяжение на отдельных сегментах. После первичного затягивания фиксатора гайками, фиксируем винты контргайкой, а выступающие части фиксирующих винтов отрезаем.

Операцию завершаем тщательным внутрисуставным и дорсальным *соединением (fuze)*, обкладываем трансплантатами из костного банка. Длина и вид фиксации, срок заживления зависят от длины *спондилодеза (spondylodéz)*. Не менее 3-х месяцев в эластичном ортезе у коротких конструкций и не более 6-ти месяцев в жёстком полиэтиленовом ортезе в случае длинных кривых.

Удаление имплантата показано только в случае поломки или инфекции. Для удаления можно использовать операционную технику как при имплантации, что не представляет затруднений.

Очищение и стерилизация

Рекомендации производителя

Части и инструменты произведены из качественных и устойчивых к коррозии сталей и дюралевых сплавов с анодной защитой поверхности. Рекомендуется не подвергать длительному воздействию галогенных элементов (фтор, йод, хлор), щелочных растворов (особенно части из дюралевого сплава), хлоридов, гипохлоритов и кислот.

Порядок и методы очищения

- не применять чистящие средства с абразивным действием,
- загрязнённые части и инструменты вымыть, ополоснуть чистящим раствором, высушить, части и инструменты держать в дезинфицирующих и чистящих средствах только в течение времени, рекомендованного производителем данных средств.

При выборе методов стерилизации руководствуемся рекомендациями производителя приборов стерилизации.

Для данных деталей можно применить :

- химический метод (окись этилена, формальдегид)
- стерилизацию влажным теплом, не превышая температуру 180

Гарантия и срок службы

1. Фиксирующие винты

- Срок службы не ограничен
- Гарантия в течение одной имплантации не более 36 месяцев.

3. Инструменты

- Срок службы в зависимости от способа и частоты использования – не менее 2 лет.
- Гарантия 24 месяца, не распространяется на износ вследствие обычного использования инструментов

Техника имплантации и использование пояснично-грудного фиксатора III.

Данный имплантант был разработан для фиксирования прежде всего грудного и поясничного отделов позвоночника.

Позволяет моно- и мульти- сегментарную фиксацию винтами от T1 до S1.

Требования к имплантату:

1. Высокая прочность винтов.
2. Прямоугольное соединение вертикального стержня с винтом.
3. Размещение вертикального стержня непосредственно над винтом.
4. Минимальное выступание фиксатора над позвонком.

Части фиксатора и инструменты:

Фиксирующие винты : диаметр 6.0 длина: 40,45,50

5,0 мм	35,40,45 мм
4,0 мм	30,35,40 мм
3,0 мм	25,30,35 мм
6,0 мм детский	40,45,50 мм
5,0 мм детский	35,40,45 мм
4,0 детский	30,35,40 мм
3,0 детский	20,25,30 мм

Детские винты предназначены для стержней диаметром 4.5 мм

Соединительные стержни диаметром 6 мм и 4,5 мм длиной от 40 мм до 400 мм

Замок винта и гайка M13 (одинаковая гайка для соединительных стержней 4,5 и 6 мм)

Инструменты для введения и крепления винтов.: Ключ Ok13, Держатель винта,

Прижим замка и Натяжной ключ одинаковы для стержней 4,5 мм и 6 мм. Отвёртка,

Аретационный ключ и Прижим стержня требуются для каждого диаметра разные.

Техника имплантации:

После открытия необходимой площади скелета позвоночника просверлим отверстия в *педиклах* позвонков. Специальную технику и тренировку этой техники требует безопасность введения винтов в области грудного позвоночника. Далее в отдельные *педиклы* устанавливаем винты соответствующего диаметра и длины. После этого измеряем длину стержня с учётом моделирования стержня и требований компрессии или растяжения на отдельных участках. Стержень вставляем в U-отверстия фиксирующих винтов. Далее, с помощью инструмента на каждый винт надеваем одновременно прокладку с гайкой (в случае необходимости надавливаем на стержень) и затягиваем гайку с прокладкой. Вращение стержня остаётся свободным до затяжения гайки, что используем для коррекции с помощью вращения стержня. Чтобы

арретировать гайку, после её затяжения деформируем выступающие концы винта.

Перед тем как затягивать гайки, можно произвести компрессию или растяжение в отдельных сегментах.

Внутрисуставную дезу (Interartikulární dézu) желательно и более корректно сделать ещё до установки винтов.

И, наконец, проводим дорсальную или заднелатеральную декортикацию и дополняем костные трансплантаты, преимущественно из костного банка.

Период заживления зависит от длины и местонахождения *спондилалгии*. От T1 до T5 фиксируем шейно-грудным ортезом на 12-14 недель. T6-L2 в корсете Jewett – на срок 12-16 недель. Сколиоз позвоночника после операции фиксируем ортезом CBW на период 4-5 недель. От L2 и далее используем фиксатор TL3 в исключительных случаях, для моносегментной фиксации. Здесь желательнее использование фиксатора TL2. Удаление фиксатора показано только в случае инфекции или поломки фиксатора. Для удаления можно использовать операционную технику как при имплантации, что не представляет затруднений.

Очищение и стерилизация

Рекомендации производителя

Части и инструменты произведены из качественных и устойчивых к коррозии сталей и дюралевых сплавов с анодной защитой поверхности. Рекомендуется не подвергать длительному воздействию галогенных элементов (фтор, йод, хлор), щелочных растворов (особенно части из дюралевого сплава), хлоридов, гипохлоритов и кислот.

Порядок и методы очищения

- не применять чистящие средства с абразивным действием,
- загрязнённые части и инструменты вымыть, ополоснуть чистящим раствором, высушить, части и инструменты держать в дезинфицирующих и чистящих средствах только в течение времени, рекомендованного производителем данных средств.

При выборе методов стерилизации руководствуемся рекомендациями производителя приборов стерилизации.

Для данных деталей можно применить :

- химический метод (окись этилена, формальдегид)
- стерилизацию влажным теплом, не превышая температуру 180

Гарантия и срок службы

1. Фиксирующие винты

- Срок службы не ограничен
- Гарантия в течение одной имплантации не более 36 месяцев.

4. Инструменты

- Срок службы в зависимости от способа и частоты использования – не менее 2 лет.
- Гарантия 24 месяца, не распространяется на износ вследствие обычного использования инструментов

Наружный фиксатор MP-FIX предназначен для фиксации пястей и звеньев пальцев руки. Данным фиксатором можно также вправлять и фиксировать переломы *radia*. Так как соединительные стержни аппарата произведены из высокопрочной антикоррозионной стали, аппарат предоставляет высокую прочность создаваемого монтажа несмотря на явную тонкость и низкую массу.

Монтаж фиксатора начинаем следующим образом: с помощью низкооборотной дрели вводим в кость фиксирующие винты. В месте проникновения винтов в кожу производим надрез копьевидным скальпелем. Остриё винта заведём в кость и завернём. Винты саморезы, поэтому для введения винта нет необходимости в предварительном просверливании специальным сверлом.

Если винты вводятся очень близко друг к другу, необходимо патрон дрели надевать как можно ближе к концу винта, чтобы не произошло контакта поворачивающегося патрона с уже введённым винтом. Длину винта выбираем так, чтобы свободная часть винта выступала над кожей не менее чем на 2 см. На введённые винты установим простые бегунки следующим образом: винт вставим в отверстие цапфы бегунка, а в отверстие в корпусе бегунка введём соединительный стержень. Затянув гайку М4 на цапфе бегунка фиксируем в бегунке как винт, так и соединительный стержень. До затягивания гайки фиксирующий винт может свободно двигаться во всех плоскостях. Для соединения двух стержней или для их угловой коррекции служит двойной бегунок. Для затягивания простого и двойного бегунка используется плоский открытый ключ или ключ с внутренним многогранником ОК 7. При проведении вправления и фиксации скелета руки действуем следующим образом: в каждый главный фрагмент введём один фиксирующий винт на как можно большем расстоянии между друг другом. На соединительный стержень соответствующей длины наденем 2-4 бегунка в зависимости от того, сколько винтов собираемся ввести в каждый фрагмент (одеть бегунок на стержень между фиксированными бегунками дополнительно невозможно). На введённые винты наденем крайние бегунки, вручную проведём растяжение и вправление фрагментов. Полученное положение фиксируем дополнительными (одним или двумя) винтами, которые вводим через бегунки, надетые на стержень.

При фиксации перелома *Коллеса* действуем следующим образом: во 2-ю пясть вводим с тыльно-лучевой стороны два винта. Третий винт вводим 2-3 см. над переломом и четвёртый на 4-5 см. ближе к *diaphyza radia*. На стержень длиной 100 мм надеваем два простых бегунка, а между ними один двойной. Простые бегунки надеваем на винты, введённые в пясти. Таким же способом действуем на *radia*. Гайки на цапфах простых бегунков хорошо затянем. На свободные концы соединительных стержней, расположенных в области запястья, наденем двойные бегунки и соединим между собой соединительным стержнем длиной 40 – 70 мм. Таким образом образуется репозиционный сустав, позволяющий коррекцию всех отклонений. Проведём растяжение и вправление перелома, положение контролируем рентгеновым усилителем. Достигнув необходимого положения затянем гайки М4 на двойных бегунках. (Если требуется уменьшить напряжение *ligamentotaxe*, сделаем это после расслабления гаек на простых бегунках над *radia* или над пястью). Конечное арретирование положения произведём введением и фиксацией ещё одного соединительного стержня в заранее подготовленных двойных бегунках, расположенных между винтами в *radia* и в пясти. Если введённые винты слишком длинные, их можно укоротить. Однако такое укорочение нельзя произвести до продевания винтов в отверстие в цапфе бегунка, так как предполагаемая деформация в месте откусывания бы сделала невозможной продевание винта через отверстие в цапфе бегунка.

Очищение и стерилизация

Очищение медицинской техники

Требования к персоналу

Очищение и манипуляции с техникой может производить только персонал, соответствующий требованиям к квалификации, установленным медицинским учреждением, ознакомленный с функционированием и уходом за медицинской техникой.

Рекомендации производителя

Части и инструменты произведены из качественных и коррозиоустойчивых сталей и дюралевых сплавов с анодной защитой поверхности. Рекомендуется не подвергать длительному воздействию галогенных элементов (фтор, йод, хлор), щелочных растворов (особенно части из дюралевого сплава), хлоридов, гипохлоритов и кислот.

Порядок и методы очищения

- не применять чистящие средства с абразивным действием,
- загрязнённые части и инструменты вымыть, ополоснуть чистящим раствором, высушить, шарнирные соединения или скользящие поверхности умеренно смазать силиконовым маслом перед последующей стерилизацией (если не оговорено по-другому)
- части и инструменты держать в дезинфицирующих и чистящих средствах только в течение времени, рекомендованного производителем данных средств

Стерилизация:

Стерилизацию может проводить только персонал, соответствующий требованиям к квалификации, установленным медицинским учреждением.

При выборе методов руководствуемся рекомендациями производителя приборов стерилизации.

Для данных деталей можно применить :

- химический метод (окись этилена, формальдегид)
- стерилизацию влажным теплом, не превышая температуру 180 С.
- стерилизацию гамма-излучением при условии выполнения соответствующих правовых норм и предписаний

Гарантия и срок службы

1. Фиксирующие винты

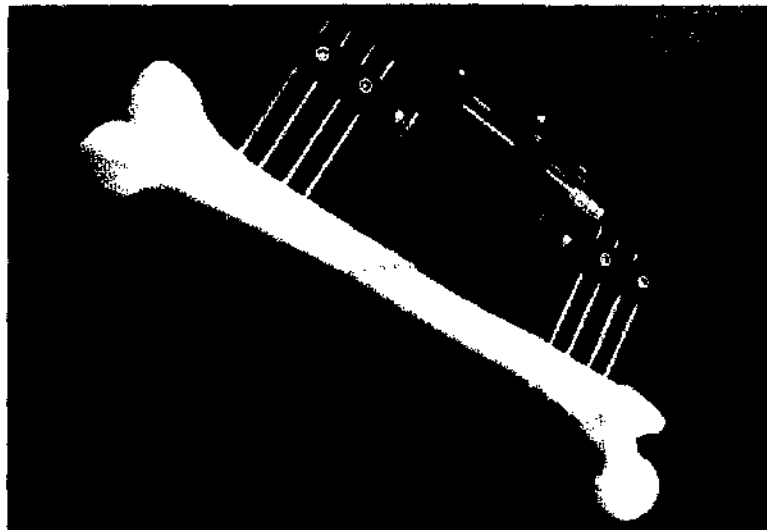
- Срок службы неограничен
- Гарантия в течение одной имплантации не более 36 месяцев.

2. Инструменты

- Срок службы в зависимости от способа и частоты использования – не менее 2 лет.
- Гарантия 24 месяца, не распространяется на износ вследствие обычного использования инструментов

ProSpon - внешние фиксаторы UNI-fix

Внешние фиксаторы, предназначены для внешней фиксации переломов и псевдоартроза длинных костей, особенно нижних конечностей, плечевой кости и большого таза. Есть уменьшенный (педиатрический) UNI-fix



используемый для фиксации предплечья, позвоночника и для скелета детей. Однако основная модель охватывает большинство травматологических и ортопедических случаев. Высокое качество и долговечность системы обеспечивается за счет использования качественных материалов (алюминиевый сплав, нержавеющая сталь и титан), в случае надлежащего использования.

Система состоит из главного U-образного корпуса, к которому

прилагаются сменные зажимы фиксации. Они фиксируют максимум 4 стержня, которые вставлены в кость. Есть 5 типов зажимов фиксации.

1) **Прямой неподвижный зажим F0010100** – без подвижного механизма, используется для продления, не подходит для «острой» травмы

2) **Прямой подвижный зажим F0010200** - со сферическим соединением, которое позволяет двигаться во всех плоскостях. Предназначен для фиксации главных фрагментов диафиза. Этот зажим также есть в короткой версии в случае требования более низкого веса или экономии места (только 3 стержня) F0013300.

3) **Перпендикулярный зажим F0010300** - также со сферическим соединением, определен для фиксации коротких фрагментов эпифиза.

4) **Тазовый зажим фиксации F0013500** - позволяет вставлять 2 стержня в подвздошную кость в необходимой объемной и направленной ориентации. Репозиция и устойчивая фиксация тазового кольца возможны после закрепления 2 зажимов, установленных обычно на длинном U-образном корпусе.

5) **зажим для фиксации в 2х плоскостях F0013200**

- это 2-ое поколение зажим 2-х плоскостной заменяет зажим F0013600. Он также имеет сферическое соединение, компактен и позволяет устанавливать все стержни под различным углом

Мы предлагаем некоторые специальные зажимы для индивидуального использования. Тело внешнего фиксатора бывает 6 размеров, 3 в стандартной версии, 3 уменьшенной. Для специального использования есть также 4-ый размер стандартной системы - короткий дополнительный корпус с длиной 25 мм. К тому же, есть возможность устанавливать один, или оба зажима как внешней, так и на внутренней стороне U-образного корпуса. Это увеличивает возможность изменения длины. См. рис 1.

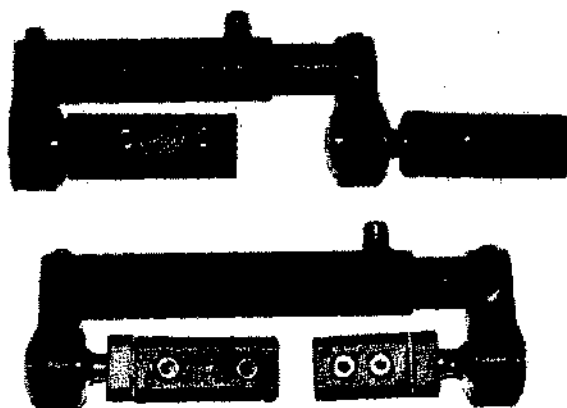
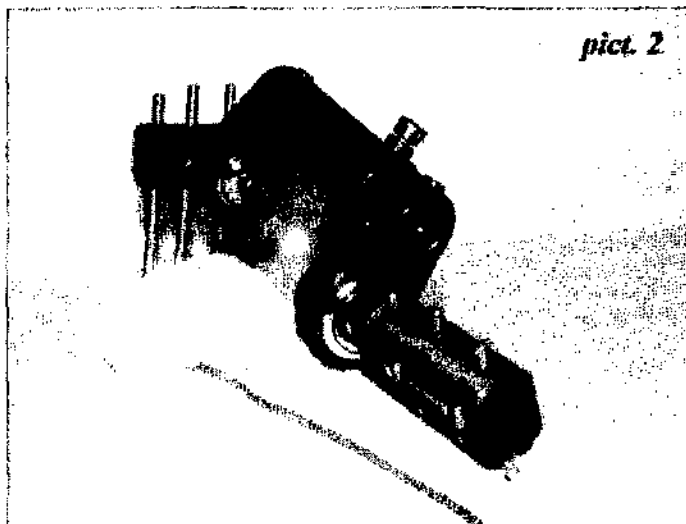


Рис. 1

Каждый U-образный корпус является телескопическим, что позволяет сдвигать или раздвигать фрагменты, для получения необходимого размера distraction/компрессии, приложенного к внешнему корпусу. Есть возможность располагать U-образный корпус так, чтобы доступ к ране более легок или так, чтобы тело фиксатора не затеняло кость при рентгеноскопии. Такая форма тела является оригинальной, и её преимущества будут оценены в процессе работы. См. *картину 2*.

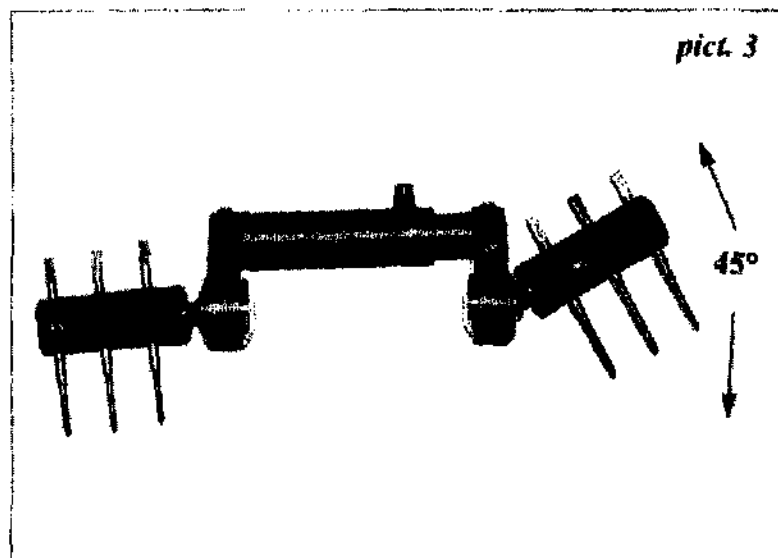


Комбинация двух зажимов со сферическим соединением позволяет проводить репозицию всех типов дислокации. См. *картину 3*. Именно поэтому возможно применить систему при дислокации фрагментов, фиксировать перелом жестко в острый период травмы, и провести операцию после необходимого периода времени.

Основная выгода UNI-fix системы - ее быстрое и легкое применение (15 - 20 мин., в зависимости от опыта хирурга), так как стержни 6 мм сами нарезают резьбу в кости и после сверления кости сверлом диаметром 4.5 мм они ввинчиваются прямо в кость без предварительного нарезания резьбы. Зажимы,

с закрепленными на них направляющими сверл, одновременно служат шаблоном для сверления. Это означает, что нет необходимости использовать другой сложный аппарат шаблона. После удаления направляющих сверл необходимо установить систему снова на ввинченные стержни

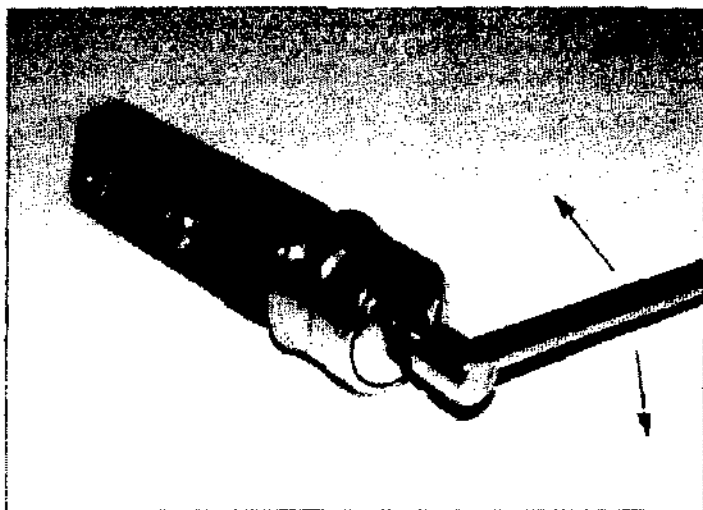
UNI-fix система хранится в поддоне, используемом в то же самое время как поддон для стерилизации. Система состоит не только из U-образного корпуса, зажимов и стержней, но также из инструментов, необходимых для её установки и удаления, репозиции и сжатия фрагментов.



UNI-fix система использовалась в различных местах и случаях в течение ее испытания: инфицированный псевдоартроз бедра, голени, плечевой кости и предплечья, открытые инфицированные переломы бедра, голени и таранной кости и закрытые переломы в многократных случаях травмы. Система была успешно применена во всех вышеупомянутых случаях.

Зажим со сферическим соединением предназначен для обеспечения высокой жесткости соединения при повторных использованиях. Эта

высокая жесткость достигнута продвижением шара в полость конического захвата специальным винтом, который при вывинчивании выдвигает шар из конуса и ослабляет фиксацию. Чтобы определить выдвижение шара из конуса: после ослабления сжатого зажима необходим повернуть винт 1-2 раза против часовой стрелки, пока Вы не почувствуете следующее сопротивление, которое Вы можете преодолеть следующим поворотом ключа против часовой стрелки, после этого шар становится свободно подвижным. См. *картину 4*.



UNI-fix система для внешней фиксации применяется в широком диапазоне в ортопедии и травматологии. Её преимущества в скорости, легкости применения и широком диапазоне моделирования будут хорошо отмечены также менее опытным хирургом. Система находит широкий спектр возможного использования в общей острой травматологии, так же при многих несчастных случаях.

Есть стержни диаметром 6мм, используемые в UNI-fix системе. Резьбовая часть стержня коническая, служащая одновременно и для нарезания резьбы в отверстии. Стержень вкручен прямо в отверстие в кости, просверленное сверлом, диаметром 4,5мм. Стержень ввинчивается в оба кортикальных слоя, но не должен выступать слишком далеко в мягкие ткани. Это обычно проверяется рентгеноскопией.

Есть специальный шаблон глубины, используемый для определения длины ввинчивания стержня.

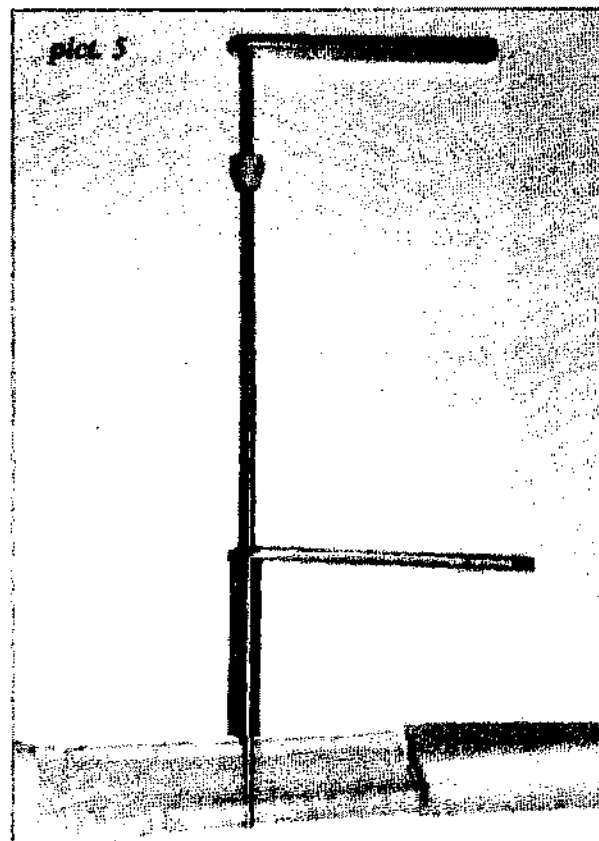
Стержень должен выступать над поверхностью кожи не менее 6 см (5 см в педиатрическом UNI-fix), после ввинчивания в ближний и дальний кортикальный слой.

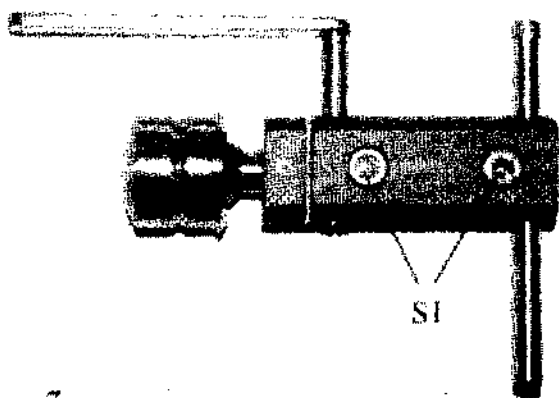
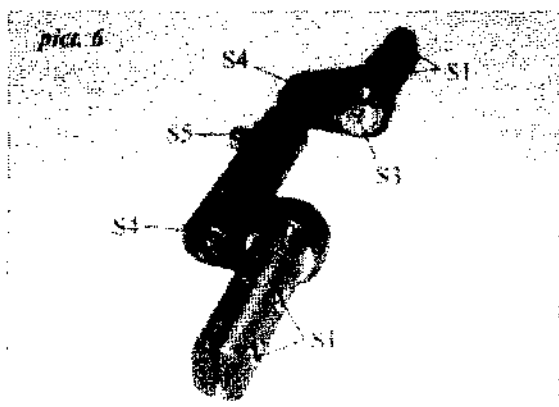
Шаблон вставлен в направлятель сверла. Это используется для того, чтобы определить длину стержня от ближнего кортикального слоя и толщины кости.

Длина стержня - сумма этих двух чисел. См. **рис.5** Подвижные зажимы и телескопический корпус фиксатора служат для моделирования....

Общая действующая техника

Есть стержни диаметром 6 мм с конической резьбой [6/5 или 4.5/3.5 мм], ввинчиваемые в кость. Нет необходимости использовать специальный шаблон для того, чтобы ввинчивать стержни. Зажимы и направляющие сверла используются вместо этого. Вставьте направлятель сверла между платформами зажима в его призматический





7

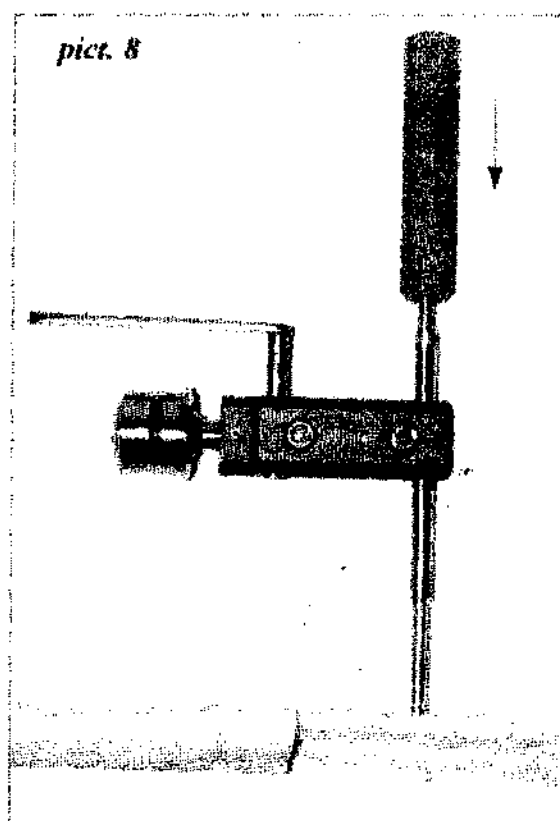
Просверлите оба кортикальных слоя.
Вставьте шаблон глубины в направитель сверла. Измерьте расстояние от ближнего кортикального слоя до предполагаемого конца стержня и толщины кости, используя шаблон глубины. Сумма этих 2 чисел – надлежащая длина стержня - картина 5. Стержень должен выступать над кожей на 6см не менее. Вверните конический стержень через направитель сверла – рис.11. Увеличение сопротивления при завинчивании означает прохождение дальнего кортикального слоя. Добавьте ещё 4-5 полуоборотов (2-2,5 оборота=4-5мм). Если есть сомнение относительно надлежащего положения стержня, это должно быть проверено Рентгеном. Этого обычно достаточно для проверки положения первого стержня и остальной части

паз так, чтобы направитель сверла (без ручки) и направитель сверла (с ручкой) были установлены как показано на рис.7 Заверните немного винты зажима. Выполните разрез мягких тканей до кости, где устанавливается стержень. Это предотвращает повреждение мягких тканей, когда будут вставляться следующие инструменты.

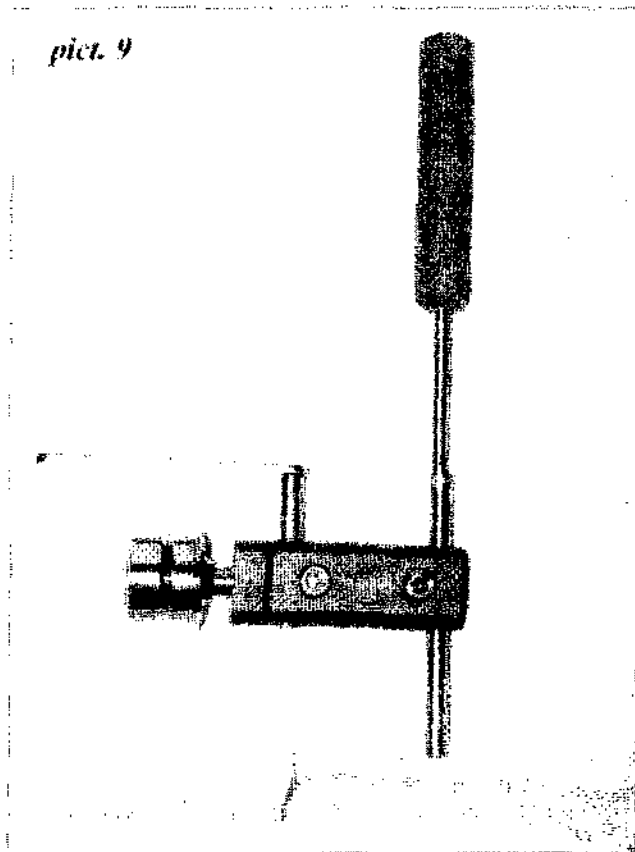
Введите прямой троакар в первый направитель сверла и через разрез до упора в кортикальный слой – рис. 8. Продвигайте направитель сверла вместе с зажимом по троакару через разрез до упора в кортикальный слой – рис. 9.

Направитель сверла должен быть вставлен вращательно-колебательными движениями, для исключения прижатия мягких тканей к кости.

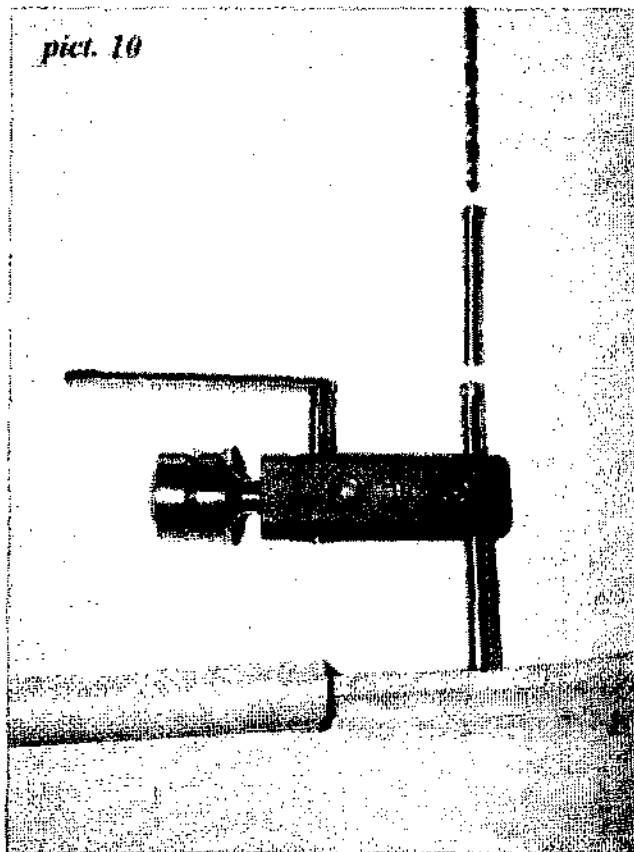
Найдите центр кости, которая соответствует вершине боковой выпуклости. Удалите троакар, и установите в направитель сверла втулку с внутренним диаметром на 4.5 мм. Введите сверло диаметром 4.5 мм, во втулку выдерживая перпендикулярность относительно продольной оси кости – рис.10.



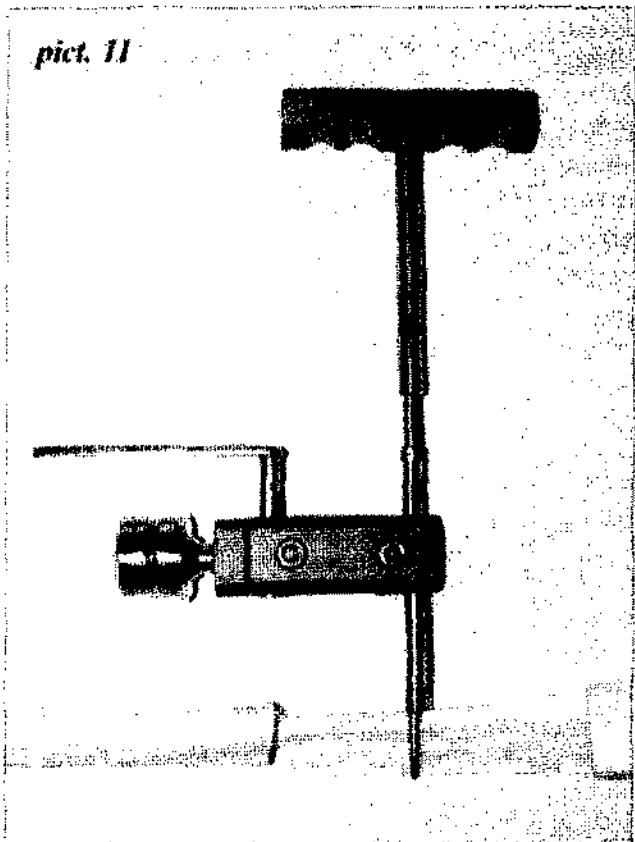
pict. 9



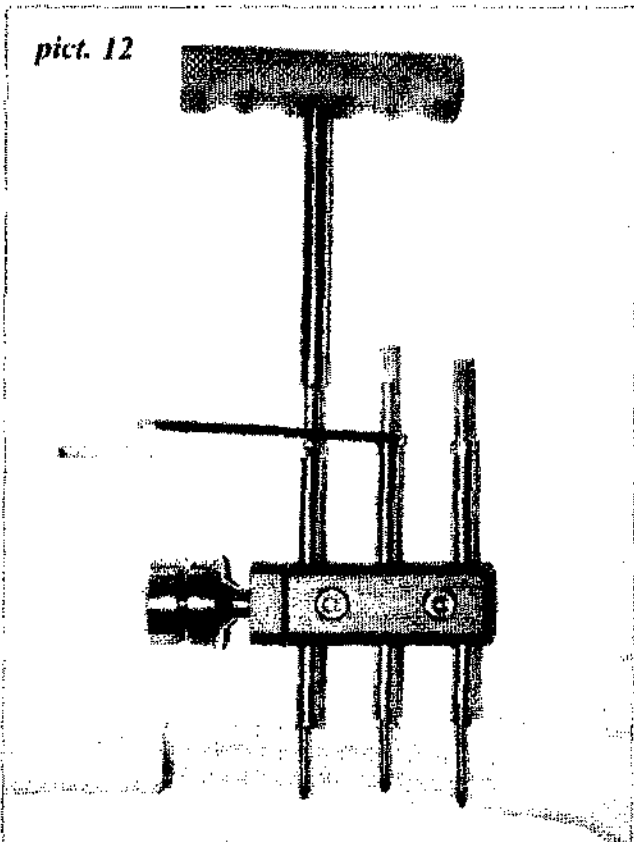
pict. 10



pict. 11



pict. 12

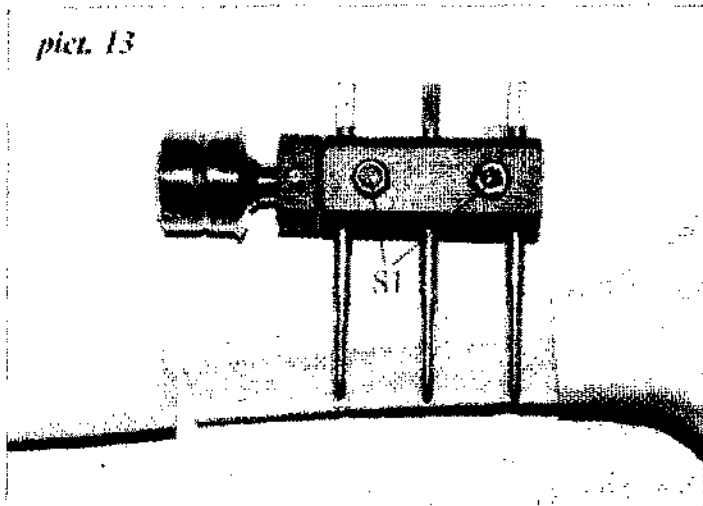


идентично и тождественно глубоко ввинчены и расположены должным образом. Резьба с шагом - 1,5 мм, означает, что, считая обороты или полуобороты после измерения толщины кости расположение стержня может быть определено очень точно (например, 45 мм в бедре = 30 поворотов = 60 полуповоротов). Второй конический стержень должен быть вставлен тем же самым путем. Вставьте трокар в направитель сверла который

был уже вставлен на зажим в начале, и продвигают его к кости через разрез. Ослабьте зажим и вставьте направлятель сверла до упора в кость. Вставьте стержень соответствующей длины после сверления отверстия диаметром 4.5 мм - рис.12.

Теперь Вы можете вставить остающиеся стержни аналогично.

Удалите все направляющие сверла после ввинчивания всех стержней в одном зажиме. Переместите зажим и зафиксируйте винтами S1 приблизительно на расстоянии 1-2 см от кожи - рис.13.



Процесс ввинчивания стержней ко второму фрагменту подобен процессу в первом - рис.7.

Вставьте зажимы в посадочные отверстия U-образного корпуса и зафиксируйте винтами (S4).

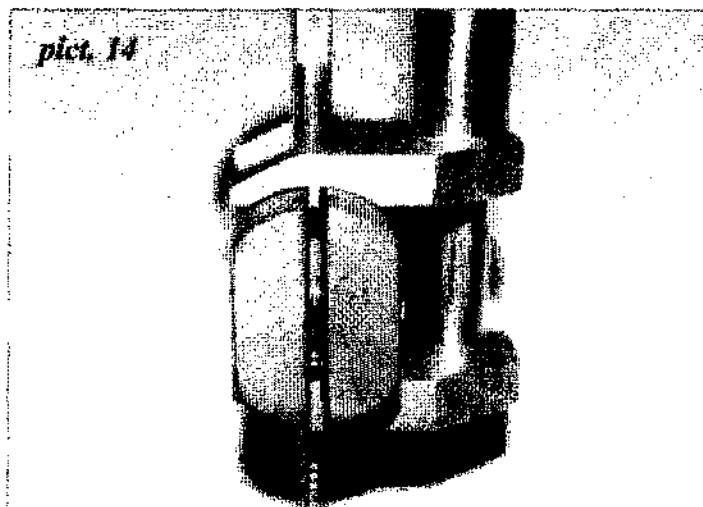
Сферическое соединение в обоих зажимах должно быть ослаблено, для того чтобы можно было легко найти правильное расположение фрагментов.

Для репозиции используются рычаги-манипуляторы.

Ослабьте винт наверху рычага, нажав на кнопку большим пальцем и заведите «лапы» рычага на зажим как изображено на рис.14 .

Сожмите его и закрутите винт наверху. Использование рычагов устраняет риск облучения рук хирурга.

Заверните плотно винты (S3) крепления шара после окончания репозиции, в то время как система удерживается рычагами -манипуляторами. Заверните винт (S5) U-образного корпуса. После этого вы можете удалить рычаги.

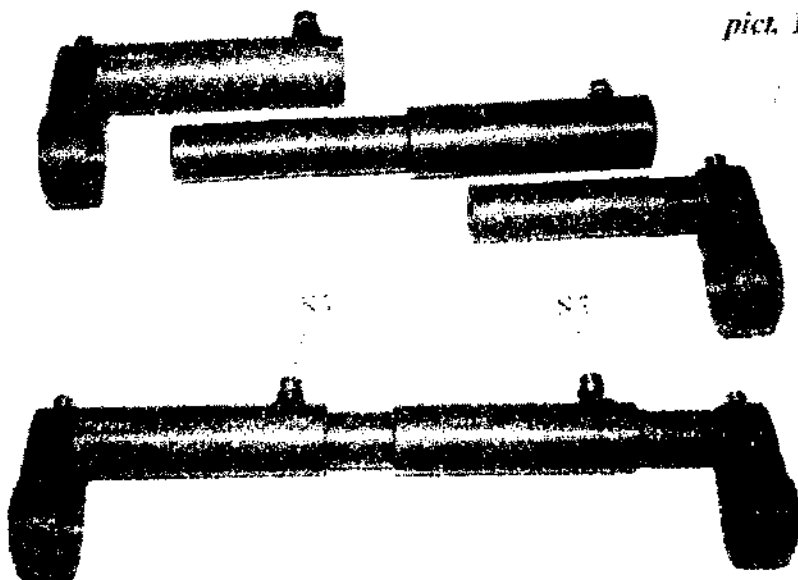


Необходимо заранее рассчитать замену длины корпуса во время выравнивания. Для этого вы должны вытянуть половину корпуса (2см в коротком, 3-4см в стандартном и 5 см в длинном корпусе), когда стержни вставлены. Это расщепление ещё может быть исправлено, при ответе на доминирующую дислокацию.

Когда бедро *varusity* увеличено, корпус должен быть раздвинут максимально, в случае *valgusity* - наоборот. Для голеней, где система обычно применяется в средней части всё наоборот.

Также необходима возможность раздвигать корпус, когда *antero* или *retrocurvation* корректны.

Когда вращательная дислокация исправлена, корпус раздвинут или сжат в зависимости от расположения вставленных стержней.



pic. 15 Когда перемещение *latus* исправлено, корпус - всегда сжат, только если сжатие должно необходимо будет исправить, тогда Вы должны будете исправить это сжатие. Это означает, что надлежащая репозиция не может быть достигнута, если длина корпуса плохо откорректирована. Это ошибка может быть исправлена заменой длины корпуса или присоединением фиксатора с внутренней части корпуса - рис. 1, что является спецификой U-образного корпуса.

Есть другая возможность, с применением адаптера корпуса рис.15. Это возможно при расщеплении всей внутренней части корпуса после выкручивания винтов S5 на корпусе и адаптере.

Вы должны обратить внимание на правильную вставку винтов S5 в пазы, чтобы предотвратить возможность повреждения аппарата при сборке.

Если Вы не имеете возможности сократить корпус, а сокращение все еще необходимо (например, исправление *varusity*), Вы можете или использовать более короткое тело или прикрепить фиксатор на внутреннюю часть более длинного корпуса. Самая короткая система состоит из длинного тела с двумя фиксаторами, расположенными на внутренней части. Комбинации корпусов и прямо подвижных фиксаторов для различной системной длины (Номер означает расстояние между самыми близкими стержнями в двух фиксаторах):

длинное тело, оба фиксатора на внутренней части.... 14-98мм

стандартное тело, один фиксатор на внутренней части...96-145мм

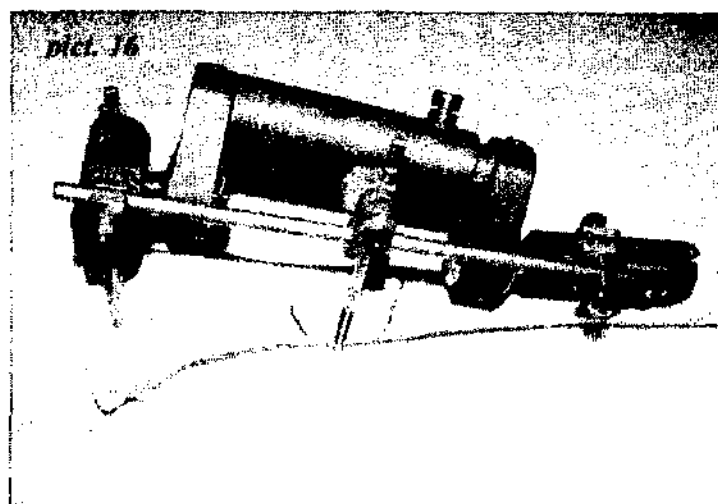
длинное тело, один фиксатор на внутренней части...126-243мм

короткое тело, оба фиксатора на внешней части...182-222мм

стандартное тело, оба фиксатора на внешнем аспекте...212-285мм

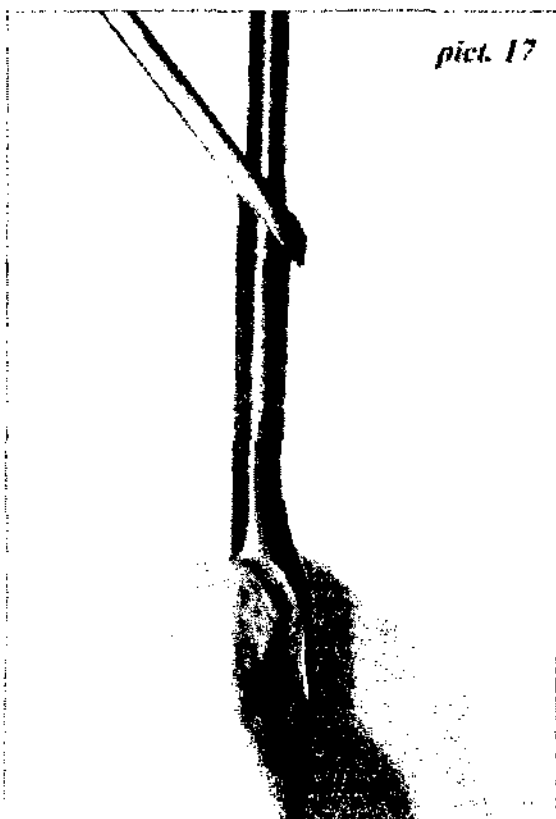
длинное тело, оба фиксатора на внешнем аспекте...285-380мм

Вы можете использовать другой конический стержень для большей межфрагментарной фиксации. Этот стержень присоединен к пруту диаметром 7мм. используя 6/7 мм захват крепления. Затем 6/7 мм захвата крепления используются для приложения прута к коническому стержню в зажимах – рис. 16.



Применение тазовой системы UNI-fix.

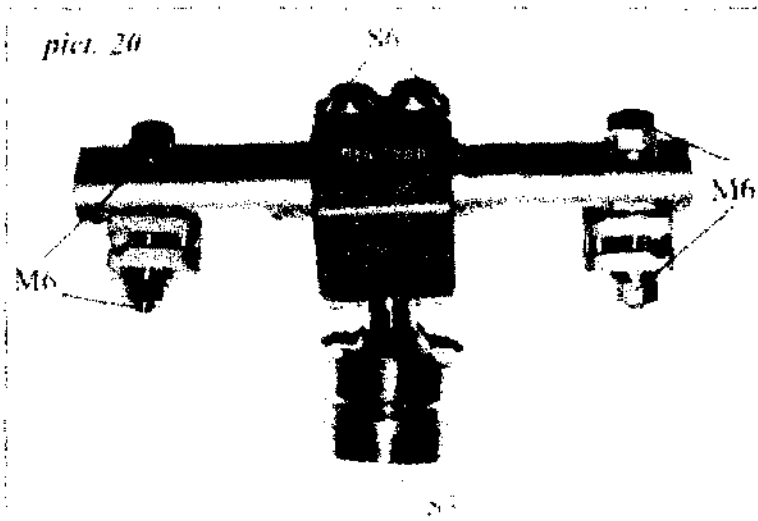
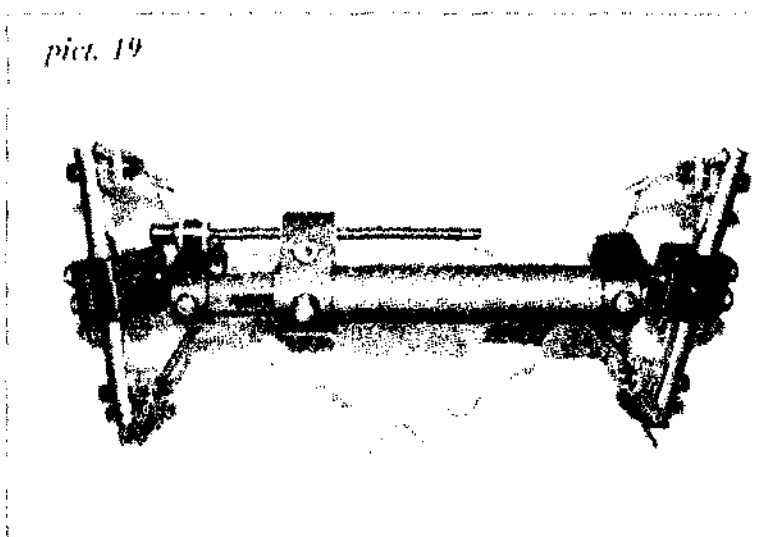
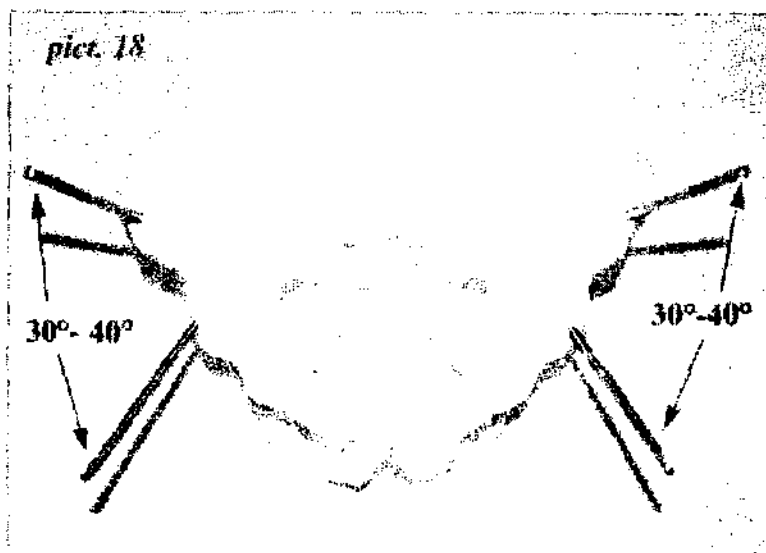
Доминирующая проблема для применения внешнего фиксатора на тазе - несоответствие между механическими требованиями для жесткой внешней фиксации и возможности вставки стержней на максимальном удалении. Знание, основанное на биомеханических законах говорит, что 3-4 стержня, вставленные параллельно, и рядом менее жестки чем два стержня, вставленные на большом расстоянии. UNI-fix система решает эту проблему, вставляя стержни convergently от относительно большого расстояния. Первая точка вставки расположена над spina iliaca, вторая в подвздошном гребне, приблизительно 3-4 см позади spina iliaca. Оба этих стержня направлены к supraacetabular массиву так, чтобы они проходили внутри кортикального слоя. Таким образом, вставленные стержни гарантируют высокую стабильность и позволяют очень скорую возможность ходьбы без риска смещения фрагментов.



Процедура вставки стержней

При фиксации тазовых переломов первый стержень вставлен симметрично к spina iliaca, а второй к подвздошному гребню. Есть небольшое различие между стандартными стержнями, вставляемыми в длинные кости и в таз.

Сделайте разрез до кости в подвздошном гребне 3-4 см позади spina. Введите трокар, и используйте тазовый направлятель сверла - рис. 17 и 18. Этот направлятель - оборудован в конце лезвием, которое является субпериостально введенным во внутреннюю кору таза, и определяет правильное направление стержней. Сверлите сверлом диаметром 4.5 мм приблизительно на глубину 1 см, вставляйте стержень в это отверстие, и вворачивайте его приблизительно на 60 мм, ориентируя стержень к supraacetabular массиву. Удалите направлятель, и проверьте крепление стержня, прикладывая усилие к нему. Для вставки второго стержня находят percutaneously брюшную границу таза, используя спицу Киршнера немного выше spina iliaca. Выполните разрез по спице, и введите направлятель сверла. Далее процесс подобен вставке первого стержня. Правильно вставленные стержни формируют углы в 30 - 40 °. После вставки стержней во второй подвздошной кости, присоедините



стержни к корпусу с тазовыми зажимными фиксаторами – рис. 19.

Большое преимущество UNI-fix тазовых зажимных фиксаторов - их большая адаптируемость. Зажим состоит из сферического соединения, к которому присоединено зажимное ядро. Там работают две вращающиеся консоли, их подвижность ограничивается винтами, зажимающими ядро. В них есть секции, в которых расположены оси. Эти оси содержат подвижные захваты, которые присоединены к стержням. Контактные поверхности осей и захватов имеет шероховатую поверхность. Весь зажим с корпусом устанавливается на стержни, и затем двумя винтами S6 закрепляет консоль в зажиме, и 4мя гайками M6 фиксируют стержни в каждом зажиме, прежде чем репозиция будет выполнена. Винты S3 в сферическом соединении и корпусе, фиксирующие винты S5 остаются ослабленными. Система готова к репозиции. После того, как репозиция произведена, жестко зафиксируйте винты сферического соединения S3 – рис. 20. Винт S5 в середине корпуса после того, как надлежащая позиция корпуса отрегулирована, вворачивает винты S4. См. рис. 6.

Здесь должны быть вставлены самые длинные стержни (180 - 200 мм), потому что ретроперитонеальная гематома может вызвать раздувание живота, и затем придется переставлять внешний фиксатор от брюшной стенки. Угловая вставка F0014100 может использоваться для очень тучных пациентов. Это позволяет отодвинуть среднюю часть корпуса фиксатора от брюшной стенки.

Если необходимо выполнить лапаротомию после установки

фиксатора, допускается удаление его корпуса. Он должен быть возвращен на зажимы после закрытия раны. Окончательную репозицию вы можете сделать после проверки рентгеном. Тогда необходимо удалить даже зажимы. Стержни, вставленные в таз не должны быть удалены.

Установка педиатрического фиксатора UNI-fix

Принципы установки те же, что и у стандартного фиксатора UNI-fix :

1. Те же самые направлятели сверл закрепляются в зажимы.
2. Там используются сверла, диаметром 3.2 мм для более тонких стержней (4.5/3.4 мм).

Дезинфекция и стерилизация,

После снятия, обработайте фиксатор йодоформом, погрузите в водный, дезинфицирующий раствор (Iodonal) на 12 часов. Достаньте систему из раствора, вымойте в дистиллированной воде, и демонтируйте все ее части. Удалите все механические остатки, тщательно используя щетку и подвергните все её части ультразвуковой очистке. Смажьте резьбу, кроме подвижных зажимов сферического соединения, используя силиконовую смазку. Соберите все части перед стерилизацией, при этом все зажимы фиксатора должны быть ослаблены. Сферическое соединение тоже должно быть ослаблено. Теперь система готова к стерилизации. Мы рекомендуем использовать автоклав или этиленоксид для этого процесса. Температура в течение стерилизации не должна превысить 140°C.

Не используйте перексид!!!

Только чистая дистиллированная вода без примесей, может использоваться для ebullition стерилизации в hypertensive котле. Для стерилизации и дальнейшего хранения, упакуйте поднос системой в двойной Lucasteric мешочек, и стерилизуйте в автоклаве.