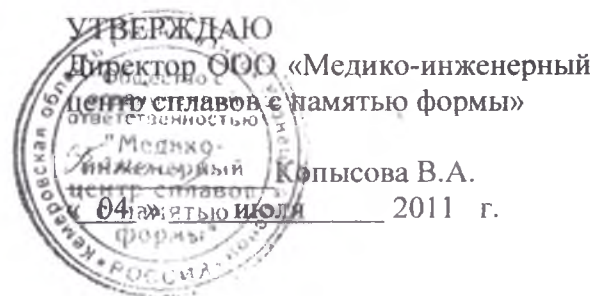


КОПИЯ



**Инструкция по применению
«Комплекта имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы
и пористых из никелида титана»**

1. Назначение

Имплантаты монокристаллические из никелида титана с эффектом памяти формы и пористые предназначены к применению в травматологии и ортопедии, члх, торакальной хирургии, нейрохирургии и стоматологии для фиксации костных отломков при переломах различных локализаций, в том числе для фиксации костей после остеотомии, фиксации имплантатов и трансплантатов, а также для опоры мостовидного и съемного протезов у пациентов с дефектами зубных рядов. Пористые имплантаты применяются в качестве пластического материала для замещения дефектов губчатых и трубчатых костей при компрессионных переломах различных локализаций, после резекций очагов остеомиелита, опухолей.

2. Основные технические характеристики

Конструкции выпускаются нестерильными и стерильными с соответствующей маркировкой на этикетке.

Фиксирующие конструкции в виде S – образных скоб трех видов с эффектом памяти формы различных типоразмеров.

S – образные скобы изготовлены из стержней различного сечения от 1,4 до 4,0 мм в соответствии с типоразмерами, имеют наклонную спинку с двумя изгибами, с обоих концов спинка скобы переходит под углом 45° во внутрикостные ножки (рис. 1, а). Скоба с защитной ножкой также имеет наклонную спинку с двумя изгибами (рис 1, б). С одного конца спинка переходит в защитную ножку параллельную спинке, с другого конца имеет внутрикостную ножку расположенную под углом 45° к спинке. Наклонная спинка, ножки скоб имеют различную длину. S – образные скобы с защитной ножкой треугольной формы имеют спинку расположенную под углом к защитной ножке 60° . Между защитной ножкой и спинкой имеется вертикальная перемычка (рис 1, в).

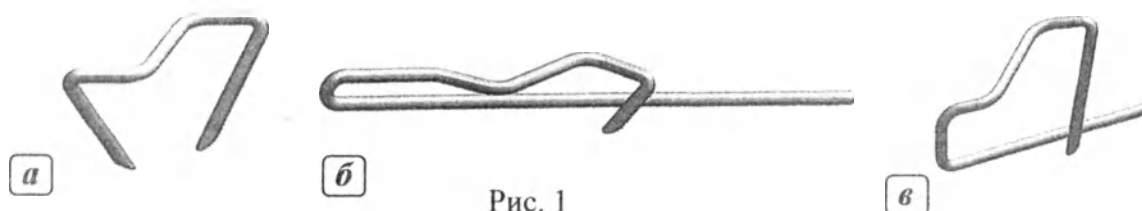


Рис. 1

2

Кольцевидные фиксаторы изготовлены из стержней различного сечения от 1,6 до 4 мм изогнутых в виде двухбраншевого кольца с разъемом посередине (рис 2), с различной формой поперечного сечения. Диаметр кольцевидных фиксаторов от 7 до 40 мм. Развиваемые в процессе формовосстановления усилия 46-185 Н.



Рис. 2

Стягивающие скобы с кольцевидным захватом длиной от 30 до 37 мм, диаметром 12-25 мм, изготовлены из стержней сечением $2,3 \times 1,3$ – $2,1 \times 3,9$. Кольцевидный элемент на концах переходит во внутрикостные ножки загнутые встречно под углом 45° . Развиваемые в процессе формовосстановления усилия 80-95 Н (рис. 3).



Рис. 3

Омегаобразные скобы длиной от 15 до 42,5 мм изготовлены из стержней сечением 1,5-3,5 мм. Спинка скоб имеет от 1 до 3 омегаобразных изгиба. С обоих концов ножки загнуты встречно и параллельно по отношению к спинке (рис. 4. а,б,в).

Омегаобразная скоба имеет внутрикостные ножки, загнутые под углом 45° по отношению к спинке (рис. 4, г). Омегаобразный элемент скобы предназначенной для фиксации симфиза расположен параллельно внутрикостным ножкам и находится на расстоянии от них не менее 20-30 мм (рис 4, д).



Рис. 4

Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой изготовлена из проволоки диаметром 2,2 мм имеет две интрамедулярные ножки и наkostную часть в виде петлеобразных изгибов для охвата большого бугорка плечевой кости. Развиваемые усилия в процессе формовосстановления 200 Н (рис. 5, а). Омегаобразные стягивающие скобы с одной защитной ножкой имеют наkostную спинку с двумя изгибами в горизонтальной плоскости. С одного конца спинка переходит во внутрикостную ножку параллельную спинке, длина защитной ножки превышает длину спинки не менее, чем в два раза. С противоположного конца наkostная спинка переходит под углом 45° во внутрикостную ножку (рис 5, б). Развиваемые в процессе формовосстановления усилия 44 Н.

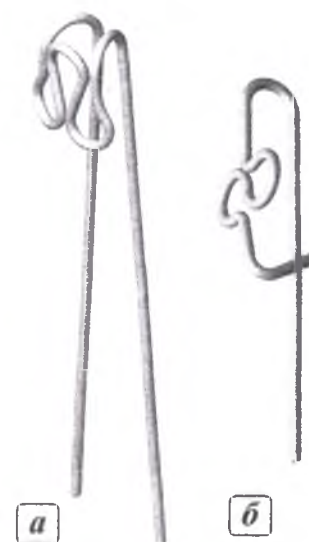


Рис. 5

Ключично-клювовидные фиксаторы с эффектом памяти формы изготовлены из стержней сечением 2,4-3,0 мм четырех типоразмеров имеют крючок для фиксации за ключицу, переходящий под углом 90° в шейку и кольцевидный захват для клювовидного отростка лопатки (рис. 6). Вертикальный размер фиксаторов от 26 мм до 38 мм, развиваемые при формовосстановлении усилия в зависимости от типоразмера 10-20 Н.



Рис. 6



Рис. 7

Скобы для хирургического лечения врожденного вывиха бедра размером 26-46 мм выполнены из пластины толщиной 2,5 мм и из стержней сечением 1,8-3,0 мм сплава никелида титана с эффектом памяти формы в соответствии с типоразмером. Имеют Σ -образную изогнутую спинку и две или четыре ножки в зависимости от типоразмера, разведенные под углом 15-20° (рис. 7). Развиваемые усилия при формовосстановлении 20 Н.

Синостизирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы изготовлено из стержней сечением 2,2×1,5 мм имеет интрамедуллярную ножку, поперечный элемент, переходящий в кольцевидный захват за I плюсневую кость. Размер поперечного стягивающего элемента от 23,0-27,0 мм (рис. 8). Развиваемые при формовосстановлении усилия 13-18 Н



Рис. 8

Конструкции для окципитоспондилодеза и атланто-аксиального спондилодеза изготовлены из пластин толщиной 2,2 мм сплава никелида титана с эффектом памяти формы.

В каудальной части пластинчатой конструкции для окципитоспондилодеза имеются захваты для фиксации в затылочной кости в виде встречно изогнутых ножек и треугольной формы упор, расположенный в центре пластины между фиксирующими ножками (рис. 9). Пластинчатая часть изогнута под углом 45-60° в соответствии с индивидуальными особенностями шейно-затылочного перехода и переходит в дистальный захват за остистый отросток, выполненный в виде двух встречно направленных ножек и треугольной формы упор между ножками отогнутый кпереди для упора в основание остистого отростка нижележащего позвонка.

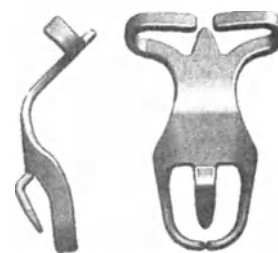


Рис. 9

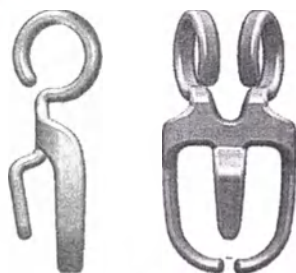


Рис. 10

Пластинчатая конструкция для атлантоаксиального спондилодеза имеет кольцевидные захваты за заднюю дужку первого шейного позвонка, переходящий в изогнутую шейку, и пластинчатую часть, выполненную в виде двух встречно изогнутых ножек с треугольной формы упором в центре пластины между ножками (рис. 10). Вертикальные размеры скоб от 50 до 55 мм, развиваемые при формовосстановлении усилия 100 Н.

Скобы для задней фиксации позвоночника изготовлены из стержней сплава никелида титана с эффектом памяти формы сечением от 2,4 до 2,8 мм в зависимости от типоразмера скобы. Скоба имеет крючок для фиксации за остистые отростки или дужки позвонков, демпферный элемент в виде омегаобразных изгибов (от 3 до 7), расположенных в сагиттальной и фронтальной плоскостях под углом 90°, линейный размер скоб 35 до 90 мм, развиваемые при формовосстановлении усилия от 50 до 115 Н в зависимости от типоразмера конструкции (рис. 11).

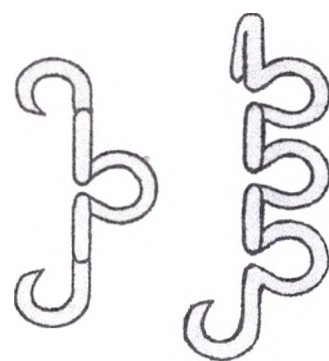


Рис. 11

Имплантаты дентальные листовидные гребешковые (рис. 12, а), **якорные** (рис. 12, б), **оппозитные** (рис. 12, в), **эндосубпериостальные** (рис. 12, г) и **субпериостальные** (рис. 12, д) изготовлены из пластин сплава никелида титана с эффектом памяти формы толщиной 1,2 мм. Имеют одну-две опорные головки, длину от 15 до 25 мм, высоту от 8 до 15 мм. Внутрикостное пластинчатое тело имеет от 2 до 4 перфорационных отверстий диаметром 1,1-1,5 мм. Из центра каждого перфорационного отверстия кнаружи выполнены сквозные прорезы. Концы пластины на уровне прорези разведены противоположно у якорных имплантатов в сагиттальной плоскости, у гребешковых имплантатов — во фронтальной. Развиваемые усилия при формовосстановлении 40-125 Н.

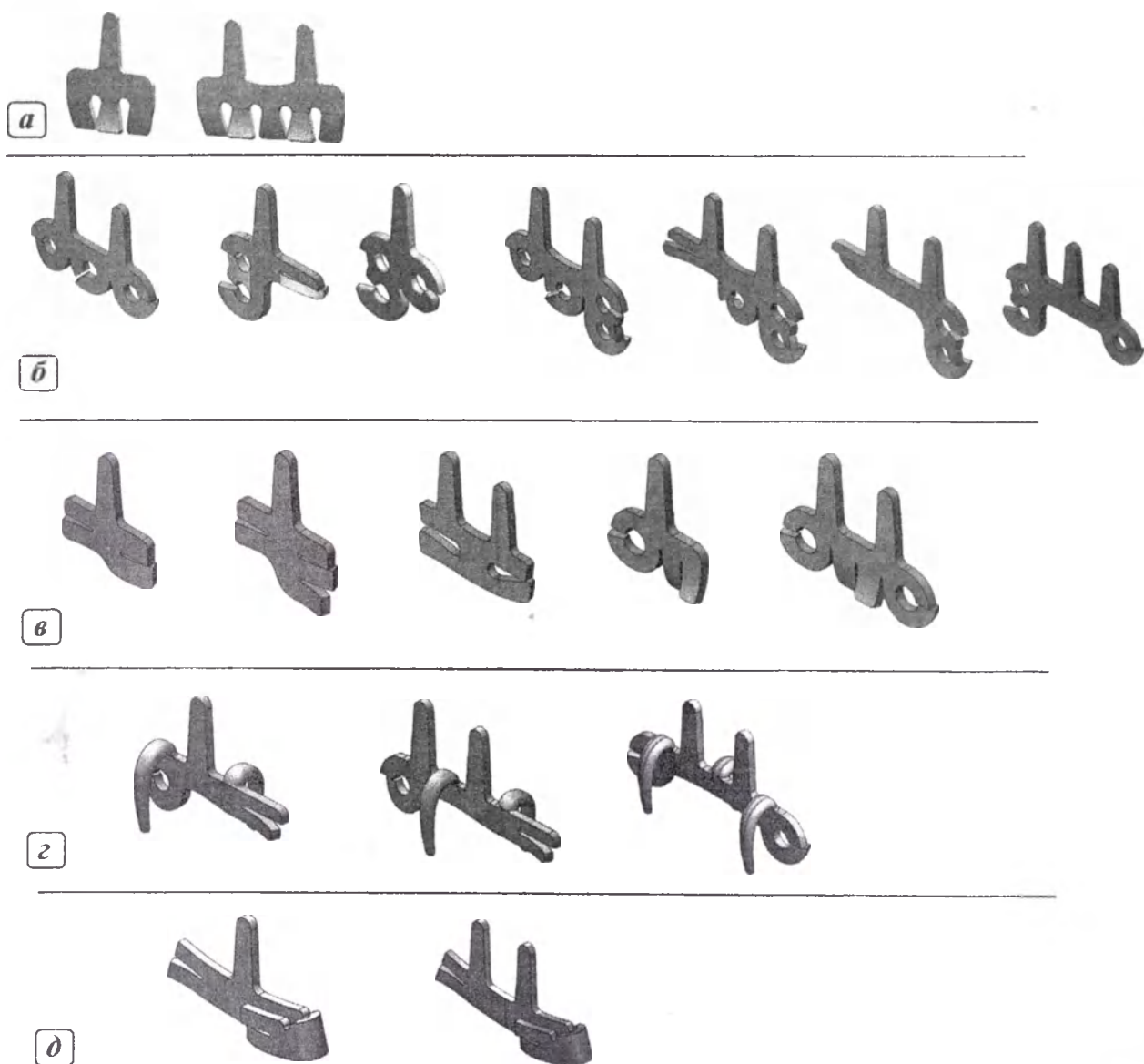


Рис. 12

Цилиндрические четырехкорневые имплантаты (рис. 13) изготовлены из стержней никелида титана с эффектом памяти формы сечением 3,5-4,0 мм, имеют высоту внутрикостной части от 10 до 14 мм, шейку высотой 2,2 мм и конусовидной формы опорную головку. Внутрикостный стержень разделен сквозными прорезями на четыре равные части, которые оппозитно разведены. Развиваемые при формовосстановлении усилия 45-125 Н.



Рис. 13

Имплантаты из пористого никелида титана в виде пористых цилиндров различного диаметра и длины, пористых винтов различного диаметра и длины с прорезью с одного торца под отвертку и плоских пористых имплантов трапецевидной формы различной высоты и диаметра изготовлены из пористого сплава никелида титана со сквозной пористостью 40-70% рис (14, а, б, в).

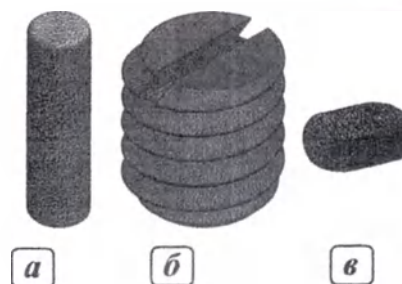


Рис. 14

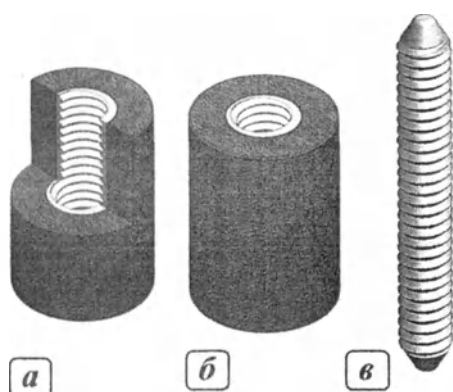


Рис. 15

Пористые наборные армированные имплантаты высотой 20,0-30,0 мм с внешним диаметром 14,0-24,0 мм, внутренним с втулкой с каналом диаметром 6,0-8,0 мм и резьбой М4-М6 (рис. 15, а). Концевые элементы наборного имплантата выполнены в виде полого крампонного цилиндра со шлицами на $\frac{1}{2}$ высоте имплантата (рис. 15, б). Пористые имплантаты накручиваются на армирующий стержень высотой 40,0-60,0 мм, диаметром 4,0-6,0 мм, резьбой М4-М6 (рис. 15, в).

Пористый винт-стержень диаметром 12,0-14,0 мм длиной 75,0-125,0 мм армирован внутренним стержнем диаметром 4 мм, выходящим за пределы пористого винта на 4 мм, на торце имплантата имеется площадка с прорезью под отвертку (рис. 16).



Рис. 16

Скобы ЧЛХ

П – образная минискоба изготовлена из стержней сечением от 0,8 до 1 мм имеют наклонную спинку с обоих концов переходящую в ножки встречно загнутые по отношению к спинке под углом 45°, линейный размер спинки от 5,0-7,0 мм, развиваемые усилия 12-14 Н (рис 17, а).

Кольцевидные минискобы эллипсообразной формы с разъемом в центре, изготовлены из стержней 5,0-1,0 мм, развиваемые усилия 13-18 Н (рис 17, б).

Омегаобразные минискобы изготовлены из стержней сечением 1,5-1,8 мм имеют наклонную спинку с омегаобразным изгибом различного диаметра. Омегаобразные скобы (рис 18, а) имеют внутрикостные ножки загнутые по углом 45° по отношению к

4

накостной спинке. Омегаобразные минискобы с защитной ножкой имеют спинку с омегаобразным изгибом различного диаметра, один конец спинки переходит во внутрикостную ножку, другой конец переходит в защитную ножку параллельную накостной спинке (рис 18, б). Развиваемые усилия 17-18 Н.

Скоба – краб (рис 18, в) изготовлена из стержней диаметром 0,7 мм в виде треугольной формы фигуры с петлеобразным элементом отогнутым под углом 45° по отношению к расходящимся оппозитно и в одной плоскости накостным плечам переходящим во внутрикостные ножки, развиваемые усилия 13 Н.

Пластины контрофорсные имеют толщину 1 мм, длину 20-30 мм, ширину 6 - 15 мм. На обоих концах пластины имеются прорезы арочной формы, развиваемые усилия 37-43 Н (рис 19, а).

Пластинчатые скобы толщиной 1 мм, различной длины и ширины с обоих концов имеют по две ножки загнутые под углом 45° по отношению к накостной спинке, развиваемые усилия 12-18 Н.

Пластины с захватами толщиной 1 мм имеют накостную спинку различных размеров прямоугольной формы с отверстиями под винты. С обоих концов пластины имеются фиксирующие захваты, развиваемые усилия 2-3 Н (рис 19, б).

Внутрикостные штифты (рис. 20) изготовлены из стержней сечением 3 мм, длиной 15-45 мм. С обоих концов имеется по 2 оппозитно разведенные ножки, развиваемые усилия 60 Н.

Диски пористые эллипсовидной и круглой формы изготовлены из пористого никелида титана со сквозной пористостью, толщиной 5-1 мм различного диаметра (рис. 21).



Рис. 17



Рис. 18

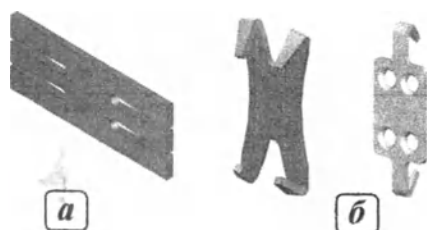


Рис. 19



Рис. 20



Рис. 21

2. Противопоказания к применению

1. Септические состояния.
2. Травматический шок III степени.

2. Травматический шок III степени.
3. Заболевания сердечно-сосудистой системы, внутренние болезни в стадии декомпенсации.
4. Анемия, в т.ч. постгемморагическая с содержанием эритроцитов менее $3,0 \cdot 10^9$.
5. Вертикальный размер альвеолярного отростка челюстей менее 8 мм, горизонтальный размер гребня альвеолярного отростка менее 5 мм.
6. Расхождение радиуса альвеолярных дуг верхней и нижней челюсти более 10 мм.
7. Бруксизм.
8. Беременность.

3. Подготовка к работе изделия

Метод фиксации отломков с применением конструкций с эффектом памяти формы определяется после клинического обследования пациента, в т.ч. с применением лучевого исследования. Выбираются оптимальные варианты конструкций в соответствии с локализацией перелома, костного дефекта, дефекта зубного ряда, его характером, размерами кости.

Конструкции с эффектом памяти формы из монолитного никелида титана нестерильные подвергаются стерилизации в неразведенном растворе Глуторал при температуре 21°C в течение 240 минут, либо другом асептическом растворе нужной концентрации, разрешенном для использования с целью стерилизации имплантируемых в организм изделий медицинского назначения. Извлекают из асептического раствора непосредственно перед установкой. Стерильные конструкции в асептических условиях извлекают из упаковки перед установкой в организм. Избранные стерильные конструкции охлаждают до температуры -10°C хладагентом. С помощью крапонных щипцов конструкции придают форму удобную для установки.

Нестерильные конструкции из пористого никелида титана, помещенные в емкость из термостекла с притертой крышкой из негорючего материала стерилизуют в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 минут, либо в автоклаве при давлении пара 0,2 МПа, температуре 132°C в течение 20 минут. Стерильные конструкции извлекают в асептических условиях непосредственно перед установкой в организм.

4. Порядок работы изделия

S-образные скобы предназначены для продольной межфрагментарной компрессии отломков при поперечных переломах губчатых и трубчатых костей. После открытой репозиции перелома выполняется интрамедуллярный остеосинтез по любой известной технологии. S-образная скоба адекватного с длиной кости размера накладывается симметрично через плоскость перелома. Для обеспечения межфрагментарной компрессии скоба охлаждается хладагентом до -10°C , линейный размер спинки скобы увеличивается на 10-15 мм путем разгибания ее изгибов и установки ножек под углом 90° . В проксимальном и дистальном отломках под ножки скобы расверливаются каналы расстояние, между которыми должно превышать линейный размер скобы (до деформации) на 10-15 мм, а положение определяется таким образом, чтобы угол между спинкой скобы и плоскостью перелома был 90° . Ножки скобы погружают в подготовленные каналы до плотного контакта спинки скобы с костью. При температуре тела, в результате реализации эффекта памяти формы, скоба возвращает свою первоначальную форму и размеры, компрессируя костные отломки.

S-образные скобы с защитной ножкой используются для фиксации отломков

костей, вывихах ключицы II степени, переломах верхней и нижней челюстей, наколеника, внутренней и наружной лодыжек, переломовывихах губчатых костей стопы и кисти.

После репозиции в проксимальном и дистальном отломках под ножки скобы формируются каналы на расстоянии друг от друга, превышающем линейный размер спинки скобы на 10-15 мм для длинных трубчатых костей и на 5-7 мм для коротких и губчатых костей. Скоба охлаждается хладагентом до -10°C , изгибы ее спинки разгибаются, внутрикостно устанавливают длинную (защитную ножку), затем устанавливается короткая ножка. В процессе формовосстановления скоба принимает изначальную форму, костные отломки компрессируются. S – образные скобы со спинкой, расположенной под углом к защитной ножке предназначены для фиксации межберцового синдесмоза. После шинирования поврежденной малоберцовой кости интрамедуллярным стержнем и восстановления вилки голеностопного сустава кзади от стержня на уровне синдесмоза через малоберцовую кость в большеберцовую кость формируется канал в поперечном направлении под защитную ножку скобы, а в большеберцовой кости канал под короткую ножку. После охлаждения конструкции при -10°C изгибы скобы спрямляются, ее ножки устанавливаются в подготовленные каналы. После восстановления формы скобы обе кости удерживаются в заданном положении.

Кольцевидные устройства предназначены для поперечной межфрагментарной компрессии и стабилизации отломков при косых и оскольчатых переломах. Диаметр кольцевидного фиксатора должен быть меньше диаметра кости в месте установки на 3-5 мм для коротких трубчатых костей и на 7-10 мм для длинных трубчатых костей. После репозиции костных отломков и интрамедуллярного остеосинтеза костные отломки удерживаются костодержателем, кольцевидное устройство охлаждают хладагентом до -10° , разгибаются бранши до положения, удобного для накостной установки фиксатора. Количество фиксаторов должно быть адекватным длине линии перелома, величине костного фрагмента. Возможно применение кольцевидных устройств в сочетании с чрескостным остеосинтезом. У пациентов с остеопорозом после завершения накостного остеосинтеза пластиной с целью профилактики миграции винтов и разобщения отломков через пластину накладываются 1-2 кольцевидных устройства. При выполнении костнопластических операций костный трансплантат фиксируется кольцевидным устройством. Форма кольцевидной скобы избирается максимально приближенная к форме кости в области установки конструкции.

Стягивающие скобы с кольцевидным захватом используются у пациентов с оскольчатыми диафизарными переломами для обвивного шинирования и продольной компрессии костных отломков. После репозиции костных отломков в проксимальном и дистальном отломках формируют каналы (через обе кортикальные пластинки) под ножки скобы. Кольцевидным захватом шинируют промежуточные костные фрагменты.

Омегообразная стягивающая скоба предназначена для фиксации костных фрагментов у пациентов с чрез- и подбугорковыми переломами проксимального сегмента плечевой кости. Через каналы в большом бугорке интрамедуллярные ножки фиксатора вводят в костномозговой канал плечевой кости, петлеобразный снаружи охватывает большой бугорок. С целью компрессии отломков и профилактики ротационного смещения дополнительно накладывают две S-образные стягивающие скобы. Проксимальная ножка S-образной скобы вводится в большой бугорок на уровне нижней петли омегообразной стягивающей скобы, дистальная ножка вводится в подготовленный канал диафиза плечевой кости. Аналогичным образом устанавливается вторая скоба с захватом за петлеобразный изгиб. У пациентов с оскольчатыми переломами выполняют

костнопластическую реконструкцию или используется пористый имплантат. Ротаторная манжетка восстанавливается путем подшивания к омегаобразным петлям стягивающей скобы.

Омегаобразные скобы с одним (тремя) изгибами и ножками загнутыми встречно и параллельно спинке предназначены для стягивания костных отломков плоских костей (грудины, надколенника). После репозиции для удержания костных фрагментов соответствующего размера скоба (на 0,7-1 мм меньше линейного размера кости в месте установки скобы) деформируется, ножки устанавливаются с охватом поврежденной кости, спинка располагается на костно. Омегаобразные скобы с ножками, расположенными под углом 45° к спинке предназначены для остеосинтеза губчатых костей (пяточной, мыщелков) при оскольчатых переломах либо для удержания трансплантата (имплантата) при реконструктивном остеосинтезе. После репозиции в обоих костных отломках формируются каналы под ножки скобы на расстоянии превышающем линейный размер спинки на 0,7 – 1 мм. После деформации скобы в охлажденном состоянии ее ножки погружаются в подготовленные каналы за счет формовосстановления костные фрагменты сближаются и прочно удерживаются в заданном положении. Омегаобразная скоба для фиксации симфиза применяется следующим образом. После сближения ветвей обеих лонных костей сверху вниз внутрикостно в ветвях лонных костей формируются вертикальные каналы под ножки скобы. Скоба необходимого размера деформируется и ее ножки устанавливаются в подготовленные каналы, омегаобразный изгиб спинки располагается кпереди от ветвей лонных костей.

Омегаобразные скобы с защитной ножкой предназначены для остеосинтеза у пациентов с оскольчатыми околоуставными и внутрисуставными переломами. Спинка скобы с двумя омегаобразными изгибами прочно прижимает промежуточные костные фрагменты. Техника установки омегаобразной скобы с защитной ножкой не отличается от установки S – образных скоб с защитной ножкой.

Особенности применения конструкций для хирургического лечения врожденного вывиха бедренной кости следующий.

Во время операции с помощью остеотома выполняют остеотомию подвздошной кости от седалищной вырезки по направлению несколько выше передней нижней ости. Отступив от места остеотомии кверху и книзу по 1 см, в каждом фрагменте подвздошной кости выполняют на всю его толщину по два канала, причем расстояние между ними должно соответствовать расстоянию между основаниями штырей (ножек).

Фиксаторы охлаждают хладагентом и деформируют до параллельного расположения всех четырех прямых участков скобы, а каждую пару штырей сводят до взаимно параллельного положения. Затем верхнюю пару штырей фиксатора помещают в соответствующие отверстия в верхнем фрагменте подвздошной кости, а нижние штыри – в отверстия нижнего фрагмента. Через 30 секунд в связи с контактным нагреванием никелида титана проявляется эффект памяти формы и фиксатор стремится принять заданную (т.е. первоначальную) форму. При этом штыри расходятся, обеспечивая distraction фрагментами подвздошной кости, а восстановление первоначальной формы фиксатора создает корректирующую напряженную ротацию вертлужной впадины кпереди, а также наклон ее кнаружи и книзу. При этом обеспечивается упор заднего края дистального фрагмента в проксимальный фрагмент подвздошной кости. Образовавшуюся щель перекрывают аутоотрансплантатом, полученным, например, при выполнении укорачивающей деторсионно-варизирующей остеотомии бедра. Рану послойно ушивают.

Ключично-клювовидный фиксатор используется при вывихах ключицы III степени тяжести. Выбирают фиксатор, соответствующий расстоянию между ключицей и клювовидным отростком лопатки. После вправления в дистальном отделе ключицы над

клювовидным отростком формируется канал к дорзальному краю ключицы. Фиксатор охлаждается до температуры -10°C , его ножка устанавливается под углом 90° , кольцевидный захват отгибается для удобства заведения под клювовидный отросток и заводится под клювовидный отросток через мышцы (большую и малую грудную), ножка устанавливается в подготовленный канал в ключице. После формовосстановления фиксатор прочно удерживает ключицу, выполняя роль ключично-клювовидных связок.

Синостозирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы.

У пациентов со статической плосковальгусной деформацией стопы, сопровождающейся медиальным отклонением оси I плюсневой кости и вальгусным отклонением оси I пальца 35° и более, выполняется двухуровневая реконструктивная остеотомия I плюсневой кости, целью которой является восстановление правильной оси I плюсневой кости и пальца. Корректирующая субкапитальная остеотомия I плюсневой кости завершается нормализацией соотношений в плюснево-фаланговом суставе, остеосинтезом с использованием S-образной скобы с эффектом памяти формы. Поперечная остеотомия на уровне метафиза I плюсневой кости завершается отклонением дистального отломка до анатомически правильного положения оси I плюсневой кости. В образовавшийся клиновидный дефект устанавливается имплантат со сквозной пористостью из никелида титана с последующей фиксацией костных фрагментов и имплантата S-образной скобой с памятью формы. Формирование поперечного свода переднего отдела стопы, устранение веерообразного расхождения плюсневых костей обеспечивается установкой синостозирующего устройства с эффектом памяти формы. Причем, кольцевидный захват располагают над S-образной скобой в субкапитальной области I плюсневой кости.

Синостозирующее устройство устанавливается следующим образом. Из разреза по внутренней поверхности II плюсневой кости обнажают головку II плюсневой кости. Формируют канал вне суставной поверхности головки II плюсневой кости. Сухожилия разгибателей не травмируя их влагалища приподнимают и отодвигают медиально. Синостозирующее устройство, обладающее эффектом памяти формы, охлаждают до температуры -10°C , крампонными щипцами разгибают кольцевидный захват, выпрямляют изгибы поперечного элемента и петлеобразный изгиб, ножке придают форму удобную для введения в интрамедулярный канал II плюсневой кости. Деформированное синостозирующее устройство переносят в рану. Устанавливается интрамедулярная ножка, вколачивается до уровня перехода нисходящей ветви в восходящую петлеобразного изгиба, которая охватывает с тыльной поверхности головку II плюсневой кости. Поперечный элемент проводится под сухожилиями разгибателей. Кольцевидный захват заводится вокруг шейки I плюсневой кости. Синостозирующее устройство под воздействием температуры тела принимает первоначальную форму (развиваемые усилия 80H), при этом плюсневые кости сближаются, ремоделируется поперечный свод стопы с сохранением соотношений в положении головок плюсневых костей. Рана ушивается.

Техника окципитоспондилодеза

В положении больного на левом (правом) боку после обработки операционного поля производят разрез мягких тканей в шейно-затылочной области строго по средней линии от наружного затылочного бугра до остистого отростка C_3 позвонка.

Кровотечение бывает незначительным при рассечении тканей строго по белой линии шеи и при использовании для этих целей электроскальпеля. Скелетируют чешую затылочной кости, заднюю дугу атланта по ее нижнему краю для профилактики повреждения позвоночной артерии. Скелетируют остистый отросток аксиса.

Гемостаз осуществляют электрокоагуляцией, тампонадой раны салфетками, смоченными раствором перекиси водорода. Кровотечение из кости останавливают втиранием стерильного воска. Рану разводят двумя ранорасширителями Егорова.

В чешуе затылочной кости, как можно ближе к основанию черепа, высверливают два отверстия симметрично в стороны от средней линии на одном уровне, на расстоянии 25-30 мм друг от друга. Твердую мозговую оболочку осторожно отделяют от внутренней поверхности затылочной кости на уровне фрезевых отверстий, путем проведения через отверстия тонкого шпателя шириной 3-4 мм. Стремятся не повредить твердую мозговую оболочку во избежание ликвореи из раны.

По показаниям выполняют резекцию задней дуги атланта в пределах 15 мм латерально в каждую сторону от средней линии для профилактики повреждения позвоночной артерии. Резекция дуги выполняется после высверливания отверстий в затылочной кости, что уменьшает риск повреждения спинного мозга.

Вправление вывиха осуществляют тракцией за голову и воздействуя на С₁ позвонок под визуальным контролем и мониторингом.

При сдавлении мозга на уровне большого затылочного отверстия расширяют дуральную воронку путем резекции его заднего края.

После восстановления анатомических взаимоотношений, декомпрессии мозга, выполняется окципитоспондилодез с целью сохранения достигнутой в процессе операции коррекции.

Избранная конструкция охлаждается до -10°C и деформируется путем отгибания ее ножек и выпрямления краниовертебрального изгиба. После деформации конструкция легко устанавливается.

При согревании до 25-36°C происходит процесс формовосстановления, конструкция принимает первоначальный вид, ее активные элементы фиксируются в анатомических структурах. Упорные элементы в области затылочного бугра и основания остистого отростка С₂ позвонка предотвращают избыточное переразгибание.

Ответственным этапом операции является ушивание раны. Необходимо хорошо ушить мышцы шеи, что является гарантией первичного заживления раны. Самофиксирующаяся динамическая скоба с памятью формы избирается в соответствии с анатомической конфигурацией краниовертебрального перехода, для исключения контурных элементов, укрытия мягкими тканями и исключения препятствий движению мышц.

В послеоперационном периоде иммобилизация мягким воротником Шанца в течении 3-4 недель.

Задний атланто-аксиальный спондилодез показан при передних вывихах атланта с разрывом поперечной связки или переломом зуба аксиса, не вправимых консервативными методами.

В положении больного на левом боку после обработки операционного поля выполняют разрез мягких тканей в шейно затылочной области по средней линии от точки на 5 см ниже наружного затылочного бугра и до остистого отростка С_{IV} позвонка. Скелетируют заднюю дугу атланта, дугу и остистый отросток аксиса. Заднюю дугу атланта скелетируют по ее нижнему краю для профилактики повреждения позвоночных артерий.

Производят репозицию для восстановления правильной формы позвоночного канала, по показаниям выполняют контрольные рентгенограммы.

Положение верхних захватов скобы, фиксируемых за дужку атланта, предусматривает их размещение по сторонам от заднего бугорка (латерально) на расстоянии не более 15 мм от средней линии для профилактики воздействия на артерию.

Вертикальный размер скобы от верхних захватов до нижних должен соответствовать размеру от верхнего края дужки атланта до нижней поверхности остистого отростка аксиса, разница на уменьшение линейного размера скобы 2-3 мм.

Выбранную в соответствии с индивидуальными атлантоаксиальными

4

параметрами скобу охлаждают до -10°C хладагентом. Ее верхние и нижние ножки отгибаются, демпферный элемент спинки слегка выпрямляется.

Верхние ножки заводятся за остистый отросток атланта, а нижние под остистый отросток C_2 позвонка. Под воздействием местной температуры возвращается рабочая форма скобы. Рана ушивается послойно, тщательно.

Операция внутренней задней фиксации позвоночника устройствами с памятью формы осуществляется под общим обезболиванием, положение пациента на животе. По средней линии выполняется разрез над остистыми отростками вышележащего, поврежденного и нижележащего позвонков. С обеих сторон обнажаются и скелетируются остистые отростки, а также задняя поверхность пластинок дуг позвонков, включая дугоотросчатые суставы. Обязательно проверяется целостность суставных отростков и дужек. При необходимости осуществляется вправление вывиха (подвывиха), затем из стерильного комплекта устройств с памятью формы различных типоразмеров выбираются две нужные. Их поочередно примеряют в операционной ране, длина каждой из них должна быть на 2–2,5 см меньше расстояния между предполагаемыми точками их фиксации. В случаях установки скоб за дужку позвонка, для обеспечения атравматичности проведения на ее вентральную поверхность крючков-захватов (при разогнутом положении дужки позвонков плотно прилегают друг к другу), в нижнем крае дужки позвонка, лежащего над верхним фиксируемым позвонком (как и по нижнему краю дужки нижнего фиксируемого позвонка), по обеим сторонам от остистого отростка мелкой костной ложкой формируются борозды-каналы, через которые и вводятся в дальнейшем крючки-захваты предварительно охлажденной – хлорэтилом, аэрозолью «Frisko-Spray», «Endo-Frost-New» либо другими хладагентами – и деформированной скобы. Для установки крючка-захвата скобы в остистом отростке поврежденного либо вышележащего позвонков предварительно в нем костным шилом просверливается канал, а в случаях соответствующей фиксации нижележащего позвонка крючок-захват скобы помещается под его остистый отросток. В процессе имплантации изогнутые омегаобразные витки охлажденной растянутой скобы укладываются вдоль остистых отростков на дуги и суставные отростки. Через 10–15 секунд, по мере контактного нагревания, проявляется эффект термомеханической памяти, и скоба стремится принять первоначальную форму: крючки ее плотно обхватывают дуги позвонков либо остистые отростки. Последние сближаются за счет стягивающего напряжения омегаобразным витком – и, таким образом, достигается надежная фиксация вправленного и реклинная тела поврежденного позвонков. Для усиления термомеханического эффекта скоба дополнительно нагревается салфеткой, смоченной теплой ($50\text{--}75^{\circ}\text{C}$) стерильной жидкостью. Вторая скоба устанавливается аналогичным образом с противоположной стороны.

Устройства с памятью формы хорошо адаптируются в паравертебральном пространстве, а взаимоперпендикулярное положение их омегаобразных витков препятствует ротационным смещениям фиксируемых позвонков. Мышцы-разгибатели укладываются на свое место, рана промывается раствором антисептика и послойно ушивается с оставлением резиновых выпускников либо двух активных дренажей.

Стерильные **пористые имплантаты**, избранные в соответствии с размерами костного дефекта губчатой кости, устанавливают для замещения дефекта костной ткани при импрессионных переломах тел позвонков, пяточной кости, метафиза бедренной кости, а также после резекции доброкачественных и злокачественных опухолей. Все операции выполняются по общепринятой методике с использованием костных трансплантатов. Пористый имплантат точно адаптируют для тесного контакта с костью и создают условия для его стабильного положения с использованием известных методов фиксации.

Межтеловой спондилодез **винтовым пористым имплантатом** выполняют следующим образом. Обнажается передняя поверхность тел смежных позвонков и проводится дискэктомия поврежденного межпозвонкового диска. С помощью вытяжения и леватора, заведенного под смещенный вышележащий позвонок, осуществляется вправление. После этого цилиндрической корончатой фрезой высверливается соответствующей формы паз в смежных отделах тел вправленного и нижележащего позвонков – до задней продольной связки. Острыми ложечками удаляются остатки диска и его выпавшие фрагменты. Затем при осевом вытяжении позвоночника в костный паз ввинчивается нужных размеров винтовой пористый имплантат (диаметр его должен быть на 2 мм больше диаметра канала). Предварительно пористый имплантат пропитывается раствором антибиотика (канамицин, амикацин либо цефалоспорины). Операционная рана послойно зашивается.

Цилиндрические пористые имплантаты устанавливаются при передних опорных спондилодезах, выполняемых после резекций 1-2 и более тел позвонков. Во время операции фрезой, кусачками и костными ложками удаляют разрушенное тело позвонка и межпозвонковые диски вместе с гиалиновыми слоями замыкательных пластинок тел выше- и нижележащих позвонков. При вытяжении по оси позвоночника цилиндрический пористый имплантат плотно внедряется между телами выше- и нижележащих позвонков в качестве распорки, опирающейся на их замыкательные пластинки. Сохранение замыкательных пластинок исключает сминание губчатой костной ткани пористым имплантатом и потерю коррекции в послеоперационном периоде.

Пористый винт-стержень используют для остеосинтеза проксимального сегмента бедренной кости у больных с переломами и ложными суставами шейки бедренной кости.

Остеосинтез пористым винтовым имплантатом осуществляется из наружного бокового либо из переднее-наружного (при необходимости репозиции бедренной кости просверливается канал диаметром на 2-3 мм меньше, чем диаметр пористого винтового фиксатора, выбранного для остеосинтеза. В случаях, когда удаляется трехлопастный гвоздь, имеющий канал следует расширить до необходимого диаметра. Затем с помощью специальной отвертки в этот канал вкручивается пористый имплантат.

Перед установкой имплантата рекомендуется измерить зондом глубину подготовленного канала, а при малейшем сомнении в правильности подбора фиксатора – осуществлять контрольную рентгенографию на операционном столе. Канал следует просверлить непосредственно до кортикального слоя головки бедренной кости, поскольку в него и должен упираться дистальный конец пористого имплантата (особенно важно – при субкапитальных переломах у больных с резко выраженным остеопорозом).

Стабилизирующая операция при высоких степенях спондилолистеза L5 позвонка предложена Бернсом и предусматривает тунелизацию тела L5 и S1 позвонка в косом направлении.

Передним забрюшинным параректальным, либо надлобковым доступом осуществляется подход к телам L4 и L5 позвонков. Подвздошные сосуды смещаются медиально за среднюю линию. Под углом, направленным к телу S1 позвонка (угол наклона фрезы зависит от взаимоположения L5 и S1 позвонков), корончатой фрезой на 1-1,5 мм меньше диаметра имплантата формируется паз через тело L5 в тело S1-S2 позвонков. После формирования паза в него вкручивается пористый армированный винт длиной 110-65 мм в зависимости от анатомических параметров (размеры определяются по рентгенограмме).

Пористые армированные имплантаты используются в качестве эндопротеза для замещения дефектов диафиза трубчатых костей и при полисегментарном вентральном спондилодезе для замещения тел 2-3 позвонков.

В соответствии с размерами дефекта и диаметра поврежденной кости избирается армированный пористый имплантат. В кости формируются шлицы под концевые накладки имплантата. Имплантат фиксируют кольцевидными стягивающими скобами и через внутренний канал вводят интрамедуллярный стержень.

Полисегментарный вентральный спондилодез выполняют по классической методике. После удаления разрушенных тел позвонков имплантат собирают на армирующем стержне в соответствии с размерами дефекта. Концы армирующего стержня высотой за пределы пористого тела на 0,5 мм с обоих концов. Имплантат вводится при реклинации сегментов позвоночника в области воздействия. Полисегментарный спондилодез дополняется задней фиксацией поврежденных сегментов любым из известных хирургических способов.

Пластиночные дентальные имплантаты листовидные гребешковые, якорные и оппозитные используют у пациентов с дефектами зубного ряда верхней и нижней челюстей в качестве опоры протезной конструкции при горизонтальном размере альвеолярного отростка на уровне гребня не менее 5 мм, а вертикальном размере не менее 10 мм.

Гребешковые и оппозитные имплантаты используются преимущественно для установки в беззубый альвеолярный отросток нижней челюсти.

Якорные имплантаты предназначены для установки в беззубый альвеолярный отросток верхней челюсти.

Форма внутрикостного тела и вертикальные размеры обоих типов имплантатов избираются согласно топографии кости альвеолярного отростка под нижнечелюстным синусом, грушевидными отверстиями и над нижнечелюстным каналом. Внутрикостное тело имплантата на уровне его плеч погружается в кость на 1 мм. Между основанием имплантата и анатомическими образованиями (дном верхнечелюстного синуса, грушевидными отверстиями, нижнечелюстным каналом) вертикальный размер кости не должен быть менее 2 мм.

Эндосубпериостальные имплантаты используются у пациентов с боковыми дефектами верхнего зубного ряда при горизонтальном размере альвеолярного отростка на уровне гребня не менее 5 мм, вертикальном размере альвеолярного отростка в подсинусной области (на уровне оппозитного элемента имплантата) не менее 6 мм, а на уровне якорного элемента не менее 10 мм, толщина кортикальной пластинки скатов альвеолярного отростка не менее 2 мм, толщина слизистой оболочки на уровне имплантации не менее 3 мм.

Субкортикальные имплантаты используются для имплантации в беззубый альвеолярный отросток боковых отделов нижней челюсти. Горизонтальный размер гребня альвеолярного отростка не менее 16 мм, вертикальный размер над нижнечелюстным каналом не менее 6 мм.

Дентальные имплантаты используются в качестве промежуточных опор для протеза у пациентов с частичной и полной адентией.

Операция дентальной имплантации выполняется амбулаторно в условиях специального хирургического кабинета после клинического и лучевого обследования больных. Используется местная инфильтрационная и проводниковая анестезия. Разрез по гребню альвеолярного отростка с послабляющими разрезами по скатам альвеолярного отростка.

Формирование костного ложа под внутрикостное тело пластиночных имплантатов выполняют хирургической фрезой диаметром 1,0 мм в соответствии с высотой, формой внутрикостного тела имплантата. Правильность формирования имплантатного ложа контролируют аналогом конструкции. Под наkostные элементы

эндосубпериостальных имплантатов по скатам альвеолярного отростка в кортикальной кости формируют пропилы на глубину 0,5-1,0 мм.

Цилиндрические имплантаты устанавливают при горизонтальном размере альвеолярного отростка на гребне не менее 8 мм, высоте кости в подсинусной области, над нижнечелюстным каналом не менее 10 мм. Просекателем десны удаляют мягкие ткани в месте предполагаемой локализации имплантата. Начальной фрезой диаметром 2 мм формируют вертикальный канал в кортикальной пластинке. Фрезами нарастающего диаметра (диаметр конечной фрезы на 1 мм меньше диаметра имплантата) формируют имплантатное ложе в направлении, перпендикулярном к основанию альвеолярного отростка. Непосредственно перед установкой имплантаты охлаждают хладагентом до -10°C , ножки с помощью ортопедических крампонных щипцов приводят в положение, при котором они не выступают за пределы основного контура конструкции, и имплантат вколачивается в подготовленное ложе. За счет эффекта формовосстановления имплантат в кости принимает первоначальную форму, т.е. его активные элементы расходятся. Таким образом обеспечивается первичная стабилизация имплантата в кости. После заживления раны выполняется протезирование.

Проволочные и пластинчатые минискобы а также пористые диски для челюстно-лицевой хирургии применяются следующим образом: П-образные минискобы и кольцевидные минискобы предназначены для остеосинтеза при переломах верхней челюсти, а также для фиксации пластинчатых конструкций у пациентов с недостаточной толщиной кости для удержания пластины винтами. В костных фрагментах фиссурным бором формируются каналы под ножки скоб на расстоянии равном линейному размеру спинки скобы. После охлаждения ножки скоб устанавливаются под углом 90° по отношению к ее спинке и внедряются в подготовленные каналы. После формовосстановления ножки принимают первоначальную форму, самофиксируются в кости и удерживают костные фрагменты.

Омегообразные минискобы предназначены для остеосинтеза нижней челюсти при вертикальных переломах преимущественно в условиях исключающих возможность шинирования. Установка скобы может быть осуществлена из наружного и внутриротового доступов. Омегообразные минискобы с защитной ножкой предназначены для фиксации костных фрагментов нижней челюсти при косых и оскольчатых переломах. После репозиции в обоих костных отломках формируются каналы под ножки скобы. Для межфрагментарной компрессии линейный размер спинки скобы избирается на 0,7-1 мм меньше расстояния между входными отверстиями каналов. Изгибы скобы растягиваются, внутрикостная ножка устанавливается по углом 90° , защитной ножке придается положение удобное для введения во внутрикостный канал, сформированный в обоих костных отломках. После деформации скобы устанавливается.

Скоба-краб предназначена для фиксации зубов (зуба) после резекции апикальной части корня, либо в случае подвижности зубов после травматического вывиха, заболеваний тканей пародонта. После завершения пульпоэкстракции в корнях зубов фиссурным бором формируются каналы под ножки скобы, а в альвеолярном отростке канал под петлеобразный крючок на расстоянии равном длине спинки скобы.

Контрафорсные пластины предназначены для удержания костных отломков верхней челюсти в анатомически правильном положении при реконструктивных операциях в области синуса. У пациентов с многофрагментарными переломами и деформациями в соответствующей зоне. После восстановления анатомически правильной формы

соответствующей зоне. После восстановления анатомически правильной формы заинтересованного участка верхней челюсти определяется размер дефекта и избирается пластина соответствующего размера. После охлаждения при температуре -10°C концевые ножки контрафорсной пластины отодвигают вверх от горизонтальной плоскости, а среднюю книзу, тело пластины изгибают под углом 60° . В области костного дефекта кпереди от синуса помещают избранную пластину, таким образом, чтобы ее ножки зажали концы костей по типу канцелярской скрепки, а тело пластины перекрыло область дефекта. Предотвращается западение мягких тканей в область дефекта, сохраняется достигнутая коррекция после остеотомии.

Пластинчатые скобы с захватами предназначены для остеосинтеза костей лицевого скелета при оскольчатых переломах. Самофиксирующиеся захваты (ножки) исключают микроподвижность пластины в случае преждевременной миграции винтов. Для установки скоб в костных отломках под ее ножки формируют необходимое число каналов. После охлаждения пластинчатой скобы ее ножки отгибают до угла 90° и устанавливают в подготовленные каналы. После восстановления первоначальной формы изделия происходит прочная самофиксация пластины в кости.

Внутрикостный штифт предназначен для остеосинтеза суставного отростка нижней челюсти при субкапитальных переломах. Типоразмеры штифта позволяют выполнить его установку из подчелюстного доступа через внутрикостный канал, сформированный в ветви нижней челюсти, либо антеградно из области перелома.

Штифт соответствующего размера перед установкой деформируют при охлаждении сводя его лепестки (ножки) и придавая штифту форму удобную для внедрения в канал, выполненный в ветви нижней челюсти. Сведенные ножки штифта вколачивают в ранее выполненный канал и в губчатое вещество суставной головки. При необходимости отломки на штифте адаптируют.

Пористые диски предназначены для закрытия костных дефектов в области дна глазницы верхнечелюстного синуса и передней стенки фронтальной пазухи, а также носовой перегородки. С помощью ножниц из соответствующей пластины выкраивают имплантат необходимых контуров и размеров для закрытия дефекта с перекрытием на 2-3 мм соседних с дефектом участка кости. Пористый имплантат помещают над дефектом полностью его перекрывая. С целью обездвиживания имплантата проводится его фиксация с помощью минискоб. Одна из ножек скобы вводится в перфорированное на имплантате отверстие и подлежащую кость, другая ножка в близлежащий участок кости. Прочностные свойства имплантата позволяют сохранить необходимую конфигурацию анатомических образований. После прорастания в поры имплантата костной ткани прочностные и функциональные свойства поврежденной зоны восстанавливаются полностью.

5. Правила хранения и использования

Срок годности стерильных имплантатов 5 лет; после чего имплантаты необходимо повторно стерилизовать.

Срок годности нестерильных имплантатов 10 лет.

Хранить при температуре до 50°C в полиэтиленовых пакетах либо стеклянной таре с герметично притертой пробкой.

Имплантаты однократного применения.

Ректор ГОУ ВПО СПбГМУ им. И.П. Павлова Росздрава,
профессор

20.06.2011

М.Д. Дидур

судья



Город Новокузнецк, Кемеровская область, Российская Федерация

20 года
Я, Соковина Татьяна Петровна, нотариус Новокузнецкого
нотариального округа Кемеровской области, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре № 1870
Внесено по тарифу 1870

Нотариус:

Соковина Т.П.